

2019-nCoV 核酸检测试剂国家参考品**National Reference Panel for 2019-nCoV Nucleic Acids Detection****Kit**

【类别】 体外诊断试剂参考品

【批号】 370099-202001

【性状】 液体

【用途】 参考品原料包括呼吸道病原体培养物、咽拭子及假病毒、质粒，适用于新型冠状病毒核酸检测试剂的质量评价，不可用于量值溯源。

【组成和规格】

参考品 类型	参考品 编号	样本类型	规格
阳性	P1	病毒培养物	0.5mL/支
	P2	咽拭子	0.5mL/支
	P3	病毒培养物	0.5mL/支
	P4	咽拭子	0.5mL/支
	P5	咽拭子	0.5mL/支
	P6	咽拭子	0.5mL/支
	P7	质粒（N 全长基因）	0.1mL/支
阴性	N1	嗜肺军团菌	0.5 mL/支
	N2	肺炎克雷伯菌	0.5 mL/支
	N3	肺炎链球菌	0.5 mL/支
	N4	流感嗜血杆菌	0.5 mL/支
	N5	腺病毒 3 型	0.5 mL/支
	N6	肺炎支原体	0.5 mL/支
	N7	肺炎衣原体	0.5 mL/支
	N8	副流感 2 型	0.5 mL/支

	N9	呼吸道合胞病毒 A 型	0.5 mL/支
	N10	百日咳杆菌	0.5 mL/支
	N11	冠状病毒 OC43	0.5 mL/支
	N12	冠状病毒 NL63	0.5 mL/支
	N13	冠状病毒 HKU-1	0.5 mL/支
	N14	冠状病毒 229E	0.5 mL/支
	N15	禽流感病毒 H7N9	0.5 mL/支
	N16	禽流感病毒 H5N1	0.5 mL/支
	N17	乙型流感病毒 (Victoria 系)	0.5 mL/支
	N18	甲型 H1N1 (2009) 流感病毒	0.5 mL/支
	N19	甲型 H3N2 流感病毒	0.5 mL/支
	N20	EB 病毒	0.5 mL/支
	N21	MERS 假病毒(部分 ORF1ab+N 基因)	0.5 mL/支
	N22	阴性模拟拭子样本	0.5 mL/支
灵敏度	S	病毒培养物	0.5 mL/支
精密性	R	病毒培养物	0.5 mL/支

【特性量值】 灵敏度参考品 S 浓度 (原液) 为 3×10^5 copies/mL , 使用数字 PCR 方法联合定值。S 不可用于量值溯源。

【使用方法和要求】

1. 使用方法：

1) 阳性参考品：P1~P6 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测；
P7 作为核酸提取物直接进行检测；

2) 阴性参考品：N1~N22 均按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测；

3) 灵敏度参考品：S 使用无 RNA/DNA 酶去离子水进行 1:3 倍比稀释 (2 份水+1 份样本) 后，将 1:9、1:27、1:81、1:243、1:729、1:2187、1:6561、1:19683、

1:59049、1:177147 分别标记为 S1~S10，按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后
进行检测；

4) 精密性参考品：R 使用无 RNA/DNA 酶去离子水进行 1:20 稀释 (19 份水
+1 份样本) 后，按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测，重复检测 10
次。

2. 本参考品使用时，应满足：

1) 阳性符合率：

P1~P5：应均为阳性；

P6：可为阳性或阴性；

P7：若检测靶基因为 2019-nCoV 的 N 基因，应为阳性，其余应为阴性。

2) 阴性符合率：N1~N22 应均为阴性。

3) 灵敏度：S1~S3 应为阳性，S4~S10 不作要求。

4) 精密性：10 次检测结果均为阳性，且 Ct 值的变异系数 (CV，%) 应不
高于 5.0% (如适用)。

【包装】 螺口塑料冻存管

【贮藏】 长期保存应置于-80℃及以下。

【注意事项】

1. 本参考品应在-80℃及以下保存。复溶后需保存于-80℃及以下，尽快使用并避
免多次反复冻溶；

2. 应待参考品完全融化后方可使用；

3. 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。

【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.本参考品含有高致病性病原微生物,其使用和运输,应严格按国家卫生健康委的相关通知和《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》的要求执行。
- 2.本参考品中灵敏度要求为最低质量标准。为保证试剂质量,建议试剂研发和生产企 业自行制定更高的企业标准。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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:

- 1、本参考品协作单位:湖北省疾病预防控制中心、中国医学科学院病原生物学研究所、国家卫生健康委临床检验中心、浙江大学、广州微远基因科技有限公司、广东和信健康科技有限公司。
- 2、本参考品为“2019-nCoV 核酸检测试剂国家参考品(应急用)”的替换批,与应

急用批次相比，阳性参考品 P1~P5、灵敏度参考品 S 和精密性参考品 R 由提取后核酸变更为临床患者咽拭子及培养后病毒，P6 更换为一份新的咽拭子，阴性参考品 N22 由阴性咽拭子提取后核酸变更为阴性模拟咽拭子，其余参考品未发生变化。为保证质量标准一致性，使用数字 PCR 及其他不同方法学试剂对 S 样本及 P6 样本进行了定量标定和比较，结果显示本批次参考品在溯源性上可与急用批次保持一致。

3、灵敏度参考品 S 量值使用拷贝数 (copies/mL) 表示，但未进行不确定度评定，仅用于灵敏度指标质量评价，不可作为量值溯源等其他用途使用。

4、阳性参考品 P1~P5、P6 及阴性参考品 N22 含人源细胞，如试剂盒包含人源基因内标检测组分，建议企业在产品技术要求中自行规定相关要求。



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