

乙型肝炎病毒 RNA 检测试剂国家标准品

National Standard for HBV RNA detection kit

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340008-201901

【性状】冻干粉

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系为人乙型肝炎病毒 RNA 阳性血浆，适用于 HBV 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】本标准品共 1 支样品，0.5ml/支

【特性量值】浓度值为 2.1×10^8 U/ml

【使用方法及要求】HBV RNA 国家标准品使用前加入 0.5ml 无 DNase/RNase 去离子水复溶。

【包装】2ml 西林瓶

【储藏】长期保存应置于 -20°C 及以下。

【注意事项】

1. 本标准品应在 -20°C 及以下保存和运输，避免 3 次以上反复冻融；
2. 使用时应待标准品完全复溶，并混合均匀后方可加样；
3. 本标准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、湖南圣湘生物科技有限公司、北京热景生物技术股份有限公司，以上各单位 HBV RNA 检测结果 copies 与 U 的换算关系分别为 $100\text{U}=6\text{ copies}$, $100\text{U}=3\text{ copies}$, $100\text{U}=22\text{ copies}$, $100\text{U}=7\text{ copies}$ 。

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。