

乙型肝炎病毒（A 型）核酸国家标准品

National standard for HBV (genotype A) nucleic acid

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340067-202401

【性状】淡黄色、液体

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系人 HBV DNA 基因 A 型阳性血浆，适用于乙型肝炎病毒核酸检测试剂(荧光 PCR 法等)检出限等性能评估及质量控制与评价。

【组成和规格】0.5mL/支，1 支。

【特性量值】HBV DNA 含量（浓度对数值）为 $(6.4 \pm 0.1) \log_{10} \text{IU/mL}$ ($k=2$)。

本标准品可溯源至第五代 WHO HBV DNA 国际标准品（5th WHO International Standard for HBV DNA for NAT, NIBSC code: 22/120），定值方法为双平行线法。

【使用方法及要求】

1. 使用方法：待标准品完全融化并混合均匀后作为待测样品使用，检测之前需进行核酸提取。
2. 本标准品使用时，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

【包装】1mL 冻存管

【贮藏】-70°C及以下条件保存

【注意事项】

1. 本标准品应在-70°C及以下保存和运输，避免 2 次以上反复冻融。
2. 使用时应待标准品完全融化，并混合均匀后方可加样。
3. 本标准品使用过程中应按照传染性物质进行处理，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。

【技术咨询电话及邮箱】010-67095345（仅技术咨询）、邮箱：zdys@nifdc.org.cn（技术及采购流程咨询）。

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。