

EB 病毒核酸检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Epstein-Barr Viral Nucleic Acids

Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370063-202001

【性状】液体

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为 EB 病毒及其他病原体培养物、EB 病毒阳性血清/血浆，使用阴性去纤维血浆配制而成。适用于检测样本类型为血清/血浆和全血的 EB 病毒核酸定性/定量检测试剂（包括但不限于荧光 PCR 法、数字 PCR 法）的质量控制与评价（阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限及重复性），不适用于包含 EB 病毒在内的多重核酸检测试剂质量控制与评价。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	病原体类型/型别	规格
阳性	P1	EBV	0.5mL/支
	P2	EBV	0.5mL/支
	P3	EBV	0.5mL/支
	P4	EBV	0.5mL/支
	P5	EBV	0.5mL/支
	P6	EBV	0.5mL/支
	P7	EBV	0.5mL/支
	P8	EBV	0.5mL/支
阴性	N1	阴性血浆	0.5mL/支
	N2	阴性血浆	0.5mL/支
	N3	CMV	0.5mL/支
	N4	HSV-1	0.5mL/支
	N5	HSV-2	0.5mL/支
	N6	VZV	0.5mL/支
	N7	HBV	0.5mL/支
	N8	B19	0.5mL/支
	N9	金黄色葡萄球菌	0.5mL/支
	N10	腺病毒	0.5mL/支
重复性	R	EBV	0.5mL/支
检出限	L	EBV	0.5mL/支

【特性量值】检出限参考品 L 理论浓度为 5000 IU/mL，由 1st WHO International Standard for Epstein-Barr Virus for Nucleic Acid Amplification Techniques (NIBSC code: 09/260) 使用阴性去纤维血浆稀释而成。

【使用方法和要求】

1.参考品恢复至室温，阳性、阴性参考品作为待测样品直接检测，或使用阴性血浆或符合试剂盒要求的稀释液进行 1:2（1 份样本+1 份阴性血浆/稀释液，下同）稀释后检测；重复性参考品 R 使用阴性血浆或符合试剂盒要求的稀释液稀释至高浓度和低浓度两个水平，分别进行 10 次检测；检出限参考品 L 使用阴性血浆或符合试剂盒要求的稀释液稀释至相应浓度，按照相关标准或产品技术要求的试验方法进行检测。

注：以上参考品检测之前均需要核酸提取。

2.本参考品使用时，应满足：

- 1) 阳性符合率：P1~P8 要求均为 EB 病毒核酸阳性，阳性符合率 (+/+) 为 10/10；
- 2) 阴性符合率：N1~N10 要求均为 EB 病毒核酸阴性，阴性符合率 (-/-) 为 10/10；
- 3) 重复性：要求中高浓度的变异系数 (CV, %) 应不大于 5.0%，低浓度的变异系数 (CV, %) 应不大于 10.0%；
- 4) 检出限：应符合试剂盒声称的相应要求。

【包装】塑料冻存管

【贮藏】长期保存应置于 -70℃ 及以下

【注意事项】

- 1.本参考品应在 -70℃ 及以下保存。开启后应尽快使用并避免反复冻溶；
- 2.使用时应待参考品恢复至室温后方可使用；
- 3.本参考品使用的部分原料未经灭活处理，应按照实验室生物安全管理条例使用。

【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】010-67095776（仅技术咨询）、邮箱：NIFDC_IVD2@163.com（技术及购买流程咨询）。

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。

注：

协作单位：上海莱士血液制品股份有限公司、广东和信健康科技有限公司、万泰生物药业股份有限公司。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号 电话:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn

本批次样品未经批准，

说明书仅供”