

## 肺炎链球菌核酸检测试剂盒用国家参考品

National Reference for Nucleic Acid Test Kit for *Streptococcus**pneumoniae*

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】210021-201901

【性状】液体

【用途】本参考品适用于肺炎链球菌核酸检测试剂盒的质量控制和评价。

【组成和规格】

本品由10株肺炎链球菌和10株非肺炎链球菌细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。

类型	编号	细菌	规格	支数
阳性参考品	P1~P10	肺炎链球菌	0.5 ml/支	10
阴性参考品	N1~N10	非肺炎链球菌细菌	0.5 ml/支	10
重复性参考品	/	肺炎链球菌	0.8 ml/支	3
最低检出限参考品*	/	肺炎链球菌	0.8 ml/支	1

\*浓度为 $10^7$ 个/ml

【使用方法和要求】

#### 1. 操作步骤

##### 1) 参考品稀释

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用无菌生理盐水进行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用无菌生理盐水进行10倍系列稀释，作为待测样品使用。

##### 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。重复性参考品的10倍稀释样品需平行提取10



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

次，其余参考品的 10 倍稀释样品及其稀释样品各提取 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

对 P1~P10 的 10 倍稀释样品进行检测，检测结果应全部为肺炎链球菌阳性。

### 2) 阴性参考品

对 N1~N10 的 10 倍稀释样品进行检测，检测结果应全部为肺炎链球菌阴性。

### 3) 重复性参考品

对重复性参考品的 10 倍稀释样品平行检测 10 次，检测结果应全部为肺炎链球菌阳性（荧光定量 PCR 法的 Ct 值或 Tm 值的变异系数（CV，%） $\leq 5.0\%$ 。）

### 4) 最低检出限参考品

对最低检出限参考品的 10 倍系列稀释样品进行检测。最低检出限参考品的质量要求可依据所用试剂盒性能及相关行业标准自行制定。

**【包装】** 冻存管

**【贮藏】** 长期保存应置于  $-20^{\circ}\text{C}$  及以下。

**【注意事项】**

1. 本参考品为首批研制；
2. 本参考品于室温解冻并混匀后使用。解冻后应尽快使用，避免反复冻融，反复冻融不超过 3 次。
3. 本参考品虽为灭活处理的菌悬液，但在使用过程中仍应须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。



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

---

【技术咨询电话】010-53852164，邮箱 CMCC@nifdc.org.cn。

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。



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