

# 注册检验用体外诊断试剂国家标准品和参考品目录

## ( 第五期 )

序号	名称	品种编号
1	促甲状腺素 ( TSH ) 免疫测定用国家标准品	150530
2	促黄体生成素 ( LH ) 免疫测定用国家标准品	150531
3	人生长激素	150534
4	人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位 ( hCG- $\beta$ ) 免疫测定用国家标准品	150535
5	人胎盘泌乳素 ( HPL ) 免疫测定用国家标准品	150536
6	甲胎蛋白 ( AFP ) 免疫测定用国家标准物质	150542
7	前列腺特异性抗原 ( PSA ) 免疫测定用国家标准物质	150543
8	游离前列腺特异性抗原 ( f-PSA ) 免疫测定用国家标准品	150544
9	三碘甲腺原氨酸 ( T3 ) 免疫测定用国家标准品	150550
10	甲状腺素 ( T4 ) 免疫测定用国家标准品	150551
11	反三碘甲腺原氨酸 ( rT3 ) 免疫测定用国家标准品	150552
12	胰高血糖素 ( Glucagon ) 免疫测定用国家标准品	150554
13	人绒毛膜促性腺激素 ( HCG ) 免疫测定用国家标准品	150555
14	抗甲状腺球蛋白抗体 ( Anti-TgAb ) 国家标准品	150556
15	抗甲状腺过氧化物酶抗体 ( Anti-TpoAb ) 国家标准品	150557
16	淋病 PCR 试剂盒质控参考品	210015
17	HIV 抗体胶体金类诊断试剂用国家参考品	220013

18	人类免疫缺陷病毒 ( HIV ) 核酸血筛国家参考品	220014
19	HIV-1P24 抗原国家参考品	220015
20	HIV 抗体确证试剂国家参考品	220016
21	人类免疫缺陷病毒口腔黏膜渗出液抗体国家参考品	220019
22	血吸虫病诊断试剂 IgG 抗体冻干免疫血清用参考品	230019
23	弓形虫 IgG 诊断试剂检测	230023
24	包虫病 IgG 抗体国家参考品	230029
25	结核分支杆菌 PCR 检测试剂盒用国家参考品	230030
26	结核分支杆菌利福平耐药基因检测试剂用国家参考品	230033
27	结核分枝杆菌异烟肼耐药基因检测试剂用国家参考品	230034
28	恶性疟原虫抗原检测试剂盒用全血国家参考品	230037
29	间日疟原虫抗原检测试剂盒用全血国家参考品	230038
30	梅毒诊断试剂国家参考品 ( 特异性 )	240013
31	华枝睾虫病 IgG 抗体冻干血清国家参考品	290001
32	乙型肝炎病毒表面抗原 ( HBsAg ) 国家参考品	300003
33	乙型肝炎病毒表面抗体 ( HBsAb ) 国家标准品 ( 定性检测 )	300004
34	乙型肝炎病毒 e 抗原 ( HBeAg ) 国家参考品	300005
35	乙型肝炎病毒 e 抗体 ( HBeAb ) 国家参考品	300006
36	乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBcAb)国家参考品	300007
37	乙型肝炎病毒 DNA 国家参考品	300009
38	丙型肝炎病毒抗体国家参考品	300010

39	戊型肝炎病毒 IgM 抗体国家参考品	300011
40	丙型肝炎病毒 RNA 国家参考品	300012
41	丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂国家参考品	300013
42	戊型肝炎病毒 IgG 抗体国家参考品	300014
43	乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) 国家参考品 (定量检测)	300015
44	乙型肝炎病毒核酸定量国家标准品	300022
45	人乳头瘤病毒 L1 基因分型参考品	360002
46	人乳头瘤病毒全基因组分型参考品	360003
47	测序仪性能评价用脱氧核糖核酸国家参考品	360007
48	高通量测序用外周血胎儿染色体非整倍体 (T21、T18 和 T13) 国家参考品	360008
49	人腺原体核酸检测国家参考品	360009
50	胚胎植入前染色体非整倍体国家参考品	360010
51	胰岛素样生长因子-1 (IGF-1) 国家标准品	360011
52	尿素, 尿酸总蛋白国家标准品	360012
53	第一代 H7N9 禽流感病毒核酸参考品	370001
54	EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体国家参考品	370002
55	甲型流感病毒抗原检测试剂国家参考品	370003
56	乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品	370004
57	人细小病毒 B19 核酸检测试剂国家参考品	370005
58	甲/乙型流感病毒核酸检测试剂国家参考品	370006

59	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂国家参考品	370009
60	扎伊尔型埃博拉病毒核酸检测试剂国家参考品	370010
61	甲型流感病毒核酸检测试剂国家参考品	370011
62	乙型流感病毒核酸检测试剂国家参考品	370012
63	甲/乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品	370013
64	甲型 H1N1 流感病毒核酸检测试剂国家参考品	370014
65	水痘带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂国家参考品	370018
66	寨卡病毒核酸检测试剂国家参考品	370019
67	季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂国家参考品	370020
68	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂国家参考品	370021
69	人细小病毒 B19 核酸检测试剂国家标准品	370023
70	▲ 盐酸雷尼替丁化学对照品	100163
71	▲ 盐酸普鲁卡因化学对照品	100424
72	▲ 加替沙星化学对照品	130518
73	▲ 吗啡化学对照品	171201
74	▲ 磷酸可待因化学对照品	171203
75	▲ 盐酸甲基安非他明化学对照品	171212
76	▲ 苯巴比妥化学对照品	171222
77	▲ 地西洋化学对照品	171225
78	▲ 奥沙西洋化学对照品	171229
79	▲ 盐酸伪麻黄碱化学对照品	171237

