

## 第二代乙型肝炎病毒表面抗体国家标准品

### Second National Standard for HBsAb

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340049-202201

【性状】淡黄色、液体

【用途】该标准品为批号 300015-201802 的换代产品。标准品原料系人血浆，适用于乙型肝炎病毒表面抗体定量诊断试剂（化学发光法、化学发光免疫分析法、化学发光微粒子免疫检测法、磁微粒化学发光法、光激化学发光法、电化学发光法、时间分辨法等）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 30 IU/ml

可溯源至溯源至第二代 WHO HBsAb 国际标准品（NIBSC code: 07/164，定量值为 100IU/ml）。定值方法为双平行线法及终点法，产品方法学包括化学发光法、化学发光免疫分析法、化学发光微粒子免疫检测法、磁微粒化学发光法、光激化学发光法、电化学发光法、时间分辨法。

#### 【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，用适宜的稀释液（推荐用人 HBV 全阴性血浆或血清）进行梯度稀释后使用。要求检测不得少于 8 个连续浓度梯度，各实测浓度值与理论浓度值的相对偏差应在  $\pm 20\%$  的范围内；同时，理论浓度值与实测浓度值的线性相关系数  $r \geq 0.9800$ 。

【包装】冻存管。

【储藏】-20℃ 以下保存，长期保存建议置于 -70℃ 以下。



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

**【注意事项】**

1. 该第二代乙型肝炎病毒国家标准品（批号 340049-202201）为乙型肝炎病毒国家标准品（批号 300015-201802）的换代产品。组成由原来的 8 支变为 1 支，特性量值变为了 30IU/ml；
2. 本品应在-20℃及以下保存和运输，避免 2 次以上反复冻溶；
3. 使用时应待标准品完全融化，并混合均匀后方可加样；
4. 本标准品含有人源样本，并且/或潜藏有传染性成分。未经灭活出来，必须视为潜在的污染物质，操作应按实验室安全管理条例执行。

**【有效期】**国家药品标准物质一般不设具体有效期，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；或写明具体日期。

**【技术咨询电话】**010-67095669。

**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：**

郑州安图生物工程股份有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、四川迈克生物股份有限公司、北京科美生物技术有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、Abbott 贸易（上海）有限公司、Roche 诊断产品（上海）有限公司、希森美康医用电子（上海）有限公司、索灵诊断医疗设备（上海）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