

药物监测用质控品

货号：HD1669

包装：20 x 5 ml

批号：720DC

效期：2019-01

产品用途

本品适用于临床生化体外诊断中药物浓度监测的准确性或者重复性质量控制，朗道供应三种浓度水平的人基质药物浓度监测用质控血清（水平 1：HD1667；水平 2：HD1668；水平 3：HD1669）。

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。

该质控品采用人基质血清，对所有捐献者的血清均进行了 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。

保存和稳定性

复溶后，建议 2~8℃ 冷藏保存，原瓶保存且无污染可在 2~8℃ 稳定 4 周。每次使用只吸取所需用量，剩余的样品不可返回原瓶。

未开瓶，2~8℃ 可保存至效期末。

使用说明

药物监测用质控品为冻干品。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 5 ml 蒸馏水，在 15~25 °C 的条件下复溶，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

每一批质控血清都要送到约 250 家实验室，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。对每一批质控血清，都提供了不同项目的不同方法学的靶值和靶值范围。质控范围值是平均值 \pm 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。

药物监测用质控品-水平 3

货号: HD1669	批号: 720DC	效期: 2019-01	规格: 20 x 5 ml		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		
丁胺卡那霉素	μmol/L	43.9	35.1	52.7	4.40	酶免疫分析法		
	μg/mL	25.7	20.6	30.8	2.55			
	μmol/L	47.2	37.8	56.6	4.70	偏振免疫荧光分析法		
	μg/mL	27.6	22.1	33.1	2.75			
	μmol/L	47.1	37.7	56.5	4.70	KIMS		
	μg/mL	27.6	22.1	33.1	2.75			
咖啡因	μmol/L	49	39.2	58.8	4.90	透射比浊法		
	μg/mL	28.7	23	34.4	2.85			
立痛定 (卡马西平)	μmol/L	82.7	62	103	10.25	酶免疫分析法		
	μg/mL	16.1	12	20.2	2.05			
	μmol/L	70	56	84	7.00	酶免疫分析法		
	μg/mL	16.5	13.2	19.8	1.65			
	μmol/L	67.3	53.8	80.8	6.75	高效液相色谱法 (反相)		
	μg/mL	15.9	12.7	19.1	1.60			
	μmol/L	69.6	55.7	83.5	6.95	偏振免疫荧光分析法		
	μg/mL	16.5	13.2	19.8	1.65			
	μmol/L	56.1	44.9	67.3	5.60	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems		
	μg/mL	13.3	10.6	16	1.35			
环孢霉素	μmol/L	59.3	47.4	71.2	5.95	化学发光法		
	μg/mL	14	11.2	16.8	1.40			
	μmol/L	69.1	55.3	82.9	6.90	透射比浊法		
	μg/mL	16.3	13.1	19.5	1.60			
	μmol/L	66.3	53	79.6	6.65	KIMS		
	μg/mL	15.7	12.5	18.9	1.60			
	nmol/L	532	426	638	53.00	酶免疫分析法		
	ng/mL	640	512	768	64.00			
地高辛	nmol/L	667	534	800	66.50	化学发光法		
	ng/mL	802	642	962	80.00			
	nmol/L	3.86	3.09	4.63	0.39	干化学法 Vitros		
	ng/mL	3.01	2.41	3.61	0.30			
	nmol/L	4.32	3.46	5.18	0.43	化学发光法		
	ng/mL	3.37	2.7	4.04	0.34			
乙琥胺	nmol/L	4.25	3.4	5.1	0.43	酶免疫分析法		
	ng/mL	3.32	2.66	3.98	0.33			
	nmol/L	4.03	3.22	4.84	0.41	KIMS		
	ng/mL	3.15	2.51	3.79	0.32			
	nmol/L	4.08	3.26	4.9	0.41	透射比浊法		
	ng/mL	3.19	2.55	3.83	0.32			
庆大霉素	μmol/L	985	739	1231	123.00	高效液相色谱法 (反相)		
	μg/mL	140	105	175	17.50			
庆大霉素	μmol/L	16.9	13.5	20.3	1.70	酶免疫分析法		
	μg/mL	8.08	6.45	9.71	0.82			
	μmol/L	16.1	12.9	19.3	1.60	偏振免疫荧光分析法		
	μg/mL	7.7	6.17	9.23	0.77			
	μmol/L	17.4	13.9	20.9	1.75	化学发光法		
	μg/mL	8.32	6.64	10	0.84			
庆大霉素	μmol/L	17.8	14.2	21.4	1.80	透射比浊法		
	μg/mL	8.51	6.79	10.2	0.85			

