

## EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）说明书

【产品名称】EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【包装规格】24 人份/盒、48 人份/盒

【预期用途】

本试剂盒适用于体外定量检测外周血样本中 EB 病毒 DNA。

EB 病毒（Epstein-Barr virus, EBV）即人类疱疹病毒 4 型（Human herpesvirus 4）属于疱疹病毒γ亚科淋巴疱疹病毒属，具有显著的嗜淋巴细胞特性，为线性双链 DNA 病毒。4 岁以下儿童 EBV 感染率高达 90% 以上。EB 病毒感染儿童主要表现为非肿瘤性 EBV 感染，包括传染性单核细胞增多症（IM）、慢性活动性 EBV 感染（CAEBV）、EBV 相关嗜血淋巴组织增生症（EBV-HLH）和 X 连锁淋巴组织增生综合征（x-linked lymphoproliferative syndrome, XLP）。根据国际癌症研究署对致癌因子的分类标准，EBV 被列为第一组致癌因子中。EBV 引发了全球癌症的 1%，并占有感染性癌症的 5.6%。除鼻咽癌外，EBV 感染还与多种人类肿瘤性疾病相关，如伯基特淋巴瘤（BL）、霍奇金淋巴瘤（HL）、T/自然杀伤（NK）细胞淋巴瘤、鼻咽癌（NPC）及部分类型的胃癌等。EB 病毒主要传播方式为唾液传播，也可通过输血和器官移植传播；多呈散发性，亦可引起流行。实验室检测方法目前主要有血清学检测、核酸检测等。实验操作人员应接受过基因扩增或分子生物学方法检测的专业培训，具备相关的实验操作资格，实验室应具备合理的生物安全防护设施及防护程序。

本试剂盒适用于可能接受 EB 病毒核酸感染检查的人群，如慢性 EB 病毒感染、EB 病毒感染相关的恶性肿瘤、免疫功能低下等人群。检测结果应结合临床表现和其他诊断指标，可用于 EB 病毒感染的辅助诊断、治疗监测等。

【检验原理】

本试剂盒采用实时荧光 PCR 技术，以 EB 病毒保守区基因设计特异性引物和探针，探针为包括 5' 端报告基团和 3' 端淬灭基团的寡核苷酸。在 PCR 扩增过程中，当探针完整时，由于淬灭基团靠近报告基团，报告基团发出的荧光被淬灭基团吸收，不发出荧光信号。引物延伸时，与模板结合的探针被 Taq 酶（5'→3' 外切核酸酶活性）切断，报告基团与淬灭基团分离产生荧光信号，荧光定量 PCR 仪根据检测到的荧光信号自动绘制出实时扩增曲线。

本产品采用外源性内标质控体系，内标采用 VIC 荧光素标记，通过内标对待测样本的提取、加样过程进行监控，避免检测结果的假阴性。同时本产品采用 UDG 酶防污染措施，避免可能由于产物污染导致的假阳性结果。利用已知起始浓度的标准品可作出标准曲线，每个模板的 Ct 值与该模板的起始浓度的对数存在线性关系，起始浓度越高，Ct 值越小；因此只要获得未知样品的 Ct 值，即可从标准曲线上计算出该样品的起始浓度，从而实现对 EB 病毒在核酸水平上的定量检测。

