

## 碳青霉烯类耐药基因核酸检测试剂盒国家参考品

## National Reference Panel for Nucleic Acid Test Kit for Detection of Carbapenem-Resistance Genes

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370039-202101

【性状】冻干粉

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为灭活的细菌培养物。本参考品适用于碳青霉烯类耐药基因（包括 KPC、VIM、NDM、OXA 及 IMP 基因）核酸检测试剂部分性能要求的质量控制和评价：阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性及检出限。

【组成和规格】

类型	编号	细菌	耐药基因	规格	支数
阳性参考品	CRB-P1	肺炎克雷伯菌	KPC	1 mL/支	1
	CRB-P2	肺炎克雷伯菌	KPC	1 mL/支	1
	CRB-P3	肺炎克雷伯菌	VIM	1 mL/支	1
	CRB-P4	粘质沙雷氏菌	VIM	1 mL/支	1
	CRB-P5	肺炎克雷伯菌	NDM	1 mL/支	1
	CRB-P6	鲍曼不动杆菌	NDM	1 mL/支	1
	CRB-P7	肺炎克雷伯菌	OXA	1 mL/支	1
	CRB-P8	大肠埃希菌	OXA	1 mL/支	1
	CRB-P9	大肠埃希菌	IMP	1 mL/支	1
	CRB-P10	肺炎克雷伯菌	IMP	1 mL/支	1
阴性参考品	CRB-N1	大肠埃希菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N2	粪肠球菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N3	肺炎克雷伯菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N4	铜绿假单胞菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N5	阴沟肠杆菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N6	产酸克雷伯菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N7	鲍曼不动杆菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N8	弗氏柠檬酸杆菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N9	克氏柠檬酸杆菌	/	1 mL/支	1
	CRB-N10	奇异变形杆菌	/	1 mL/支	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

重复性参考品	CRB-R	肺炎克雷伯菌	VIM	1 mL/支	1
检出限参考品	CRB-S	肺炎克雷伯菌	KPC	1 mL/支	1

注：CRB，碳青霉烯类耐药细菌；KPC，编码产碳青霉烯酶基因决定簇；VIM，编码金属β-内酰胺酶基因决定簇；NDM，编码新德里金属β-内酰胺酶基因决定簇；OXA，编码D类苯唑西林酶基因决定簇；IMP，编码亚胺培南酶基因决定簇。“/”表示不含碳青霉烯类耐药基因。

**【特性量值】** 检出限参考品 CRB-S 浓度约为  $1 \times 10^5$  CFU/mL。

### 【使用方法和要求】

#### 1. 操作步骤

##### 1) 参考品稀释：

阳性参考品 CRB-P1~CRB-P10、阴性参考品 CRB-N1~CRB-N10、重复性参考品 CRB-R、检出限参考品 CRB-S 加 1 mL 无核酸酶无菌水复溶后，CRB-P1~CRB-P10、CRB-N1~CRB-N10 直接使用；CRB-R 用无核酸酶无菌水按  $1:10^1$  稀释后使用。检出限参考品 CRB-S 用无核酸酶无菌水按  $1:10^1$ 、 $1:10^2$ 、 $1:10^3$ 、 $1:10^4$  及  $1:10^5$  稀释后使用。

##### 2) 核酸提取：

所有参考品及其稀释样品均需进行核酸提取，使用企业产品说明书推荐的核酸提取试剂盒进行操作。重复性参考品 CRB-R 的  $1:10$  稀释样品需平行提取 10 次，其余参考品及其稀释样品提取 1 次。

##### 3) 检测及判定：

依据企业产品说明书进行检测和判定。

#### 2. 本参考品使用时，应满足

##### 1) 阳性参考品符合率：

对 CRB-P1~CRB-P10 进行检测，相应耐药基因应为阳性。

##### 2) 阴性参考品符合率：

对 CRB-N1~CRB-N10 进行检测，相应耐药基因应为阴性。

##### 3) 重复性：

对 CRB-R 的  $1:10$  稀释样品重复检测 10 次，相应耐药基因应均为阳性，



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

且对应靶通道 Ct 值的变异系数 (CV, %) 应不大于 5.0%。

4) 检出限:

对 CRB-S 的系列稀释样品进行检测, 终浓度为试剂盒宣称的最低检出限以上时, 相应耐药基因应为阳性。

**【包装】**西林瓶

**【贮藏】**长期保存应置于-20℃以下。

**【注意事项】**

- 1.本参考品复溶后建议尽快使用, 并避免 2 次以上反复冻溶。
- 2.本参考品虽经灭活处理, 但在使用过程中仍应按照传染性物质进行处理, 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】**010-67095776, 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: 协作单位

郑州安图生物工程股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、赛沛(上海)商贸有限公司、梅里埃诊断产品(上海)有限公司



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