

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】150555-202505

【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 免疫效价测定用，适用于化学发光法、酶联免疫法、时间分辨免疫荧光法等准确度评价。

【组成和规格】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 第 6 代国际标准品（NIBSC 18/244），经协作标定，每支安瓿内 HCG 免疫效价为 7.42 IU，不确定度为：0.51 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。

采用经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±10.0%范围内。

【包装】白色安瓿

【贮藏】长期保存应置于-20℃及以下。

【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、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】010-67095413（仅技术咨询），邮箱：
fczd@nifdc.org.cn（技术及采购流程咨询）。

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