

药物监测用质控品

货号：HD1667

包装：20 x 5 ml

批号：715DC

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 1

货号: HD1667		批号: 715DC		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	6.63	5.3	7.96	0.67	酶免疫分析法
	μg/mL	3.88	3.1	4.66	0.39	
	μmol/L	6.71	5.37	8.05	0.67	偏振免疫荧光分析法
	μg/mL	3.93	3.14	4.72	0.40	
	μmol/L	6.71	5.37	8.05	0.67	KIMS
	μg/mL	3.93	3.14	4.72	0.40	
	μmol/L	6.5	5.2	7.8	0.65	透射比浊法
	μg/mL	3.81	3.05	4.57	0.38	
咖啡因	μmol/L	14.9	11.2	18.6	1.85	酶免疫分析法
	μg/mL	2.89	2.17	3.61	0.36	
立痛定 (卡马西平)	μmol/L	15.2	12.2	18.2	1.50	酶免疫分析法
	μg/mL	3.59	2.88	4.3	0.36	
	μmol/L	14.1	11.3	16.9	1.40	偏振免疫荧光分析法
	μg/mL	3.33	2.67	3.99	0.33	
	μmol/L	9.73	7.78	11.7	0.98	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	μg/mL	2.3	1.84	2.76	0.23	
	μmol/L	12.4	9.92	14.9	1.25	化学发光法
	μg/mL	2.93	2.35	3.51	0.29	
	μmol/L	12.6	10.1	15.1	1.25	透射比浊法
	μg/mL	2.98	2.39	3.57	0.30	
μmol/L	12.8	10.2	15.4	1.30	KIMS	
μg/mL	3.03	2.41	3.65	0.31		
环孢霉素	nmol/L	90.1	72.1	108	8.98	酶免疫分析法
	ng/mL	108	86.7	129	10.58	
	nmol/L	98.7	79	118	9.75	化学发光法
	ng/mL	119	95	143	12.00	
地高辛	nmol/L	0.668	0.534	0.802	0.07	干化学法 Vitros
	ng/mL	0.522	0.417	0.627	0.05	
	nmol/L	0.605	0.484	0.726	0.06	化学发光法
	ng/mL	0.473	0.378	0.568	0.05	
	nmol/L	0.677	0.542	0.812	0.07	酶免疫分析法
	ng/mL	0.529	0.423	0.635	0.05	
	nmol/L	0.699	0.559	0.839	0.07	KIMS
	ng/mL	0.546	0.437	0.655	0.06	
	nmol/L	0.597	0.478	0.716	0.06	透射比浊法
	ng/mL	0.466	0.373	0.559	0.05	
乙琥胺	μmol/L	303	242	364	30.50	高效液相色谱法 (反相)
	μg/mL	43	34.3	51.7	4.35	
庆大霉素	μmol/L	4.99	3.99	5.99	0.50	酶免疫分析法
	μg/mL	2.39	1.91	2.87	0.24	
	μmol/L	4.92	3.94	5.9	0.49	偏振免疫荧光分析法
	μg/mL	2.35	1.88	2.82	0.24	
	μmol/L	4.77	3.82	5.72	0.48	化学发光法
	μg/mL	2.28	1.83	2.73	0.23	
	μmol/L	5.15	4.12	6.18	0.52	透射比浊法
	μg/mL	2.46	1.97	2.95	0.25	
	μmol/L	3.53	2.82	4.24	0.36	KIMS
	μg/mL	1.69	1.35	2.03	0.17	

