

乙型肝炎病毒 RNA 检测试剂国家参考品

National Reference for HBV RNA detection kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】340023-202001

【性状】液体、冻干粉

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料系为人乙型肝炎病毒 RNA 阳性血浆及阴性血浆，适用于乙型肝炎病毒 RNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法、RNA 捕获探针法) 的质量评价和控制。

【组成和规格】本参考品共 22 支样品，组成如下：

类型	编号	性状	规格	支数
阴性参考品	N1 ~ N10	液体	0.5mL/支	10
阳性参考品	P1 ~ P10	液体	0.5mL/支	10
灵敏度参考品	L	液体	0.5mL/支	1
精密度参考品	J	冻干粉	0.5mL/支	1

【特性量值】

灵敏度参考品浓度值为 2.1×10^6 U/ml，精密度参考品浓度值为 1.4×10^7 U/ml。

【使用方法及要求】

1. 阴性参考品及阳性参考品待完全溶解并混合均匀后作为待检样品使用。
2. 灵敏度参考品用 HBV RNA 阴性血清/血浆进行 10 倍系列稀释（稀释 10、 10^2 、 10^3 、 10^4 倍）后，作为待检样品使用。
3. 精密度参考品为一支冻干品，使用前加入 0.5ml 无 DNase/RNase 去离子水复溶，待完全复溶后再用 HBV RNA 阴性血清/血浆稀释 10 倍后使用，每次试验重复 10 次，并计算 CV 值。
4. 本参考品用于 HBV RNA 检测试剂盒的质量评价时，应满足以下要求：

项目名称	要求
阴性参考品符合率	10 份阴性参考品符合率 (-/-) 为 10/10
阳性参考品符合率	10 份阳性参考品符合率 (+/+) 为 10/10

最低检出量	$\leq 2.1 \times 10^3$ U/ml
精密度	CV $\leq 5\%$ (n=10)

【包装】 液体：1ml 冻存管，冻干粉：2ml 西林瓶。

【贮藏】 长期保存应置于-70℃及以下。

【注意事项】

1. 本参考品应在-70℃及以下保存和运输，避免3次以上反复冻融。
2. 使用时应待参考品完全溶解，并混合均匀后方可使用。
3. 本参考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，应按传染性物质处理，操作应按实验室安全管理条例执行。

【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】 010-67095448

*注：

研制合作单位：

上海仁度生物科技有限公司、广州海力特生物科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、北京热景生物技术股份有限公司

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。