

诺卡菌核酸检测试剂国家参考品

National reference panel of Nocardia for nucleic acid amplification techniques

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370085-202101

【性状】无色澄清液体

【用途】本参考品为首批研制，适用于基于荧光定量 PCR 法的诺卡菌属或诺卡菌种核酸检测试剂（盒）的质量控制与评价。

【组成和规格】本参考品共 28 支，参考品原料为灭活的诺卡菌、结核分枝杆菌、肺炎链球菌和嗜肺军团菌培养物，组成如下：

类型	编号	所包含病原体	支数	规格
阴性参考品	N1	结核分枝杆菌	4	500μL/ 支
	N2	肺炎链球菌		
	N3	肺炎克雷伯		
	N4	嗜肺军团菌		
诺卡菌参考品	P1~P10	鼻疽诺卡菌	10	450μL/ 支
	P11~12	星状诺卡菌	2	
	P13~15	巴西诺卡菌	3	
	P16	南非诺卡菌	1	
最低检出限参考品	S1	鼻疽诺卡菌	1	
	S2	星形诺卡菌	1	
	S3	巴西诺卡菌	1	
	S4	南非诺卡菌	1	
精密度参考品	R1	鼻疽诺卡菌	1	



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

国家药品标准物质使用说明书

版本号: V1.0

	R2	星形诺卡菌	1	
	R3	巴西诺卡菌	1	
	R4	南非诺卡菌	1	

【特性量值】最低检出限参考品: S1 为 2.94×10^7 copies/mL, S2 为 5.61×10^6 copies/mL, S3 为 2.66×10^5 copies/mL, S4 为 7.15×10^6 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 16s rRNA, 核酸提取方法为热裂解)。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: 最低检出限参考品 S1~S4 建议用无核酸酶去离子水, 10 倍梯度稀释的方法进行操作。精密度参考品 R 用无核酸酶水按 1:20 稀释后使用, 其余参考品不需稀释直接使用。

(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) 诺卡菌 (属) 核酸检测试剂

N1~N4: 结果应均为诺卡菌 (属) 阴性, 阴性符合率 (-/-) 应为 4/4;

P1~P16: 结果应均为诺卡菌 (属) 阳性, 阳性符合率 (+/+) 应为 16/16;

S1~S4: $1:10^2$ 稀释及以上时, 结果应为诺卡菌 (属) 阳性;

R1~R4: 各重复检测 10 次, 结果应均为诺卡菌 (属) 阳性, 且靶通道 Ct 值的变异系数 (CV%) 均应不大于 5.0%。

(2) 诺卡菌 (种) 核酸检测试剂

a) 鼻疽诺卡菌核酸检测试剂

N1~N4, P11~P16 应均为鼻疽诺卡菌阴性, 阴性符合率 (-/-) 应为 10/10;

P1~P10 应均为鼻疽诺卡菌阳性, 阳性符合率 (+/+) 应为 10/10;



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

S1: $1:10^2$ 稀释及以上时, 结果应为鼻疽诺卡菌阳性; S2~S4 不作要求;
R1: 重复检测 10 次, 结果应均为鼻疽诺卡菌阳性, 且靶通道 Ct 值的变异系数 (CV%) 应不大于 5.0%; R2~R4 不作要求。

b) 星形诺卡菌核酸检测试剂

N1~N4, P1~P10, P13~P16 应均为星形诺卡菌阴性, 阴性符合率 (-/-) 应为 18/18;

P11~P12 应均为星形诺卡菌阳性, 阳性符合率 (+/+) 应为 2/2;

S2: $1:10^2$ 稀释及以上时, 检测结果应为星形诺卡菌阳性; S1、S3、S4 不作要求;

R2: 重复检测 10 次, 结果应均为星形诺卡菌阳性, 且靶通道 Ct 值的变异系数 (CV%) 应不大于 5.0%; R1、R3、R4 不作要求。

c) 巴西诺卡菌核酸检测试剂

N1~N4, P1~P12, P16 应均为巴西诺卡菌阴性, 阴性符合率 (-/-) 应为 17/17;

P13~P15 应均为巴西诺卡菌阳性, 阳性符合率 (+/+) 应为 3/3;

S3: $1:10^2$ 稀释及以上时, 检测结果应为巴西诺卡菌阳性; S1、S2、S4 不作要求;

R3: 重复检测 10 次, 结果应均为巴西诺卡菌阳性, 且靶通道 Ct 值的变异系数 (CV%) 应不大于 5.0%; R1、R2、R4 不作要求。

d) 南非诺卡菌核酸检测试剂

N1~N4, P1~P15, 应均为南非诺卡菌阴性, 阴性符合率 (-/-) 应为 19/19;

P16 应均为南非诺卡菌阳性, 阳性符合率 (+/+) 应为 1/1;

S4: $1:10^2$ 稀释及以上时, 检测结果应为南非诺卡菌阳性; S1~S3 不作要求;

R4: 重复检测 10 次, 结果应均为南非诺卡菌阳性, 且靶通道 Ct 值的变异系数 (CV%) 应不大于 5.0%; R1~R3 不作要求。

【包装】螺旋口离心管



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

【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;
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: 中国疾病预防控制中心传染病预防控制所和北京佰鸥创投生物科技有限公司。

协作标定试剂: 广州和实生物技术有限公司生产的诺卡菌(种)核酸检测试剂、德国 Ingenetix GmbH 生产的诺卡菌(属)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