

纤维蛋白原国家标准品

Fibrinogen national standard

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】360026-202001

【性状】白色冻干粉末

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料系人血浆,用于纤维蛋白原检测试剂盒的正确度评价,适用于凝固法、免疫比浊法(注:其他方法学产品用户需自行证明其适用性)。

【组成和规格】

0.5mL/支, 3支/套

【特性量值】溯源至 NIBSC 国际标准品(NIBSC 批号: 09/264),经协作标定,水平 I: 3.7mg/mL; 水平 II: 1.4mg/mL; 水平 III: 0.75mg/mL。定值方法为凝固法,产品方法学包括凝固法和免疫比浊法。

【使用方法和要求】

- 1.使用时应以 1mL 去离子水将内容物完全溶解,充分混合后使用。
- 2.试剂盒准确性能应满足:测定值和靶值的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。
- 3.对于免疫比浊法试剂,不对水平 I 测定值做要求,仅供参考。

【包装】白色安瓿

【储藏】长期保存应置于 -20°C 及以下,避免反复冻融。

【注意事项】

- 1.本品具有潜在生物危害,请勿随意处置;
- 2.不建议复溶后分装;
- 3.本参考品含有人源样本,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。



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:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn

【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】010-67095322、邮箱：sunnan@nifdc.org.cn。

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。

*注：

研制合作单位：

北京赛科希德科技股份有限公司

北京九强生物技术股份有限公司

迈克生物股份有限公司

希森美康生物科技（无锡）有限公司

广州万孚生物技术有限公司

迈瑞集团长岛生物技术有限公司

西门子医学诊断产品(上海)有限公司

中生北控生物科技有限公司



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:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn