

## 液态尿液多项检测用质控品

货号：UC5074

包装：10 x 10 ml

批号：764UC

效期：2017-04

### 产品描述

朗道液态尿液多项检测用质控品可用于淀粉酶、钙、氯、皮质醇、肌酐、葡萄糖、人绒毛膜促性腺激素(hCG)、镁、微量白蛋白(mALB)、渗透压、pH值、无机磷、钾、总蛋白、钠、尿比重、尿素、尿酸等项目的质控。本品为定值质控品，因此可以协助实验室对准确度进行评估。朗道供应2个水平的液态尿液多项检测用质控品（水平2：UC5074；水平3：UC5075）。

本品可能不适用于某些强生 Vitros 系统肌酐项目的质控。

### 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。

这种材料包含叠氮钠(≤0.1%)，应避免摄入或皮肤及粘膜接触。如果不慎接触皮肤，应立即用大量清水冲洗患处；如果不小心摄入或接触眼睛，应立即寻求医生帮助。

叠氮钠能够与铅和铜质管道发生反应，形成潜在的爆炸性叠氮化合物。因此，在处理这种试剂的时候应用大量的水冲洗，防止叠氮化合物的形成。裸露的金属表面要用10%的氢氧化钠清洗干净。

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。

健康和安数据表备案。

请按照当地法规处理所有的生物制品及化学品。

### 保存和稳定性

开瓶后，2~8℃保存。若原瓶密封保存并且无污染，可在2~25℃稳定30天。使用后剩余的量不可返回原瓶。

未开瓶，2~8℃可保存至瓶上标识的效期末。

### 使用说明

该液态尿液多项检测用质控品为液态即用型。

### 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。

由于微量白蛋白(mALB)的赋值受试剂批次的影响，且试剂批次间存在潜在的差异，因此实验室更换试剂批次同时可能需要调整靶值和范围。

**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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 液态尿液多项检测用质控品-水平 2 (适用于 Abbott Architect c/ci Systems®)

Abbott Architect c/ci Systems®		货号: UC5074	批号: 764UC	效期: 2017-04		
规格: 10 x 10ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/L	39.2	31.4	47	3.90	其他 2-氯- pNPG3 底物
钙	mmol/L	1.85	1.67	2.03	0.09	偶氮胂III法
	mg/dL	7.41	6.69	8.13	0.36	
氯	mmol/L	75.8	64.4	87.2	5.70	离子选择电极, 间接法
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.46	5.17	7.75	0.65	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dL	73	58.4	87.6	7.30	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	1.34	1.07	1.61	0.14	己糖激酶法
	mg/dL	24.1	19.3	28.9	2.40	
镁	mmol/L	2.81	2.25	3.37	0.28	酶法
	mg/dL	6.83	5.47	8.19	0.68	
无机磷	mmol/L	7.55	6.04	9.06	0.76	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	23.4	18.7	28.1	2.35	
钾	mmol/L	29.8	25.3	34.3	2.25	离子选择电极, 间接法
钠	mmol/L	73	64.2	81.8	4.40	离子选择电极, 间接法
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.48	0.38	0.57	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	8.01	6.42	9.6	0.80	
尿素	mmol/L	139	111	167	14.00	尿素酶动力学法
	mg/dL	835	667	1003	84.00	

## 液态尿液多项检测用质控品-水平 2 (适用于 Beckman Coulter AU Series®)

货号: UC5074 批号: 764UC 效期: 2017-04						
规格: 10 x 10ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/L	32.8	26.2	39.4	3.30	Beckman Coulter – 阻断 pNPG7
钙	mmol/L	1.93	1.74	2.12	0.10	偶氮肿III法
	mg/dL	7.74	6.97	8.51	0.39	
氯	mmol/L	82.5	70.1	94.9	6.20	离子选择电极, 间接法
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.98	5.58	8.38	0.70	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dL	78.9	63.1	94.7	7.90	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	1.44	1.15	1.73	0.15	己糖激酶法
	mg/dL	25.9	20.7	31.1	2.60	
镁	mmol/L	2.59	2.07	3.11	0.26	二甲苯胺蓝法
	mg/dL	6.29	5.03	7.55	0.63	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	27.6	22.1	33.1	2.75	免疫比浊法
无机磷	mmol/L	8.98	7.18	10.8	0.91	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	27.8	22.3	33.3	2.75	
钾	mmol/L	33.6	28.6	38.6	2.50	离子选择电极, 间接法
钠	mmol/L	69.8	61.4	78.2	4.20	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/L	0.21	0.17	0.25	0.02	邻苯三酚红法
	mg/dL	20.9	16.7	25.1	2.10	
	mg/L	209	167	251	21.00	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.53	0.42	0.64	0.06	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	8.9	7.12	10.7	0.90	
尿素	mmol/L	138	110	166	14.00	尿素酶动力学法
	mg/dL	829	661	997	84.00	

