

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

弓形虫 IgG 抗体检测试剂国家标准品

National Standard for Toxoplasmosis IgG antibody detection kit

【类别】 体外诊断试剂标准品

【批号】 340040-202301

【性状】 白色或淡黄色冻干人血浆

【用途】 本品为首批弓形虫 IgG 抗体检测试剂国家标准品。本品系用无菌方法采集弓形虫 IgG 抗体阳性血浆，并经多家试剂核验确证。可用于弓形虫 IgG 抗体定量检测试剂(酶联免疫法、化学发光法、时间分辨法等)的准确性等指标的质量控制和评价。企业自行验证适用性后可用于检测样本类型为血清或血浆的上述试剂盒。

【组成和规格】 0.5 ml/支

【特性量值】 84 IU/ml

本品溯源自 WHO International Standard Anti-Toxoplasma IgG, Human (NIBSC code: 01/600)。

【使用方法和要求】 本国家标准品使用前需用 0.5 毫升纯水完全溶解，充分混匀，根据需要使用。

【包装】 西林瓶

【贮藏】 -20℃ 以下保存。

【注意事项】

1. 上述标准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。



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

【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