

药物监测用质控品

货号: HD1667

包装: 12x 5 ml

批号: 820DC

效期: 2023-01

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。

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±2 S.D.。

请注意包含分析物咖啡因、乙琥胺、扑米酮，但不提供这些分析物靶值和范围。

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 进行下载。

药物监测用质控水平 1

货号: HD1667 批号: 820DC

规格 12 x 5ml 效期 2023-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低	高	方法
丁胺卡那霉素	μmol/l	7.93	6.34	9.52	酶免疫分析法
	μg/ml	4.64	3.71	5.57	
	μmol/l	7.16	5.73	8.59	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	4.19	3.36	5.02	
	μmol/l	6.71	5.37	8.05	KIMS
	μg/ml	3.93	3.14	4.72	
	μmol/l	6.68	5.34	8.02	透射比浊法
	μg/ml	3.91	3.13	4.69	
立痛定 (卡马西平)	μmol/l	15.1	12.1	18.1	酶免疫分析法
	μg/ml	3.57	2.86	4.28	
	μmol/l	14.2	11.4	17.0	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	3.36	2.69	4.03	
	μmol/l	13.2	10.6	15.8	化学发光
	μg/ml	3.12	2.51	3.73	
	μmol/l	13.1	10.5	15.7	透射比浊法
	μg/ml	3.10	2.48	3.72	
	μmol/l	13.7	11.0	16.4	KIMS
	μg/ml	3.24	2.60	3.88	
环孢霉素	nmol/l	81.6	65.3	97.9	酶免疫分析法
	ng/ml	98.1	78.5	118	
地高辛	nmol/l	0.608	0.486	0.730	化学发光
	ng/ml	0.475	0.380	0.570	
	nmol/l	0.629	0.503	0.755	酶免疫分析法
	ng/ml	0.491	0.393	0.589	
	nmol/l	0.614	0.491	0.737	KIMS
	ng/ml	0.480	0.383	0.577	
庆大霉素	nmol/l	0.554	0.443	0.665	透射比浊法
	ng/ml	0.433	0.346	0.520	
	μmol/l	4.68	3.74	5.62	酶免疫分析法
	μg/ml	2.24	1.79	2.69	
	μmol/l	4.59	3.67	5.51	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	2.19	1.75	2.63	
庆大霉素	μmol/l	4.84	3.87	5.81	化学发光
	μg/ml	2.31	1.85	2.77	
	μmol/l	5.42	4.34	6.50	透射比浊法
	μg/ml	2.59	2.07	3.11	
	μmol/l	3.79	3.03	4.55	KIMS
	μg/ml	1.81	1.45	2.17	
锂	mmol/l	0.486	0.428	0.544	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	0.337	0.297	0.377	
	mmol/l	0.484	0.426	0.542	分光光度法
	mg/dl	0.336	0.296	0.376	

药物监测用质控水平 1

货号. HD1667 批号. 820DC

规格 12 x 5ml 效期 2023-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低	高	方法
甲氨蝶呤	μmol/l	0.407	0.326	0.488	酶免疫分析法
	μg/ml	0.185	0.148	0.222	
	μmol/l	0.349	0.279	0.419	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	0.159	0.127	0.191	
	μmol/l	0.377	0.302	0.452	化学发光
扑热息痛 (对乙酰氨基酚)	μg/ml	0.171	0.137	0.205	
	mmol/l	0.152	0.122	0.182	比色法
	mg/l	23.0	18.5	27.5	
	mmol/l	0.161	0.129	0.193	酶法
	mg/l	24.4	19.5	29.3	
苯巴比妥	mmol/l	0.199	0.159	0.239	透射比浊
	mg/l	30.1	24.1	36.1	
	μmol/l	35.7	28.6	42.8	酶免疫分析法
	μg/ml	8.28	6.64	9.92	
	μmol/l	35.1	28.1	42.1	偏振免疫荧光分析法
苯妥英钠	μg/ml	8.14	6.52	9.76	
	μmol/l	35.4	28.3	42.5	透射比浊
	μg/ml	8.21	6.57	9.85	
	μmol/l	36.9	29.5	44.3	化学发光
	μg/ml	8.56	6.84	10.3	
苯妥英钠	μmol/l	35.7	28.6	42.8	KIMS
	μg/ml	8.28	6.64	9.92	
	μmol/l	18.3	14.6	22.0	酶免疫分析法
	μg/ml	4.62	3.69	5.55	
	μmol/l	17.8	14.2	21.4	偏振免疫荧光分析法
水杨酸	μg/ml	4.49	3.59	5.39	
	μmol/l	18.6	14.9	22.3	透射比浊
	μg/ml	4.70	3.76	5.64	
	μmol/l	18.6	14.9	22.3	化学发光
	μg/ml	4.70	3.76	5.64	
茶碱	μmol/l	18.2	14.6	21.8	KIMS
	μg/ml	4.60	3.69	5.51	
	mmol/l	0.306	0.245	0.367	Trinder 比色法
	mg/dl	4.23	3.38	5.08	
	mmol/l	0.273	0.218	0.328	酶法
茶碱	mg/dl	3.77	3.01	4.53	
	mmol/l	0.262	0.210	0.314	分光光度法
	mg/dl	3.62	2.90	4.34	
	μmol/l	27.8	22.2	33.4	化学发光
	μg/ml	5.01	4.00	6.02	
茶碱	μmol/l	28.7	23.0	34.4	酶免疫分析法
	μg/ml	5.17	4.14	6.20	
	μmol/l	30.1	24.1	36.1	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	5.42	4.34	6.50	
	μmol/l	27.4	21.9	32.9	透射比浊
μg/ml	4.94	3.95	5.93		

药物监测用质控水平 1

货号. HD1667 批号. 820DC

规格 12 x 5ml 效期 2023-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低	高	方法
茶碱	μmol/l	28.1	22.5	33.7	KIMS
	μg/ml	5.06	4.05	6.07	
妥布霉素	μmol/l	4.56	3.65	5.47	酶免疫分析法
	μg/ml	2.13	1.71	2.55	
	μmol/l	4.85	3.88	5.82	透射比浊
	μg/ml	2.27	1.82	2.72	
丙戊酸	μmol/l	215	172	258	酶免疫分析法
	μg/ml	31.0	24.8	37.2	
	μmol/l	201	161	241	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	29.0	23.2	34.8	
	μmol/l	204	163	245	化学发光
	μg/ml	29.4	23.5	35.3	
万古霉素	μmol/l	208	166	250	透射比浊
	μg/ml	30.0	24.0	36.0	
	μmol/l	3.33	2.66	4.00	酶免疫分析法
	μg/ml	4.95	3.95	5.95	
	μmol/l	4.37	3.50	5.24	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	6.49	5.20	7.78	
	μmol/l	3.25	2.60	3.90	化学发光
	μg/ml	4.83	3.86	5.80	
	μmol/l	3.33	2.66	4.00	透射比浊
	μg/ml	4.95	3.95	5.95	