## 液态尿液多项检测用质控品-水平 2 (适用于 COBAS INTEGRA®)

货号: UC5074 批号: 764UC 效期: 2017-04						
规格: 10 x 10ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/L	40.8	32.6	49	4.10	Roche Integra 2-chloro-pNPG7
钙	mmol/L	1.94	1.75	2.13	0.10	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dL	7.78	7.01	8.55	0.39	
氯	mmol/L	80.4	68.3	92.5	6.05	离子选择电极, 间接法
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.24	4.99	7.49	0.63	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dL	70.5	56.4	84.6	7.05	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	1.46	1.17	1.75	0.15	己糖激酶法
	mg/dL	26.3	21.1	31.5	2.60	
镁	mmol/L	2.63	2.1	3.16	0.27	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dL	6.39	5.1	7.68	0.65	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	26.5	21.2	31.8	2.65	免疫比浊法
无机磷	mmol/L	9.43	7.54	11.3	0.94	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	29.2	23.4	35	2.90	
钾	mmol/L	31.2	26.5	35.9	2.35	离子选择电极, 间接法
钠	mmol/L	77.2	67.9	86.5	4.65	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/L	0.15	0.12	0.18	0.02	透射比浊法
	mg/dL	14.7	11.8	17.6	1.45	
	mg/L	147	118	176	14.50	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.46	0.37	0.55	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	7.76	6.22	9.3	0.77	
尿素	mmol/L	132	106	159	13.25	尿素酶动力学法
	mg/dL	796	637	955	79.50	

## 液态尿液多项检测用质控品-水平 2 (所有仪器的均值)

货号: UC5074		批号: 764UC		效期: 2017-04		
规格: 10 x 10ml		范围		低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/L	39.2	31.4	47	3.90	罗氏 pNPG7 底物液体试剂
	U/L	40.8	32.6	49	4.10	Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/L	32.8	26.2	39.4	3.30	Beckman Coulter – 阻断 pNPG7
	U/L	32.7	26.2	39.2	3.25	西门子-2-氯-pNPG3 底物
	U/L	39.2	31.4	47	3.90	其他 2-氯-pNPG3 底物
钙	mmol/L	1.98	1.78	2.17	0.10	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dL	7.92	7.13	8.71	0.40	
	mmol/L	1.9	1.71	2.09	0.10	偶氮肿III法
	mg/dL	7.62	6.85	8.39	0.39	
氯	mmol/L	1.96	1.76	2.16	0.10	NM-BAPTA
	mg/dL	7.86	7.05	8.67	0.41	
氯	mmol/L	78.8	67	90.6	5.90	离子选择电极, 间接法
皮质醇	nmol/L	94.6	71	118	11.75	Roche Cobas E411
	µg/dL	3.41	2.56	4.26	0.43	
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.56	5.25	7.87	0.66	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dL	74.1	59.3	88.9	7.40	
	mmol/L	6.96	5.57	8.35	0.70	碱性苦味酸空白速率法
葡萄糖 (GLU)	mg/dL	78.6	62.9	94.3	7.85	
	mmol/L	1.39	1.11	1.67	0.14	氧化酶法
葡萄糖 (GLU)	mg/dL	25	20	30	2.50	
	mmol/L	1.41	1.13	1.69	0.14	己糖激酶法
	mg/dL	25.4	20.4	30.4	2.50	
人绒毛膜促性腺激素	N/A	阴性				Randox one-step 37°C
镁	mmol/L	2.77	2.22	3.32	0.28	二甲苯胺蓝法
	mg/dL	6.73	5.39	8.07	0.67	
	mmol/L	2.63	2.1	3.16	0.27	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dL	6.39	5.1	7.68	0.65	
	mmol/L	2.52	2.02	3.02	0.25	甲基百里酚蓝法
	mg/dL	6.12	4.91	7.33	0.61	
	mmol/L	2.81	2.25	3.37	0.28	酶法
	mg/dL	6.83	5.47	8.19	0.68	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	28.2	22.6	33.8	2.80	免疫比浊法
渗透压度	mOsm/kg	429	343	515	43.00	蒸汽压法
pH 值	pH 单位	6.01	4.81	7.21	0.60	pH 计
无机磷	mmol/L	8.92	7.14	10.7	0.89	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	27.7	22.1	33.3	2.80	
钾	mmol/L	30.8	26.2	35.4	2.30	离子选择电极, 间接法
钠	mmol/L	73.4	64.6	82.2	4.40	离子选择电极, 间接法
尿比重	N/A	1.02	0.81	1.22	0.10	屈光仪 (折射计)
总蛋白 (TP)	g/L	0.15	0.12	0.18	0.02	透射比浊法
	mg/dL	14.7	11.8	17.6	1.45	
	mg/L	147	118	176	14.50	
	g/L	0.2	0.16	0.24	0.02	邻苯三酚红法
	mg/dL	19.8	15.8	23.8	2.00	
尿酸 (尿酸盐)	mg/L	198	158	238	20.00	
	mmol/L	0.51	0.41	0.61	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	8.58	6.87	10.3	0.86	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.47	0.37	0.56	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶

