

胰岛素国家标准品

Insulin (INS)

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】150519-202203

【性状】白色冻干粉末

【用途】本品为高纯胰岛素为原料制备，供胰岛素免疫分析使用，适用于酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）

【组成和规格】每只安瓿瓶内含胰岛素 51 mIU, 赋性剂 (PH 7.2~7.4), 成分如下 (/L): 海藻糖 50 g, 磷酸氢二钠 0.82g、磷酸二氢钠 0.58g、牛血清白蛋白（无肽酶）50g。本品为冻干品。允许范围应在±10.0% 内。

【特性量值】溯源至 INS 国际标准品 (11/212)，经协作标定，每支安瓿内含 INS 51 mIU。

【使用方法和要求】使用时应以去离子水或含蛋白的适宜缓冲液（如含 0.1%牛血清白蛋白的 PBS 缓冲液）将内容物完全溶解，充分混合后使用。进一步的稀释建议采用企业稀释液或含蛋白的适宜缓冲液（如含 0.1%牛血清白蛋白的 PBS 缓冲液）。

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：测定结果应在特性量值



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

±10.0%范围内。

【包装】 无色玻璃安瓿瓶

【贮藏】 样本置于-20℃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】 010-67095401

*注：协作单位

上海科华生物工程股份有限公司

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

西门子医学诊断产品（上海）有限公司

广州市达瑞生物技术股份有限公司

罗氏诊断产品（苏州）有限公司

贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司

雅培贸易（上海）有限公司

重庆医疗器械质量检验中心

声 明：



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. 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