

尿液分析质控品-水平2

货号：UC5034
批号：1193UC

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。

MANUFACTURER / METHOD	ANALYTE	RANGE
77 Elektronika kft	白蛋白	1+ – 3+ (30 – 500 mg/dl) (0.3 – 5 g/l)
	胆红素	1+ – 3+ (1 – 6 mg/dl) (17 – 100 µmol/l)
	潜血	1+ – 3+ ((5-10) – 300 Ery/µl)
	葡萄糖	2+ – 4+ (150 – 1000 mg/dl) (10 – 50 mmol/l)
	酮体	TRACE – 2+ (5 – 50 mg/dl) (0.5 – 5 mmol/l)
	白细胞	1+ – 3+ (25 – 500 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7 – 8
	蛋白质	1+ – 3+ (30 – (300-500) mg/dl) (0.3 – (3-5) g/l)
	尿比重	1 – 1.015 RATIO
尿胆素原	2+ – 4+ (70 – 200 µmol/l) (4 – 12 mg/dl) (4 – 12 EU/dl)	
Abbott IMx (intact hCG)	hCG	阳性
Abon hCG One Step Ultra	hCG	阳性
Acon Laboratories	hCG	阳性
Acon Mission	胆红素	1+ – 3+ (1 – 4 mg/dl) (17 – 70 µmol/l)
	潜血	1+ – 3+ (25 – 200 Ery/µl)
	葡萄糖	+/- – 2+ (100 – 500 mg/dl) (5 – 30 mmol/l)
	酮体	+/- – 2+ (5 – 40 mg/dl) (0.5 – 4 mmol/l)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	2+ – 4+ (100 – >1000 mg/dl) (1 – >10 g/l)
	尿比重	1.005 – 1.015 RATIO
Analyticon Combiscreen	胆红素	1+ – 3+ (1 – 4 mg/dl) (15 – 70 µmol/l)
	潜血	1+ – 3+ ((5-10) – 300 Ery/µl)
	葡萄糖	3+ – 5+ (250 – 1000 mg/dl) (14 – 56 mmol/l) (2.5 – 10 g/l)
	酮体	TRACE – 3+ (10 – 300 mg/dl) (1 – 30 mmol/l)
	白细胞	1+ – 3+ (25 – 500 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	1+ – 3+ (30 – 500 mg/dl) (0.3 – 5 g/l)
	尿比重	1 – 1.01 RATIO
	尿胆素原	1+ – 4+ (2 – 12 mg/dl) (35 – 200 µmol/l)
CTK Biotech Onsite hCG	hCG	阳性
DFI -Cybow	胆红素	1+ – 3+
	潜血	1+ – 3+ (10 – 250 Ery/µl)
	葡萄糖	+/- – 2+ (100 – 500 mg/dl) (5.5 – 28 mmol/l)
	酮体	+/- – 2+ (5 – 40 mg/dl) (0.5 – 3.9 mmol/l)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	2+ – 4+ (100 – 1000 mg/dl) (1 – 10 g/l)
尿比重	1.005 – 1.02 RATIO	

MANUFACTURER / METHOD	ANALYTE	RANGE
迪瑞 H 系列	白蛋白	(0.03 – 0.15 g/l) (3 – 15 mg/dl) (30 – 150 mg/l)
	胆红素	SMALL – LARGE / 1+ – 3+ (17 – >103 µmol/l) (1 – >6 mg/dl)
	潜血	SMALL – LARGE / 1+ – 3+ (25 – 200 Ery/µl) (0.1 – 0.6 mg/dl)
	葡萄糖	1+ – 4+ (5.6 – >56 mmol/l) (100 – >1000 mg/dl) (1 – 10 g/l)
	酮体	+/- – 2+ ((0.5-1.0) – (3.9-6.0) mmol/l) ((5-10) – (40-60) mg/dl)
	白细胞	TRACE – MODERATE / +/- – 2+ (15 – 125 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7 – >8.5
	蛋白质	1+ – 3+ (0.3 – 3 g/l) (30 – 300 mg/dl)
	尿比重	1.005 – 1.015 RATIO
EKF Diagnostics QuPID / QuPID Plus	hCG	阳性
Erba Lachema	胆红素	1+ – 3+ (17 – 103 µmol/l) (1 – 6 mg/dl)
	潜血	1+ – 3+ ((5-10) – 250 Ery/µl)
	葡萄糖	2+ – 4+ (5.5 – 55 mmol/l) (100 – 1000 mg/dl)
	酮体	+/- – 2+ (5 – (31-52) mg/dl) (0.5 – (3-5) mmol/l)
	白细胞	1+ – 3+ ((10-25) – 500 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	1+ – 3+ (30 – 500 mg/dl) (0.3 – 5 g/l)
	尿比重	1 – 1.01 RATIO
Human Combina	白蛋白	30 – 150 mg/dl
	肌酐	(4.4 – 17.7 mmol/l) (50 – 200 mg/dl)
IND Diagnostic hCG	hCG	阳性
Iris Velocity	潜血	1+ – 3+ ((0.06-0.1) – >1.0 mg/dl) (1 – >10 mg/l) (25 – 300 Ery/µl)
	葡萄糖	2+ – 4+ (100 – >1000 mg/dl) (5.6 – >56 mmol/l) (0.1 – >1 g/dl)
	酮体	1+ – 3+ (10 – (60-80) mg/dl) (1 – (6-8) mmol/l)
	白细胞	1+ – 3+ (75 – 500 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性 / 1+ – 2+ (0.1 – 0.2 mg/dl)
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	1+ – 3+ (50 – 300 mg/dl) (0.5 – 3 g/l)
	尿比重	1.005 – 1.015 RATIO
	尿胆素原	1+ – 3+ ((2-3) – 8 mg/dl) ((34-50) – 140 µmol/l)
LifeSign BioSign hCG	hCG	阳性
Nova Century Scientific	hCG	阳性
Quidel Quickvue / Rapidvue	hCG	阳性

