

## A 族链球菌核酸检测试剂国家参考品

National Reference for Nucleic Acid Test Kit for *Group A**Streptococcus*

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】210018-201901

【性状】液体

【用途】本品适用于 A 族链球菌核酸检测试剂的质量控制和评价。

【组成和规格】

本品由 10 株 A 族链球菌和 10 株非 A 族链球菌的菌悬液经灭活处理制备而得。每套参考品包括阳性参考品、阴性参考品、重复性参考品和最低检出限参考品，共计 24 支。

类别	编号	规格	数量（支）
阳性参考品	P01-P10	0.5ml/支	10
阴性参考品	N01-N10	0.5ml/支	10
重复性参考品	重复性	0.8ml/支	3
最低检出限参考品*	最低检出限	0.8ml/支	1

\*浓度： $10^7$  个/ml

【使用方法和要求】

1. 操作步骤

1) 参考品稀释



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

阳性参考品 P1~P10、阴性参考品 N1~N10、重复性参考品于室温解冻后混匀，用无菌生理盐水 10 倍稀释后作为待测样品使用。最低检出限参考品于室温解冻后混匀，用无菌生理盐水进行系列稀释作为待测样品使用（稀释倍数可以根据需要自行选定）。

## 2) 核酸裂解或提取处理

所有参考品的稀释样品均需进行核酸裂解或提取处理，使用企业产品说明书推荐的核酸提取试剂盒进行操作。使用方法：将参考品于室温融化后直接使用。

## 2. 本参考品使用时，应满足：

### 1) 阳性参考品符合率：

10 份阳性参考品检测结果应全部为阳性，阳性符合率 (+/+) 为 10/10；

### 2) 阴性参考品符合率：

10 份阴性参考品检测结果应全部为阴性，阴性符合率 (-/-) 为 10/10；

### 3) 重复性：

使用重复性参考品重复测定 10 次，结果应均为阳性，且 Ct 值的变异系数 (CV) 应不大于 5.0%；

### 4) 最低检出限：

根据需要最低检出限参考品稀释至适宜浓度使用，标准企业自



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

行拟定。

**【包装】** 冻存管

**【贮藏】** 长期保存应置于-20℃以下。

**【注意事项】** 本品避免反复冻融，反复冻融不超过3次。

**【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】** 010-53852672

声明：

1. 请按本说明书规定使用，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。



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