

## 尿液生化多项检测用质控品

货号: AU2353  
批号: 1253UC

包装: 12 x 10 ml  
效期: 2026-11-28

### 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](http://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: 1253UC		规格: 12 x 10 ml		效期: 2026-11-28	
		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	287	230	344	高效液相色谱法		
淀粉酶 (AMY)	U/l	983	786	1180	西门子-阻断 pNPG7		
	U/l	931	745	1117	其他阻断 pNPG7		
	U/l	777	622	932	罗氏 pNPG7 底物液体试剂		
	U/l	880	704	1056	贝克曼 Beckman Synchron CX4/CX5/CX7		
	U/l	808	646	970	罗氏 Integra 2-氯-pNPG7		
	U/l	1086	869	1303	西门子 2-氯-pNPG3		
	U/l	983	786	1180	其他 2-氯-pNPG3		
	U/l	1015	812	1218	雅培 Architect IFCC Cal.		
	U/l	997	798	1196	雅培 Architect Non-IFCC Cal.		
	U/l	458	366	550	干化学法 Vitros		
钙	mmol/l	4.51	4.06	4.96	NM-BAPTA		
	mg/dl	18.1	16.3	19.9			
	mmol/l	4.71	4.24	5.18	甲酚酞氨络合剂法		
	mg/dl	18.9	17.0	20.8			
	mmol/l	4.19	3.77	4.61	偶氮胂III法		
	mg/dl	16.8	15.1	18.5			
氯	mmol/l	3.50	3.15	3.85	干化学法 Vitros		
	mg/dl	14.0	12.6	15.4			
	mmol/l	245	208	282	干化学法 Vitros		
皮质醇	mmol/l	254	216	292	离子选择电极, 间接法		
	mmol/l	251	213	289	离子选择电极, 直接法		
	nmol/l	237	178	296	化学发光 (直接法)		
肌酐 (Cr)	μg/dl	8.53	6.41	10.7			
	nmol/l	236	177	295	化学发光 (+溶剂萃取)		
	μg/dl	8.50	6.37	10.6			
肌酐 (Cr)	mmol/l	15.7	12.6	18.8	其他酶法		
	mg/dl	177	142	212			
	mmol/l	16.1	12.9	19.3	罗氏肌酐 Plus		
	mg/dl	182	146	218			
	mmol/l	15.2	12.2	18.2	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS		
	mg/dl	172	138	206			
	mmol/l	15.7	12.6	18.8	碱性苦味酸空白速率补偿法 (- 18 μmol/l)		
	mg/dl	177	142	212			
	mmol/l	15.4	12.3	18.5	碱性苦味酸空白速率法		
	mg/dl	174	139	209			
	mmol/l	15.4	12.3	18.5	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/l)		
	mg/dl	174	139	209			
	mmol/l	15.1	12.1	18.1	碱性苦味酸法, 不去蛋白		
	mg/dl	171	137	205			
	mmol/l	15.8	12.6	19.0	紫外酶法		
mg/dl	179	142	216				

# 尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号: AU2353		批号: 1253UC		规格: 12 x 10 ml		效期: 2026-11-28		
		范围						
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学			
肌酐 (Cr)	mmol/l	15.6	12.5	18.7	溯源至 IDMS			
	mg/dl	176	141	211				
	mmol/l	15.9	12.7	19.1	肌酐 PAP 法			
	mg/dl	180	144	216				
多巴胺	nmol/l	1897	1518	2276	高效液相色谱法			
肾上腺素	nmol/l	366	293	439	高效液相色谱法			
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	14.3	11.4	17.2	己糖激酶法			
	mg/dl	258	205	311				
	mmol/l	13.9	11.1	16.7	氧化酶法			
	mg/dl	250	200	300				
	mmol/l	14.5	11.6	17.4	干化学法 Vitros			
	mg/dl	261	209	313				
	镁	mmol/l	13.5	10.8	16.2	偶氮胂III法		
		mg/dl	32.8	26.2	39.4			
	mmol/l	13.5	10.8	16.2	干化学法 Vitros			
	mg/dl	32.8	26.2	39.4				
	mmol/l	13.5	10.8	16.2	酶法			
	mg/dl	32.8	26.2	39.4				
	mmol/l	13.4	10.7	16.1	甲基百里酚蓝法			
	mg/dl	32.6	26.0	39.2				
	mmol/l	13.2	10.6	15.8	二甲苯胺蓝法			
	mg/dl	32.1	25.8	38.4				
变肾上腺素	μmol/l	2.56	2.05	3.07	高效液相色谱法			
微量白蛋白 (mALB)	mg/l	183	146	220	散射比浊法			
	mg/l	173	138	208	免疫比浊法			
去甲肾上腺素	nmol/l	1485	1188	1782	高效液相色谱法			
去甲变肾上腺素	μmol/l	4.07	3.26	4.88	高效液相色谱法			
渗透压度	mOsm/kg	1076	861	1291	计算法			
	mOsm/kg	1124	899	1349	冰点抽空法			
草酸	mmol/l	0.440	0.352	0.528	草酸氧化酶法			
无机磷	mmol/l	27.2	21.8	32.6	Beckman 磷钼酸盐 (365nm)			
	mg/dl	84.3	67.6	101				
	mmol/l	28.1	22.5	33.7	干化学法 Vitros			
	mg/dl	87.1	69.8	104				
	mmol/l	26.8	21.4	32.2	磷钼酸盐酶法			
	mg/dl	83.1	66.3	100				
	mmol/l	26.7	21.4	32.0	磷钼酸盐 UV 法			
	mg/dl	82.8	66.3	99.3				
钾	mmol/l	134	114	154	干化学法 Vitros			
	mmol/l	123	105	141	离子选择电极, 直接法			
	mmol/l	122	104	140	离子选择电极, 间接法			
总蛋白 (TP)	g/l	0.260	0.208	0.312	双缩脲反应, 直接法			
	mg/dl	26.0	20.8	31.2				
	mg/l	260	208	312				

# 尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号: AU2353		批号: 1253UC		规格: 12 x 10 ml		效期: 2026-11-28	
		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学		
总蛋白 (TP)	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	0.090	0.072	0.108	干化学法 Vitros		
	mg/dl	9.00	7.20	10.8			
	mg/l	90.0	72.0	108			
	g/l	0.160	0.128	0.192	西门子 UCFP Reagent		
	mg/dl	16.0	12.8	19.2			
	mg/l	160	128	192			
钠	mmol/l	200	176	224	离子选择电极, 直接法		
	mmol/l	217	191	243	干化学法 Vitros		
	mmol/l	202	178	226	离子选择电极, 间接法		
尿素	mmol/l	418	334	502	干化学法 Vitros		
	mg/dl	2512	2007	3017			
	mmol/l	430	344	516	尿素酶终点法		
	mg/dl	2584	2067	3101			
	mmol/l	428	342	514	尿素酶动力学法		
	mg/dl	2572	2055	3089			
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	1.39	1.11	1.67	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems		
	mg/dl	23.4	18.6	28.2			
	mmol/l	1.36	1.09	1.63	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm		
	mg/dl	22.8	18.3	27.3			
	mmol/l	1.38	1.10	1.66	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶		
	mg/dl	23.2	18.5	27.9			
	mmol/l	1.39	1.11	1.67	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶		
	mg/dl	23.4	18.6	28.2			
	mmol/l	1.48	1.18	1.78	分光光度法 280-290 nm		
	mg/dl	24.9	19.8	30.0			
香草扁桃酸 (VMA)	μmol/l	153	122	184	高效液相色谱法		
	μmol/l	141	113	169	Column test		