【主要组成成分】

| 组份名称          | 24 人份     | 48 人份      | 主要成分                                      |
|---------------|-----------|------------|-------------------------------------------|
| 核酸扩增反应液       | 600μL×1 管 | 1200μL×1 管 | 三羟甲基氨基甲烷、氯化钾、氯化镁、核苷酸混合液、Taq DNA 聚合酶、UDG 酶 |
| EB 病毒反应液      | 120μL×1 管 | 240μL×1 管  | EB 病毒引物、探针、ROX Reference Dye              |
| 内标对照          | 250μL×1 管 | 500μL×1 管  | 内标重组质粒                                    |
| 阴性对照          | 900μL×1 管 | 900μL×1 管  | EB 病毒阴性血清                                 |
| 阳性对照          | 900μL×1 管 | 900μL×1 管  | *含有适量 EB 病毒样颗粒的血清                         |
| 临界阳性对照        | 900μL×1 管 | 900μL×1 管  | *含有适量 EB 病毒样颗粒的血清                         |
| EB 病毒定量参考品 Q1 | 900μL×1 管 | 900μL×1 管  | *含有定值的 EB 病毒重组质粒的血清                       |
| EB 病毒定量参考品 Q2 | 900μL×1 管 | 900μL×1 管  | *含有定值的 EB 病毒重组质粒的血清                       |
| EB 病毒定量参考品 Q3 | 900μL×1 管 | 900μL×1 管  | *含有定值的 EB 病毒重组质粒的血清                       |
| EB 病毒定量参考品 Q4 | 900μL×1 管 | 900μL×1 管  | *含有定值的 EB 病毒重组质粒的血清                       |

\*EB 病毒定量参考品 Q1~Q4 的参数和阳性对照、临界阳性对照的定值允许范围根据批号的不同而不同，详见试剂盒说明书附页。每一批次生产的 EB 病毒定量参考品 Q1~Q4 均可溯源至 EB 病毒国际标准品（NIBSC code: 09/260）。

本试剂盒不包含但检测必需的试剂和器材：

- 核酸提取试剂：对于外周血样本，推荐使用江苏硕世生物科技股份有限公司的核酸提取或纯化试剂（苏泰械备 20170111 号）、Qiagen 公司的 QIAamp® DNA Mini Kit（货号：51304）和 Roche 公司的 High Pure Viral Nucleic Acid Kit 提取试剂盒（货号：11858874001）。
- 器材：1.5mL~2mL 无菌离心管（无 DNA 酶和 RNA 酶），无菌带滤芯吸头（无 DNA 酶和 RNA 酶）、移液器、离心机、生物安全柜、PCR 反应管（无 DNA 酶和 RNA 酶）、全自动核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪。

备注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

【储存条件及有效期】

避光-20±5℃贮存，有效期 12 个月。

开封后-20±5℃保存不影响产品有效期。泡沫箱加冰袋/干冰低温运输 6 天（温度不超过 15℃）、反复冻融 5 次对效期没有影响。

生产日期、有效期至：见外包装盒。

【适用仪器】

本试剂盒适用于 ABI7500 荧光定量 PCR 仪、Roche LightCycler480 荧光定量 PCR 仪、上海宏石 SLAN-96P/S 荧光定量 PCR 仪。

【样本要求】

- 适用样本类型：外周血。
- 样本采集方法：采集病人的外周血样本。详细步骤请按照《临床标本采集指南》进行。

外周血采集：用无菌采血管抽取患者静脉血 3~5mL，注入含有 EDTA 或枸橼酸钠抗凝剂的无菌收集管中，立即轻轻颠倒混匀，密封送检。样本采集时，应避免样本交叉污染。

样本保存：样本采集后应及时检测，2~8℃条件下保存请勿超过 3 天。-20±5℃条件下保存请勿超过 6 个月，-70℃条件下可保存 12 个月。冷藏/冷冻样本检测前，需恢复至室温。样本应避免反复冻融，冻融次数不超过 5 次。

(3) 样本运输：待测样本运输采用冰壶或冰袋加泡沫箱密封进行运输，不超过 4 天。

## 【检验方法】

### 1. 试剂准备（试剂准备区）

试剂盒融化后振荡混匀，低速离心10秒。按照反应液配制表，根据所需反应数N（N=待测样本数+阳性对照+临界阳性对照+阴性对照+定量参考品Q1~Q4）配制所需量的反应液。再将混匀后的反应液按30μL的量分装到N个PCR反应管中。

