

人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位免疫测定用国家标准品human chorionic gonadotropin beta-subunit, hCG- β

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】150535-202203

【性状】淡黄色冻干品

【用途】本品以高纯人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（ β -HCG）为原料制备，供 β -HCG 免疫分析使用，适用于化学发光、时间分辨免疫荧光等方法。

【组成和规格】每支安瓿含 β -HCG 及基质，基质为去激素血清。

【特性量值】采用化学发光法进行协作标定，溯源至 β -HCG 国际标准品（NIBSC 编号：75/551）。每支安瓿内含 β -HCG 205 mIU。

【使用方法和要求】

1. 使用时应以 0.5mL 去离子水将内容物完全溶解，充分混合后采用适宜的缓冲液（如含 0.1%BSA 的 PBS 缓冲液）配制成系列稀释液使用。
2. 本标准品使用时，应满足： β -HCG 实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内。

【包装】白色安瓿

【储藏】长期保存应置于 -20°C 以下避光保存，复溶后尽量一次使用完毕。



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. 本品具有潜在生物危害，请勿随意处置。
2. 复溶后避免反复冻融。

【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】010-67095413

研制合作单位：

郑州安图生物工程股份有限公司

河南省药品与医疗器械检验院

北京利德曼生化股份有限公司

迪瑞医疗科技股份有限公司

上海透景诊断科技有限公司

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

罗氏诊断产品（上海）有限公司

西门子医学诊断产品（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



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

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