

[首页](#)[机构](#)[新闻](#)[政务](#)[服务](#)[互动](#)[专题](#)你的位置: [首页](#) > [新闻](#) > [总局](#)

市场监管总局新批准发布一批生物领域 国家标准物质

发布时间: 2025-09-17 14:30 信息来源: 市场监管总局

近期,市场监管总局新批准发布一批生物领域国家标准物质,进一步提升生物领域检测技术的标准化和一致性,助力血液病、人兽共患病、疱疹病毒等准确诊断与科学防控,为保障医疗测量体系的精准性和安全性提供计量支撑。

新批准发布的人类免疫缺陷病毒2型(HIV-2)假病毒核糖核酸(RNA)和人细小病毒(B19)假病毒脱氧核糖核酸(DNA)国家二级标准物质,为血液筛查和血液病防控提供技术“基石”。两种标准物质均采用“假病毒”设计理念,将病毒基因组的关键RNA序列片段进行人工拼接与改造,构建出能覆盖病毒全序列但无复制能力的病毒样颗粒。这使得它既保留了真实病毒的所有核酸检测靶点,又彻底消除了生物安全风险,填补国内相关领域空白,确保HIV-2和B19病毒感染早期诊断、病程监测和疗效评估的准确性和可靠性。

新批准发布的鹦鹉热衣原体(BJ115株ompA基因)基因组DNA、炭疽芽孢杆菌(C40-214株pagA基因)基因组DNA等5项国家二级标准物质,为人兽共患病诊断和防控方面提供技术“标尺”。人兽共患病通常由动物先行感染,再通过直接接触、环境污染物、媒介生物(如蚊虫、蜱)等途径传播给人类,对公共卫生和动物经济发展有严重威胁。本次批准发布的5项人兽共患病标准物质属于全基因组标准物质,包含完整的病原基因组信息,能够全面评估检测方法对各基因靶点的覆盖情况,可用于提升传统核酸检测方法结果的准确性和可靠性,也可用于人兽共患病检测新技术如荧光定量PCR、恒温扩增(LAMP)、基因芯片和高通量测序等的性能验证,为人兽共患病检测诊断和预防控制提供有力支撑。

新批准发布的人腺病毒40型(Hexon基因)基因组DNA标准物质、人巨细胞病毒(UL140基因)基因组DNA标准物质等6项国家二级标准物质,为人类腺病毒和疱疹病毒检测提供技术“砝码”。人腺病毒40型可引起人类消化道疾病,已确认为引起儿童病毒性腹泻的第二重要病原。人巨细胞病毒是目前已知基因组最大的人类疱疹病毒,可引发先天性感染,导致胎儿脑损伤、小头畸形及新生儿肝炎等。此类标准物质通过提取人类病毒基因组DNA,将基因组DNA稀释至一定浓度进行分装,再通过数字PCR方法准确定值,即可得到特性均匀、稳定、无交叉污染风险的病毒核酸检测样品。可用于临床诊断,为医生提供可靠用药、疗效评估和预后判断依据,在病毒暴发时,也可用于鉴定毒株、追踪传染源和评估传播力,助力保障公共卫生安全。

相关链接

[中国政府网](#)[国务院部门](#)[机关司局](#)[国家药品监督管理局](#)[联系方式](#)[网站地图](#)[网站声明](#)

官方微信



官方微博

版权所有: 国家市场监督管理总局

网站标识码bm30000012 京ICP备18022388号-1 京公网安备 11040102700165号

地址: 北京市海淀区马甸东路9号 邮政编码: 100088

政府网站
找错适老化
无障碍服务