反应液配制表（每人份）

| 反应液组份    | 加量 (μL)/每人份 |
|----------|-------------|
| 核酸扩增反应液  | 25          |
| EB 病毒反应液 | 5           |
| 总体积      | 30          |

### 2. 样本处理（样本处理区）

#### 2.1 样本 DNA 提取

将样本颠倒混匀，按照核酸提取试剂说明书进行核酸提取，同时阳性对照、临界阳性对照、阴性对照以及定量参考品 Q1~Q4 各取 200μL 同步参与提取。核酸提取时均分别加入 10μL 的内标对照，提取的核酸溶液保存备用。

#### 2.2 加样

在上述准备好的 PCR 反应管中分别加入处理好的待测样本、阳性对照、临界阳性对照、阴性对照和定量参考品 Q1~Q4 核酸溶液 20μL，终体积为 50μL/管，盖紧管盖，瞬时低速离心。

### 3. PCR 扩增检测（核酸扩增区）（请参照各类仪器的操作说明进行设置）

3.1 将反应管放入荧光 PCR 扩增仪，按对应顺序设置阳性对照、临界阳性对照、阴性对照、定量参考品 Q1~Q4 以及待测样本，并设置样本名称及定量参考品浓度。

3.2 循环参数设定（以ABI7500仪器为例）：

- (1) 选择FAM通道（Reporter: FAM, Quencher: None）；
- (2) 选择VIC通道（Reporter: VIC, Quencher: None）；
- (3) 参比荧光（Passive Reference）设置为ROX, Sample Volume设置50.

| 步骤                           |            |  |  |  | 温度  | 时间    | 循环数       |
|------------------------------|------------|--|--|--|-----|-------|-----------|
| 1                            | UDG 酶处理    |  |  |  | 37℃ | 5min  | 1 cycle   |
| 2                            | 预变性        |  |  |  | 95℃ | 10min | 1 cycle   |
| 3                            | 变性         |  |  |  | 95℃ | 10 s  | 45 cycles |
|                              | 退火、延伸及检测荧光 |  |  |  | 60℃ | 40 s  |           |
| 步骤 3 中 60℃时荧光检测，检测通道：FAM、VIC |            |  |  |  |     |       |           |

反应程序设置完成后，保存条件，运行程序。

### 3.3 结果分析

#### (1) ABI 7500 荧光定量PCR仪

反应结束自动保存结果，根据分析后图像调节Baseline的Start值、End值以及Threshold值（可以根据实际情况自行调整，Start值可以在3~15、End值可设在5~20，调整阴性对照的扩增曲线平直或低于阈值线），点击Analysis进行分析，各项参数须符合下述“质量控制”中的要求，在Report界面察看结果。

#### (2) Roche LightCycler480 荧光定量 PCR 仪

反应结束自动保存结果，根据分析后图像调节Noise Band值，可设置在指数增长期的起始区域，略高于阴性对照即可；点击Calculate自动获得分析结果，在同一界面察看结果。

#### (3) 上海宏石SLAN-96P/S荧光定量PCR仪

反应结束自动保存结果，根据分析后图像调节基线起点、终点、阈值；也可由仪器进行自动判读，默认起始循环为 6、终止循环为 12、阈值为 0.12），点击分析自动获得分析结果，在同一界面察看结果。

## 【参考区间】

通过受试者工作特征曲线（ROC）的研究试验确定本试剂盒的cut-off值为40.0。

## 【检验结果的解释】

### 质量控制

| 通道         | FAM通道                       | VIC通道  |
|------------|-----------------------------|--------|
| 质控品        |                             |        |
| 阴性对照       | Undet.                      | Ct值<35 |
| 阳性对照       | 检测结果为阳性，Ct值<30              | Ct值<35 |
| 临界阳性对照     | 检测结果为阳性，Ct值<35              | Ct值<35 |
| 定量参考品Q1~Q4 | 检测结果均为阳性，且标准曲线相关系数 r >0.980 | Ct值<35 |

