

炭疽杆菌核酸检测试剂国家参考品

National reference substance of nucleic acid detection reagent for

Bacillus anthracis

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370042-202101

【性状】参考品为无色透明液体。

【用途】本参考品为首批研制。适用于基于荧光定量 PCR 法的炭疽杆菌核酸检测试剂（盒）的质量控制与评价。

【组成和规格】本参考品共 12 支。参考品原料为灭活的炭疽杆菌和芽孢杆菌培养物，组成如下：

类型	编号	所包含的病原体	支数	规格
阴性参考品	N1	短小芽孢杆菌 CMCC 63202	1	450ul/支
	N2	苏云金杆菌 CMCC 63536	1	
	N3	巨大芽孢杆菌 CMCC 63102	1	
	N4	蜡样芽孢杆菌 CMCC 63302	1	
	N5	枯草芽孢杆菌 CMCC 63502	1	
阳性参考品	P1	炭疽杆菌 STENE 株芽孢	1	450ul/支
	P2	炭疽杆菌 PNO.2 株菌体	1	
	P3	炭疽杆菌 A16R 株菌体	1	
	P4	炭疽杆菌 A16R 株芽孢	1	
	P5	炭疽杆菌 CNT-1 株菌体	1	
最低检出限参考品	S	炭疽杆菌 STENE 株菌体	1	450ul/支
精密度参考品	R	炭疽杆菌 CTN-1 株芽孢	1	

【特性量值】最低检出限参考品 S 为 1.89×10^6 copies/mL，使用中国食品药品检定研究院自建的数字 PCR 方法定量（靶基因为 pagA，核酸提取方法为热裂解



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

法)。该量值为标定平均值, 仅供参考, 不可用于量值溯源。

【使用方法及要求】

1. 使用方法

- (1) 参考品稀释: 精密度参考品 R 用无核酸酶去离子水按 1:20 稀释后使用。
最低检出限参考品 S 用无核酸酶去离子水, 10 倍梯度稀释的方法进行操作。
- (2) 核酸提取: 所有参考品均需进行核酸提取。核酸提取应使用企业产品说明书规定的核酸提取试剂盒操作。稀释后的精密度参考品 R 需平行提取 10 次, 其余参考品需提取 1 次。
- (3) 检测和结果判读: 依据试剂(盒)产品说明书检测并进行结果判读。

2. 本参考品使用时, 应满足:

- (1) 阴性符合率:
炭疽杆菌核酸检测试剂: N1~N5 结果应均为炭疽杆菌阴性, 阴性符合率(-/-) 应为 5/5;
- (2) 阳性符合率:
炭疽杆菌核酸检测试剂: P1~P5 结果应均为炭疽杆菌阳性, 阳性符合率(-/-) 应为 5/5;
- (3) 最低检出限:
最低检出限参考品 S: 1:10² 稀释及以上时, 结果应为炭疽杆菌阳性。
- (4) 精密性:
炭疽杆菌核酸检测试剂: 使用精密度参考品 R, 重复检测 10 次, 结果应均为炭疽杆菌阳性, 且靶通道 Ct 值的变异系数(CV%) 均应不大于 5.0%。

【包装】螺旋口离心管

【贮藏】长期保存应置于-60℃或以下。

【注意事项】

1. -20℃及以下保存和运输, 避免 3 次以上反复冻融;



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

2. 参考品必须完全融化并混合均匀后使用；
3. 本参考品制备自病原体培养液，虽经灭活处理但仍潜藏有传染性成分，必须视为潜在的污染物质，操作应按实验室安全管理条例执行；
4. 本参考品原料为病原体培养物，不含或含有极少量人源核酸，因此检测结果的判读时人源内标可不作要求。

【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】010-67095435、邮箱 NIFDC_IVD2@163.com。

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：

研制合作单位：中国人民解放军军事科学院军事医学研究院辐射医学研究所和北京佰鸥创投生物科技有限公司。

协作标定（适用性验证）试剂：江苏硕世生物科技股份有限公司、上海之江生物科技股份有限公司、深圳市普瑞康生物技术有限公司、英国 PCRmax 公司生产的炭疽杆菌核酸检测试剂和中国食品药品检定研究院实验室自建方法。



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