

Fuchs 角膜内皮营养不良 *TCF4* 基因变异检测国家参考品
National reference panel in *TCF4* gene for Fuchs endothelial corneal dystrophy

【类别】 体外诊断试剂参考品

【批号】 360049-202101

【性状】 DNA 样本

【用途】 本品由以人全血转化的永生细胞系为原料制备，供 Fuchs 角膜内皮营养不良相关的 *TCF4* 基因检测使用，适用于荧光 PCR、DNA 片段分析等方法。

【组成和规格】

参考品类型	编号	规格	支数
阳性参考品	P1~P4	40 μ L/支	4 支
阴性参考品	N1~N6	40 μ L/支	6 支

【使用方法和要求】

- 待参考品完全融化，并混合均匀后作为待测样品使用。
- 按照各 *TCF4* 基因核酸检测试剂盒的说明书进行。
- 采用本参考品进行检测，应满足：
 - 阳性参考品符合率：4 份阳性参考品，编号 P1~P4，检测结果应符合：P1、P2 为 *TCF4* 基因高风险型，P3~P4 *TCF4* 基因低风险型；
 - 阴性参考品符合率：6 份阴性参考品，编号 N1~N6，检测结果应符合：N1~N4 为 *TCF4* 基因野生型样本，N5、N6 为 *TCF4* 基因阴性样本；
 - 最低检测限：将阳性参考品稀释至 25ng/ μ L 时，检测结果应符合：P1~P2 为 *TCF4* 基因高风险型，P3~P4 为 *TCF4* 基因低风险型；
 - 重复性：3 份阳性参考品 P2、P3 各重复检测 10 次，检测结果应符合：P2 *TCF4* 基因高风险型；P3 为 *TCF4* 基因低风险型。

【包装】 0.5mL 旋盖冻存管

【储藏】 长期保存应置于-70 $^{\circ}$ C 及以下。

【注意事项】

- 本品应在-70 $^{\circ}$ C 及以下保存，-20 $^{\circ}$ C 及以下运输，避免 3 次以上反复冻溶；
- 使用时应待参考品完全融化后方可加样；
- PCR 操作按照分区进行，使用带滤芯的枪头吸取，防止污染。
- 本参考品含有人源样本，原料采用批准的检测试剂检测，HBsAg、HCV 抗体、HIV-1/2 抗体为阴性。但目前为止还没有任何一种方法能够完全保证人血源产品不传播病原体，因此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。

【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】 010-67095597

声明：

- 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；
- 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；
- 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。

协作单位

中南大学生命科学学院医学遗传学研究中心

广州市达瑞生物技术股份有限公司

厦门百欧迅生物科技有限公司

北京阅微基因技术有限公司

深圳泰乐德医疗有限公司