

## 戊型肝炎病毒核酸检测试剂国家参考品

### The National Reference Panel for Hepatitis E Virus Nucleic Acid Detection Kit

【类别】体外诊断试剂国家参考品

【批号】340044-202201

【性状】液体

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为戊型肝炎病毒核酸阳性血浆和粪便悬液、其他病毒和细菌培养物等，适用于戊型肝炎病毒核酸检测试剂（PCR-荧光探针法、恒温扩增法等）的质量控制及评价。

【组成和规格】本参考品共 15 支样品，组成如下：

类型	编号	规格	支数
阴性参考品	N1~N7	0.5 mL/支	7
阳性参考品	P1~P6	0.5 mL/支	6
精密度参考品	J	0.5 mL/支	1
检测限参考品	L	0.5 mL/支	1

【特性量值】检测限参考品 L 的浓度为  $3.3 \times 10^7$  copies/mL。

【使用方法和要求】

1. 将阴性参考品及阳性参考品完全融化后至室温，作为待检样品使用。
2. 将精密度参考品完全融化后至室温，使用无菌磷酸盐缓冲液或戊型肝炎病毒核酸阴性血浆/血清进行 10 倍及 100 倍稀释后，作为待检样品使用。

3. 将检测限参考品完全融化后至室温，使用无菌磷酸盐缓冲液或戊型肝炎病毒核酸阴性血浆/血清进行倍比稀释（要求不得少于 4 个浓度梯度）后，作为待检样品使用。
4. 所有参考品均需进行核酸裂解或提取处理，使用企业产品说明书推荐的核酸提取试剂进行操作。重复性参考品的 10 倍及 100 倍稀释样品需平行提取 10 次，其余样品各提取 1 次。
5. 依据企业产品说明书进行检测和结果判定。
6. 本参考品用于乙型肝炎病毒核酸血筛检测试剂的质量评价时，应满足以下要求：

项目名称	要求
阴性参考品符合率	7 份阴性参考品符合率 (-/-) 为 7/7
阳性参考品符合率	6 份阳性参考品符合率 (+/+) 为 6/6
精密度	精密度参考品 J 稀释 10 倍及 100 倍后各重复检测 10 次, 要求 10 次结果均为阳性, 且 CT 值的变异系数不高于 5%
最低检测限	不高于 $3.3 \times 10^3$ copies/mL

**【包装】** 冻存管

**【贮藏】** 长期保存应置于  $-70^{\circ}\text{C}$  及以下。

**【注意事项】**

1. 本参考品应在  $-70^{\circ}\text{C}$  及以下保存，尽快使用并避免多次反复冻融。
2. 使用时应待参考品完全融化，并混合均匀后方可使用。

3. 本参考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。

**【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

\*注：协作单位

北京金豪制药股份有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司。

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。