

EB 病毒核酸检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Epstein-Barr Viral Nucleic Acid

Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370063-202501

【性状】液体

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为 EB 病毒培养物和临床 EB 病毒阳性血清/血浆、其他病原体培养物或临床样本等，使用阴性去纤维血浆配制而成。适用于检测样本类型为血清/血浆和全血的 EB 病毒核酸定性/定量检测试剂（包括但不限于荧光 PCR 法、数字 PCR 法）的质量控制与评价，不适用于包含 EB 病毒在内的多重核酸检测试剂。

【组成和规格】0.5mL/支，19 支。

参考品类型	参考品编号	病原体类型/型别	规格
阳性	P1	EBV	0.5mL/支
	P2	EBV	0.5mL/支
	P3	EBV	0.5mL/支
	P4	EBV	0.5mL/支
	P5	EBV	0.5mL/支
	P6	EBV	0.5mL/支
	P7	EBV	0.5mL/支
	P8	EBV	0.5mL/支
阴性	N1	阴性血浆	0.5mL/支
	N2	BKV	0.5mL/支
	N3	CMV	0.5mL/支
	N4	HSV-1/2	0.5mL/支
	N5	HSV-1/2	0.5mL/支
	N6	VZV	0.5mL/支

	N7	HBV	0.5mL/支
	N8	B19	0.5mL/支
	N9	金黄色葡萄球菌	0.5mL/支
	N10	腺病毒	0.5mL/支
重复性	R	EBV	0.5mL/支

重复性参考品 R 浓度为 4.5×10^5 IU/mL，已溯源至 1st WHO International Standard for Epstein-Barr Virus for Nucleic Acid Amplification Techniques (NIBSC code: 09/260)。

【使用方法及要求】

1. 评价阳性符合率、阴性符合率和重复性需使用 EB 病毒核酸检测试剂国家参考品 (370063) 完成。具体操作为参考品恢复至室温，阳性、阴性参考品作为待测样品直接检测，或使用阴性血浆或符合试剂盒要求的稀释液进行 1:2 (1 份样本 + 1 份阴性血浆/稀释液，下同) 稀释后检测；重复性参考品 R 使用阴性血浆或符合试剂盒要求的稀释液稀释至中高浓度和低浓度两个水平，分别进行 10 次检测。

2. 评价检出限、线性 (定量试剂适用) 和准确度 (定量试剂适用) 时，须采用 EB 病毒核酸检测试剂国家标准品 (编号 370040)。试验时，先将标准品复溶，再用阴性血浆或符合试剂盒要求的稀释液稀释至目标浓度，并按相关标准或产品技术要求进行检测。其中，线性评价应在试剂盒线性范围内配制不少于 5 个浓度水平的样本，且最低浓度靠近检测下限；准确度评价则需制备至少 3 个连续 10 倍稀释梯度，并对所有稀释样本完成检测。

注：以上参考品检测之前均需要核酸提取。

3. 本参考品使用时，应满足：

- 1) 阳性符合率：P1~P8 要求均为 EB 病毒核酸阳性，阳性符合率 (+/+) 为 8/8；
- 2) 阴性符合率：N1~N10 要求均为 EB 病毒核酸阴性，阴性符合率 (-/-) 为 10/10；
- 3) 重复性：要求中高浓度的变异系数 (CV, %) 应不大于 5.0%，低浓度的变异系数 (CV, %) 应不大于 10.0%；
- 4) 检出限：应符合试剂盒声称的相应要求；
- 5) 线性 (定量试剂适用)：线性相关系数 (r) ≥ 0.9800 ；
- 6) 准确度 (定量试剂适用)：绝对偏差应不超过 0.5 个对数数量级。

【包装】 塑料冻存管

【贮藏】 -80℃及以下保存

【注意事项】

- 1.本参考品开启后应尽快使用并避免反复冻融；
- 2.使用时应待参考品恢复至室温后方可使用；
- 3.检出限、线性（定量试剂适用）和准确度（定量试剂适用）检测需使用 EB 病毒核酸检测试剂国家标准品（编号 370040）完成。
- 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。

【技术咨询电话及邮箱】 010-67095450（仅技术咨询）、邮箱：

nifdc_ivd2@nifdc.org.cn（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：

本参考品未对其阴性和阳性参考品中是否存在除理论靶标之外的其它病原体核酸进行充分验证，仅适用于 EB 病毒核酸定性/定量检测试剂的质量控制与评价，不适用于包含 EB 病毒在内的多重核酸检测试剂。