国家药品标准物质使用说明书

版本号：V1.0

肝癌 microRNA 检测国家参考品

National Reference of MicroRNA of Liver Cancer

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】360072-202601

【性状】无色液体

【用途】本参考品为首批研制。以细胞系、临床血浆、合成片段为原料制备，用于 microRNA 检测试剂盒靶标 hsa－miR－21－5p、靶标 hsa－miR－26a－5p、靶标 hsa－miR－27a－3p、靶标 hsa－miR-122-5p、靶标 hsa－miR－192－5p、靶标 hsa－miR－223－3p、靶标 hsa－miR－801 的性能评价，适用于荧光 PCR 法、数字 PCR 法。其他方法学产品需自行证明其适用性。

【组成和规格】14 支/套， 100μL/管和 300μL/管。样本具体信息为:

编号	样本名称	靶标	拷贝数浓度对数值	样本类型	体积
1	阳性靶标参考品 P1	hsa－miR－21－5p	5.41 log10 copies/μL	microRNA+无核酸血浆	300μL
		hsa－miR－26a－5p	6.28 log10 copies/μL		
		hsa－miR－27a－3p	4.37 log10 copies/μL		
		hsa－miR－192－5p	5.46 log10 copies/μL		
		hsa－miR－223－3p	6.37 log10 copies/μL		
2	阳性靶标参考品 P2	hsa－miR－21－5p	6.13 log10 copies/μL	microRNA+无核酸血浆	300μL
		hsa－miR－192－5p	6.18 log10 copies/μL		
		hsa－miR－122－5p	6.09 log10 copies/μL		
		hsa－miR－801	5.55 log10 copies/μL		
3	阳性靶标参考品 P3	hsa－miR－21－5p	5.45 log10 copies/μL	microRNA+无核酸血浆	300μL
		hsa－miR－26a－5p	5.49 log10 copies/μL		
		hsa－miR－27a－3p	5.24 log10 copies/μL		
		hsa－miR－192－5p	3.59 log10 copies/μL		
4	阳性靶标参考品 P4	hsa－miR－21－5p	4.57 log10 copies/μL	microRNA+无	300μL

		hsa－miR－26a－5p	4.43 log10 copies/μL	核酸血浆	
		hsa－miR－27a－3p	4.39 log10 copies/μL		
5	阳性靶标参考品 P5	hsa－miR－26a－5p	6.01 log10 copies/μL	microRNA+无核酸血浆	300μL
		hsa－miR－192－5p	5.79 log10 copies/μL		
6	阴性参考品 N	hsa－miR－26a－5p	未检出	无核酸血浆	300μL
		hsa－miR－27a－3p	未检出		
		hsa－miR－192－5p	未检出		
		hsa－miR－223－3p	未检出		
		hsa－miR－801	未检出		
7	靶标线性标准品 S1	hsa－miR－122－5p	1.55E+06copies/μL	合成片段	100μL
8	靶标线性标准品 S2	hsa－miR－21－5p	8.05E+05copies/μL	合成片段	100μL
9	靶标线性标准品 S3	hsa－miR－26a－5p	7.76E+05copies/μL	合成片段	100μL
10	靶标线性标准品 S4	hsa－miR－27a－3p	7.25E+05copies/μL	合成片段	100μL
11	靶标线性标准品 S5	hsa－miR－192－5p	3.09E+06copies/μL	合成片段	100μL
12	靶标线性标准品 S6	hsa－miR－223－3p	3.24E+06copies/μL	合成片段	100μL
13	靶标线性标准品 S7	hsa－miR－801	6.46E+06copies/μL	合成片段	100μL
14	Spike-in	cel-miR-39-3p	/	合成片段	100μL

【使用方法和要求】

1、预期用途包含靶标 hsa－miR－21－5p、靶标 hsa－miR－26a－5p、靶标 hsa－miR－27a－3p、靶标 hsa－miR－122－5p、靶标 hsa－miR－192－5p、靶标 hsa－miR－223－3p、靶标 hsa－miR－801 中的一个或多个的 microRNA 检测试剂盒，应采用本参考品进行性能评价。

2、阳性靶标参考品 P1-P5、阴性参考品 N 加入裂解液（试剂盒提取组分）后每个样本中加入 Cel-miR-39 继续进行提取，提取完成后，每个样本继续进行 miRNA 反转录和 PCR 检测。通过 Cel-miR-39 提取效率计算阳性靶标参考品 P1-P5、阴

性参考品 N 的原始拷贝数浓度。

3、样本提取效率=Cel-miR-39 加入样本提取后检测浓度/Cel-miR-39 检测浓度。

4、靶标线性标准品用于 qPCR 方法中标准曲线的制备，梯度稀释成 5- 6 个不同的浓度，然后进行逆转录和 PCR 检测。

5、本次标定样本拷贝数浓度使用 Qiagen miRNeasy Micro Kit 提取试剂。

6、采用本参考品进行检测，试剂盒性能应满足:

1）准确性

检测阳性靶标参考品 P1-P5，试剂盒检测范围内的靶标应检出，检测拷贝数浓度值的 log10 绝对偏差应符合生产厂商规定范围。

2）特异性

检测阴性参考品 N，试剂盒检测范围内的靶标应为未检出。

【包装】14 支/套

【储藏】-70℃及以下保存

【注意事项】

1.本品应在-70℃及以下运输，阳性靶标参考品 P1-P5 和阴性参考品 N 避免 2 次以上反复冻融，靶标线性标准品 S1-S7 避免冻融。

2.本参考品含有人源样本，具有潜在生物危害，请按照有关生物安全处置要求进行处置。

【有效期】国家药品标准物质一般不设具体有效期，按照规定条件保存的标准物质，在中国食品药品检定研究院发布停用通知前有效。

【技术咨询电话】010-67095322（仅技术咨询），邮箱：fczd@nifdc.org.cn（技术及采购流程咨询）。

声　明:

1.请按本品说明书规定使用，若作他用，用户须自行证明适用性;

2.因用户使用或储存不当所引起的损害或投诉，用户自行承担相关责任;

3.用户收到本品后应立即核对品种、数量、包装等，若出现质量、数量等不符，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。

国家药品标准物质使用说明书

版本号：V1.0

中国药品检定研究院

2026.11