

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

幽门螺杆菌 IgG 抗体快速检测试剂国家参考品

National Reference for Anti-Hp IgG Rapid Test

【批号】340014-202001

【性状】液体

【用途】本品由幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*, Hp) 抗体阳性及阴性人血浆组成,经多家幽门螺杆菌抗体检测试剂检测及协同标定确证,用于幽门螺杆菌抗体快速检测试剂的质量控制及评价。

【包装】冻存管

【规格】本参考品共 22 支样品,组成如下:

类别	编号	规格	支数
阴性参考品	N1-N10	0.5ml/支	10
阳性参考品	P1-P10	0.5ml/支	10
最低检出限参考品	L	0.5ml/支	1
重复性参考品	J	1ml/支	1

【使用方法和要求】阳性参考品和阴性参考品和精密性参考品直接作为样品使用,最低检出限参考品用幽门螺杆菌抗体阴性人血浆或血清稀释后作为样本使用。检测时应满足以下要求:

项目名称	要求
阴性参考品符合率	阴性参考品符合率 (-/-) 为 10/10
阳性参考品符合率	阳性参考品符合率 (+/+) 为 10/10
最低检出限	稀释终点应不低于 1:4 倍稀释
重复性	平行检测 10 次应均为阳性,且显色均一

【储藏条件】应置于-20℃以下。

【注意事项】

1、本品未经灭活处理,具有生物危害,请根据生物安全实验室有关管理条例



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市东城区天坛西里 2 号 电话:01067095219 传真:01067028278 网址:www.nifdc.org.cn

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

处置。该参考品仅供幽门螺杆菌抗体检测试剂(胶体金等方法)质量控制及评价用。

2、使用时应待参考品完全融化摇匀后方可加样，冻融次数不能超过3次。

【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】010-67095528

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:北京市东城区天坛西里2号 电话:01067095219 传真:01067028278 网址:www.nifdc.org.cn