

尿液生化多项检测用质控品

货号: AU2353

包装: 12 x 10 ml

批号: 1106UC

效期: 2024-03

产品用途

该质控品用于临床生化体外诊断中尿液检测分析的质量控制。

产品描述

朗道供应两种浓度水平的尿液生化多项检测用质控品（水平 2: AU2352; 水平 3: AU2353）。为以下分析项目提供了两个水平的靶值和范围：淀粉酶、钙、氯、铜、皮质醇（氢化可的松）、肌酐、多巴胺、肾上腺素、血糖、5-羟吲哚乙酸（5-HIAA）、镁、变肾上腺素、微量白蛋白、去甲肾上腺素、去甲变肾上腺素、同渗重摩、草酸盐、无机磷、钾、总蛋白、钠、尿素、尿酸和香草扁桃酸（VMA）。

安全预防措施和警告

本产品仅用于体外诊断。禁止用口吸，按照实验室常规预防措施对试剂进行处理。

该质控品采用人基质血清，对所有捐献者的血清均进行了 HIV(HIV1、HIV2)抗体、肝炎 B 表面抗原(HbsAg)和肝炎 C 病毒(HCV)抗体的测试，发现均呈阴性。所采用的方法均经 FDA 认证。

然而，既然没有一种方法能够完全保证其没有传染物质，因此该质控品和所有的病人样品均应当按照能够传播疾病的样品小心处理。

保存和稳定性

开瓶后，2~8℃保存。复溶后若原瓶，并且无污染，可在 15~25℃稳定 8 小时，可在 2~8℃稳定 5 天，可在 -20℃稳定 14 天。每次使用只吸取所需用量，剩余的样品不可返回原瓶。

儿茶酚胺、VMA、草酸盐的样品制备及稳定性：

这些分析物在尿液样本中不稳定，完全复溶后 15 分钟，取一定量，按每 1 ml 加入 8 μL HCl (6 M)，2~8℃可稳定 5 天。对草酸盐的测试，建议每 10 ml 尿液中加入 5 mg EDTA，以此阻止形成草酸钙沉淀。

5-羟基吲哚乙酸（5-HIAA）的样品制备及稳定性：

该分析物在尿液样本中不稳定，完全复溶后 15 分钟，取一定量，按每 1 ml 加入 10 μL 冰醋酸（17.4 M），2~8℃可稳定 7 天。如使用亚硝基萘酚法，需往每毫升复溶尿液中加入 12 μL HCl (6 M)，2~8℃可稳定 7 天。如使用预萃取 HPLC 法，也建议加入 HCl。

未开瓶，2~8℃可保存至效期末。

使用说明

该尿液生化多项检测用质控品为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中加入 10 ml 蒸馏水，盖上瓶盖，放置 30 分钟。轻轻翻转瓶子，确保内容物完全溶解，不要振荡，避免气泡的产生。
2. 参照各个分析仪的质控说明。
3. 冷藏未使用的材料，再次使用前，确保样品充分混合均匀。

需要自备的材料

移液管 蒸馏水

赋值

每一批质控血清都要送到参考实验室，这些实验室通过独特的统计分析方法得到一个结果进行赋值。对每一批质控血清，为各个分析项目提供了不同方法学的靶值范围。质控范围值是平均值±2 S.D.。