以上要求需在同一实验中同时满足，否则本次实验无效，需重新检测；如复检后VIC通道依然不能满足<35，需重新提取再进行复检。

### 定性结果判读

1. 检测结果 Ct 值 >40 或 Undet., 且内标对照 Ct 值 ≤35, 表示该样本为 EB 病毒阴性或该样本中 EB 病毒浓度低于本试剂盒最低检出限。
2. 检测结果 Ct 值 ≤40, 表示该样本为 EB 病毒阳性。

### 定量结果判读

| EBV 检测值 (IU/mL)                          | 结果解释                                                                                                                           | 报告结果                                         | 内标 Ct 值 |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|
| $2 \times 10^2 \sim 2 \times 10^9$ IU/mL | 表示被测样本中 EBV DNA 的定量值                                                                                                           | EBV DNA = 检测值 IU/mL                          | ≤35     |
| $> 2 \times 10^9$ IU/mL                  | 表示被测样本中 EBV DNA 的定量值大于 $2 \times 10^9$ IU/mL, 报告注明 $> 2 \times 10^9$ IU/mL。如需精确定量, 可根据结果将样本稀释至试剂盒定量检测线性范围内重新测定, 检测结果以稀释倍数进行校正。 | EBV DNA $> 2 \times 10^9$ IU/mL              | 无要求     |
| $50 \sim 2 \times 10^2$ IU/mL            | 表示被测样本中 EBV DNA 的浓度低于试剂盒定量限, 定量值仅供参考。                                                                                          | $50$ IU/mL < EBV DNA < $2 \times 10^2$ IU/mL | ≤35     |
| <50 IU/mL                                | 表示被测样本中无 EBV DNA 或 EBV DNA 浓度低于最低检出限。                                                                                          | EBV DNA < 50 IU/mL                           | ≤35     |

对于不符合质量控制要求的结果, 视为该样本的检测结果无效, 可能是由于 PCR 反应受到抑制或者提取不当造成的, 应查找并排除原因, 并对此样本进行重复实验。

#### 【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒用于体外定量检测外周血样本中 EB 病毒核酸, 检测结果仅供临床参考, 对患者的临床确诊和治疗应结合其症状、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑, 不得作为患者临床诊治或管理的唯一依据。
2. 检测结果与样本采集、处理、运输、保存质量及实验操作有关, 不合理的样本采集、转运及处理、以及不当的试验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果。
3. 本试剂盒检测的靶序列为 EB 病毒基因保守区段, 尽管发生变异的几率很小, 但是如果靶序列处发生基因突变, 则有可能造成假阴性结果, 即发生漏检。
4. 本试剂盒仅限于说明书中规定的样本类型及适用机型。
5. 如果采集样本中含有抑制 PCR 反应的物质, 则有可能影响本试剂盒的检测结果。
6. 未经验证的其他交叉反应物质, 未经验证的其他干扰物质, 可能影响本试剂盒的检测结果。
7. 同一患者不同时间、不同部位或者多次采集样本会降低假阴性结果的可能性。

