

国家标准物质 (NCRM)

标准物质编号: GBW(E) 090137~GBW(E) 090139

标准物质证书

Reference Material Certificate

乙型肝炎病毒核酸 (HBV DNA) 系列血清 (液体)

标准物质

批次编号: 202503

Batch Number

定值日期: 2024 年 11 月 21 日

Certification Date

有效期至: 2027 年 01 月 16 日

Period of Validity

研制 (生产) 单位: 北京康彻思坦生物技术有限公司 (盖章)

Reference Material Producer

单位地址: 北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼

Address

联系电话: 010-80720035

Telephone

电子邮箱: beijingcs@beijingcs.com

Email

版本号: 2.3

Version

1 概 述

本系列标准物质选择 HBV DNA 浓度不低于 $1 \times 10^7 \text{IU/ml}$ 的血浆（清）进行稀释并定值。

本系列标准物质包含 3 个浓度，3 个浓度分别包装。

2 预期用途

本标准物质适用于实验室进行 HBV DNA 核酸扩增检测的量值溯源、室内质量控制及实验室能力验证等。

3 特性量值、标准值和不确定度

分别采用安普利生物工程股份有限公司、深圳市匹基生物工程股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司 4 家生产的特异性、精密度、灵敏度相对较好的 HBV DNA 荧光定量 PCR 试剂进行检测，溯源至卫生部临床检验中心国家一级标准物质（GBW09150），用其进行标定，检测该稀释系列，确定其含量（单位 IU/ml）。

不确定度来源由五部分组成：第一部分为不均匀性引起的不确定度；第二部分为制备物的稳定性引起的不确定度；第三部分为分析测定的不确定度；第四部分为标准曲线引起的不确定度；第五部分为稀释过程引起的不确定度。

定值结果见下表：

产品简称	编 号	HBV DNA 标准值 (IU/ml)	相对不确定度 (%)
HBV DNA 标准物质 S2	GBW(E)090139	4.6×10^6	67
HBV DNA 标准物质 S4	GBW(E)090138	5.9×10^4	63
HBV DNA 标准物质 S5	GBW(E)090137	1.41×10^3	48

4 计量的溯源性

本标准物质根据 GB/T 21415-2008/ISO17511：2003《体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》规定中图 5，选用下面溯源图溯源至卫生部临床检验中心国家一级标准物质（GBW09150）。



^a 与 BIPM、NMI、ARML 及制造商合作。

^b 此校准品可以是替代型的参考物质或人体样品。

图 5 校准等级和无国际约定参考测量程序、向非一级国际约定校准品的计量学溯源

5 定值测量的方法

4 家生产的特异性、精密度、灵敏度相对较好的检测系统进行检测，与卫生部临床检验中心国家一级标准物质（GBW09150）比对，检测该稀释系列，确定其含量。

6 最小取样量

总体单元数 N	抽取单元数
$N \leq 200$	≥ 11
$200 < N \leq 500$	≥ 15
$500 < N \leq 1000$	≥ 25
$N > 1000$	≥ 30

7 有效期

- 1) 室温（20~25℃，相对湿度 20~50%）可稳定 7 天；
- 2) 高温高湿度（37℃，相对湿度 60-80%）条件下，可稳定 7 天；
- 3) -15℃ 以下可稳定 2 年。

8 互换性

采用 4 家检测试剂进行互换性评价，本标准物质与 20 份临床标本在 4 家试剂间具有符合要求的互换性。

9 运输和贮存条件

本标准物质未开封可保存于-15℃ 以下。

标准物质需冷藏运输。

10 使用说明

本标准物质仅用于体外诊断试剂。

标准物质应按血清（浆）样本对待进行检测。不能用于阴阳性结果的判断标准。

使用时待完全融化且平衡至室温，颠倒 5 次以上混匀后方可使用；如果当日未用完且无污染，可保存在 2~8℃，须在 3 天内用完；此外，应避免反复冻融和重新分装。

11 标准物质研制机构名称和联系方式

研制单位：北京康彻思坦生物技术有限公司

单位地址：北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼

电话：010-80720035

传真：010-89705849

电子邮箱：beijingcs@beijingcs.com

网址：<http://www.beijingcs.com/>

12 健康和安全信息

本标准物质应视为有潜在生物传染性样本对待。使用时遵循生物安全规则，并根据规定对废弃物进行处理。