

戊型肝炎病毒核酸检测试剂国家标准品

The National Standard for Hepatitis E Virus Nucleic Acid Detection Kit

【类别】 体外诊断试剂国家标准品

【批号】 340052-202301

【性状】 液体

【用途】 本标准品为首批研制。标准品原料为经处理后戊型肝炎病毒核酸阳性粪便悬液，适用于戊型肝炎病毒核酸检测试剂（PCR-荧光探针法等）检出限等性能评估及质量控制与评价。

【组成和规格】 0.5 mL/支，1支。

【特性量值】 浓度值为 6×10^5 IU/mL，可溯源至 WHO 国际标准品（WHO International Standard for HEV，编号 6329/10）。

【使用方法和要求】

1. 将标准品完全融化后恢复至室温，作为待检样品使用。
2. 应使用符合试剂盒要求的阴性稀释液对标准品进行稀释。
3. 本标准品需进行核酸裂解或提取处理，使用企业产品说明书规定的核酸提取试剂进行操作。
4. 依据企业产品说明书进行检测和结果判定。

【包装】 冻存管

【贮藏】 长期保存应置于-80℃及以下。

【注意事项】

1. 本标准品应在-80℃及以下保存，尽快使用并避免多次反复冻融。
2. 使用时应待标准品完全融化，并混合均匀后方可使用。
3. 本标准品使用过程中应以生物危害物质同等处理进行处理，操作

应按实验室安全管理条例执行。

【有效期】国家药品标准物质一般不设具体有效期，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】 010-67095614

*注：协作单位

北京金豪制药股份有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、苏州华益美生物科技有限公司。

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。