#### 【产品性能指标】

1. 最低检出限与定量限: 将英国国家生物制品检定所 (NIBSC) EB 病毒国际标准品分别以 EBV 核酸阴性外周血梯度稀释检测, 确定最低检出限为 50 IU/mL, 定量限为 200 IU/mL。本产品定量值单位换算为 1 IU/mL = 1.2 copies/mL。
2. 线性检测范围: 根据美国临床实验室标准化委员会 (NCCLS) EP6A 文件指导, 通过系列稀释高浓度样本进行试剂盒的线性范围评估, 确定本产品的线性范围为  $2 \times 10^2$  IU/mL  $\sim 2 \times 10^9$  IU/mL, 且检测不同病毒型别对应的线性相关系数均大于 0.998。
3. 准确度: 本试剂盒检测 EB 病毒国家参考品阳性符合率与阴性符合率均为 100%, 定量检测结果与标准值的绝对偏差不得超过 0.5 个对数数量级。
4. 分析特异性:
  - 4.1 交叉反应: 与非检测范围内的  $10^6$  CFU/mL 的肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌以及  $10^5$  PFU/mL 的人类疱疹病毒其他亚型 (单纯疱疹病毒 1 型和 2 型、水痘-带状疱疹病毒、巨细胞病毒、人疱疹病毒 6 型、7 型和 8 型)、呼吸道合胞病毒、腺病毒、鼻病毒、流感病毒、肠道病毒、冠状病毒和副流感病毒、甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒及风疹病毒等无交叉反应, 具体结果如下表所示。

| 病原体        | 浓度                       | 检测结果(阳性检出次数/ 总检测次数) |              | 交叉情况 |
|------------|--------------------------|---------------------|--------------|------|
|            |                          | 阴性样本                | 3 x LoD 阳性样本 |      |
| 人基因组 DNA   | 2.5ng/μL                 | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 肺炎链球菌      | $1.0 \times 10^6$ CFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 流感嗜血杆菌     | $1.0 \times 10^6$ CFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 金黄色葡萄球菌    | $1.0 \times 10^6$ CFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 白色念珠菌      | $1.0 \times 10^6$ CFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 单纯疱疹病毒 1 型 | $1.0 \times 10^5$ PFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 单纯疱疹病毒 2 型 | $1.0 \times 10^5$ PFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 水痘-带状疱疹病毒  | $1.0 \times 10^5$ PFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |
| 巨细胞病毒      | $1.0 \times 10^5$ PFU/mL | 0/3                 | 3/3          | 无    |

|           |                            |     |     |   |
|-----------|----------------------------|-----|-----|---|
| 人疱疹病毒 6 型 | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 人疱疹病毒 7 型 | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 人疱疹病毒 8 型 | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 呼吸道合胞病毒   | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 腺病毒       | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 鼻病毒       | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 流感病毒      | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 肠道病毒      | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 冠状病毒      | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 副流感病毒     | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 甲型肝炎病毒    | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 乙型肝炎感染病毒  | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 丙型肝炎病毒    | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |
| 风疹病毒      | 1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL | 0/3 | 3/3 | 无 |

4.2 抗干扰能力：常见的干扰物质如阿昔洛韦（≤1.2 mg/L）、利巴韦林（≤2.2 mg/L）、阿霉素（≤1.96 mg/L）、顺铂（≤0.68 mg/L）、EDTA-K2（≤2.2 mg/mL）、枸橼酸钠（≤6 mg/mL）、全血（≤50%）、人白蛋白（≤50g/L）、胆红素（≤279.8 μmol/L）、甘油三酯（≤62.33 mmol/L）、BMI-1 自身抗体（≤4 μg/mL）等，对检测结果没有影响。

5. 精密性：检测企业精密性参考品（J1、J2、J3），检测浓度对数值的变异系数（CV，%）均小于5.0%。

6. 临床试验结果：

对 519 例外周血样本，阳性符合率 98.65%、阴性符合率 98.66%、总符合率 98.65%，Kappa 值 0.9672，与对照试剂具有较好的一致性；定量分析配对检验表明考核与对照试剂没有统计学差异（P=0.560）；回归和相关性分析表明两种试剂直线关系成立（回归方程为 Y=0.947x+0.231，R<sup>2</sup>=0.980），且具有很强的线性相关关系（r=0.989）；Bland-Altman 分析得出检测浓度对数值的 95%一致性界限（LoA）位于-0.4~0.4，表明考核试剂与对照试剂的定量检测结果具有一致性。

