

## 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)

## Chemioluminescence 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 抗原检测试剂和 HIV 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】**  $-20^{\circ}\text{C}$  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