

人乳头瘤病毒（HPV 细胞）质控品说明书

【产品名称】

通用名称：人乳头瘤病毒（HPV 细胞）质控品

【包装规格】

产品名称	浓度参考值	浓度范围	产品规格
人乳头瘤病毒(HPV 细胞)质控品	1.00E+05copies/mL	4.00E+04 copies/mL ~ 2.00E+05 copies/mL	0.5mL/支

【预期用途】

本产品为非定值质控品，适用于人乳头瘤病毒（human papilloma virus, HPV）核酸检测的室内质量控制，可用于监测和控制临床实验室检测方法的精密度。本产品不用于疾病诊断。

【检验原理】

本产品可采用 PCR-荧光探针法试剂盒检测，用荧光 PCR 仪在单一反应管中检测单一或多种 HPV 及人基因组内参基因，通过荧光信号判断 HPV 分型。

本产品可采用 PCR 反向点杂交法试剂盒检测，利用 PCR 体外扩增和 DNA 反向点杂交相结合 HPV 基因分型检测技术，通过杂交信号的有无来判断是否有相关 HPV 分型。

本产品可采用荧光探针熔解曲线法试剂盒检测，在 PCR 反应体系中加入两端分别标记有荧光基团和猝灭基团的探针，PCR 扩增完成后增加熔解曲线分析，判断 HPV 分型。

本产品可采用流式荧光杂交法试剂盒检测，采用通用引物多重 PCR 扩增，流式荧光杂交分型检测的方法，对型别特异性探针的信号为阳性将被判定为该型别 HPV 阳性，从而判断 HPV 分型。

【主要组成成分】

本产品采用包含 HPV 全基因组序列的细胞制备而成，包含 18 种高危和 7 种低危 HPV 分型，具体信息如下：

序号	产品编号	产品名称	HPV 型别/产品组合	包装规格
1	GW-IPF055	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)复合型质控品 I	*复合 16、18、52、58、6、11	10 支/盒
2	GW-IPF056	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)复合型质控品 II	*复合 66、51、56、16、44	10 支/盒
3	GW-IPF057	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)复合型质控品 III	*复合 31、59、35、81、83	10 支/盒
4	GW-IPF058	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)复合型质控品 IV	*复合 39、73、53、45、43	10 支/盒
5	GW-IPF059	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)复合型质控品 V	*复合 68、26、82、33、42	10 支/盒
6	GW-IPF060	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)复合型质控品套装 I	*混合复合型质控品 I、II、III、IV、V 各 2 支	10 支/盒
7	GW-IPF061	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)单分型质控品套装 I	*混合型别 16、18、26、31、33、35、43、44、45、52 各 1 支	10 支/盒
8	GW-IPF062	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)单分型质控品套装 II	*混合型别 58、59、66、68、73、82、11、53、81、6 各 1 支	10 支/盒
9	GW-IPF063	人乳头瘤病毒(HPV 细胞)单分型质控品套装 III	*混合型别 39、42、51、56、83 各 1 支	5 支/盒

*复合：表示同一支包含的 HPV 型别，*混合：表示套装内混合不同的单支 HPV 产品

【储存条件及有效期】

长期稳定性：本品未开瓶前可于 -20±5℃ 条件下保存 24 个月。

开瓶稳定性：开瓶后 2-8℃，可稳定 7 天；-20±5℃ 以下，可稳定 3 个月。

运输：冷藏运输，运输时间不超过 7 天。

生产日期和失效日期见产品外包装。

【适用方法】

本产品适用于 PCR-荧光探针法、PCR 反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、流式荧光杂交法。

【检验方法】

应将本产品视为临床样本，并参照所使用的仪器、配件或试剂的说明书进行操作。

- 取出质控品，放置室温平衡 15~30 分钟，瞬时离心，避免样品损失。
- 参考检验流程的说明书，将本产品视为临床样本进行实验，以 200 μL 样本量进行核酸提取，建议取样 200 μL，13000rpm 离心 5min 后，去掉上清 180 μL 后，保留 20 μL，备用；

1) 对于采用细胞裂解液的流程，参考试剂盒说明书，吸取质控品，加入规定体积

的细胞裂解液，进行后续实验。

- 对于采用核酸释放剂的流程，参考试剂盒说明书，吸取质控品，加入规定体积的核酸释放剂，进行后续实验。

注：当使用凯普试剂盒检测 HPV 分型时，需要 13000rpm 离心 5min 去掉 HPV 质控品的原保存液上清后，加入凯普试剂盒配套的细胞保存液，再根据试剂盒说明书进行相关操作。

【检测结果的解释】

- 本产品不同批次病毒拷贝数的含量会有差异，每批质控品靶值和范围需要重新标定。
- 建议每天检测时进行质控，更换试剂批号后也需进行质控。质控频率和质控范围可由各个实验室根据需求制定。

【检测方法的局限性】

- 本质控品不能对 PCR-荧光探针法、PCR 反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、流式荧光杂交法以外的检测方法和检测试剂进行质量评价。
- 若检测试剂发生变质，检测材料受到污染，或仪器设备存在缺陷，本质控品无法进行客观评价。
- 未按照说明书要求进行操作，不能保证检测结果的正确性。
- 本产品不可用于校准。

【产品性能指标】

- 外观：质控品为细胞溶液形式，标签应清晰，无磨损。
- HPV 分型：使用 PCR-荧光探针法、PCR 反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法和流式荧光杂交法对产品的 HPV 分型进行确认，检测结果与产品包含的分型结果一致。
- HPV 基因组拷贝数定量：使用液滴数字 PCR 结合 PCR-荧光探针法进行定量，拷贝数检测结果在 4.00E+04copies/mL ~2.00E+05 copies/mL。

【注意事项】

- 使用本产品之前请仔细阅读使用说明书，严格按照试剂盒说明书进行试验操作。
- 微量移液器吸嘴不可混用，以免交叉污染。
- 本产品在使用时应由受过培训的专业实验人员操作，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。
- 所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质，废弃时，按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》处理。
- 请在外包装标示的有效期内使用，超过有效期的质控品不能再使用。

【参考文献】

- Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory, Discussion paper from the members of the External Quality Assessment (EQA) Working Group A. (Eur J Clin Chem Clin Biochem,34:983-999,1996) .

【基本信息】

生产企业名称：菁良科技（深圳）有限公司

住所：深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路 2028 号大百汇生命健康产业园 1 栋三单元 802

联系方式：0755-25167057

售后服务单位名称：菁良科技（深圳）有限公司

联系方式：0755-25167057

生产地址：深圳市坪山区龙田街道老坑社区光科一路 1 号百泰黄金珠宝大厦 3 号厂房 601

邮政编码：518081

网址：www.gene-well.com

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2023 年 03 月 28 日

修改日期：2023 年 03 月 28 日