

尿液分析质控品-水平1

货号：UC5033
批号：1222UC

包装：12 x 12 ml
效期：2023-04-28

产品描述

本产品用于体外诊断中尿试纸条和 POCT 检测的质量控制。朗道供应两个水平（水平 1：UC5033；水平 2：UC5034），并为以下项目提供参考范围：白蛋白、胆红素、潜血、肌酐、葡萄糖、人绒毛膜促性腺激素（hCG）、酮体、白细胞、亚硝酸盐、pH 值、蛋白质、尿比重、尿胆素原。

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。

该质控品采用全人源性材料，对所有人源性材料均进行了 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。若原瓶保存并且无污染，可在 2~25℃稳定 30 天，可浸润试纸条 20 次。本品不可冷冻。

未开瓶，2~8℃可保存至瓶上标识的效期末。

使用说明

该尿液分析质控品为液态即用型。由于多次浸泡会可能导致潜血测试的灵敏度降低，进而导致结果偏阴性，因此建议采取移液测试的方式更佳，浸泡测试的方式次之。

赋值

每批尿液分析质控品都要送到大量外部实验室，由这些实验室的试验和朗道实验室内部进行的试验取得的一致结果赋值。为每批质控品提供每个项目的不同方法学的质控参考范围。

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。

生产厂家/方法学	分析物	参考范围
77 Elektronika kft	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.02 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL
Abbott IMx (intact hCG)	hCG	NEGATIVE
Acon Laboratories	hCG	NEGATIVE
Acon Mission	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6.5
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.02 – 1.03 RATIO
Analyticon Combiscreen	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.02 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL
Arkray / Menarini	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.025 RATIO
	尿胆素原	NORMAL (0.2 – 1 mg/dl) (3.2 – 16 µmol/l) (0.2 - 1 EU/dl)
CTK Biotech Onsite hCG	hCG	NEGATIVE

生产厂家/方法学	分析物	参考范围
DFI – Cybow	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.02 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL (0.1 – 1 mg/dl) (1.6 – 16) μ mol/l (0.1 – 1 EU/dl)
迪瑞H系列	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6.5
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL / +/- / 3.4 – 17 μ mol/l
EKF Diagnostics QuPID / QuPID Plus	hCG	NEGATIVE
Erba Lachema	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.02 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL
IND Diagnostic hCG	hCG	NEGATIVE
Iris Velocity	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL
LifeSign BioSign hCG	hCG	NEGATIVE

生产厂家/方法学	分析物	参考范围
Mindray	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL / 0.2 mg / 3.2 μmol/l
Nova Century Scientific	hCG	NEGATIVE
Quidel Quickvue / Rapidvue	hCG	NEGATIVE
Roche Cobas U601 / Urisys 2400	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NEGATIVE / NORMAL
	Roche Cobas U411 / Urisys 1100/ 1800/Miditron	胆红素
潜血		NEGATIVE
酮体		NEGATIVE
白细胞		NEGATIVE
亚硝酸盐		NEGATIVE
PH		<5 – 6
蛋白质		NEGATIVE
尿比重		1.01 – 1.025 RATIO
尿胆素原		NEGATIVE / NORMAL
Roche Combur		白蛋白
	pH	<5 – 6
	尿比重	1.01 – 1.025 RATIO
	尿胆素原	NORMAL / 0.2 EU/dl
Siemens Clinitek Novus	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 - >1.03 RATIO
	尿胆素原	3.2 μmol/l / 0.2 EU/dl / 0.2 mg/dl
Siemens Clintest hCG	hCG	NEGATIVE

生产厂家/方法学	分析物	参考范围
Siemens Multistix	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.02 - >1.03 RATIO
	尿胆素原	0.2 EU/dl / 3.2 μmol/l / 0.2 mg/dl
Standard Diagnostics	hCG	NEGATIVE
Sysmex Meditape UC 10S & 12S	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL
Sysmex Meditape UC 9A & 11A	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL
Urit Medical Electronic	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.015 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NEGATIVE - NORMAL
WH Accu Test hCG pregnancy test	hCG	NEGATIVE

生产厂家/方法学	分析物	参考范围
YD Diagnostics / Biosys / Genesis	胆红素	NEGATIVE
	潜血	NEGATIVE
	葡萄糖	NEGATIVE
	酮体	NEGATIVE
	白细胞	NEGATIVE
	亚硝酸盐	NEGATIVE (0.00 – 0.04 mg/dl)
	PH	<5 – 6
	蛋白质	NEGATIVE
	尿比重	1.02 – 1.03 RATIO
	尿胆素原	NORMAL / +/- / 0.1 mg/dl / 1.7 μmol/l

EC REP

Randox Teoranta, Meenmore,
Dungloe, Donegal,
F94 TV06, Ireland

12 Apr '22 me