

人促卵泡生成素（FSH）免疫测定用国家标准品
National Standard Follicle Stimulating Hormone
（FSH），Human，Immunoassay

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】150533-201903

【性状】白色冻干粉末

【用途】本品以人垂体源 FSH 为原料制备，供 FSH 免疫分析使用，适用于化学发光、时间分辨免疫荧光法。

注：其它方法学产品用户需自行证明其适用性。

【组成和规格】组成为人垂体源 FSH 和去激素人血清；冻干规格为 0.5ml/支。

【特性量值】溯源至 FSH 国际标准品（NIBSC 92/510），经协作标定，每支安瓿内含 FSH 为 990 ± 40 mIU/支。

【使用方法和要求】

1. 标准品的复溶：建议以 0.5ml 纯化水将内容物完全溶解，充分混匀后使用。
2. 标准品的使用：采用经过验证的稀释液，将复溶后的标准品溶液进行适当稀释，配制试剂盒线性范围内的样本进行测定。
3. 标准品使用时应满足：样本测定值和靶值的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

【包装】2ml 玻璃安瓿

【贮藏】本品应在 -20°C 或以下长期保存及运输，避免反复冻融。



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

【注意事项】

1. 本品应在-20℃及以下保存和运输，避免反复冻溶；
2. 本品使用时应完全溶解、充分混合均匀后使用；
3. 本品含有人源样本，原料采用批准的检测试剂检测，HBsAg、HCV 抗体、HIV-1/2 抗体为阴性。但目前为止还没有任何一种方法能够完全保证人血源产品不传播病原体，因此应将这些组分作为潜在的传染源对待，操作应按实验室安全管理条例执行。
4. 对于未溯源至 FSH 国际标准品（NIBSC 92/510）的产品，应建立不同溯源链之间的换算关系，评价其准确度。

【技术咨询电话】010-67095346

研制合作单位：

罗氏诊断产品（上海）有限公司

雅培贸易(上海)有限公司

西门子医学诊断产品（上海）有限公司

贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司

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

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

威海威高生物科技有限公司

梅里埃诊断产品（上海）有限公司

【有效期】国家药品标准物质不设具体有效期，按照规定条件保存的



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

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。

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。



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