

国家标准物质 (NCRM)

标准物质编号: GBW (E) 090676、GBW (E) 090677、GBW (E) 090678

Code

标准物质证书

Reference Material Certificate

人巨细胞病毒脱氧核糖核酸 (HCMV DNA) 液体标准物质

HCMV DNA Reference Material

批次编号: 2021021

Batch Number

定值日期: 2021 年 07 月

Certification Date

有效期限: 2023 年 01 月

Period of Validity

研制 (生产) 单位: (盖章) 广州邦德盛生物科技有限公司

Reference Material Producer

单位地址: 广州市黄埔区开源大道 11 号 B8 栋 501 室

Address

联系电话: 020-32201806

Telephone

电子邮箱: bds_zkp2015@163.com

Email

版本号: 第一版/0

Version

一、概述

人巨细胞病毒脱氧核糖核酸（HCMV DNA）液体标准物质是以人巨细胞病毒培养液为原料，用阴性稀释液稀释而成。本标准物质均匀、稳定，其特性值可溯源至 1st WHO International Standard for Human Cytomegalovirus for Nucleic Acid Amplification Techniques，NIBSC code: 09/162 的 IU 单位。

预期用途：本标准物质可用于人巨细胞病毒脱氧核糖核酸（HCMV DNA）试剂生产厂家、进行 HCMV DNA 检测的相关实验室的量值传递；校准、测试仪器；评价和控制测试方法；质量检定、质量控制；质量仲裁；生产过程检测；其他。

二、原材料来源和制备工艺

先对人巨细胞病毒（ATCC VR-807）的宿主细胞人胚肺成纤维细胞（ATCC CCL-171）进行培养，获得生长良好的 90%左右的单层细胞；然后将人巨细胞病毒株接种至单层细胞，进行培养，获得人巨细胞病毒培养液。灭活处理后，对收获的病培养液进行初步定值，然后用阴性稀释液稀释至所需浓度，最终确定量值，并进行分装。

规格：0.5mL/管；批号：2021021；生产日期：2021 年 07 月 20 日；有效期至：2023 年 01 月 19 日。

三、认定值和不确定度

编 号	名 称	标准值 (IU/mL)	扩展不确定度 (IU/mL) (k=2)
GBW(E)090676	人巨细胞病毒脱氧核糖核酸 (HCMV DNA) 液体标准物质	1.8E+03	0.7E+03
GBW(E)090677	人巨细胞病毒脱氧核糖核酸 (HCMV DNA) 液体标准物质	2.0E+04	0.7E+04

当作为室内质控品使用时，其标准值及参考范围如下：

浓度编号	平均数 (X) IU/mL	X±2SD (IU/mL)
S1-低值	2.32E+03	7.20E+02 ~ 7.47E+03
S2-中值	2.13E+04	6.81E+03 ~ 6.67E+04

浓度编号	平均数 (X) copies/mL	X±2SD (copies/mL)
S1-低值	1.27E+04	4.06E+03 ~ 3.97E+04
S2-中值	1.16E+05	3.76E+04 ~ 3.58E+05

*注 1：当使用本标准物质作为实验室的量值传递时，可直接使用系列梯度标准值拟合标准曲线标定未知样本。

*注 2：当本标准物质作为室内质控品使用时，为非定值质控品，只用于检测项目的相关实验室的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密度，不用于疾病的诊断。使用时应由实验室的工作人员采用一系列统计学方法，统计本实验室自己的均值和精密度。以上量值及 X±2SD 参考范围均以 200μL 样本量进行核酸提取，经过荧光定量 PCR 检测和统计计算而得到，为研制时精密度实验结果，仅供参考。

四、特性量值的测量方法

通过 ABI7500 实时荧光定量 PCR 仪，使用达安基因、上海之江、艾康生物、上海科华和上海复星五家 HCMV DNA 核酸定量检测试剂盒检测，以国际标准物质 1st WHO International Standard for Human Cytomegalovirus for Nucleic Acid Amplification Techniques，NIBSC code: 09/162 进行比较定值，确定待测标本的含量。

五、均匀性和稳定性检验

（一）均匀性检验

随机抽取本标准物质各 30 管进行检测，每管检测 3 次，并用方差分析法进行均匀性分析。检测结果表明本标准物质均匀性良好，无明显差异。最小取样量为 200 μ L。

（二）稳定性检验

抽取一定量的本标准物质在规定的稳定性试验环境中放置储存，按规定的周期进行稳定性检测，用直线拟合法分析试验结果。稳定性检验结果为（2~8） $^{\circ}$ C 环境中，可稳定 3 个月；（-20 $\pm$ 5） $^{\circ}$ C 环境中，可稳定 18 个月。

六、溯源性描述

本标准物质通过实时荧光定量 PCR 法，利用 WHO 国际标准物质进行比较定值，其特性值可溯源至 1st WHO International Standard for Human Cytomegalovirus for Nucleic Acid Amplification Techniques，NIBSC code: 09/162 的 IU 单位。

七、互换性

人巨细胞病毒脱氧核糖核酸（HCMV DNA）液体标准物质在达安基因和上海之江试剂盒、达安基因和艾康生物试剂盒、达安基因和上海科华试剂盒、达安基因和上海复星试剂盒间具有互换性。

八、使用说明

（一）本产品使用时，应移至室温平衡 15 分钟，震荡混匀，6000rpm 瞬时离心后即可使用。

（二）样品复融后，应在（2~8） $^{\circ}$ C 低温环境暂存或 -20 $\pm$ 5 $^{\circ}$ C 以下环境中冻存，尽量避免反复冻融，开盖后建议 3 周内使用完。

（三）本标准物质为病毒培养液，虽经灭活处理，检测时仍按临床样本对待进行核酸提取、纯化，具体操作方法参见检测试剂盒的使用说明书。

（四）本产品的定值单位为 IU/mL。如需换算成拷贝数/mL，使用单位可以根据不同试剂的检测结果得出的拷贝数/mL 与之进行换算，不同厂家试剂换算系数可能略有不同，一般 1IU=2~10 拷贝数。以上拷贝数/mL 单位的参考值及范围是采用达安基因 HCMV DNA 核酸定量检测试剂盒的检测结果换算而成，仅供参考。

九、运输和贮存

（一）本标准物质应在冰块或干冰环境中运输，在室温环境中，时间不超过 7 天。

（二）本标准物质应在（-20 $\pm$ 5） $^{\circ}$ C 环境中贮存。

十、安全警示

本标准物质含人巨细胞病毒，在使用时应由受过培训的实验室专业人员操作，注意生物安全防护。应按有潜在生物传染性样本对待，操作和处理均需符合相关法规要求：卫生部《病原微生物实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。

十一、研制单位信息



研制单位名称：广州邦德盛生物科技有限公司

地址：广州市黄埔区开源大道 11 号 B8 栋 501 室

电话：020-32201806 传真：020-32201806-605

E-mail：bds_zkp2015@163.com

网址：www.bdsbiotech.com