

丙型肝炎病毒基因分型（4 型）国家标准品

National Standard for HCV RNA（type4）

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340028-202001

【性状】冻干品

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系人血浆，适用于丙型肝炎病毒基因分型（4 型）检测试剂盒（荧光 PCR 法）的质量控制和评价，并适用于该试剂盒部分性能要求的质量控制和评价：最低检出限和分型准确性。企业自行验证适用性后可用于检测样本类型为血清的上述试剂盒。

【组成和规格】

参考品类型	规格	支数
基因 4 型标准品	0.5mL/支	1 支

【特性量值】 2.12×10^5 IU/mL。可溯源至“WHO International Standard 5th WHO International Standard for HCV NAT” (NIBSC code: 14/150)。定值方法为双平行线法，产品方法学包括荧光 PCR 法。

【使用方法和要求】

- 1.待标准品完全融化，并混合均匀后作为待测样品使用，如有必要可离心去除沉淀及杂质。
- 2.本标准品使用时，应满足：最低检出限和分型准确性。根据产品检测性能，使用前需用 0.5 毫升无 RNA 酶的水复溶，再用阴性人血浆（或推荐阴性人血清）稀释液进行梯度稀释后使用，最低检出限应 ≤ 1000 IU/mL，且基因型别一致。

【包装】玻璃瓶

【储藏】保存应置于-20℃及以下。

【注意事项】

- 1.本品应在-20℃及以下保存和运输，避免复溶后反复 3 次以上冻融。
- 2.使用时应待标准品完全融化，并混合均匀后方可加样。
- 3.本标准品含有人源样本，原料采用批准的检测试剂检测，HBsAg、HIV-1/2 抗

体为阴性。但目前为止还没有任何一种方法能够完全保证人血源产品不传播病原体，因此应将这些组分作为潜在的传染源对待，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】010-67095345

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。