药物监测用质控品-水平 3

货号: HD1669		批号: 720DC			效期: 2019-01		
规格: 20 x 5 ml		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	
庆大霉素	μmol/L	12.7	10.2	15.2	1.25	KIMS	
	μg/mL	6.07	4.88	7.26	0.60		
锂	mmol/L	1.74	1.53	1.95	0.11	离子选择电极 (ISE)	
	mg/dL	1.21	1.06	1.36	0.08		
	mmol/L	1.81	1.59	2.03	0.11	分光光度法	
	mg/dL	1.26	1.1	1.42	0.08		
锂 (干化学法 Vitros)	mmol/L	2.34	1.87	2.81	0.24	干化学法 Vitros	
	mg/dL	1.62	1.3	1.94	0.16		
甲氨蝶呤	μmol/L	8.23	6.58	9.88	0.83	酶免疫分析法	
	μg/mL	3.74	2.99	4.49	0.38		
	μmol/L	8.12	6.5	9.74	0.81	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	3.69	2.95	4.43	0.37		
扑热息痛 (对乙酰氨基酚)	mmol/L	1.47	1.18	1.76	0.15	干化学法 Vitros	
	mg/L	222	179	265	21.50		
	mmol/L	1.31	1.05	1.57	0.13	比色法	
	mg/L	198	159	237	19.50		
	mmol/L	1.33	1.06	1.6	0.14	酶法	
	mg/L	201	160	242	20.50		
	mmol/L	1.51	1.21	1.81	0.15	透射比浊法	
	mg/L	228	183	273	22.50		
	mmol/L	1.51	1.21	1.81	0.15	Siemens Dimension 酶法	
	mg/L	228	183	273	22.50		
苯巴比妥	μmol/L	213	170	256	21.50	酶免疫分析法	
	μg/mL	49.4	39.4	59.4	5.00		
	μmol/L	204	163	245	20.50	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	47.3	37.8	56.8	4.75		
	μmol/L	214	171	257	21.50	透射比浊法	
	μg/mL	49.6	39.7	59.5	4.95		
	μmol/L	212	170	254	21.00	化学发光法	
	μg/mL	49.2	39.4	59	4.90		
	μmol/L	209	167	251	21.00	KIMS	
	μg/mL	48.5	38.7	58.3	4.90		
苯妥英钠	μmol/L	87.6	70.1	105	8.73	干化学法 Vitros	
	μg/mL	22.1	17.7	26.5	2.20		
	μmol/L	99	79.2	119	9.95	酶免疫分析法	
	μg/mL	25	20	30	2.50		
	μmol/L	94.2	75.4	113	9.40	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	23.8	19	28.6	2.40		
	μmol/L	99	79.2	119	9.95	透射比浊法	
	μg/mL	25	20	30	2.50		
	μmol/L	95.4	76.3	114	9.43	化学发光法	
	μg/mL	24.1	19.3	28.9	2.40		
扑米酮	μmol/L	58	46.4	69.6	5.80	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	12.7	10.1	15.3	1.30		
水杨酸	mmol/L	2.87	2.3	3.44	0.29	干化学法 Vitros	
	mg/dL	39.6	31.8	47.4	3.90		

药物监测用质控品-水平 3

货号: HD1669		批号: 720DC			效期: 2019-01	
规格: 20 x 5 ml		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
水杨酸	mmol/L	2.71	2.17	3.25	0.27	Trinder 比色法
	mg/dL	37.4	30	44.8	3.70	
	mmol/L	2.71	2.17	3.25	0.27	偏振免疫荧光分析法
	mg/dL	37.4	30	44.8	3.70	
茶碱	mmol/L	2.83	2.26	3.4	0.29	酶法
	mg/dL	39.1	31.2	47	3.95	
	μmol/L	189	151	227	19.00	干化学法 Vitros
	μg/mL	34.1	27.2	41	3.45	
	μmol/L	159	127	191	16.00	化学发光法
	μg/mL	28.7	22.9	34.5	2.90	
	μmol/L	168	134	202	17.00	酶免疫分析法
	μg/mL	30.3	24.1	36.5	3.10	
妥布霉素	μmol/L	172	138	206	17.00	偏振免疫荧光分析法
	μg/mL	31	24.9	37.1	3.05	
	μmol/L	170	136	204	17.00	透射比浊法
	μg/mL	30.6	24.5	36.7	3.05	
	μmol/L	169	135	203	17.00	KIMS
	μg/mL	30.5	24.3	36.7	3.10	
妥布霉素	μmol/L	17.7	14.2	21.2	1.75	酶免疫分析法
	μg/mL	8.28	6.65	9.91	0.82	
	μmol/L	16.2	13	19.4	1.60	偏振免疫荧光分析法
	μg/mL	7.58	6.08	9.08	0.75	
丙戊酸	μmol/L	17.2	13.8	20.6	1.70	透射比浊法
	μg/mL	8.05	6.46	9.64	0.80	
	μmol/L	1004	803	1205	100.50	酶免疫分析法
	μg/mL	145	116	174	14.50	
	μmol/L	977	782	1172	97.50	偏振免疫荧光分析法
	μg/mL	141	113	169	14.00	
	μmol/L	1011	809	1213	101.00	化学发光法
	μg/mL	146	117	175	14.50	
万古霉素	μmol/L	973	778	1168	97.50	透射比浊法
	μg/mL	140	112	168	14.00	
	μmol/L	20.3	16.2	24.4	2.05	酶免疫分析法
	μg/mL	30.2	24.1	36.3	3.05	
	μmol/L	23.1	18.5	27.7	2.30	偏振免疫荧光分析法
	μg/mL	34.3	27.5	41.1	3.40	
	μmol/L	19.1	15.3	22.9	1.90	化学发光法
	μg/mL	28.4	22.7	34.1	2.85	
	μmol/L	19.6	15.7	23.5	1.95	透射比浊法