

丙戊酸、苯妥英、苯巴比妥冰冻人血清国家标准品

National standard for valproic acid, phenytoin, and phenobarbital in frozen human serum

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】360089-202401

【性状】冰冻人血清

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系人血清，适用于血清丙戊酸、苯妥英、苯巴比妥检测试剂盒的准确度评价。

【组成和规格】0.5mL/支，2支/套。

【特性量值】主要采用丙戊酸、苯妥英、苯巴比妥参考方法（同位素稀释液相色谱串联质谱法）联合定值，取各家均值作为最终的特性量值。

项目名称	水平	靶值 (µg/mL)	不确定度 (k=2)
丙戊酸	I	24.7	2.3
	II	77.8	3.2
苯妥英	I	4.9	0.4
	II	17.5	0.7
苯巴比妥	I	5.0	0.4
	II	34.6	1.6

【使用方法及要求】

- 1.使用时应提前取出，待标准品完全融化，混合均匀后使用。
- 2.本标准品使用时，应满足：丙戊酸、苯妥英、苯巴比妥水平 I、II 实测值与标示值的相对偏差应在±15.0%范围内。

【包装】冻存管

【贮藏】置于-70℃以下保存，避免反复冻融。

【注意事项】

1. 本标准品具有潜在生物危害，请勿随意处置。
2. 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。

【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。

【技术咨询电话及邮箱】 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。