

尿液生化多项检测用质控品

货号：AU2352

包装：12 x 10 ml

批号：1267UC

效期：2027-04-28

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。

该质控品采用人源性成分，对所有人源性成分均进行了 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。

但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

每一批质控品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。对每一批质控品，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 2

货号. AU 2352 批号. 1267UC		规格 12 x 10ml 效期 2027-04-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低	高	方法
5-羟吲哚乙酸(5-HIAA)	μmol/l	30.3	24.2	36.4	高效液相色谱法
淀粉酶	U/l	117	93.6	140	干化学法 Vitros
	U/l	227	182	272	西门子-阻断 pNPG7
	U/l	224	179	269	朗道pNPG7底物液体试剂
	U/l	194	155	233	罗氏pNPG7液体
	U/l	243	194	292	西门子 - maltopenta/hexaoside
	U/l	199	159	239	罗氏Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/l	224	179	269	贝克曼 Beckman Coulter - blocked pNPG7
	U/l	235	188	282	其它 2-氯-pNPG3 底物
	U/l	238	190	286	雅培Architect / Alinity calfactor 3431
	U/l	237	190	284	雅培 Architect / Alinity calfactor 3806
钙	mmol/l	1.53	1.38	1.68	干化学法 Vitros
	mg/dl	6.13	5.53	6.73	
	mmol/l	1.51	1.36	1.66	甲酚酞络合剂
	mg/dl	6.05	5.45	6.65	
	mmol/l	1.48	1.33	1.63	偶氮肿 III法
	mg/dl	5.93	5.33	6.53	
	mmol/l	1.51	1.36	1.66	NM-BAPTA
	mg/dl	6.05	5.45	6.65	
氯	mmol/l	81.1	68.9	93.3	干化学法 Vitros
	mmol/l	79.3	67.4	91.2	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	77.0	65.5	88.6	离子选择电极, 直接法
皮质醇	nmol/l	104	78.0	130	化学发光 (+溶剂萃取)
	μg/dl	3.74	2.81	4.67	
	nmol/l	94.3	70.7	118	化学发光 (直接)
	μg/dl	3.39	2.55	4.23	
肌酐 (Cr)	mmol/l	6.55	5.24	7.86	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	74.0	59.2	88.8	
	mmol/l	6.92	5.54	8.30	肌酐 PAP 法
	mg/dl	78.2	62.6	93.8	
	mmol/l	6.76	5.41	8.11	紫外酶法
	mg/dl	76.4	61.1	91.7	
	mmol/l	6.76	5.41	8.11	其它酶法
	mg/dl	76.4	61.1	91.7	
	mmol/l	6.98	5.58	8.38	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	78.9	63.1	94.7	
mmol/l	6.52	5.22	7.82	碱性苦味酸空白速率法	
mg/dl	73.7	59.0	88.4		
mmol/l	6.64	5.31	7.97	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/ l)	
mg/dl	75.0	60.0	90.0		
mmol/l	6.85	5.48	8.22	干化学法 Vitros , 可溯源至 IDMS	
mg/dl	77.4	61.9	92.9		

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号. AU 2352 批号. 1267UC			规格 12 x 10ml 效期 2027-04-28		
			范围		
分析物	单位	靶值	低	高	方法
肌酐 (Cr)	mmol/l	6.71	5.37	8.05	溯源至 IDMS
	mg/dl	75.8	60.7	90.9	
	mmol/l	6.65	5.32	7.98	碱性苦味酸空白速率补偿法(- 18 μmol/l)
	mg/dl	75.1	60.1	90.1	
多巴胺	nmol/l	557	446	668	高效液相色谱法
肾上腺素	nmol/l	73.8	59.0	88.6	高效液相色谱法
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	2.50	2.00	3.00	干化学法 Vitros
	mg/dl	45.1	36.0	54.2	
	mmol/l	2.63	2.10	3.16	氧化酶法
	mg/dl	47.4	37.8	57.0	
	mmol/l	2.66	2.13	3.19	己糖激酶法
	mg/dl	47.9	38.4	57.4	
镁	mmol/l	3.33	2.66	4.00	干化学法 Vitros
	mg/dl	8.09	6.46	9.72	
	mmol/l	2.88	2.30	3.46	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	7.00	5.59	8.41	
	mmol/l	3.00	2.40	3.60	偶氮胂III法
	mg/dl	7.29	5.83	8.75	
	mmol/l	2.89	2.31	3.47	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	7.02	5.61	8.43	
	mmol/l	2.94	2.35	3.53	酶法
	mg/dl	7.14	5.71	8.57	
变肾上腺素	μmol/l	0.290	0.232	0.348	高效液相色谱法
微量白蛋白 (mALB)	mg/l	28.6	22.9	34.3	免疫比浊法
	mg/l	30.8	24.6	37.0	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	231	185	277	高效液相色谱法
去甲变肾上腺素	μmol/l	1.19	0.952	1.43	高效液相色谱法
渗透压度	mOsm/kg	431	345	517	冰点抽空法
	mOsm/kg	349	279	419	计算法
草酸	mmol/l	0.100	0.080	0.120	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/l	9.99	7.99	12.0	干化学法 Vitros
	mg/dl	31.0	24.8	37.2	
	mmol/l	8.59	6.87	10.3	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	26.6	21.3	31.9	
	mmol/l	8.68	6.94	10.4	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	26.9	21.5	32.3	
钾	mmol/l	30.3	25.8	34.8	干化学法 Vitros
	mmol/l	30.4	25.8	35.0	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	29.5	25.1	33.9	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/l	0.100	0.080	0.120	双缩脲反应, 直接法
	mg/dl	10.0	8.00	12.0	
	mg/l	100	80.0	120	
	g/l	0.087	0.070	0.104	比浊分析法
	mg/dl	8.70	7.00	10.4	
	mg/l	87.0	70.0	104	
	g/l	0.141	0.113	0.169	邻苯三酚红法
	mg/dl	14.1	11.3	16.9	
	mg/l	141	113	169	

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号. AU 2352 批号. 1267UC			规格 12 x 10ml 效期 2027-04-28		
			范围		
分析物	单位	靶值	低	高	方法
总蛋白 (TP)	g/l	0.180	0.144	0.216	干化学法 Vitros
	mg/dl	18.0	14.4	21.6	
	mg/l	180	144	216	
	g/l	0.210	0.168	0.252	西门子 UCFP试剂
	mg/dl	21.0	16.8	25.2	
	mg/l	210	168	252	
钠	mmol/l	66.0	58.1	73.9	干化学法 Vitros
	mmol/l	67.5	59.4	75.6	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	63.4	55.8	71.0	离子选择电极, 间接法
尿素	mmol/l	148	118	178	干化学法 Vitros
	mg/dl	889	709	1069	
	mmol/l	149	119	179	尿素酶动力学法
	mg/dl	895	715	1075	
	mmol/l	152	122	182	尿素酶终点法
	mg/dl	914	733	1095	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	0.701	0.561	0.841	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	11.8	9.42	14.2	
	mmol/l	0.698	0.558	0.838	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸化酶
	mg/dl	11.7	9.37	14.0	
	mmol/l	0.737	0.590	0.884	分光光度法 280—290 nm
	mg/dl	12.4	9.91	14.9	
	mmol/l	0.675	0.540	0.810	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸化酶@546nm
	mg/dl	11.3	9.07	13.5	
	mmol/l	0.692	0.554	0.830	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸化酶
	mg/dl	11.6	9.31	13.9	
香草扁桃酸 (VMA)	μmol/l	30.0	24.0	36.0	柱试验
	μmol/l	28.1	22.5	33.7	高效液相色谱法