生产厂家/方法学	分析物	参考范围
Roche Cobas U601/ Urisys 2400	胆红素	1+ - 3+ (1 - 6 mg/dl) (17 - 100 µmol/l)
	潜血	3+ - 5+ (50 - 250 Ery/µl)
	葡萄糖	2+ - 4+ (100 - 1000 mg/dl) (6 - 56 mmol/l)
	酮体	2+ - 4+ (15 - 150 mg/dl) (1.5 - 15 mmol/l)
	白细胞	1+ - 3+ (25 - 500 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 - >8.5
	蛋白质	2+ - 4+ (75 - 500 mg/dl) (0.75 - 5 g/l)
	尿比重	1.005 - 1.015 RATIO
	尿胆素原	1+ - 3+ (1 - 8 mg/dl) (17 - 135 µmol/l)
	Roche Cobas U411 / Urisys 1100 / 1800 / Miditron	胆红素
潜血		2+ - 5+ (25 - 250 Ery/µl)
葡萄糖		2+ - 4+ (100 - 1000 mg/dl) (6 - 56 mmol/l)
酮体		2+ - 4+ (15 - 150 mg/dl) (1.5 - 15 mmol/l)
白细胞		1+ - 3+ (25 - 500 Leu/µl)
亚硝酸盐		阳性
pH		7.5 - >8.5
蛋白质		2+ - 4+ (75 - 500 mg/dl) (0.75 - 5 g/l)
尿比重		1.005 - 1.02 RATIO
尿胆素原		1+ - 3+ (1 - 8 mg/dl) (17 - 140 µmol/l)
Roche Combur		白蛋白
	胆红素	1+ - 3+ (1 - 6 mg/dl) (17 - 100 µmol/l)
	潜血	2+ - 4+ (25 - 250 Ery/µl) (0.1 - 1 mg/dl)
	葡萄糖	2+ - 4+ (100 - 1000 mg/dl) (5.5 - 56 mmol/l)
	酮体	1+ - 3+ (10 - 150 mg/dl) (1 - 15 mmol/l)
	白细胞	1+ - 3+ ((10-25) - 500 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 - >8.5
	蛋白质	1+ - 3+ (30 - 500 mg/dl) (0.3 - 5 g/l)
	尿比重	1 - 1.01 RATIO
	尿胆素原	1+ - 3+ (1 - 8 mg/dl) (17 - 135 µmol/l) (1 - 8 Eu/dl)
Siemens Clinitek微量白蛋白	白蛋白	(3 - 15 mg/dl) (30 - 150 mg/l) (20.8 - 103.5 mmol/l)
Siemens Clinitek Novus	白蛋白	(30 - 150 mg/l)
	潜血	SMALL - LARGE / 1+ - 3+ (25 - 200 Ery/µl) (0.1 - 0.8 mg/dl)
	肌酐	(0.9 - 8.8 mmol/l) (10 - 100 mg/dl)
	葡萄糖	1+ - 3+ (5.5 - 28 mmol/l) (100 - 500 mg/dl)
	酮体	TRACE - 2+ (TRACE - 3.9 mmol/l) (TRACE - 40 mg/dl)
	白细胞	SMALL - LARGE / 1+ - 3+ (70 - 500 Leu/µl)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 - >8.5
	蛋白质	2+ - 4+ (1 - >10 g/l) (100 - >1000 mg/dl)
	尿比重	<1.005 - 1.015 RATIO
	尿胆素原	(3.2 - 33 µmol/l) (0.2 - 2 EU/dl) (0.2 - 2 mg/dl)
Siemens Clinitest hCG	hCG	阳性