80	▲ 盐酸纳洛酮化学对照品	171239
81	▲ 盐酸麻黄碱化学对照品	171241
82	▲ 盐酸曲马多化学对照品	171242
83	▲ 盐酸美沙酮化学对照品	171243
84	▲ 盐酸丁丙诺啡化学对照品	171244
85	▲ 盐酸纳曲酮化学对照品	171249
86	▲ 盐酸氨胺酮化学对照品	171257
87	抗 HTLV 抗体国家参考品	220003
88	HIV 抗体国家参考品	220009
89	SARS 病毒抗体 IgM 国家参考品	220010
90	SARS 病毒抗体 ( 总抗体或 IgG ) 国家参考品	220011
91	HIV-1RNA 国家参考品	220017
92	HIV-1 耐药性分析试剂国家参考品	220018
93	HIV 抗体尿液快速检测试剂国家参考品	220020
94	促卵泡生成激素 ( FSH ) 免疫测定用国家标准品	150533
95	铁蛋白 ( Fer ) 国家标准品	150540
96	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂国家参考品	300023
97	乙型肝炎病毒 e 抗原快速诊断试剂国家参考品	340001
98	乙型肝炎病毒 e 抗体快速诊断试剂国家参考品	340002
99	乙型肝炎病毒核心抗体快速诊断试剂国家参考品	340003
100	乙型肝炎病毒表面抗原快速诊断试剂国家参考品	340004

101	乙型肝炎病毒表面抗体快速诊断试剂国家参考品	340005
102	巨细胞病毒 IgG 抗体国家参考品	360004
103	风疹病毒 IgG 国家参考品	360005
104	风疹病毒 IgM 国家参考品	360006
105	耳聋基因突变检测国家参考品	360013
106	地中海贫血核酸检测国家参考品	360014
107	BRCA 基因突变检测国家参考品	360016
108	ABO 反定型血型类诊断试剂特异性项目用国家参考品	370022
109	抗人球蛋白试剂 ( 抗 C3d ) 国家参考品	370027
110	抗人球蛋白试剂 ( 抗 IgG ) 国家参考品	370028
111	抗人球蛋白试剂 ( 抗 IgG+C3d ) 国家参考品	370029
112	*胰岛素国家标准品	150519
113	*C-肽国家标准品	150553
114	*发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒 ( SFTSV ) 核酸检测试剂 国家参考品	250016
115	*抗 A 抗 B 血型定型试剂效价测定用国家参考品	280020
116	*丙型肝炎病毒 RNA ( 1b 型 ) 国家标准品	340016
117	*丙型肝炎病毒基因分型 ( 1b 型 ) 国家标准品	340017
118	*丙型肝炎病毒基因分型 ( 2a 型 ) 国家标准品	340018
119	*轮状病毒抗原检测试剂用国家参考品	340019
120	*甲型肝炎病毒核酸检测试剂用国家标准品	340020

121	*乙型肝炎病毒表面抗原国家标准品	340021
122	*乙型肝炎病毒 e 抗原国家标准品	340022
123	*抗 D ( IgM ) 血型定型效价测定国家参考品	360017
124	*锂、钠、钾、钙、氯复合电解质冰冻人血清国家标准品	360018
125	*户尘螨过敏原特异性 IgE 抗体血清国家参考品	360019
126	*艾蒿花粉过敏原特异性 IgE 抗体血清国家参考品	360020
127	*抗 C ( IgM ) 血型定型试剂效价测定用国家参考品	360021
128	*冻干型人 T/B/NK 淋巴细胞国家参考品 ( 流式细胞法 )	360022
129	*单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测国家试剂参考品	370015
130	*单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测国家试剂参考品	370016
131	*肠道病毒 EV71 型核酸测试剂国家参考品	370017
132	*登革病毒核酸测试剂国家参考品	370033
133	*单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂国家参考品	370034
134	*梅毒螺旋体抗体快速诊断试剂国家参考品	370035
135	*梅毒螺旋体抗体国家参考品 ( 化学发光 )	370036
136	*中东呼吸综合征冠状病毒核酸测试剂国家参考品	370037
137	*34 种细菌和真菌感染多重核酸测试剂国家参考品	370026
138	*梅毒非特异性抗体诊断试剂国家参考品	370041

**注：**

1. \*标识品种为本期目录新增体外诊断试剂标准物质
2. ▲标识品种为可用于体外诊断试剂检验的化学对照品

3. 相关品种电子版说明书可到中国食品药品检定研究院站网 <http://www.nifdc.org.cn/bzwz/CL0481/> , 点击目录查询, 进行在线浏览