

第二代甲/乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品

2nd National Reference Panel for Influenza A/B Viral Antigens Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370117-202301

【性状】冻干剂

【用途】本参考品为换代研制。参考品原料为灭活后流感病毒及其他病原体培养物，经冻干制备而成。适用于采用胶体金法和/或免疫层析法检测甲型流感病毒抗原和/或乙型流感病毒抗原诊断试剂的质量控制与评价，不适用于其他非流感病毒呼吸道病原体抗原检测试剂。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	病原体类型/型别	规格（复溶后）
阳性	P1	B/Yamagata	0.5mL/支
	P2	B/Yamagata	0.5mL/支
	P3	B/Victoria	0.5mL/支
	P4	B/Victoria	0.5mL/支
	P5	2009H1N1	0.5mL/支
	P6	2009H1N1	0.5mL/支
	P7	季节性 H1N1	0.5mL/支
	P8	甲型 H3N2	0.5mL/支
	P9	甲型 H3N2	0.5mL/支
	P10	甲型 H7N9	0.5mL/支
阴性	N1	金黄色葡萄球菌	0.5mL/支
	N2	肺炎链球菌	0.5mL/支
	N3	麻疹病毒	0.5mL/支
	N4	腮腺炎病毒	0.5mL/支
	N5	腺病毒 3 型	0.5mL/支
	N6	腺病毒 7 型	0.5mL/支
	N7	肺炎支原体	0.5mL/支
	N8	副流感 2 型	0.5mL/支
	N9	偏肺病毒	0.5mL/支
	N10	冠状病毒 OC43	0.5mL/支
	N11	冠状病毒 229E	0.5mL/支
	N12	百日咳杆菌	0.5mL/支
	N13	EB 病毒	0.5mL/支
	N14	肠道病毒 CA16	0.5mL/支

	N15	呼吸道合胞病毒	0.5mL/支
	N16	鼻病毒 A 组	0.5mL/支
	N17	脑膜炎奈瑟菌	0.5mL/支
	N18	新冠奥密克戎	0.5mL/支
	N19	阴性拭子	0.5mL/支
	N20	干扰样本（地塞米松，0.4mg/mL）	0.5mL/支
重复性	R1	2009H1N1	0.5mL/支
	R2	B/Victoria	0.5mL/支
检测限	L1	2009H1N1	0.5mL/支
	L2	季节性 H1N1	0.5mL/支
	L3	B/Victoria	0.5mL/支
	L4	B/Yamagata	0.5mL/支
	L5	甲型 H3N2	0.5mL/支
	L6	甲型 H7N9	0.5mL/支

【特性量值】

重复性参考品 R1~R2 和检测限参考品 L1~L6（复溶后原液）浓度参见下表，使用数字 PCR 方法进行定值后换算而成，量值仅供参考。

参考品类型	参考品编号	浓度 (U/mL)
检测限	L1	8.6×10^6
	L2	2.8×10^8
	L3	1.1×10^7
	L4	2.4×10^7
	L5	2.4×10^8
	L6	3.8×10^6
重复性	R1	1.6×10^8
	R2	5.6×10^8

【使用方法和要求】

1. 使用方法：

(1) 冻干复溶：参考品取出并恢复至室温后，加入 0.5mL 去离子水，室温放置至少 30min（期间，每隔 3-5 分钟轻轻混匀），直至液体完全澄清。

(2) 复溶后的参考品，可直接作为待测样品使用。

(3) 对于复溶后的阳性参考品（P1~P10）和阴性参考品（N1~N20），也可使用待检试剂配套的样本处理液或去离子水稀释后使用，但稀释倍数不能高于 3 倍。

如对阳性参考品和阴性参考品进行稀释后再检测，则二者的稀释倍数应一致。

(4) 对于复溶后的重复性参考品（R1 和 R2），使用待检试剂配套的样本处理液或去离子水对 R1 和 R2 均进行 1:10、1:100 稀释，该两个浓度水平分别进行 10 次检测。

(5) 对于复溶后的检测限参考品（L1~L6）：使用待检试剂配套的样本处理液或去离子水对 6 份检测限参考品（L1~L6）均进行 2 倍系列稀释（1 份样本处理液或去离子水+1 份样本），检测时至少包括 5 个稀释梯度（其中浓度高于待检试剂声称的检出限浓度的梯度 1 个、低于待检试剂声称的检出限浓度的梯度至少 3 个）。

