

多项目尿液化学分析控制品说明书

【产品名称】多项目尿液化学分析控制品

【包装规格】12瓶/盒（6瓶冻干品，6瓶复溶液）

【预期用途】用于干化学尿液试条和干化学尿液分析仪的质量控制。

【检验原理】合成人工尿，定量加入尿液分析所需的各种化学组分，精确分装小瓶，冷冻干燥而成。

【主要组成成分】冻干品：氯化钠、肌酐、尿素、无水磷酸二氢钠、无水磷酸氢二钠、无水葡萄糖、牛血清白蛋白、血红蛋白、甘露醇、维生素 C、丙酮酸钠、白细胞酯酶；复溶液：乙酰乙酸乙酯钠、苯乙二胺二盐酸盐、亚硝酸钠、叠氮钠、维生素 C。不同批号试剂盒中的各组分不可互换

【储存条件及有效期】本品 2~10℃保存，有效期 12 个月，生产日期和失效日期，详见标签。

【适用仪器】各类干化学尿液分析仪：Mditron Junior II, Urisys 1800, combi Scan500, combi Scan100, Clinitek-500, Status, AE 4020, URYXXON300, URISCAN- PRO, Uritest-200, Uritest-500, GEB200, GEB600, Mejer-600, 迪瑞 H-500/800, sysmex US-2100R, 艾康 Mission U168, 华通 HT-2000。

【样本要求】与临床样品同样检测。

【检验方法】

- 1) 打开瓶盖，加复溶液 10ml，塞上瓶盖，颠倒三次，使干粉充分溶解。然后将瓶内控制液倒入 15×100mm 试管内，于 25℃保温 10 分钟即可使用。取试纸按测定要求浸润于控制液中，取出置于尿液分析仪上测定，或者对照标准色板读取结果。
- 2) 不同厂商提供的尿液分析纸条反应性能不同，因此，用户根据自己使用的试纸特性，经多次重复测定后确定结果范围。

【参考区间（参考范围）】另见定值表

【检验结果的解释】本质控品可以对尿 pH、蛋白、葡萄糖、酮体、隐血、亚硝酸盐、胆红素、尿胆原、维生素 C、白细胞、比重等 11 个项目进行可靠的质量控制。同时，通过上海市临床检验中心的实验室定值，给出了比较客观的定值可接受的控制范围，可以在一定程度上比较不同实验室之间的结果的一致性，供用户作为质量控制的参考。

【检验方法的局限性】本质控品只适用于干化学尿液试条和干化学尿液分析仪的质量控制。

【产品性能指标】

1. 均一性：

1. 1. 定量项目（比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白）测量结果的变异系数， $CV < 5\%$ 。

1. 2. 定性项目（胆红素、尿胆原、酮体、隐血、亚硝酸盐、白细胞、维生素 C）的检测结果一致性与标示值（阳性等级）的符合程度为 100%。

2. 质控物测试值：见定值表

【注意事项】

1. 尿液分析试纸的化学反应受温度影响明显，因此，在日常使用中须注意操作环境的室温。室温过低，反应效果下降，不仅是控制品，包括病人尿液的检测结果都不会准确。用户对此须引起重视。本质控品所附的测试结果是在室温 25℃条件下的反应结果。

2. 当尿液试纸插入尿液时，试纸上各反应块经尿液浸润发生反应；同时反应块上的各化学反应物也扩散到尿液中去，污染了受检尿液。若对同份尿液作多次检测，次数过多 ($n > 6$)，结果也会受影响。因此使用控制品时，过多地反复测试后，可能会使结果有变化。

3. 在日常工作中建议每天开机预热后，用仪器附上的标准色条，作检测后，取一条检测试纸用蒸馏水湿润后在仪器上检测，结果应该都是阴性 (pH 除外)；再取一条检测试纸对本控制品进行检测，检测结果都在本说明所附范围内，说明仪器和尿液试纸都正常，记录结果，备查。然后，测试病人尿液。

【参考文献】

1. 全国临床检验操作规程（第四版）。中华人民共和国卫生部医政司。P.162--165,2015

2. 临床化学常用项目自动分析法。韩志钧主编。辽宁科学技术出版社。2005

【基本信息】

注册人/生产企业/售后服务单位：上海伊华医学科技有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区哈雷路 1011 号 401、402 室

联系方式：58559411

生产地址：上海市浦东新区哈雷路 1011 号 4 楼

生产许可证编号：沪药监械生产许 20031010 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】沪械注准 20152400084

【说明书核准日期及修改日期】2023 年 2 月 1 日