

乙型肝炎病毒核酸(HBV DNA)系列血清(液体)标准物质

说明书

【产品名称】乙型肝炎病毒核酸(HBV DNA)系列血清(液体)标准物质

【包装规格】0.5ml/支; 1.0ml/支

【预期用途】评价、验证测量精密度、分析由于试剂或仪器的变化导致的分析偏差等, 适用于实验室进行 HBV DNA 检测的室内质量控制、试剂方法评价、实验室能力验证等。

【使用方法】接待检样本对待, 应遵照相对应试剂的说明书进行操作。

【储存条件及有效期】-15℃以下保存, 有效期 2 年。

【浓度水平】

标物编号	规格	浓度 编号	靶值		参考范围	
			IU/ml	对数值	IU/ml	对数值
GBW(E)090139	0.5ml/ 支	S2	4.60×10^6	6.66	$1.46 \times 10^6 \sim 1.46 \times 10^7$	6.16~7.16
GBW(E)090138		S4	5.90×10^4	4.77	$1.87 \times 10^4 \sim 1.87 \times 10^5$	4.27~5.27
GBW(E)090137		S5	1.41×10^3	3.15	$4.46 \times 10^2 \sim 4.46 \times 10^3$	2.65~3.65
GBW(E)090585	1.0ml/ 支	S6	5.00×10^1	1.70	$1.58 \times 10^1 \sim 1.58 \times 10^2$	1.20~2.20
GBW(E)090586		S7	2.00×10^2	2.30	$6.33 \times 10^1 \sim 6.33 \times 10^2$	1.80~2.80
GBW(E)090588		S8	2.00×10^3	3.30	$6.33 \times 10^2 \sim 6.33 \times 10^3$	2.80~3.80
GBW(E)090587		S9	5.00×10^2	2.70	$1.58 \times 10^2 \sim 1.58 \times 10^3$	2.20~3.20

【注意事项】

1. 本标准物质已经灭活处理, 但仍应按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。
2. 本标准物质未开封可保存于-15℃以下。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。
3. 如有絮状沉淀, 可先将样品混匀后, 3000rpm 离心 5min 取上清检测。
4. 关于定量单位 IU/ml 和拷贝数/ml 的换算请根据不同试剂的检测结果与该标准物质的定值进行比对得出, 换算系数不同的试剂会有所不同。
5. 本标准物质仅用于体外诊断, 使用时应遵照相对应试剂盒的说明书。

【生产企业】北京康彻思坦生物技术有限公司

地 址: 北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼

邮 编: 102206

电 话: 010-80720035

传 真: 010-80727906

邮 箱: beijingcs@beijingcs.com

网 址: www.beijingcs.com

【说明书版本及批准日期】03 版: 2020 年 07 月 01 日