

药物监测用质控品说明书

此文件由申请人或注册人提供

【产品名称】

通用名称：药物监测用质控品

英文名称：MULTIPLE THERAPEUTIC DRUGS/DRUGS OF ABUSE IVD, CONTROL

【包装规格】

HD1667 (货号)：20 × 5mL

HD1668 (货号)：20 × 5mL

HD1669 (货号)：20 × 5mL

【预期用途】

该药物监测用质控品主要是用于临床生化分析系统药物残留量分析的质量控制，进行准确性和精密度的质量控制。质控项目包括：卡马西平；地高辛；庆大霉素；锂；扑热息痛；苯巴比妥；苯妥英；水杨酸；茶碱；妥布霉素；丙戊酸；万古霉素。

【检验原理】

药物监测用质控品分为三个水平，水平1 (HD1667)、水平2 (HD1668) 和水平3 (HD1669)。我们为所列分析物提供三个水平范围的靶值和参考范围。

【主要组成成分】

试剂成分：全人血清基质

【储存条件及有效期】

试剂的稳定性

开启后：冷藏 (2~8℃)。如果在原始容器中加盖保存，在无污染的条件下，复溶血清在2℃~8℃能稳定4个星期。产品应只取出需要的量。使用后，任何残留的产品都不能放回原始瓶。未开启：冷藏 (2~8℃)。在单个小瓶上印出的有效期内保持稳定。

本产品可在2~8℃保存，有效期4年。

生产日期及失效日期详见包装标签。

【适用仪器】

分析物	适用仪器
卡马西平	Roche Cobas c501
	HP Agilent 1100
	Ortho Vitros 250
	Siemens Immulite 2000
	RX Imola
	Roche Integra
地高辛	Ortho Vitros 250
	Roche Cobas c501

	Roche Modular E170
	RX Imola
庆大霉素	Roche Integra
	Roche Cobas c501
	Siemens ADVIA Centaur
	RX Imola
锂	IL743
	Roche Hitachi 911
	RX Imola
锂(Vitros)	Ortho Vitros 250
扑热息痛	Ortho Vitros 250
	Roche Cobas c501
	Siemens ADVIA 1650
	RX Imola
苯巴比妥	Roche Cobas c501
	HP Agilent 1100
	Ortho Vitros 250
	RX Imola
苯妥英	Ortho Vitros 250
	Siemens ADVIA 1650
	HP Agilent 1100
	Roche Cobas c501
	RX Imola
	Siemens Immulite 2000
水杨酸	Ortho Vitros 250
	Siemens ADVIA 1650
	Roche Cobas c501
	RX Imola
茶碱	Ortho Vitros 250
	Siemens ADVIA 1650
	Roche Cobas c501
	RX Imola
妥布霉素	Roche Modular P
	Abbott AxSYM
	Siemens ADVIA 1650
丙戊酸	Roche Cobas c501
	Siemens Immulite 1000
	RX Imola
万古霉素	Roche Cobas c501
	Siemens ADVIA 1650

【检验方法】

药物监测用质控品以冻干品形式提供。

1. 用精确5mL蒸馏水在20℃到25℃小心复溶每小瓶冻干血清。盖上瓶盖。使其在使用前静置30分钟。轻轻打旋确保成分完全溶解。避免形成泡沫。不要摇晃。
2. 参考单个分析仪应用的质控章节。
3. 冷藏任何未使用的材料。使用前，充分混合组分。

所需未提供的产品
移液吸管

赋值

每批血清分发给约250个实验室，由这些实验室得到的一致结果赋值。为每批血清提供单独的参数和每个参数方法的质控范围。质控范围等于赋予的平均值±2 S.D.。

【性能指标】

1. 质控品测定值

使用系统随机质控品，检测该质控品每个质控项目10次，每个检测结果的均值应在每个质控项目相应的靶值范围内。

2. 质控品的重复性

使用系统随机质控品，连续测定该质控品每个质控项目10次，重复检测所得的变异系数CV(%)应符合表1所述：

3. 质控品的瓶间差

使用系统随机质控品，检测同一批次的8瓶质控品，瓶间变异系数应符合表1所述。

4. 开瓶稳定性

质控品复溶后在2~8℃放置4周，重新进行检测应符合2、3项的要求。

表1

分析物	%CV,
卡马西平	10%
地高辛	10%
庆大霉素	7%
锂	10%
扑热息痛	7%
苯巴比妥	7%
苯妥英	7%
水杨酸	10%
茶碱	7%
妥布霉素	10%
丙戊酸	7%
万古霉素	10%

【注意事项】

安全预防与警告

仅用于体外诊断。不要用嘴吸移液管。采取处理实验室试剂规定的常规措施。

该产品来源的人源材料已在捐赠者等级进行过人类免疫缺陷病毒(HIV1,HIV2)抗体检测，乙肝表面抗原(HbsAg)检测，丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测，结果为非反应性。这些检测是采用

FDA批准的方法进行的。

然而，因为没有方法能够完全保证无传染因子，该材料和所有病人样本都应将其视为能传播传染病进行谨慎操作并相应处置。

可索要健康和安数据表。

【标识的解释】



【基本信息】

注册人/生产企业名称：Randox Laboratories Ltd. 英国朗道实验诊断有限公司
住所：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
联系方式：

售后服务单位名称：
联系方式：

代理人的名称：上海倍特生物科技有限公司
住所：上海市闵行区莲花南路 1500 弄 8-9 号 321-323 室
联系方式：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】

