

促黄体生成素免疫测定用国家标准品

Luteinizing Hormone, LH

【类别】体外诊断试剂用标准品

【批号】150531-202405

【性状】淡黄色冻干粉末

【用途】本品以人垂体促黄体生成素为原料制备，供 LH 定量标记免疫分析使用，适用于酶联免疫法、化学发光法、时间分辨荧光分析法准确度评价。

【组成和规格】本品为冻干品。每支安瓿内含 LH 702mIU。

【特性量值】

溯源至 LH 国际标准品（NIBSC 81/535），经协作标定，每支安瓿内 LH 效价为 702mIU，不确定度为：63mIU。

【使用方法和要求】

使用时应先用 1.0ml 去离子水将内容物完全复溶，再选择适当的稀释液配制成所需浓度。稀释液建议使用时以含 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体系。



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

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】 -20℃及以下保存，避免反复冻融。

【注意事项】

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，使用结束后按照有关生物安全要求进行处置。

【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】 010-67095647

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；



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