

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

弓形虫 IgG 抗体检测试剂（胶体金法）国家参考品

National reference panel for Toxoplasmosis IgG antibody
detection kit (Colloidal gold method)

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】340045-202301

【性状】白色或淡黄色冷冻人血浆

【用途】本参考品为首批研制。本品系用无菌方法采集弓形虫阴性和阳性血清或血浆，经多家试剂核验确证，用于弓形虫 IgG 抗体检测试剂（胶体金法）的质量控制和评价。

【组成和规格】

本参考品共 20 支样品，组成如下：

类别	编号	规格	支数
阴性参考品	N1-N10	0.5 ml/支	10
阳性参考品	P1-P8	0.5 ml/支	8
最低检出限参考品	P9	0.5 ml/支	1
重复性参考品	P10	1 ml/支	1

【特性量值】最低检出限参考品标定浓度为 37 IU/ml，溯源自 WHO International Standard Anti-Toxoplasma IgG, Human (NIBSC code: 01/600)

【使用方法和要求】弓形虫 IgG 抗体阴性参考品和阳性参考品作为样本使用。重复性参考品和最低检出限参考品可直接使用或用弓形虫阴性血浆或血清稀释后作为样品使用。本参考品使用时，应满足：

项目名称	要求
------	----



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

阴性参考品符合率	阴性参考品符合率 (-/-) 应为 10/10
阳性参考品符合率	阳性参考品符合率 (+/+) 应为 7/8
重复性	重复检测 10 次, 应均为阳性且显色均一
最低检出限	应不高于 5IU/ml

【包装】冻存管

【贮藏】长期保存应置于-20℃以下。

【注意事项】

1. 上述参考品含有取自人类的材料, 并且/或潜藏有传染性成分。未经灭活处理, 必须视为潜在的污染物质, 应按传染性物品处理。
2. 使用时应待参考品完全复溶摇匀后方可加样, 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; 或写明具体日期。

【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