

丙型肝炎病毒核酸血筛试剂国家参考品

National Reference for Blood Screening Human Hepatitis C

Virus by Nucleic Acid Testing

【类别】体外诊断试剂国家参考品

【批号】340055-202601

【性状】淡黄色、液体

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为丙型肝炎病毒核酸阴性和阳性人血浆，适用于 PCR-荧光法、转录介导的扩增（TMA）法及其他方法学的丙型肝炎病毒核酸血筛检测试剂的质量控制及评价。

【组成和规格】本参考品共 21 支样品，组成如下：

类型	编号	规格	支数
阴性参考品	N1~N10	1.0mL/支	10
阳性参考品	P1~P10	1.0 mL/支	10
最低检出量参考品	L	0.5 mL/支	1

【特性量值】最低检出量参考品浓度值为 2.0×10^5 IU/ml。

【使用方法和要求】

使用方法：

- 1) 本套参考品的阴性参考品、阳性参考品直接作为待检样本使用。
- 2) 最低检出量参考品用 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 全阴性血清/血浆进行系列倍比稀释后，作为待检样品使用，稀释浓度根据产品制造检定规程或产品药品注册标准自行设定。

2.检测时，应满足如下要求：

- 1) 阴性参考品：10 份阴性参考品应全为阴性反应，阴性符合率 (-/-) 应为 10/10；
- 2) 阳性参考品：10 份阳性参考品应全为 HCV RNA 阳性反应，阳性符合率 (+/+) 应为 10/10；
- 3) 最低检出量参考品：单检检测模式应不高于 50IU/ml，混样检测模式应不高于 $50\text{IU/ml} \times n$ 。

【包装】 1.5mL 冻存管

【贮藏】 -70℃及以下

【注意事项】

1. 本参考品应在-70℃及以下运输，避免2次及以上反复冻融。
2. 使用时应待参考品完全融化，混合均匀后方可加样。
3. 本参考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】 010-67095345（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。