药物监测用质控品-水平 1

货号: HD1667		批号: 715DC			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	
锂	mmol/L	0.507	0.446	0.568	0.03	离子选择电极 (ISE)	
	mg/dL	0.352	0.31	0.394	0.02		
	mmol/L	0.547	0.481	0.613	0.03	分光光度法	
	mg/dL	0.38	0.334	0.426	0.02		
锂 (干化学法 Vitros)	mmol/L	0.818	0.654	0.982	0.08	干化学法 Vitros	
	mg/dL	0.568	0.454	0.682	0.06		
甲氨蝶呤	μmol/L	0.406	0.325	0.487	0.04	酶免疫分析法	
	μg/mL	0.184	0.148	0.22	0.02		
	μmol/L	0.403	0.322	0.484	0.04	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	0.183	0.146	0.22	0.02		
扑热息痛 (对乙酰氨基酚)	mmol/L	0.187	0.15	0.224	0.02	干化学法 Vitros	
	mg/L	28.3	22.7	33.9	2.80		
	mmol/L	0.152	0.122	0.182	0.02	比色法	
	mg/L	23	18.5	27.5	2.25		
	mmol/L	0.17	0.136	0.204	0.02	酶法	
	mg/L	25.7	20.6	30.8	2.55		
	mmol/L	0.195	0.156	0.234	0.02	透射比浊法	
	mg/L	29.5	23.6	35.4	2.95		
	mmol/L	0.211	0.169	0.253	0.02	Siemens Dimension 酶法	
	mg/L	31.9	25.6	38.2	3.15		
苯巴比妥	μmol/L	35.2	28.2	42.2	3.50	酶免疫分析法	
	μg/mL	8.17	6.54	9.8	0.82		
	μmol/L	32.8	26.2	39.4	3.30	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	7.61	6.08	9.14	0.77		
	μmol/L	36.4	29.1	43.7	3.65	透射比浊法	
	μg/mL	8.44	6.75	10.1	0.84		
	μmol/L	34.9	27.9	41.9	3.50	化学发光法	
	μg/mL	8.1	6.47	9.73	0.82		
	μmol/L	34.6	27.7	41.5	3.45	KIMS	
	μg/mL	8.03	6.43	9.63	0.80		
苯妥英钠	μmol/L	39	31.2	46.8	3.90	高效液相色谱法 (反相)	
	μg/mL	9.05	7.24	10.9	0.92		
	μmol/L	17.7	14.2	21.2	1.75	干化学法 Vitros	
	μg/mL	4.47	3.59	5.35	0.44		
	μmol/L	19.5	15.6	23.4	1.95	酶免疫分析法	
	μg/mL	4.92	3.94	5.9	0.49		
	μmol/L	18.6	14.9	22.3	1.85	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	4.7	3.76	5.64	0.47		
	μmol/L	19.5	15.6	23.4	1.95	透射比浊法	
	μg/mL	4.92	3.94	5.9	0.49		
μmol/L	20	16	24	2.00	化学发光法		
μg/mL	5.05	4.04	6.06	0.51			
μmol/L	19	15.2	22.8	1.90	KIMS		
μg/mL	4.8	3.84	5.76	0.48			
扑米酮	μmol/L	19.6	15.7	23.5	1.95	高效液相色谱法 (反相)	
	μg/mL	4.95	3.96	5.93	0.49		
扑米酮	μmol/L	14.7	10.3	19.1	2.20	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	3.21	2.25	4.17	0.48		

药物监测用质控品-水平 1

货号: HD1667		批号: 715DC			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	0.309	0.247	0.371	0.03	干化学法 Vitros	
	mg/dL	4.27	3.41	5.13	0.43		
	mmol/L	0.266	0.213	0.319	0.03	Trinder 比色法	
	mg/dL	3.67	2.94	4.4	0.37		
茶碱	mmol/L	0.253	0.202	0.304	0.03	酶法	
	mg/dL	3.49	2.79	4.19	0.35		
	μmol/L	25.3	20.2	30.4	2.55	干化学法 Vitros	
	μg/mL	4.56	3.64	5.48	0.46		
	μmol/L	28.9	23.1	34.7	2.90	化学发光法	
	μg/mL	5.21	4.16	6.26	0.53		
	μmol/L	29.5	23.6	35.4	2.95	酶免疫分析法	
	μg/mL	5.32	4.25	6.39	0.54		
妥布霉素	μmol/L	30.4	24.3	36.5	3.05	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	5.48	4.38	6.58	0.55		
	μmol/L	28.8	23	34.6	2.90	透射比浊法	
	μg/mL	5.19	4.14	6.24	0.53		
	μmol/L	28.7	23	34.4	2.85	KIMS	
	μg/mL	5.17	4.14	6.2	0.52		
妥布霉素	μmol/L	4.18	3.34	5.02	0.42	酶免疫分析法	
	μg/mL	1.96	1.56	2.36	0.20		
	μmol/L	4.03	3.22	4.84	0.41	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	1.89	1.51	2.27	0.19		
丙戊酸	μmol/L	4.13	3.3	4.96	0.42	透射比浊法	
	μg/mL	1.93	1.54	2.32	0.20		
	μmol/L	229	183	275	23.00	酶免疫分析法	
	μg/mL	33	26.4	39.6	3.30		
丙戊酸	μmol/L	216	173	259	21.50	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	31.2	25	37.4	3.10		
	μmol/L	227	182	272	22.50	化学发光法	
	μg/mL	32.8	26.3	39.3	3.25		
万古霉素	μmol/L	225	180	270	22.50	透射比浊法	
	μg/mL	32.5	26	39	3.25		
	μmol/L	3.6	2.88	4.32	0.36	酶免疫分析法	
	μg/mL	5.35	4.28	6.42	0.54		
万古霉素	μmol/L	4.08	3.26	4.9	0.41	偏振免疫荧光分析法	
	μg/mL	6.06	4.84	7.28	0.61		
	μmol/L	3.16	2.53	3.79	0.32	化学发光法	
	μg/mL	4.69	3.76	5.62	0.47		
万古霉素	μmol/L	3.15	2.52	3.78	0.32	透射比浊法	
	μg/mL	4.68	3.74	5.62	0.47		