

丙型肝炎病毒抗体检测试剂国家参考品（化学发光试剂用）

National reference panel for anti-HCV detection kit**(Chemiluminescent Testing)**

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】340069-202501

【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抗体阴性和阳性人血浆，适用于丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）的质量控制及评价。

【组成和规格】本套参考品共 39 支样品组成：

类型	编号	规格	支数
阴性参考品	N1~N20	0.5 ml/支	20
阳性参考品	P1~P12	0.5 ml/支	12
检出限参考品	L1~L6	0.5 ml/支	6
重复性参考品	J	1.0 ml/支	1

【使用方法及要求】

1. 使用方法：

- 1) 本套参考品的阴性参考品、阳性参考品、检出限参考品直接作为样本使用。
- 2) 重复性参考品建议使用丙型肝炎病毒抗体阴性血浆或血清稀释（建议根据产品性能采用适合比例稀释，推荐不少于 2 个浓度水平，至少包括 1 个低浓度水平）后，进行 10 次检测。

2. 检测时，应满足如下要求：

- 1) 阴性参考品：20 份阴性参考品应全为阴性反应，阴性符合率(-/-)应为 20/20；
- 2) 阳性参考品：12 份阳性参考品应全为阳性反应，阳性符合率(+ /+)应为 12/12；
- 3) 检出限参考品：L1、L2 应检出为阳性，L3、L4、L5 可检出为阳性或阴性，L6 应检出为阴性；
- 4) 重复性参考品：平行检测 10 孔，变异系数（CV）应 \leq 10.0%。

【包装】1.5mL 冻存管

【贮藏】-20℃及以下。

【注意事项】

1. 本参考品应在-20℃及以下运输，避免3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】 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。