注：详细赋值信息请以原版英文说明书为准，原版说明书请在英国朗道公司官网 www.randox.com 进行下载。

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号： AU2353		批号： 1106UC		规格： 12 x 10 ml		效期： 2024-03-28	
范围							
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学		
5-羟吲哚乙酸（5-HIAA）	μmol/l	275	220	330	高效液相色谱法		
淀粉酶（AMY）	U/l	543	434	652	干化学法 Vitros		
	U/l	951	761	1141	西门子-阻断 pNPG7		
	U/l	993	794	1192	其他阻断 pNPG7		
	U/l	1028	822	1234	朗道 pNPG7 底物液体试剂		
	U/l	849	679	1019	罗氏 pNPG7 底物液体试剂		
	U/l	975	780	1170	贝克曼Beckman Synchron CX4/CX5/CX7		
	U/l	1051	841	1261	西门子 - maltopenta/hexaoside		
	U/l	881	705	1057	罗氏Roche Integra 2-chloro-pNPG7		
	U/l	942	754	1130	贝克曼Beckman Coulter - blocked pNPG7		
	U/l	1131	905	1357	西门子-2-氯-pNPG3 底物		
	U/l	1028	822	1234	其他 2-氯- pNPG3 底物		
	U/l	1047	838	1256	Abbott Architect Non-IFCC Cal.		
	U/l	1149	919	1379	Abbott Architect IFCC Cal.		
钙	mmol/l	3.55	3.20	3.91	干化学法 Vitros		
	mg/dl	14.2	12.8	15.6			
	mmol/l	4.73	4.26	5.20	甲酚酞氨缩络合剂法		
	mg/dl	19.0	17.1	20.9			
	mmol/l	3.36	3.02	3.70	离子选择电极（ISE）		
	mg/dl	13.5	12.1	14.9			
	mmol/l	4.21	3.79	4.63	偶氮肿III法		
	mg/dl	16.9	15.2	18.6			
氯	mmol/l	4.56	4.10	5.02	NM-BAPTA		
	mg/dl	18.3	16.4	20.2			
	mmol/l	261	222	300	干化学法 Vitros		
	mmol/l	268	228	308	离子选择电极，间接法		
铜	mmol/l	269	229	309	离子选择电极，直接法		
	μmol/l	3.62	2.90	4.34	原子吸收光谱法		
	μg/dl	23.0	18.4	27.6			
	皮质醇	nmol/l	246	185	308	化学发光（+溶剂萃取）	
μg/dl		8.86	6.66	11.1			
nmol/l		272	204	340	化学发光（直接法）		
μg/dl		9.79	7.34	12.2			
nmol/l		328	246	410	酶免疫分析法（直接）		
	μg/dl	11.8	8.86	14.7			
肌酐（Cr）	mmol/l	15.3	12.2	18.4	碱性苦味酸法，不去蛋白		
	mg/dl	173	138	208			
	mmol/l	16.1	12.9	19.3	肌酐 PAP 法		
	mg/dl	182	146	218			
	mmol/l	15.7	12.6	18.8	紫外酶法		
	mg/dl	177	142	212			
	mmol/l	15.9	12.7	19.1	其他酶法		
	mg/dl	180	144	216			

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号： AU2353 批号： 1106UC 规格： 12 x 10 ml 效期： 2024-03-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌酐（Cr）	mmol/l	16.3	13.0	19.6	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	184	147	221	
	mmol/l	15.8	12.6	19.0	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dl	179	142	216	
	mmol/l	15.3	12.2	18.4	碱性苦味酸空白速率补偿法（-26 μmol/l）
	mg/dl	173	138	208	
	mmol/l	15.9	12.7	19.1	干化学法 Vitros，可溯源至 IDMS
	mg/dl	180	144	216	
	mmol/l	16.0	12.8	19.2	碱性苦味酸空白速率补偿法（-18 μmol/l）
	mg/dl	181	145	217	
多巴胺	nmol/l	1652	1322	1982	高效液相色谱法
肾上腺素	nmol/l	271	217	325	高效液相色谱法
葡萄糖（GLU）	mmol/l	15.5	12.4	18.6	干化学法 Vitros
	mg/dl	279	223	335	
	mmol/l	14.9	11.9	17.9	氧化酶法
	mg/dl	268	214	322	
	mmol/l	15.0	12.0	18.0	己糖激酶法
	mg/dl	270	216	324	
镁	mmol/l	12.8	10.2	15.4	干化学法 Vitros
	mg/dl	31.1	24.8	37.4	
	mmol/l	12.6	10.1	15.1	Calmagite法
	mg/dl	30.6	24.5	36.7	
	mmol/l	12.7	10.2	15.2	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	30.9	24.8	37.0	
	mmol/l	12.4	9.92	14.9	偶氮肿III法
	mg/dl	30.1	24.1	36.1	
	mmol/l	13.2	10.6	15.8	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	32.1	25.8	38.4	
	mmol/l	12.1	9.68	14.5	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	29.4	23.5	35.3	
	mmol/l	12.7	10.2	15.2	酶法
	mg/dl	30.9	24.8	37.0	
变肾上腺素	μmol/l	2.53	2.02	3.04	高效液相色谱法
	μmol/l	1.32	1.06	1.58	ELISA
微量白蛋白（mALB）	mg/l	176	141	211	免疫比浊法
	mg/l	175	140	210	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	1396	1117	1675	高效液相色谱法
去甲变肾上腺素	μmol/l	4.21	3.37	5.05	高效液相色谱法
渗透压度	mOsm/kg	1107	886	1328	冰点抽空法
	mOsm/kg	1083	866	1300	计算法
草酸	mmol/l	0.474	0.379	0.569	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/l	29.2	23.4	35.0	干化学法 Vitros
	mg/dl	90.5	72.5	109	
	mmol/l	26.6	21.3	31.9	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	82.5	66.0	99.0	