## 液态尿液多项检测用质控品-水平 2 (所有仪器的均值)

货号: UC5074		批号: 764UC		效期: 2017-04		
规格: 10 x 10ml		范围		低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
尿酸 (尿酸盐)	mg/dL	7.81	6.25	9.37	0.78	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mmol/L	0.49	0.39	0.59	0.05	尿素酶紫外法 293 nm
	mg/dL	8.28	6.62	9.94	0.83	
尿素	mmol/L	139	111	167	14.00	尿素酶动力学法
	mg/dL	835	667	1003	84.00	

## 液态尿液多项检测用质控品-水平 2 (适用于 ROCHE COBAS C SERIES®)

货号: UC5074 批号: 764UC 效期: 2017-04						
规格: 10 x 10ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/L	39.2	31.4	47	3.90	罗氏 pNPG7 底物液体试剂
钙	mmol/L	1.96	1.76	2.16	0.10	NM-BAPTA
	mg/dL	7.86	7.05	8.67	0.41	
氯	mmol/L	73.5	62.5	84.5	5.50	离子选择电极, 间接法
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.52	5.22	7.82	0.65	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dL	73.7	59	88.4	7.35	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	1.43	1.14	1.71	0.14	己糖激酶法
	mg/dL	25.7	20.5	30.9	2.60	
镁	mmol/L	2.93	2.34	3.52	0.30	二甲苯胺蓝法
	mg/dL	7.12	5.69	8.55	0.72	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	30.9	24.7	37.1	3.10	免疫比浊法
无机磷	mmol/L	9.01	7.21	10.8	0.90	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	27.9	22.4	33.4	2.75	
钾	mmol/L	30.3	25.8	34.8	2.25	离子选择电极, 间接法
钠	mmol/L	76	66.9	85.1	4.55	离子选择电极, 间接法
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.4	0.32	0.48	0.04	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@ 546 nm
	mg/dL	6.75	5.41	8.09	0.67	
尿素	mmol/L	130	104	156	13.00	尿素酶动力学法
	mg/dL	781	625	937	78.00	

## 液态尿液多项检测用质控品-水平 2 (适用于SIEMENS ADVIA 1200/1650/2400®)

		货号: UC5074	批号: 764UC	效期: 2017-04		
规格: 10 x 10ml		范围		低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶	低值	高值	SD	方法学
钙	mmol/L	1.91	1.72	2.1	0.10	偶氮肿III法
	mg/dL	7.66	6.89	8.43	0.39	
氯	mmol/L	81.6	69.4	93.8	6.10	离子选择电极, 间接法
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.96	5.57	8.35	0.70	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dL	78.6	62.9	94.3	7.85	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	1.27	1.02	1.52	0.13	氧化酶法
	mg/dL	22.9	18.4	27.4	2.25	
镁	mmol/L	2.79	2.23	3.35	0.28	二甲苯胺蓝法
	mg/dL	6.78	5.42	8.14	0.68	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	27.9	22.3	33.5	2.80	免疫比浊法
无机磷	mmol/L	9.54	7.63	11.5	0.97	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	29.6	23.7	35.5	2.95	
钾	mmol/L	30	25.5	34.5	2.25	离子选择电极, 间接法
钠	mmol/L	71.4	62.8	80	4.30	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/L	0.14	0.11	0.17	0.02	邻苯三酚红法
	mg/dL	13.9	11.1	16.7	1.40	
	mg/L	139	111	167	14.0	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.54	0.44	0.65	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	9.14	7.31	11	0.92	
尿素	mmol/L	146	117	175	14.5	尿素酶动力学法
	mg/dL	877	703	1051	87.0	

## 液态尿液多项检测用质控品-水平2(适用于SIEMENS DIMENSION RxL/Max/Xpand®)

规格: 10 x 10ml		货号: UC5074	批号: 764UC	效期: 2017-04		
		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/L	32.7	26.2	39.2	3.25	西门子-2-氯-pNPG3 底物
钙	mmol/L	2.01	1.81	2.21	0.10	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dL	8.06	7.25	8.87	0.41	
氯	mmol/L	93.6	79.6	108	7.10	离子选择电极, 间接法
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.62	5.3	7.94	0.66	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dL	74.8	59.9	89.7	7.45	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	1.39	1.11	1.67	0.14	己糖激酶法
	mg/dL	25	20	30	2.50	
镁	mmol/L	2.52	2.02	3.02	0.25	甲基百里酚蓝法
	mg/dL	6.12	4.91	7.33	0.61	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	17	13.6	20.4	1.70	免疫比浊法
无机磷	mmol/L	9.02	7.22	10.8	0.90	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	28	22.4	33.6	2.80	
钾	mmol/L	29.6	25.2	34	2.20	离子选择电极, 间接法
钠	mmol/L	72.7	64	81.4	4.35	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/L	0.39	0.31	0.47	0.04	邻苯三酚红法
	mg/dL	38.8	31	46.6	3.90	
	mg/L	388	310	466	39.00	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.49	0.39	0.59	0.05	尿素酶紫外法 293 nm
	mg/dL	8.28	6.62	9.94	0.83	
尿素	mmol/L	148	118	178	15.00	尿素酶动力学法
	mg/dL	889	709	1069	90.00	