

使用说明书式样及说明：

森林脑炎病毒核酸检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Forest Encephalitis Virus Nucleic Acids Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370065-202101

【性状】液体

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为人血浆稀释的森林脑炎病毒及其他病原体灭活病毒和假病毒模拟样本，适用于森林脑炎病毒核酸检测试剂（实时荧光聚合酶链式反应法）的质量控制和评价：阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性及最低检出限。

【组成和规格】本参考品共 17 支样品，组成如下：

类型	编号	病原体类别	规格
阳性参考品	P1	森林脑炎病毒培养物	0.5ml/支
	P2	森林脑炎病毒培养物	0.5ml/支
	P3	森林脑炎病毒培养物	0.5ml/支
	P4	森林脑炎假病毒模拟样本	0.5ml/支
	P5	森林脑炎假病毒模拟样本	0.5ml/支
阴性参考品	N1	寨卡病毒培养物	0.5ml/支
	N2	基孔肯雅病毒培养物	0.5ml/支
	N3	登革病毒 I 型培养物	0.5ml/支
	N4	登革病毒 II 型培养物	0.5ml/支
	N5	登革病毒 III 型培养物	0.5ml/支
	N6	登革病毒 IV 型培养物	0.5ml/支
	N7	TAHYNA 病毒培养物	0.5ml/支
	N8	黄热病毒培养物	0.5ml/支



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

		N9	西尼罗病毒培养物	0.5ml/支
		N10	乙型脑炎病毒培养物	0.5ml/支
	最低检出限	S	森林脑炎病毒培养物	0.5ml/支
	重复性	R	森林脑炎病毒培养物	1.0ml/支

【使用方法及要求】

- 1.待参考品完全融化，并混合均匀后作为待测样品使用。最低检出限参考品 S 用无 RNA 酶的去离子水进行 $1:10^0$ 、 $1:10^1$ 、 $1:10^2$ 、 $1:10^3$ 及 $1:10^4$ 倍稀释，然后作为待测样品使用。
- 2.本参考品使用时，应满足：
 - 1) 阴性符合率：应均为森林脑炎病毒阴性，阴性符合率（-/-）应为 10/10；
 - 2) 阳性符合率：P1~P3 应均为森林脑炎病毒阳性，如试剂盒检测靶点位于森林脑炎病毒 NS5 和 NS2a 区基因，P4 和 P5 应为森林脑炎病毒阳性，否则为阴性；
 - 3) 检出限：对 S 及其稀释样品进行检测， $1:10^3$ 倍稀释及以上浓度时应为森林脑炎病毒阳性。
 - 4) 重复性：使用精密度参考品 R 重复检测 10 次（可使用原液浓度或自行稀释至不同浓度），要求均为乙型脑炎病毒阳性，且其检测值的 CV 不大于 5.0%。

【包装】 塑料冻存管

【储藏】 长期保存应置于 -70°C 及以下。

【注意事项】

- 1.本参考品应完全融化并恢复至室温，混合均匀后方可使用，避免 3 次以上反复冻溶；
2. 本参考品使用的原料均经过灭活处理，但未对其灭活效率进行充分的验证，使用过程中仍应将这些组分作为潜在的传染源对待，操作应按实验室安全管理条例执行；
- 3.参考品原料为病原体培养物，与临床样本存在差异，检验过程中试剂盒内标可不作要求；

【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

【协作标定单位】 中国疾病预防控制中心病毒所、军事医学研究院微生物流行病学研究所、北京医院



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

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。



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