

新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂(酶免法)国家参考品

National Reference Panel for IgM antibody (ELISA) to 2019-nCoV

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370093-202001

【性状】淡黄色液体

【用途】适用于酶联免疫法和化学发光法的新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂的质量评价。

【组成和规格】本参考品共 38 支样品,详细组成和规格如下:

类型	编号	组成成分	规格 (μ L/支)	数量 (支)
阴性参考品	N1	甲型流感病毒 IgM 阳性血浆	50	25
	N2	甲、乙型流感病毒 IgM 阳性血浆		
	N3	甲型流感病毒 IgM 阳性血浆		
	N4、N5	嗜肺军团菌 IgM 阳性血浆		
	N6~N8	肺炎衣原体 IgM 阳性血浆, N8 含 类风湿因子		
	N9~N11	肺炎支原体 IgM 阳性血浆		
	N12	腺病毒 IgM 阳性血浆		



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

国家药品标准物质使用说明书

版本号：V1.0

	N13~N15	呼吸道合胞病毒 IgM 阳性血浆		
	N16、N17	肺炎衣原体 IgG 阳性血浆		
	N18	麻疹病毒 IgG 阳性血浆		
	N19	腮腺炎病毒 IgG 阳性血浆		
	N20~N25	正常人血浆		
阳性参考品	P1~P10	CoVID-19 肺炎 确诊患者血清/血浆	50	10
最低检测限 参考品	S		100	1
精密度参考品	R		500	1
基质血浆	S0	正常人血浆	800	1

【使用方法及要求】

1. 使用方法

(1) 最低检测限参考品 S 需使用基质血浆 S0 进行 2 倍稀释（1 份样本+1 份 S0），依次共完成 9 个稀释系列，将原倍的最低检测限参考品和 9 个稀释梯度的样品依次标记为 L1~L10 并作为待测样本进行检测。

(2) 检测前需确认参考品完全融化并混合均匀，如有必要可离心去除沉淀及杂质。



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

2. 本参考品使用时, 应满足:

(1) 阴性参考品符合率:

酶免法应不低于 24/25, 发光法应为 25/25;

(2) 阳性参考品符合率: 应为 10/10;

(3) 最低检测限: L1~L3 应均为阳性, L4~L10 可为阳性或阴性;

(4) 精密度: 平行检测 10 次, 结果应均为阳性, 检测值或检测值/阳性判断值 (S/C.O.) 的变异稀释 (CV) 应不高于 15%。

【包装】 螺旋口离心管

【贮藏】 长期保存应置于-20℃或以下。

【注意事项】

1. 本品应在-20℃及以下保存和运输, 避免 3 次以上反复冻溶;
2. 使用时应待参考品完全融化, 并混合均匀后方可加样;
3. 本参考品含有人源样本。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。
4. 由于该病毒为新发突发传染病病原体, 目前缺少免疫应答方面的系统研究及试剂临床准确度和特异性的评价数据, 此参考品是基于现有的市面可收集试剂的质量状况而研制, 具有一定的局限性。本参考品的要求为最低质量标准。为保证试剂质量, 建议试剂研发和生产企业自行制定更高的企业标准。



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

【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。

声明：

1. 本参考品可能含有高致病性病原微生物，其使用和运输，应严格按国家卫生健康委的相关通知和《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》的要求执行。

2. 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。

3. 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。

4. 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：本参考品的研制合作单位为中国科学院广州生物医药与健康研究院暨呼吸疾病国家重点实验室、山东省胸科医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、军事科学院医学研究院微生物流行病研究所和中国人民解放军疾病预防控制中心。



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