

乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品说明书

【产品名称】

通用名称：乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品

【包装规格】

序号	产品名称	包装规格
1	乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品（低值）	0.5mL/支，20 支/盒
2	乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品（中值）	0.5mL/支，20 支/盒
3	乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品（高值）	0.5mL/支，20 支/盒

【预期用途】

本产品为非定值质控品，适用于乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus）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过程的精密度，不能用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价。

【检测原理】

本产品含有天活的乙型肝炎病毒颗粒，拥有乙型肝炎病毒的完整基因组，可采用以 PCR 检测技术为原理的试剂盒进行检测。

【主要组成成分】

本产品以血清为基质，含有人工培养的灭活乙型肝炎病毒，拥有乙型肝炎病毒的完整基因组，具体信息如下：

产品货号	产品名称	浓度范围 (Copies/mL)
GW-IBF101	乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品（低值）	1.0E+3 ~ 1.0E+4
GW-IBF102	乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品（中值）	1.0E+4 ~ 1.0E+5
GW-IBF103	乙型肝炎病毒核酸检测（HBV DNA）质控品（高值）	1.0E+5 ~ 1.0E+6

【储存条件及有效期】

1. 本产品未开瓶在-25~-15℃条件下密封保存，可稳定保存 24 个月。
2. 本产品开瓶后在 2~8℃环境中暂存或-25~-15℃环境中冻存；尽量避免反复冻融，开瓶后在 3 周内使用完毕。
3. 本产品应当冷冻运输，运输时间不超过 7 天。
4. 生产日期和失效日期：见产品外包装。

【适用方法】

本产品适用于基于核酸的检测方法。

【使用方法】

1. 本产品含有灭活病原体，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。
2. 使用本产品前，应在室温条件下使产品完全解冻，涡旋混匀，确保产品溶液的均匀度，瞬时离心，将产品收集于管底，防止开盖溅液，避免样品损失。
3. 完成样品的核酸提取后，应立即进行后续的核酸检测实验，若不立即进行实验，应在 4℃暂存（不超过 2 小时）或-20℃暂存（不超过 24 小时）。
4. 质控频率和质控范围可由各个实验室根据需求制定。建议每天使用本质质控品进行质控，更换试剂批号后也需进行质控。
5. 本产品不同批次病原体核酸拷贝数的含量可能存在一定差异，每批质控品的靶值和质控范围需要重新标定。

【检验结果的解释】

1. 本产品为阳性质控品，使用检测限高于本产品浓度的检测试剂盒，其检测结果应为阳性。
2. 如遇异常结果，需排查原因并及时调整检测流程，确保实验室内检测质量持续稳定。

【检验方法的局限性】

1. 本质质控品不能对基于核酸检测以外的检测方法和检测试剂进行质量评价。
2. 若检测试剂发生质变，检测材料受到污染，或仪器设备存在缺陷，本质质控品无法进行客观评价。
3. 未按照说明书要求进行操作，不能保证检测结果的正确性。
4. 本产品不可用于校准。

【产品性能指标】

1. 外观和性状：包装盒整洁，组份齐全，内包装瓶瓶盖严紧，盛装质控物的产品管无破损，标签字迹清晰；说明书内容完整，品名、批号和有效期清楚；质控品为浅黄色透明液体。
2. 基因组拷贝数定量：选择病原基因组特定片段设计引物探针，使用液滴数字 PCR 进行定量。

【注意事项】

1. 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。
2. 移液器吸头不可混用，以免交叉污染。
3. 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。
4. 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。
5. 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。

【标识的解释】

	储存温度范围
	向上
	参考使用说明书

【参考文献】

1. 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：普良科技（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：普良科技（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

【说明书修订日期】

核准日期：2025 年 03 月 10 日
修改日期：2025 年 03 月 10 日