

## 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂国家标准品

## National Standard for Respiratory Syncytial Viral Nucleic Acids

## Detection Kit

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】370056-202001

【性状】冻干剂

【用途】本标准品原料为呼吸道合胞病毒培养物，经灭活后使用含有磷酸盐缓冲液、血清白蛋白（约 1%）、海藻糖（或蔗糖、乳糖，5%）及明胶（或明胶水解物、右旋糖酐，1%）的通用缓冲液稀释冻干制备而成。适用于样本类型为咽拭子、鼻拭子、痰液、肺泡灌洗液等的呼吸道合胞病毒单重或多重核酸检测试剂最低检出限性能指标的分析评估，及包含呼吸道合胞病毒在内的两重或两重以上核酸检测试剂的检验和质量评价。

【组成和规格】0.5mL/支，2 支/套

标准品编号	病原体类型/型别	规格（复溶后）
S1	呼吸道合胞病毒 A 型	0.5mL/支
S2	呼吸道合胞病毒 B 型	0.5mL/支

【特性量值】S1、S2 浓度（复溶后）分别为  $5 \times 10^7$  U/mL、 $4 \times 10^7$  U/mL。本标准品基于数字 PCR 方法通过多种平台、多实验室进行联合定值。

【使用方法和要求】

1. 使用方法：标准品取出并恢复至室温后，S1、S2 分别加入 0.5mL 无酶去离子水复溶，待液体完全澄清后作为待测样品使用。检测之前需进行核酸提取。
2. 本参考品使用时，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

【包装】西林瓶

【贮藏】长期保存应置于  $-20^{\circ}\text{C}$  及以下

【注意事项】

1. 本标准品为首批研制；
2. 本标准品长期应在  $-20^{\circ}\text{C}$  及以下保存。解冻后应尽快使用，避免反复冻融；

- 3.应将标准品混合均匀后方可使用；
- 4.本标准品已热灭活，但在使用过程中仍应按照传染性物质进行处理，操作应按相关实验室安全管理条例执行。

**【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：

- 1.本标准品协作单位（排名不分先后）：广东和信健康科技有限公司、万泰生物药业股份有限公司、新羿制造科技（北京）有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、上海捷诺生物科技有限公司。
- 2.U 为 unit 的缩写。如试剂盒最低检出限为拷贝数等其他单位，建议企业在使用本标准品时明确并建立其试剂盒最低检出限单位如 copies/mL 等与 U/mL 的换算关系。



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