

肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂国家参考品
National Reference Panel of Chlamydia pneumonia IgG
antibody

【类别】 体外诊断试剂参考品

【批号】 370021-202102

【性状】 淡黄色液体

【用途】 本参考品为换批研制。原料为人血浆；本参考品适用于酶联免疫法和化学发光法的肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒性能要求的评价；其它类型如胶体金试剂盒，须自行验证各项性能要求。

【组成和规格】 本参考品共 26 支样品，组成如下：

参考品类型	编号	规格	支数
阴性参考品	N01~N10	80 μ l/支	10 支
阳性参考品	P01~P10	80 μ l/支	10 支
最低检测限参考品	L01~L05	80 μ l/支	5 支
重复性参考品	R	200 μ l/支	1 支

【使用方法及要求】

1. 使用方法

- 1) 使用时，将参考品取出完全融化后，并混合均匀使用；
- 2) 作为待测样品直接使用。

2. 检测要求



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号电话:01053852448 网址:www.nifdc.org.cn

1) 阴性符合率：阳性反应不得多于 1 份，阴性符合率 (-/-) 应 $\geq 9/10$;

2) 阳性符合率：阴性反应不得多于 1 份，阳性符合率 (+/+) 应为 $\geq 9/10$;

3) 最低检测限：L01~L03 应为阳性，L04 可为阳性或阴性，L05 应为阴性;

4) 重复性：平行检测 10 次，应均为阳性，且变异系数 (CV) 应 $\leq 10.0\%$ 。

【包装】 塑料冻存管

【储藏】 长期保存应置于 -20°C 及以下。

【注意事项】

1. 本参考品具有生物危害，请勿随意处置;
2. 本参考品复融后如需多次使用可分装小瓶，密封后 -20°C 保存，避免反复冻融;
3. 本参考品在 4°C 保存超过 1 个月不稳定，应避免在此温度下长期保存;
4. 本参考品在 37°C 时不稳定，在运输及使用中应保持冷链温度;

【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】 010-67095435、邮箱 NIFDC_IVD2@163.com

注：

1. 本参考品为换批研制，与上批次 370021-201601 相比，阴性参考



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:01053852448 网址:www.nifdc.org.cn

品、阳性参考品和最低检测限参考品数量和组成未发生变化；重复性参考品考虑不同企业加样体积的不同，由上批次的 100 μ l 增加至 200 μ l。

2. 协作单位：欧蒙医学实验诊断股份公司（参与原料筛选和验证）

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。

研制发行单位：
中国食品药品检定研究院



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：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn