

尿液生化多项检测用质控品

货号：AU2352

包装：12 x 10 ml

批号：1272 UC

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 3

货号. AU 2353 批号. 1272 UC		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	264	211	317	高效液相色谱法
淀粉酶	U/l	446	357	535	干化学法 Vitros
	U/l	984	787	1181	西门子-阻断 pNPG7
	U/l	982	786	1178	朗道pNPG7底物液体试剂
	U/l	807	646	968	罗氏pNPG7液体
	U/l	840	672	1008	罗氏Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/l	935	748	1122	贝克曼 Beckman Coulter - blocked pNPG7
	U/l	996	797	1195	其它 2-氯-pNPG3 底物
	U/l	1014	811	1217	雅培Architect / Alinity calfactor 3431
	U/l	1040	832	1248	雅培 Architect / Alinity calfactor 3806
钙	mmol/l	3.39	3.05	3.73	干化学法 Vitros
	mg/dl	13.6	12.2	15.0	
	mmol/l	4.66	4.19	5.13	甲酚酞络合剂
	mg/dl	18.7	16.8	20.6	
	mmol/l	4.14	3.73	4.55	偶氮肿 III法
	mg/dl	16.6	14.9	18.3	
	mmol/l	4.48	4.03	4.93	NM-BAPTA
	mg/dl	18.0	16.2	19.8	
氯	mmol/l	246	209	283	干化学法 Vitros
	mmol/l	253	215	291	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	248	211	285	离子选择电极, 直接法
皮质醇	nmol/l	260	195	325	化学发光 (+溶剂萃取)
	μg/dl	9.36	7.02	11.7	
	nmol/l	239	179	299	化学发光 (直接)
	μg/dl	8.60	6.44	10.8	
肌酐 (Cr)	mmol/l	14.9	11.9	17.9	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	168	134	202	
	mmol/l	15.3	12.2	18.4	肌酐 PAP 法
	mg/dl	173	138	208	
	mmol/l	15.4	12.3	18.5	紫外酶法
	mg/dl	174	139	209	
	mmol/l	15.3	12.2	18.4	其它酶法
	mg/dl	173	138	208	
	mmol/l	15.8	12.6	19.0	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	179	142	216	
	mmol/l	15.0	12.0	18.0	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dl	170	136	204	
	mmol/l	15.1	12.1	18.1	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/ l)
mg/dl	171	137	205		
mmol/l	15.1	12.1	18.1	干化学法 Vitros , 可溯源至 IDMS	
mg/dl	171	137	205		
mmol/l	15.3	12.2	18.4	碱性苦味酸空白速率补偿法 (- 18 μmol/l)	
mg/dl	173	138	208		

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号. AU 2353 批号. 1272 UC			规格 12 x 10ml 效期 2027-04-28		
			范围		
分析物	单位	靶值	低	高	方法
多巴胺	nmol/l	1635	1308	1962	高效液相色谱法
肾上腺素	nmol/l	299	239	359	高效液相色谱法
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	14.8	11.8	17.8	干化学法 Vitros
	mg/dl	267	213	321	
	mmol/l	14.1	11.3	16.9	氧化酶法
	mg/dl	254	204	304	
	mmol/l	14.4	11.5	17.3	己糖激酶法
	mg/dl	259	207	311	
镁	mmol/l	12.9	10.3	15.5	干化学法 Vitros
	mg/dl	31.3	25.0	37.6	
	mmol/l	12.9	10.3	15.5	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	31.3	25.0	37.6	
	mmol/l	12.9	10.3	15.5	偶氮肿III法
	mg/dl	31.3	25.0	37.6	
	mmol/l	13.3	10.6	16.0	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	32.3	25.8	38.8	
	mmol/l	12.9	10.3	15.5	酶法
	mg/dl	31.3	25.0	37.6	
变肾上腺素	μmol/l	2.68	2.14	3.22	高效液相色谱法
微量白蛋白 (mALB)	mg/l	187	150	224	免疫比浊法
	mg/l	197	158	236	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	1394	1115	1673	高效液相色谱法
去甲变肾上腺素	μmol/l	4.19	3.35	5.03	高效液相色谱法
渗透压度	mOsm/kg	1124	899	1349	冰点抽空法
	mOsm/kg	1063	850	1276	计算法
草酸	mmol/l	0.430	0.344	0.516	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/l	28.4	22.7	34.1	干化学法 Vitros
	mg/dl	88.0	70.4	106	
	mmol/l	26.7	21.4	32.0	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	82.8	66.3	99.3	
	mmol/l	27.0	21.6	32.4	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	83.7	67.0	100	
钾	mmol/l	135	115	155	干化学法 Vitros
	mmol/l	129	110	148	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	123	105	141	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	
	g/l	0.241	0.193	0.289	比浊分析法
	mg/dl	24.1	19.3	28.9	
	mg/l	241	193	289	
	g/l	0.278	0.222	0.334	邻苯三酚红法
	mg/dl	27.8	22.2	33.4	
	mg/l	278	222	334	
	g/l	0.101	0.081	0.121	干化学法 Vitros
	mg/dl	10.1	8.10	12.1	
	mg/l	101	81.0	121	

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号. AU 2353 批号. 1272 UC			规格 12 x 10ml 效期 2027-04-28		
			范围		
分析物	单位	靶值	低	高	方法
钠	mmol/l	222	195	249	干化学法 Vitros
	mmol/l	201	177	225	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	202	178	226	离子选择电极, 间接法
尿素	mmol/l	422	338	506	干化学法 Vitros
	mg/dl	2536	2031	3041	
	mmol/l	426	341	511	尿素酶动力学法
	mg/dl	2560	2049	3071	
	mmol/l	429	343	515	尿素酶终点法
	mg/dl	2578	2061	3095	
尿酸(尿酸盐)	mmol/l	1.26	1.01	1.51	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	21.2	17.0	25.4	
	mmol/l	1.25	1.00	1.50	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	21.0	16.8	25.2	
	mmol/l	1.22	0.976	1.46	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	20.5	16.4	24.6	
	mmol/l	1.23	0.984	1.48	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	20.7	16.5	24.9	
香草扁桃酸 (VMA)	μmol/l	154	123	185	柱试验
	μmol/l	147	118	176	高效液相色谱法