第二代乙型肝炎病毒核酸检测试剂国家标准品

Second National Standard for Hepatitis B Virus Nucleic Acid

Detection Kit

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340065-202501

【性状】淡黄色、液体

【用途】本标准品为换代研制。标准品原料为 A 型乙型肝炎病毒（HBV）DNA 阳性血浆稀释制备而成，适用于乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂（荧光 PCR 法等）线性、准确度等指标的检验检测及质量控制与评价。

【组成和规格】0.5 mL/支，1 支。

【特性量值】HBV DNA 含量（浓度对数值）为 $(6.1 \pm 0.3) \log_{10} \text{IU/mL}$ ($k=2$)。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。

【使用方法和要求】

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. 依据企业产品说明书进行检测和结果判定。
3. 根据产品检测性能，用人 HBV/HCV/HIV 全阴性血浆或血清进行梯度稀释后检测，要求不得少于 6 个浓度梯度。各个稀释浓度要求理论值与实测值的对数值偏差在 ± 0.5 范围内，且理论值与实测值的线性相关系数 $r \geq 0.9800$ 。

【包装】1mL 冻存管

【贮藏】长期保存应置于 -70°C 及以下。

【注意事项】

1. 本标准品应在 -70°C 及以下运输，复溶后应尽快使用并避免 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视为生物危害物质进行处理，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）。

注：本标准品为换代研制。与第一代乙型肝炎病毒核酸国家标准品（300022）相比，本标准品基因型调整为 A 型，与第五代 WHO HBV DNA 国际标准品（NIBSC code: 22/120）一致。

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。