

国家药品标准物质使用说明书

版本号： V1.0

人乳头瘤病毒全基因组分型参考品

National reference materials for the complete genome of Human

Papillomavirus genotyping

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370060-201901

【性状】无色液体

【用途】本参考品由病毒培养物和HPV全基因组质粒组成，适用于以非L1区域如E6、E7区域和全基因组为靶序列的人乳头瘤病毒核酸（基因分型）检测试剂盒的质量控制和评价，包括但不限于PCR-荧光探针法、PCR反向杂交法、基因芯片法、恒温扩增法、杂交捕获法、酶切信号放大、测序等方法学原理。

【组成和规格】此参考品组成为28支/套，包括23个不同型别的HPV参考品和5个HPV阴性参考品（分别为CMV、HSV-1、CT、GBS和UU），详细信息见下表。

参考品类型	型别	浓度(IU/ml)	规格
高危型 HPV 参考品	HPV16	1.49×10^7	100 μ l/支
	HPV18	6.52×10^6	100 μ l/支
	HPV31	7.49×10^6	100 μ l/支
	HPV33	6.55×10^6	100 μ l/支
	HPV35	9.31×10^6	100 μ l/支
	HPV39	6.63×10^6	100 μ l/支
	HPV45	3.87×10^6	100 μ l/支
	HPV51	5.18×10^6	100 μ l/支
	HPV52	7.30×10^6	100 μ l/支
	HPV56	1.02×10^7	100 μ l/支
	HPV58	4.10×10^6	100 μ l/支
	HPV59	5.57×10^6	100 μ l/支
	HPV66	8.51×10^6	100 μ l/支
	HPV68	8.72×10^6	100 μ l/支
潜在高危型 HPV 参考品	HPV26	1.45×10^7	100 μ l/支
	HPV53	9.00×10^6	100 μ l/支
	HPV73	5.72×10^6	100 μ l/支



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

	HPV82	8.79×10^6	100 μ l/支
低危型 HPV 参考品	HPV6	1.10×10^7	100 μ l/支
	HPV11	1.49×10^7	100 μ l/支
	HPV42	9.78×10^6	100 μ l/支
	HPV43	7.56×10^6	100 μ l/支
	HPV81	1.30×10^7	100 μ l/支
HPV 阴性参考品	NC1	/	500 μ l/支
	NC2	/	500 μ l/支
	NC3	/	500 μ l/支
	NC4	/	500 μ l/支
	NC5	/	500 μ l/支

注： 82 和 IS039、MM4 等同。

【特性量值】

具体浓度值详见【组成和规格】表。系通过针对质粒通用区段的特异性引物采用荧光 PCR 法进行定值，可溯源至 WHO 第一代 HPV16 DNA 国际参考品（NIBSC code:06/202）。本参考品不能用于量值溯源。

【使用方法和要求】

1. 使用方法

- 1) 本品中 HPV 参考品可不经提取直接使用；阴性参考品 NC1-NC5 需要提取核酸后进行检测。
- 2) 准确性和特异性评价时，使用原倍样品直接进行检测；精密度评价，可使用含 2 ng/ μ l 正常人基因组的 TE 溶液稀释至一个或多个浓度进行检测，建议优先低浓度（不高于试剂盒宣称的最低检出限水平的 5 倍）；检测限评价，可使用含 2 ng/ μ l 正常人基因组的 TE 溶液系列稀释后检测。

2. 检测要求

2.1 基于荧光 PCR、PCR-杂交法、测序法等试剂，应满足：

- 1) 准确性：检测试剂盒检测范围内人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品，结果应均为相应型别阳性。
- 2) 特异性：



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

a) 检测 5 份 HPV 阴性参考品 NC1-NC5, 结果应均为阴性。

b) 检测不同型别的 HPV 参考品, 要求高危型别 HPV, 应不得出现交叉反应; 低危型别 HPV, 交叉反应率应不高于 10.0%。

3) 精密度:

检测试剂盒检测范围内 HPV 型别参考品 (建议优先评价低浓度), 重复检测 10 次, 要求检测结果均为相应型别阳性, 且 Ct 值的变异系数(CV, %)不大于 5.0%。

4) 最低检测限: 应不高于 10^4 copies/反应 (即: 应不高于 10^4 IU/反应)。

2.2 基于杂交捕获-化学发光法等试剂

1) 准确性 (阳性符合率): 要求检测试剂盒检测范围内人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品, 结果应均为相应型别阳性。

2) 特异性:

a) 检测 5 份 HPV 阴性参考品 NC1-NC5, 结果应均为阴性。

b) 检测不同型别的 HPV 参考品, 检测结果应符合制造商的要求并注明可能产生交叉反应的型别。

3) 精密度:

检测试剂盒检测范围内 HPV 型别参考品 (建议优先评价低浓度), 重复检测 10 次, 要求检测结果均为相应型别阳性。

4) 最低检测限: 应不高于 10^4 copies/反应 (即: 应不高于 10^4 IU/反应)。

注:

不同型别的 HPV 参考品量值使用 IU/ml 表示, 等同于 Geq/ml 和 copies/mL。所有定值未进行不确定度评定, 仅用于检测限指标的质量评价, 不可作为量值溯源等其他用途使用。

【包装】2ml 冻存管

【贮藏】-20℃及以下

【注意事项】

1. PCR 操作按照分区进行, 使用带滤芯的枪头吸取, 防止污染。稀释时应避免剧



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

烈震荡。

2. 本参考品应保存于-20℃及以下，复溶后的样品可保存于-20℃及以下，但避免反复冻融。

3. 参考品均为重组质粒或培养物，但不排除潜在的传染性，请注意防护。

4. 本参考品为换代研制，和上一代次参考品相比，HPV 参考品中增加了全基因组的 5 个基因型 HPV51、HPV56、HPV53、HPV42 和 HPV43，减少了 HPV61、HPV67、HPV69 和 HPV71。5 份 HPV 阴性参考品均为含有人基因组的病毒培养物，均需要参与提取。

【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】010-67095776、邮箱：NIFDC_IVD2@163.com

本参考品协作单位（排名不分先后）：

亚能生物技术（深圳）有限公司、湖南圣湘科技有限公司、江苏硕世生物科技有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、凯普生物科技有限公司

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。



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