

## 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂国家参考品

**National Reference Panel for Respiratory Syncytial Viral Nucleic  
Acids Detection Kit****【类别】**体外诊断试剂参考品**【批号】**370057-202001**【性状】**冻干剂

**【用途】**本参考品为首批研制。参考品原料为呼吸道合胞病毒及其他呼吸道病原体培养物，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核酸检测试剂的检验和质量评价，不适用于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】**

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	呼吸道合胞病毒 A 型	0.5mL/支
	P2	呼吸道合胞病毒 A 型	0.5mL/支
	P3	呼吸道合胞病毒 B 型	0.5mL/支
	P4	呼吸道合胞病毒 B 型	0.5mL/支
阴性	N1	ADV 7 型	0.5mL/支
	N2	甲型 H1N1（2009）流感	0.5mL/支
	N3	B 型流感	0.5mL/支
	N4	冠状病毒 229E	0.5mL/支
	N5	鼻病毒	0.5mL/支
	N6	副流感病毒（2、3 型混合）	0.5mL/支
	N7	人偏肺病毒	0.5mL/支
	N8	金黄色葡萄球菌	0.5mL/支
	N9	脑膜炎奈瑟菌	0.5mL/支
	N10	肺炎链球菌	0.5mL/支
检出限	L	呼吸道合胞病毒 A 型	0.5mL/支
重复性	R	呼吸道合胞病毒 B 型	0.5mL/支

**【特性量值】**检出限参考品 L 浓度为  $5 \times 10^7$  U/mL，重复性参考品 R 浓度为  $4 \times 10^7$  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：参考品取出并恢复至室温后，均加入 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。阳性及阴性参考品均直接进行检测，检出限参考品按照相关行业标准或企业产品技术要求规定的方法进行检测，重复性参考品稀释至中高浓度和低浓度（建议 1.5~4 倍  $L_{od}$ ）分别进行 10 次检测。

注：检测之前均需进行核酸提取；应使用符合试剂盒说明书要求的样本保存液对检出限和重复性参考品进行稀释。

2.本参考品使用时，应满足：

- 1) 阳性符合率：P1~P4 要求均为呼吸道合胞病毒核酸阳性；
- 2) 阴性符合率：N1~N10 要求均为呼吸道合胞病毒核酸阴性；
- 3) 检出限：应符合试剂盒声称的相应要求；
- 4) 重复性：要求 10 次检测均为呼吸道合胞病毒阳性，且检测结果的变异系数（CV，%）应不大于 5.0%（中高浓度）和 10.0%（低浓度）（适用时）。

【包装】西林瓶

【贮藏】长期保存应置于-20℃及以下

【注意事项】

- 1.本参考品应在-20℃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：

1.本参考品协作单位（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。

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

本批次参考品未经批准，说明书仅供内部使用