#### 【注意事项】

1. 本试剂盒仅作为体外诊断试剂使用。本试剂盒内的质控品等含有人源组分，虽已通过乙型肝炎表面抗原（HbsAg）、人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV1/2）、丙型肝炎抗体（抗-HCV）等项目的检测为阴性，但截至目前，没有任何一项检测可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待，操作和处理均需符合卫生部《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》相关要求。

2. 临床实验室管理应严格按照国家有关分子生物学实验室、临床基因扩增实验室的管理规范执行。实验人员应接受过基因扩增或分子生物学方法检测的专业培训，具备相关的实验操作资格，实验室应具备合理的生物安全防护设施及防护程序。

3. 为保证实验结果的准确性和可靠性请使用已校准的移液器，选用合格的一次性使用的PCR反应管、离心管、枪头等样本处理及配液等操作，所有用具应不含DNA酶和RNA酶。

4. 实验过程应分区进行（试剂准备区、样本处理区、核酸扩增区），实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区各阶段用品不得交叉使用；各区间人员流动及空气流向应有严格要求，最大限度避免交叉污染；实验过程中使用的仪器及耗材应有合理的清洁和质检程序，避免污染或扩增反应抑制物造成假阴性结果。

5. 操作者应当严格按照产品说明书的规定进行采样、转运和储存，并在规定的时间内进行检测。

6. 本产品使用前应在室温充分融化，混匀并瞬时低速离心。每次实验应设置阴性对照和阳性对照，质控品和定量参考品的检测结果符合质量控制的要求，实验方才有效。不同批号的试剂请勿混用，在有效期内使用试剂盒。

7. 分装有反应液的反应管应扣盖或装入密封袋内再转移至样本处理区。加样时应使样品完全加入反应液中，不应有样品粘附于管壁上，加样后应尽快盖紧管盖。实验中用过的枪头请直接打入盛有10%次氯酸钠的废物缸内，并与其他废弃物一同丢弃。

8. 反应液分装时尽量避免产生气泡，上机前注意检查各反应管是否盖紧，避免泄露污染仪器。

9. 肝素可能会抑制PCR反应，本试剂盒不适用于含有肝素的样本检测。样本采集后应及时检测，若不及时检测，应于-20℃或-70℃以下条件保存。-20℃和-70℃保存的样本，加样前应在室温充分融化、混匀并瞬时低速离心后使用。

#### 【参考文献】

[1] S. F. T. Thijsen, R. Luderer, J. M. H. van Gorp, et al. A possible role for Epstein-Barrvirus in the pathogenesis of pleural effusion. Eur. Respir. J., Oct 2005; 26: 662 - 666.

[2] E. Martró and V. Ausina. The role of Epstein-Barrvirus in pleural effusions of unknown aetiology: an interesting clinical perspective. Eur. Respir. J., Oct 2005; 26: 566 - 568.

[3] Nursal AF, et al. Epstein-Barr Virus and DNA Methylation in Gastric Cancer.. ISTANBUL MEDICAL JOURNAL, 2016;Vol 17(1) :1 - 4.

#### 【基本信息】

注册人/生产企业：江苏硕世生物科技股份有限公司

住所：泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区

联系方式：

售后服务单位：

联系方式：

生产地址：泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区，泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 F 幢（G14 四楼办研区），泰州市国家医药高新技术产业园寺巷富野村、帅于村（G20）

【医疗器械生产许可证编号】

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】

说明书附页：

| EB 病毒定量参考品参数及阳性对照、临界阳性对照定值允许范围（IU/mL） 批号： |                                    |
|-------------------------------------------|------------------------------------|
| EB 病毒定量参考品 Q1                             |                                    |
| EB 病毒定量参考品 Q2                             |                                    |
| EB 病毒定量参考品 Q3                             |                                    |
| EB 病毒定量参考品 Q4                             |                                    |
| 阳性对照定值允许范围                                | $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ |
| 临界阳性对照定值允许范围                              | $5 \times 10^3 \sim 5 \times 10^4$ |