

艰难梭菌及其毒素 A 和 B 基因核酸测试剂盒国家参考品

National Reference Materials for Nucleic Acid Test Kit for

Clostridium Difficile and Toxin A and B Genes

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370038-201901

【性状】液体

【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。本参考品适用于艰难梭菌及其毒素 A 和 B 基因核酸测试剂盒（实时荧光 PCR 法及熔解曲线法）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、重复性及最低检出限。

【组成和规格】

类型	编号	细菌及毒素基因	规格	支数
阳性参考品	P1~P5	CD、tcdA 和 tcdB	0.6 mL/支	5
	P6~P10	CD	0.6 mL/支	5
阴性参考品	N1	小肠结肠炎耶尔森氏菌	0.6 mL/支	1
	N2	大肠埃希氏菌	0.6 mL/支	1
	N3	蜡状芽孢杆菌	0.6 mL/支	1
	N4	肠炎沙门氏菌	0.6 mL/支	1
	N5	金黄色葡萄球菌	0.6 mL/支	1
	N6	鲍氏志贺氏菌	0.6 mL/支	1
	N7	痢疾志贺氏菌	0.6 mL/支	1
	N8	宋内氏志贺氏菌	0.6 mL/支	1
	N9	福氏志贺氏菌	0.6 mL/支	1
	N10	双酶梭状芽胞杆菌	0.6 mL/支	1
重复性参考品	R	CD、tcdA 和 tcdB	0.6 mL/支	1
最低检出限参考品	S1、S2	CD、tcdA 和 tcdB	0.6 mL/支	2

注：CD 为艰难梭菌 (*Clostridium difficile*)；tcdA 为毒素 A 或肠毒素 (enterotoxin) 基因；tcdB 为毒素 B 或细胞毒素 (cytotoxin) 基因。

【使用方法和要求】

1. 操作步骤



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

1) 参考品稀释:

阳性参考品 P1~P10、阴性参考品 N1~N10 于室温复融后直接使用。重复性参考品 R 于室温复融后用无核酸酶无菌水按 1:10¹ 稀释后使用。最低检出限参考品 S1 和 S2 分别用无核酸酶无菌水按 1:10¹、1:10² 及 1:10³ 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 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 P1~P5 进行检测,艰难梭菌、毒素 A 和 B 基因应为阳性;

对 P6~P10 进行检测,艰难梭菌应为阳性,毒素 A 和 B 基因应为阴性。

2) 阴性参考品符合率:

对 N1~N10 进行检测,艰难梭菌、毒素 A 和 B 基因应为阴性。

3) 重复性:

对 R 的 1:10 稀释样品重复检测 10 次,艰难梭菌、毒素 A 和 B 基因应均为阳性,且对应靶通道 Ct 值的变异系数 (CV, %) 应不大于 5.0%。

4) 最低检出限:

对 S1 和 S2 的稀释样品进行检测,1:10¹ 和 1:10² 稀释时艰难梭菌、毒素 A 和 B 基因应为阳性,1:10³ 稀释时可为阳性或阴性。

【包装】 冻存管

【贮藏】 长期保存应置于 -70℃ 以下。

【注意事项】

1.本参考品复融后建议尽快使用并避免 3 次以上反复冻溶。



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

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（仅技术咨询）、邮箱：NIFDC_IVD2@163.com（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：

协作单位：广州赛哲生物科技股份有限公司，赛沛（上海）商贸有限公司、厦门致善生物科技股份有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、江苏宏微特斯医药科技有限公司



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