2. 要求

(1) 阳性参考品：

流感病毒抗原检测试剂：在试剂检测靶标范围内，应均为流感病毒阳性，并与预期流感型别一致；

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：在试剂检测靶标范围内，结果应与预期病原体类型一致。

(2) 阴性参考品：

流感病毒抗原检测试剂：应均为流感病毒阴性，阴性符合率(-/-)应为 20/20；

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：在试剂检测靶标范围内，结果应与预期病原体类型一致。

(3) 重复性参考品：

流感病毒抗原检测试剂：在试剂检测靶标范围内，要求 R1 均为甲型流感阳性、乙型流感阳性，且显色度均一；R2 均为乙型流感阳性、甲型流感阴性，且显色度均一；或 10 次检测结果的 CV 不大于 20.0%（如适用，或执行相关国家或行业标准的要求）。

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：在试剂检测靶标范围内，要求 R1 均为甲型流感阳性、其他病原体阴性，且显色度均一；R2 均为乙型流感阳性、其他病原体阴性，且显色度均一；或 10 次检测结果的 CV 不大于 20.0%（如适用，或执行相关国家或行业标准的要求）。

(4) 检测限参考品：

流感病毒抗原检测试剂：

使用试剂检测靶标范围内的检测限参考品进行检测，结果应符合以下要求：

L1（2009H1N1）： 2.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、乙型流感阴性；

L2（季节性 H1N1）： 2.2×10^6 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、乙型流感阴性；

L3（B/Victoria）： 1.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为乙型流感阳性、甲型流感阴性；

L4（B/Yamagata）： 3.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为乙型流感阳性、甲型流感阴性；

L5（甲型 H3N2）： 4.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、乙型流感阴性；

L6（甲型 H7N9）： 1.2×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、乙型流感阴性；

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：

使用试剂检测靶标范围内的检测限参考品进行检测，结果应符合以下要求：

L1（2009H1N1）： 2.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、其他病原体阴性；

L2（季节性 H1N1）： 2.2×10^6 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、其他病原体阴性；

L3（B/Victoria）： 1.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为乙型流感阳性、其他病原体阴性；

L4（B/Yamagata）： 3.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为乙型流感阳性、其他病原体阴性；

L5（甲型 H3N2）： 4.7×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、其他病原体阴性；

L6（甲型 H7N9）： 1.2×10^5 U/mL 及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、其他病原体阴性。

【包装】 西林瓶

【贮藏】 长期保存应置于 -20°C 及以下。

【注意事项】

- 1.本参考品应在-20℃及以下保存。复溶后应尽快使用并避免反复冻溶。
- 2.使用时，应待参考品完全复溶并澄清后方可使用。
- 3.本参考品使用的原料均经过灭活处理，但未对其灭活效率进行充分的验证，使用过程中仍应将这些组分作为潜在的传染源对待，操作应按实验室安全管理条例执行。
- 4.本参考品适用于采用胶体金法和/或免疫层析法检测甲型流感病毒抗原和/或乙型流感病毒抗原的诊断试剂的质量控制与评价；采用其他方法学的诊断试剂，如使用本参考品，则需自行验证其适用性。

【有效期】国家药品标准物质不设具体有效期，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】010-67095450（仅技术咨询）、邮箱：nifdc_ivd2@nifdc.org.cn（技术及采购流程咨询）。

注：

1. 协作单位：广东和信健康科技有限公司、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、长春百克生物科技股份公司、北京科兴中维生物技术有限公司、万泰生物药业股份有限公司；
2. 本参考品为换代研制，与上一代甲/乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品（370013-202203）相比，阴性参考品种类及数量有所增加，重复性参考品 R1 改为 2009H1N1 样本，检测限参考品增加了甲型 H7N9 样本；另外，为保证批次间质量标准溯源性和一致性，重复性和检测限参考品参考 NIBSC 标准物质的赋值方式，采用 U/mL 为量值单位（U 为 Unit 的缩写）。建议企业在使用本参考品时明确并建立其试剂盒最低检出限单位如 TCID₅₀/mL 等与 U/mL 的换算关系。

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。