生产厂家/方法学	分析物	参考范围
Siemens Multistix	胆红素	SMALL – LARGE / 1+ – 3+
	潜血	SMALL – LARGE / 1+ – 3+ (25 – 200 Ery/ μ l) (800 – 6000 μ g/l) (0.08 – 0.6 mg/dl)
	葡萄糖	TRACE – 2+ (100 – 500 mg/dl) (5.5 – 28 mmol/l) (1 – 5 g/l)
	酮体	SMALL – LARGE / 1+ – 3+ (15 – 80 mg/dl) (1.5 – 8 mmol/l) (0.015 – 0.8 g/l)
	白细胞	TRACE – MODERATE / TRACE – 2+ (15 – 125 Leu/ μ l)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	2+ – 4+ (100 – 1000 mg/dl) (1 – 10 g/l) (0.1 – 1 g/dl)
	尿比重	1.005 – 1.02 RATIO
Systemx Meditape UC 9A & 11A	白蛋白	(30 – 150 mg/l) (0.03 – 0.15 g/l)
	潜血	1+ – 3+ (20 – 250 Ery/ μ l) (0.06 – 0.75 mg/dl)
	肌酐	(50 – 200 mg/dl) (0.5 – 2 g/l)
	葡萄糖	2+ – 4+ (250 – 2000 mg/dl) (14 – 111 mmol/l)
	酮体	1+ – 3+ (10 – 80 mg/dl) (0.93 – 7.4 mmol/l)
	白细胞	1+ – 3+ (25 – 500 Leu/ μ l)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	1+ – 3+ (30 – 300 mg/dl) (0.3 – 3 g/l)
	尿比重	1.005 – 1.015 RATIO
	尿胆素原	1+ – 3+ (2 – 8 mg/dl) (34 – 135 μ mol/l)
Systemx Meditape UC 10S & 12S	潜血	1+ – 3+ (20 – 250 Ery/ μ l) (0.06 – 0.75 mg/dl)
	葡萄糖	2+ – 4+ (250 – 2000 mg/dl) (14 – 111 mmol/l)
	酮体	1+ – 3+ (10 – 80 mg/dl) (0.93 – 7.4 mmol/l)
	白细胞	1+ – 3+ (25 – 500 Leu/ μ l)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	1+ – 3+ (30 – 300 mg/dl) (0.3 – 3 g/l)
	尿比重	1 – 1.015 RATIO
	尿胆素原	1+ – 3+ (2 – 8 mg/dl) (34 – 135 μ mol/l)
Urit Medical Electronic	潜血	1+ – 3+ (25 – >200 Ery/ μ l)
	葡萄糖	1+ – 3+ (100 – 500 mg/dl) (5.5 – 28 mmol/l)
	酮体	+/- – 2+ (5 – 40 mg/dl) (0.5 – 4 mmol/l)
	pH	7 – 8
	蛋白质	1+ – 3+ (30 – >300 mg/dl) (0.3 – >3.0 g/l)
	尿比重	1 – 1.015 RATIO
	尿胆素原	1+ – 3+ (2 – 8 mg/dl) (33 – >131 μ mol/l)
WH Accu Test hCG Pregnancy Test	hCG	阳性
YD Diagnostics/ Biosys / Genesis	白蛋白	1+ – 3+ (30 – 150 mg/l)
	潜血	1+ – 3+ (10 – 250 Ery/ μ l)
	肌酐	(0.9 – 8.8 mmol/l) (10 – 100 mg/dl)
	葡萄糖	1+ – 3+ (250 – >1000 mg/dl) (14 – >55 mmol/l)
	酮体	TRACE – 2+ (5 – 50 mg/dl) (0.5 – 5 mmol/l)
	亚硝酸盐	阳性
	pH	7.5 – >8.5
	蛋白质	1+ – 3+ (30 – 300 mg/dl) (0.3 – 3 g/l)
	尿比重	1 – 1.015 RATIO
	尿胆素原	1+ – 3+ (1 – 8 mg/dl) (17 – 140 μ mol/l)