

人类免疫缺陷病毒抗体国家参考品

**National Reference Panel for Antibodies to HIV (HIV Ag/Ab
Chemiluminescence Immuno-Assay)**

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370045-201901

【性状】血浆, 液体

【用途】本参考品由人类免疫缺陷病毒 (Human Immune-deficiency Virus, HIV) 抗体阳性的感染者血浆、HIV 相关病毒 (如 HBV、HCV 等) 感染者血浆、正常人血浆等制成; 适用于发光类 HIV 抗原抗体检测试剂 (包括采用化学发光法、电化学发光法、酶联荧光法、时间分辨免疫荧光分析法等方法学) 的质量控制和评价。采用其他方法学的 HIV 抗体检测试剂和 HIV 抗原抗体检测试剂, 使用此参考品时, 应进行充分验证, 并制定其相应的标准。

【组成和规格】本参考品共 49 支样品, 组成如下:

类型	编号	规格	支数
HIV 抗体阴性参考品	N1~N13	0.5mL/支	13
HIV-1 型 M 组阳性参考品	P1~P14	0.5mL/支	14
HIV-1 型 O 组阳性参考品	P15~P17	0.5mL/支	3
HIV-2 型阳性参考品	P18~P20	0.5mL/支	3
最低检出限参考品(B/B'亚型)	S-B-1~S-B-6	0.5mL/支	5
最低检出限参考品(BC 重组型)	S-BC-1~S-BC-5	0.5mL/支	5
最低检出限参考品(AE 重组型)	S-AE-1~S-AE-5	0.5mL/支	5
精密性参考品	CV	2mL/支	1

【使用方法和要求】

本参考品使用时, 应满足:

阴性参考品符合率: 阴性符合率 (-/-) 应为 13/13;

阳性参考品符合率: (1) HIV-1 型 M 组阳性符合率(+ / +) 应为 14/14; (2) HIV-1



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

型 O 组阳性符合率 (+/+) 应 $\geq 1/3$ (如适用); (3) HIV-2 型阳性符合率 (+/+) 应 $\geq 2/3$ (如适用);

最低检出限参考品 (B/B'亚型): 至少检测出 3 份样品为反应性 ($\geq 3/5$);

最低检出限参考品 (BC 重组型): 至少检测出 3 份样品为反应性 ($\geq 3/5$);

最低检出限参考品 (AE 重组型): 至少检测出 3 份样品为反应性 ($\geq 3/5$);

精密性参考品: 使用前应对精密性参考品样品进行系列稀释, 摸索检测结果 (指 S/CO 值) < 10 的稀释度, 在此稀释度下, 稀释精密性参考品, 平行检测 10 次, 要求变异系数 (CV 值) 应 $\leq 15\%$ ($n=10$)。

【包装】白色冻存管。

【贮藏】 -20°C 或以下。

【注意事项】

1. 上述标准品采用取自人类的材料, 并且/或潜藏有传染性成分。未经灭活处理, 必须视为潜在的传染性物质, 应按传染性物品处理, 操作时应按实验室安全管理条例执行。

2. 本参考品不含任何防腐剂, 应避免微生物污染和生长。

3. 应避免反复冻融, 反复冻融应不超过 3 次。

4. 为了保证参考品的性能, 应保证参考品在冻存状态下进行运输。

【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】010-67095435

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。



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