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号： AU2353		批号： 1106UC		规格： 12 x 10 ml		效期： 2024-03-28	
范围							
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学		
无机磷	mmol/l	26.6	21.3	31.9	磷钼酸盐酶法		
	mg/dl	82.5	66.0	99.0			
钾	mmol/l	148	126	170	干化学法 Vitros		
	mmol/l	138	117	159	离子选择电极，直接法		
	mmol/l	133	113	153	离子选择电极，间接法		
总蛋白（TP）	g/l	0.264	0.211	0.317	双缩脲反应，直接法		
	mg/dl	26.4	21.1	31.7			
	mg/l	264	211	317			
	g/l	0.230	0.184	0.276	比浊分析法		
	mg/dl	23.0	18.4	27.6			
	mg/l	230	184	276			
	g/l	0.262	0.210	0.314	邻苯三酚红法		
	mg/dl	26.2	21.0	31.4			
	mg/l	262	210	314			
	g/l	0.115	0.092	0.138	干化学法 Vitros		
	mg/dl	11.5	9.20	13.8			
	mg/l	115	92.0	138			
钠	mmol/l	218	192	244	干化学法 Vitros		
	mmol/l	203	179	227	离子选择电极，直接法		
	mmol/l	203	179	227	离子选择电极，间接法		
尿素	mmol/l	449	359	539	干化学法 Vitros		
	mg/dl	2698	2158	3238			
	mmol/l	446	357	535	贝克曼电导率法		
	mg/dl	2680	2146	3214			
	mmol/l	434	347	521	尿素酶动力学法		
	mg/dl	2608	2085	3131			
尿酸（尿酸盐）	mmol/l	449	359	539	尿酸酶终点法		
	mg/dl	2698	2158	3238			
	mmol/l	1.37	1.10	1.64	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems		
	mg/dl	23.0	18.5	27.5			
	mmol/l	1.39	1.11	1.67	尿酸酶，过氧化氢酶 340 nm		
	mg/dl	23.4	18.6	28.2			
香草扁桃酸（VMA）	mmol/l	1.36	1.09	1.63	尿酸酶过氧化物酶比色法，不含抗坏血酸氧化酶		
	mg/dl	22.8	18.3	27.3			
	mmol/l	1.41	1.13	1.69	分光光度法 280—290 nm		
	mg/dl	23.7	19.0	28.4			
	mmol/l	1.33	1.06	1.60	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶@546nm		
	mg/dl	22.3	17.8	26.8			
香草扁桃酸（VMA）	mmol/l	1.35	1.08	1.62	尿酸酶过氧化物酶，含抗坏血酸氧化酶		
	mg/dl	22.7	18.1	27.3			
香草扁桃酸（VMA）	μmol/l	144	115	173	Column test		
	μmol/l	144	115	173	高效液相色谱法		