

人绒毛膜促性腺激素免疫测定用国家标准品

Human Chorionic Gonadotropin, HCG

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】150555-201804

【性状】白色冻干粉末

【用途】本品由妊娠妇女尿液中提取的高纯 HCG 制备，供 HCG 免疫分析使用，适用于酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法准确度评价。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）

【组成和规格】0.5ml/支。本品为冻干品。每支安瓿内含海藻糖 5mg、人血清白蛋白 1mg、磷酸盐微量。

【特性量值】溯源至 HCG 国际标准品（NIBSC 07/364），经协作标定，每支安瓿内 HCG 免疫活性为 8.28IU，不确定度为：1.0 IU。

【使用方法和要求】

使用时应先用 1.0ml 含 0.5%-1.0%的人血清白蛋白（HSA）或牛血清白蛋白（BSA）的 10mM 磷酸盐缓冲液（pH=7.2-7.4）或其他含蛋白的中性缓冲液将内容物完全复溶，再选择适当的稀释液配制成所需浓度。

稀释液建议使用时以含 0.5%-1.0%的人血清白蛋白（HSA）或牛血清白蛋白（BSA）的 10mM 磷酸盐缓冲液（pH=7.2-7.4）或其他含蛋白的中性缓冲体系。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn

采用经过验证的稀释液稀释标准品，配制试剂盒线性范围内的 1 个或几个浓度梯度，试剂盒准确度性能应满足：测定值和理论值的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内。

【包装】 白色安瓿

【贮藏】 长期保存应置于 -20°C 以下，避免反复冻融。复溶后如需多次使用可分装小瓶。密封， -20°C 以下保存。

【注意事项】

- 1、本品具有潜在生物危害，请勿随意处置。
- 2、避免反复冻融。

【有效期】 国家药品标准物质一般不设具体有效期，按照规定条件保存的标准物质，在中国食品药品检定研究院发布停用通知前有效。

【技术咨询电话】 010-67095283

***协作单位**

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

郑州安图生物工程股份有限公司

贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司

广州市达瑞生物技术股份有限公司

上海科华生物工程股份有限公司

罗氏诊断产品（上海）有限公司

梅里埃（上海）生物制品有限公司



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn

索灵诊断医疗设备（上海）有限公司

西门子医学诊断产品（上海）有限公司

雅培贸易（上海）有限公司

声 明：

1. 请按本品说明书规定使用，若作他用，用户须自行证明适用性；
2. 因用户使用或储存不当所引起的损害或投诉，用户自行承担相关责任；
3. 用户收到本品后应立即核对品种、数量、包装等，若出现质量、数量等不符，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。

研制发行单位：
中国食品药品检定研究院



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn