

## 甲型肝炎病毒 IgM 抗体快速检测国家参考品

### The National Reference for HAV IgM Rapid Tests

**【类别】** 体外诊断试剂国家参考品

**【批号】** 340042-202101

**【性状】** 本品系用无菌方法采集人血浆，经多家试剂核验确证，用于甲型肝炎病毒 IgM 抗体快速检测试剂的质量控制和评价。

**【用途】** 用于甲型肝炎病毒 IgM 快速检测试剂的质量控制和评价。

**【组成和规格】** 本参考品共 11 支样品，组成如下：

类型	编号	规格	支数
阴性参考品	N1 ~ N10	0.3ml/支	10
最低检出限和重复性参考品	L	0.3ml/支	1

**【使用方法和要求】** 甲型肝炎病毒 IgM 抗体阴性参考品 N1~N10 直接作为样本使用。最低检出限参考品 IgM 用甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒抗原、抗体和核酸检测均为阴性的人血浆或血清稀释，分别稀释至 1:5、1:10、1:20、1:40 系列浓度，最低检出限要求 1:40 稀释时检测为阳性，重复性要求 1:15 稀释时连续检测十次结果均为阳性，且显色均匀。检测时应满足如下要求：

项目名称	要求
阴性参考品符合率	阴性参考品符合率 (-/-) 应为 10/10
重复性	结果均为阳性，且显色均匀 (n=10)
最低检出限	≥1: 40

**【包装】** 0.3 毫升/支

**【贮藏】** -20℃

**【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. 使用时应待标准品完全融化摇匀后方可使用。

**【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。