

国家标准物质（NCRM）

标准物质编号：GWE(E)090679、GBW(E)090680、GBW（E）090681
Code

标准物质证书

Reference Material Certificate

EB 病毒脱氧核糖核酸（EBV DNA）液体标准物质
EBV DNA Reference Material

批次编号：202310011
Batch Number
定值日期：2023 年 10 月
Certification Date
有效期限：2025 年 10 月
Period of Validity

研制（生产）单位：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：V1.0
Version

一、概述

本 EB 病毒脱氧核糖核酸（EBV DNA）液体标准物质是以 EB 病毒培养液为原料，使用阴性稀释液稀释制备而成。本标准物质具有均匀性好、量值稳定，与临床样本具有良好的互通性等特点，其特性值可溯源至 WHO 国际标准物质 1st WHO International Standard for Epstein-Barr Virus for Nucleic Acid Amplification Techniques ， NIBSC code: 09/260 的 IU 单位。

预期用途：本标准物质可用于 EB 病毒脱氧核糖核酸（EBV DNA）试剂生产厂家、进行 EBV 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

对已转染 EB 病毒的淋巴细胞（B95-8 细胞）进行培养，收获生长形态良好的 90%左右的悬浮细胞，获得 EB 病毒培养液。灭活处理后，对收获的病毒培养液进行初步定值，然后使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。

三、认定值和不确定度

名 称	编 号	标准值 (IU/mL)	扩展不确定度 (IU/mL) (k=2)
EB 病毒脱氧核糖核酸（EBV DNA） 液体标准物质	GBW(E)090679	5.0×10 ³	1.8×10 ³
	GBW(E)090680	5.1×10 ⁴	1.1×10 ⁴
	GBW(E)090681	5.4×10 ⁵	1.0×10 ⁵

*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：本标准物质可作为室内质控品使用，当作为室内质控品使用时，其参考信息见附件。

四、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 200μL。

（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℃环境中，可稳定 6 个月；-20±5℃环境中，可稳定 24 个月。

五、特性量值的测量方法

通过 ABI7500 实时荧光定量 PCR 仪，使用湖南圣湘、达安基因、艾康生物和上海透景四家 EBV DNA 核酸定量检测试剂盒进行检测，以国际标准物质 1st WHO International Standard for Epstein-Barr Virus (EBV) for Nucleic Acid Amplification Technlques，NIBSC code: 09/260 进行比较定值，确定待测标本的含量。

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 Epstein-Barr Virus (EBV) for Nucleic Acid Amplification Technlques，NIBSC code: 09/260 的 IU 单位。

七、基质效应与互换性

EB 病毒脱氧核糖核酸 (EBV DNA) 液体标准物质在达安基因和湖南圣湘试剂盒、达安基因和艾康生物试剂盒、达安基因和上海透景试剂盒间具有互换性。

八、正确使用说明

- (一) 本标准物质使用时，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) 标准物质复融后，应在2~8℃低温环境暂存或-20±5℃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) 本标准物质的定值单位为IU/mL。如需换算成copies/mL，使用单位可以根据不同试剂的检测结果得出的copies/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。以上拷贝数单位的参考值及范围是采用达安基因EBV 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，运输时间不超过7天。
- (二) 本标准物质应在-20±5℃环境中贮存。

十、安全警示

本标准物质含有 EB 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

E-mail：bds_zkp2015@163.com

网 址：www.bdsbiotech.com

附件：

EB 病毒脱氧核糖核酸（EBV DNA）液体标准物质参考信息

浓度编号	平均值 (X) (IU/mL)	X±2SD (IU/mL)
S1-低值	4.33E+03	2.50E+03 ~ 7.49E+03
S2-中值	5.41E+04	2.97E+04 ~ 9.84E+04
S3-高值	4.93E+05	2.46E+05 ~ 9.88E+05

注1：当本标准物质作为室内质控品使用时，为非定值质控品，仅用于实验室检测的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密度。不用于临床样本的定值或量值溯源，不用于检测试剂盒准确度或其他性能评价，不用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价。

注2：本标准物质使用时，各实验室应采用相关统计学方法统计本实验室的靶值，如CT值（Cyclethreshold）的均值和标准差，并绘制质控图。以上参考信息是以**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。