

国家标准物质 (NCRM)

标准物质编号: GBW(E) 090140~GBW(E) 090142

标准物质证书

Reference Material Certificate

丙型肝炎病毒核酸 (HCV RNA) 系列血清 (液体) 标准物质

批次编号: 202603

Batch Number

定值日期: 2026 年 01 月 13 日

Certification Date

有效期至: 2028 年 01 月 12 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: 2.1

Version

北京康彻思坦生物技术有限公司

质量管理专用章

1 概述

本系列标准物质选择 HCV RNA 浓度不低 1×10^6 IU/mL 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 HCV RNA 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 HCV RNA 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 (GBW09151), 用其进行标定, 检测该稀释系列, 确定其含量 (单位 IU/mL)。

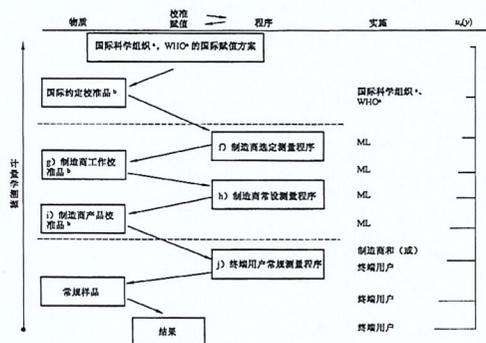
不确定度来源由五部分组成: 第一部分为不均匀性引起的不确定度; 第二部分为制备物的稳定性引起的不确定度; 第三部分为分析测定的不确定度; 第四部分为标准曲线引起的不确定度; 第五部分为稀释过程引起的不确定度。

定值结果见下表:

产品简称	编号	HCV RNA 标准值 (IU/mL)	相对不确定度 (%)
HCV RNA 标准物质 S3	GBW (E) 090142	4.4×10^5	70
HCV RNA 标准物质 S4	GBW (E) 090141	4.4×10^4	66
HCV RNA 标准物质 S5	GBW (E) 090140	2.2×10^3	55

4 计量的溯源性

本标准物质根据 GB/T 21415-2008/ISO 17511: 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 (GBW09151)。



* 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

采用 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（GBW09151）比对，检测该稀释系列，确定其含量（单位 IU/ml）。

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

-15°C 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°C 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；融解后的样本请 1 次性使用，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 健康和安全管理

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。