

国家标准物质 (NCRM)

标准物质编号: GBW(E) 090081~GBW(E) 090085

标准物质证书

Reference Material Certificate

梅毒螺旋体抗体 (抗 TP) 血清 (液体) 标准物质

批次编号: 202603

Batch Number

定值日期: 2026 年 01 月 31 日

Certification Date

有效期至: 2028 年 01 月 12 日

Period of Validity

北京康彻思坦生物技术有限公司

质量管理专用章

研制 (生产) 单位: 北京康彻思坦生物技术有限公司 (盖章)

Reference Material Producer

单位地址: 北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼

Address

联系电话: 010-80720035

Telephone

电子邮箱: beijingcs@beijingcs.com

Email

版本号: 2.2

Version

1 概述

本标准物质由用酶联免疫吸附试验 (ELISA) 方法筛选抗 TP 强阳性血清 (浆), 进行 60°C 1 小时灭活方法处理制备成原料, 再用含有 40% 小牛血清及防腐剂 Proclin-300 的 0.02M pH7.4 磷酸盐缓冲液为基质液对原料按照相应的使用比例进行稀释, 充分混匀, 除菌过滤后进行分装及包装。

本标准物质包含 5 个浓度, 5 个浓度分别包装。

2 预期用途

本标准物质适用于实验室进行抗 TP 检测的室内质量控制、试剂方法评价, 实验室能力验证及量值溯源等。

3 特性量值、标准值和不确定度

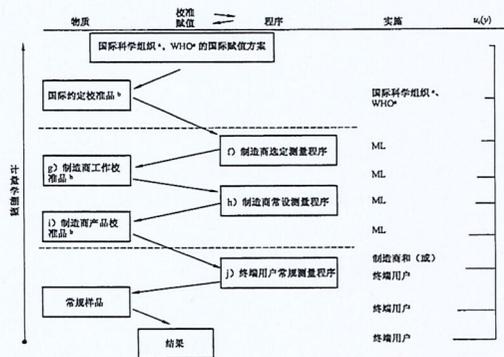
分别采用特异性、精密度、灵敏度相对较好的 5 家公司 (北京万泰生物药业有限公司、上海实业科华生物技术有限公司、厦门英科新创科技有限公司、北京金豪制药有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司) 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒对本系列标准物质进行检测, 与 WHO 的梅毒螺旋体抗体标准品 (编码: 05/132) 进行比对, 确定其含量 (单位 mIU/mL)。

不确定度来源由五部分组成: 第一部分为不均匀性引起的不确定度; 第二部分为制备物的稳定性引起的不确定度; 第三部分为分析测定的不确定度; 第四部分为标准曲线引起的不确定度; 第五部分为稀释过程引起的不确定度。定值结果见下表:

产品简称	编号	TP 抗体标准值(mIU/mL)	不确定度
抗 TP 标准物质 6mIU/mL	GBW(E) 090081	6.3	2.2
抗 TP 标准物质 12mIU/mL	GBW(E) 090082	12.0	2.5
抗 TP 标准物质 21mIU/mL	GBW(E) 090083	21.1	4.1
抗 TP 标准物质 200mIU/mL	GBW(E) 090084	199	33
抗 TP 标准物质 400mIU/mL	GBW(E) 090085	407	63

4 计量的溯源性

本标准物质根据 GB/T 21415-2008/ISO17511: 2003《体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》规定中图 5, 选用下面溯源图溯源至 WHO 的梅毒螺旋体抗体标准品 (编码: 05/132)。



^a 与 BIPM、NMI、ARML 及制造商合作。

^b 此校准品可以是替代型的参考物质或人体样品。

图 5 校准等级和无国际的定参考测量程序、向非一级国际的定校准品的计量学溯源

5 定值测量的方法

采用 5 家公司的梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒进行检测，溯源至 WHO 的梅毒螺旋体抗体标准品（编码：05/132），用其进行标定，确定所制备标准物质的含量。

6 最小取样量

总体单元数 N	抽取单元数
$N \leq 200$	≥ 11
$200 < N \leq 500$	≥ 15
$500 < N \leq 1000$	≥ 25
$N > 1000$	≥ 30

7 有效期

- 1) 室温（20~25℃，相对湿度 20~50%）可稳定 4 周；
- 2) 高温高湿度（37℃，相对湿度 60~80%）条件下，可稳定 7 天；
- 3) -15℃ 以下可稳定 2 年。

8 互换性

采用 5 家检测试剂进行互换性评价，本标准物质与 20 份临床标本在 5 家试剂间具有符合要求的互换性。

9 运输和贮存条件

本标准物质未开封可保存于-15℃ 以下。

标准物质需冷藏运输。

10 使用说明

本标准物质仅用于体外诊断试剂。

标准物质应按血清（浆）样本对待进行检测。不能用于阴阳性结果的判断标准。

使用时待完全融化且平衡至室温，颠倒 5 次以上混匀后方可使用；如果当日未用完且无污染，可保存在 2-8℃，但建议在 1 周内用完；此外，应避免反复冻融和重新分装。

11 标准物质研制机构名称和联系方式

研制单位：北京康彻思坦生物技术有限公司

单位地址：北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼

电话：010-80720035

传真：010-89705849

电子邮箱：beijingcs@beijingcs.com

网址：http://www.beijingcs.com/

12 健康和安全管理

本标准物质应视为有潜在生物传染性样本对待。使用时遵循生物安全规则，并根据规定对废弃物进行处理。