

## HBV 基因分型（C 型）国家标准品

### National Standard for HBV genotyping (type C)

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340007-2019 01

【性状】淡黄色、液体

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系人血浆，适用于乙型肝炎病毒核酸基因分型（C 型）诊断试剂（荧光 PCR 法）产品中，线性及准确度质量控制和评价；企业自行验证适用性后可用于检测样本类型为血清或血浆的上述试剂盒。

【组成和规格】本标准品共 1 支样品，0.5ml/支

【特性量值】浓度值为  $10^7$  IU/ml（正在标定）

可溯源至 2013 年研制的第四代 WHO HBcAb 国际标准品，“The 4th WHO International Standard for hepatitis B virus (HBV) DNA” (NIBSC code 10/266，定量值为 955,000 IU/mL (~5.98 log<sub>10</sub> IU/mL))。定值方法为双平行线法，产品方法学为荧光 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：

根据试剂盒产品的检测范围，根据产品检测性能，用人 HBV/HCV/HIV 全阴性血浆进行梯度稀释后使用，（建议进行 10 倍梯度稀释），要求不得少于 5 个浓度梯度。各个稀释浓度值的准确度要求理论值与实测值的对数值偏差在  $\pm 0.5$  的范围内，且理论值与实测值的线性相关系数  $r \geq 0.980$ 。

【包装】冻存管。

【储藏】-20℃以下保存，长期保存建议置于-70℃以下。

#### 【注意事项】

1.本品应在-20℃及以下保存和运输，避免 2 次以上反复冻溶；



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号 电话:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn

- 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。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】**010-67095614。

**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。

研制合作单位：

湖南圣湘生物科技有限公司、广州邦德盛生物科技有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、宝瑞源生物技术（北京）有限公司、珠海赛乐奇生物技术有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号 电话:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn