

C 反应蛋白(CRP)国家标准品

National Standard for C-reactive protein (CRP)

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】360039-202001

【性状】白色冻干粉末

【用途】本标准品为首批研制。本品以高纯人源 C 反应蛋白为原料制备，用于 C 反应蛋白（CRP）检测试剂盒的准确度评价，适用于免疫比浊法、化学发光法。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）。

【组成和规格】本品为冻干品，组成为高纯人源 C 反应蛋白和去激素人血清。

【特性量值】溯源至 CRP 国际标准品（IFCC ERM-DA474），经协作标定，每支安瓿内含 C 反应蛋白（ 36.82 ± 3.43 ） μg （ $k=2$ ）。

【使用方法和要求】

1. 标准品的复溶：建议以 1mL 去离子水将内容物完全溶解，充分混匀后使用。进一步的稀释建议采用企业稀释液。
2. 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 个或多个浓度梯度，试剂盒准确度性能应满足：测定值和靶值的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

【包装】2mL 玻璃安瓿

【储藏】本品应在 -20°C 或以下长期保存及运输，避免反复冻融。

【注意事项】

1. 本品使用时应完全溶解、充分混合均匀后使用；
2. 本品含有人源样本，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。
3. 对于未溯源至 CRP 国际标准品（IFCC ERM-DA474）的产品，应建立不同



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

溯源链之间的换算关系，评价其准确度。

【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】010-67095401

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：

协作单位：

安图生物股份有限公司

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

基蛋生物科技股份有限公司

西门子医学诊断产品（上海）有限公司

雅培贸易(上海)有限公司

罗氏诊断产品（上海）有限公司

贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

北京利德曼生化股份有限公司

上海科华生物工程股份有限公司

威海威高生物科技有限公司



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