

乙型肝炎病毒（DE 重组型）核酸国家标准品

National standard for HBV (genotype DE recombinant)

nucleic acid

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340057-202501

【性状】淡黄色、液体

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料为人 HBV DNA（DE 重组型）阳性血浆，适用于乙型肝炎病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法等）检出限等性能评估以及乙型肝炎病毒基因分型试剂的质量控制与评价。

【组成和规格】0.5mL/支，1 支。

【特性量值】HBV DNA 含量（浓度对数值）为 $(6.2 \pm 0.4) \log_{10} \text{IU/mL}$ ($k=2$)。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。

【使用方法及要求】

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. 本标准品使用时，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

【包装】1mL 冻存管

【贮藏】-70°C及以下

【注意事项】

1. 本标准品应在-70°C及以下运输，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按照传染性物质进行处理，操作应按实验室安全管理条例执行。
4. 本标准品为基因重组型，用于乙型肝炎病毒基因分型试剂质量评价时，应根据产品设计特点制定相应的质量标准。

【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】 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。