

## 药物监测用质控品

货号: HD1668

包装: 12x 5 ml

批号: 821DC

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 $\pm$ 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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 药物监测用质控品-水平 2

货号：HD1668

批号：821DC

规格：12 x 5ml

效期：2023-01

### 范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
丁胺卡那霉素	μmol/l	24.1	19.3	28.9	酶免疫分析法	
	μg/ml	14.1	11.3	16.9		
	μmol/l	25.0	20.0	30.0	偏振免疫荧光分析法	
	μg/ml	14.6	11.7	17.5		
	μmol/l	25.4	20.3	30.5	KIMS	
	μg/ml	14.9	11.9	17.9		
	μmol/l	26.2	21.0	31.4	透射比浊法	
	μg/ml	15.3	12.3	18.3		
	立痛定（卡马西平）	μmol/l	42.1	33.7	50.5	酶免疫分析法
		μg/ml	9.95	7.97	11.9	
μmol/l		40.2	32.2	48.2	偏振免疫荧光分析法	
μg/ml		9.50	7.61	11.4		
μmol/l		36.5	29.2	43.8	化学发光	
μg/ml		8.63	6.90	10.4		
μmol/l		35.8	28.6	43.0	透射比浊法	
μg/ml		8.46	6.76	10.2		
μmol/l		38.8	31.0	46.6	KIMS	
μg/ml		9.17	7.33	11.0		
环孢霉素	nmol/l	219	175	263	酶免疫分析法	
	ng/ml	263	210	316		
	nmol/l	218	174	262	化学发光	
	ng/ml	262	209	315		
地高辛	nmol/l	1.75	1.40	2.10	化学发光	
	ng/ml	1.37	1.09	1.65		
	nmol/l	1.91	1.53	2.29	酶免疫分析法	
	ng/ml	1.49	1.19	1.79		
	nmol/l	1.95	1.56	2.34	KIMS	
	ng/ml	1.52	1.22	1.82		
	nmol/l	1.84	1.47	2.21	透射比浊法	
	ng/ml	1.44	1.15	1.73		
庆大霉素	μmol/l	11.5	9.20	13.8	酶免疫分析法	
	μg/ml	5.50	4.40	6.60		
	μmol/l	10.6	8.48	12.7	偏振免疫荧光分析法	
	μg/ml	5.07	4.05	6.09		
	μmol/l	12.2	9.76	14.6	化学发光	
	μg/ml	5.83	4.67	6.99		
	μmol/l	13.2	10.6	15.8	透射比浊法	
	μg/ml	6.31	5.07	7.55		
	μmol/l	9.19	7.35	11.0	KIMS	
	μg/ml	4.39	3.51	5.27		
锂	mmol/l	1.13	0.994	1.27	离子选择电极（ISE）	
	mg/dl	0.785	0.690	0.880		

## 药物监测用质控品-水平 2

货号：HD1668

批号：821DC

规格：12 x 5ml

效期：2023-01

分析物	单位	Range			方法学
		靶值	单位	高值	
锂	mmol/l	1.17	1.03	1.31	分光光度法
	mg/dl	0.812	0.715	0.909	
甲氨蝶呤	μmol/l	1.21	0.968	1.45	酶免疫分析法
	μg/ml	0.550	0.440	0.660	化学发光
	μmol/l	1.22	0.976	1.46	
	μg/ml	0.554	0.443	0.665	
扑热息痛 (对乙酰氨基酚)	mmol/l	0.501	0.401	0.601	比色法
	mg/l	75.8	60.7	90.9	酶法
	mmol/l	0.516	0.413	0.619	
	mg/l	78.1	62.5	93.7	
	mmol/l	0.603	0.482	0.724	透射比浊
	mg/l	91.2	72.9	110	
苯巴比妥	μmol/l	124	99.0	149	酶免疫分析法
	μg/ml	28.8	23.0	34.6	偏振免疫荧光分析法
	μmol/l	121	96.8	145	
	μg/ml	28.1	22.5	33.7	
	μmol/l	125	100	150	透射比浊μg/
	ml	29.0	23.2	34.8	化学发光
	μmol/l	131	105	157	
	μg/ml	30.4	24.4	36.4	
	μmol/l	127	102	152	KIMS
	μg/ml	29.5	23.7	35.3	
苯妥英钠	μmol/l	67.8	54.2	81.4	酶免疫分析法
	μg/ml	17.1	13.7	20.5	偏振免疫荧光分析法
	μmol/l	65.1	52.1	78.1	
	μg/ml	16.4	13.2	19.6	
	μmol/l	68.4	54.7	82.1	透射比浊
	μg/ml	17.3	13.8	20.8	化学发光
	μmol/l	67.4	53.9	80.9	
	μg/ml	17.0	13.6	20.4	
水杨酸	μmol/l	65.8	52.6	79.0	KIMS
	μg/ml	16.6	13.3	19.9	Trinder 比色法
	mmol/l	1.29	1.03	1.55	
	mg/dl	17.8	14.2	21.4	
	mmol/l	1.21	0.968	1.45	酶法
	mg/dl	16.7	13.4	20.0	
茶碱	mmol/l	1.26	1.01	1.51	分光光度法
	mg/dl	17.4	14.0	20.8	化学发光
	μmol/l	85.5	68.4	103	
	μg/ml	15.4	12.3	18.5	
	μmol/l	89.2	71.4	107	酶免疫分析法
	μg/ml	16.1	12.9	19.3	偏振免疫荧光分析法
	μmol/l	90.8	72.6	109	
	μg/ml	16.4	13.1	19.7	
μmol/l	88.2	70.6	106	透射比浊	
μg/ml	15.9	12.7	19.1		

## 药物监测用质控品-水平 2

货号：HD1668

批号：821DC

规格：12 x 5ml

效期：2023-01

Range					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
茶碱	μmol/l	88.6	70.9	106	KIMS
	μg/ml	16.0	12.8	19.2	
妥布霉素	μmol/l	10.9	8.72	13.1	酶免疫分析法
	μg/ml	5.10	4.08	6.12	
	μmol/l	10.8	8.64	13.0	透射比浊
	μg/ml	5.05	4.04	6.06	
丙戊酸	μmol/l	578	462	694	透射比浊
	μg/ml	83.4	66.7	100	
	μmol/l	550	440	660	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	79.4	63.5	95.3	
	μmol/l	550	440	660	化学发光
	μg/ml	79.4	63.5	95.3	
μmol/l	565	452	678	透射比浊	
μg/ml	81.5	65.2	97.8		
万古霉素	μmol/l	10.4	8.32	12.5	酶免疫分析法
	μg/ml	15.5	12.4	18.6	
	μmol/l	12.2	9.76	14.6	偏振免疫荧光分析法
	μg/ml	18.1	14.5	21.7	
	μmol/l	10.7	8.56	12.8	化学发光
	μg/ml	15.9	12.7	19.1	
μmol/l	10.4	8.32	12.5	透射比浊	
μg/ml	15.5	12.4	18.6		