

环孢霉素 A、他克莫司、西罗莫司、依维莫司冰冻人全血国家标准品
National standard for cyclosporine A, tacrolimus, sirolimus, and everolimus
compound in frozen human whole blood

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】360054-202201

【性状】冰冻人全血

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系人全血，目前适用于基于质谱方法检测全血的环孢霉素 A、他克莫司、西罗莫司、依维莫司试剂盒的准确度评价。

【组成和规格】0.5ml/支，2支/套

【特性量值】

主要采用环孢霉素 A、他克莫司、西罗莫司、依维莫司参考方法（同位素稀释液相色谱串联质谱法）进行定值，取各家均值作为最终的特性量值。

项目名称	水平	靶值	不确定度 (k=2)
环孢霉素 A	I	104.3	9.1
	II	414.3	33.1
他克莫司	I	5.3	0.3
	II	16.7	1.6
西罗莫司	I	5.0	0.4
	II	15.5	1.1
依维莫司	I	4.7	0.3
	II	10.1	0.7

【使用方法和要求】

1. 基于免疫学方法的环孢霉素 A、他克莫司、西罗莫司、依维莫司检测试剂盒需自行进行适用性验证。
2. 使用时应提前取出，恢复至室温（20℃~25℃），充分混合后使用。
3. 本标准品使用时，应满足：环孢霉素 A、他克莫司、西罗莫司、依维莫司水平 I、II 实测值与标示值的相对偏差应在±20.0%范围内。

【包装】西林瓶

【储藏】长期保存应置于-70℃以下避光保存，避免反复冻融。

【注意事项】

- 1.本品具有潜在生物危害，请勿随意处置。
- 2.使用时应待标准品完全融化，并混合均匀后方可加样；
- 3.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】 010-67095413

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。

研制合作单位：

美康生物科技股份有限公司

迈克生物股份有限公司

上海市临床检验中心

广州金域医学检验中心有限公司

中国食品药品检定研究院

2022.11