

抗甲状腺球蛋白抗体国家标准品**Anti-Thyroglobulin antibody (Anti-TgAb) national standard****【类别】**体外诊断试剂标准品**【批号】**150556-202203**【性状】**白色冻干粉末

【用途】本品以临床血清为原料制备，供 Anti-TgAb 免疫分析使用，适用于酶联免疫法、时间分辨免疫荧光法、化学发光免疫分析法中采用间接法反应原理进行检测，并且检测抗体为抗人 IgG 抗体的试剂。

（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

【特性量值】溯源至 NIBSC 国际标准品（NIBSC 批号：65/093），采用协作标定定值，浓度为 2214IU/mL

【使用方法和要求】

1. 建议使用时先加入 0.5mL 去离子水，再加入 0.5mL 稀释液将内容物完全溶解，充分混合后使用。建议溶解后一次性使用。
2. 试剂盒准确性能应满足：测定值和靶值的相对偏差应在±15.0%范围内。

【包装】白色安瓿**【贮藏】**长期保存应在-20℃以下，避免反复冻融。**【注意事项】**

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

1. 经验证，化学发光免疫分析法中以竞争法、夹心法等进行分析的试剂，由于反应原理不同，检测结果差异较大，用户需自行证明其适用性。
2. 本品具有潜在生物危害，请勿随意处置；
3. 不建议复溶后分装；
4. 本标准品含有人源样本，原料采用批准的检测试剂检测，HbsAg、HCV 抗体、HIV-1/2 抗体、TP 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，因此应将这些组份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。

【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】010-67095322

【研制合作单位】

郑州安图生物工程股份有限公司、
上海透景生命科技股份有限公司、
北京利德曼生化股份有限公司、
雅培贸易(上海)有限公司

声明：

1. 请按本品说明书规定使用，若做他用，用户须自行证明适用性；



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

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