

百日咳杆菌核酸检测试剂国家参考品

**National Reference Panel for Bordetella Pertussis Nucleic Acids
Detection Kit****【类别】** 体外诊断试剂参考品**【批号】** 370049-202001**【性状】** 液体

【用途】 本参考品为首批研制。参考品原料为呼吸道病原体培养物，适用于百日咳杆菌核酸检测试剂（包括但不限于荧光 PCR 法、恒温扩增法）的质量控制和评价。

【组成和规格】 本参考品共 24 支样品，组成如下：

类型	编号	病原体类别	规格
阳性参考品	P1	百日咳鲍特氏杆菌 红霉素耐药	0.5ml/支
	P2	百日咳鲍特氏杆菌	0.5ml/支
	P3	百日咳鲍特氏杆菌 红霉素耐药	0.5ml/支
	P4	百日咳鲍特氏杆菌	0.5ml/支
	P5	百日咳鲍特氏杆菌	0.5ml/支
	P6	百日咳鲍特氏杆菌 红霉素耐药	0.5ml/支
	P7	百日咳鲍特氏杆菌 红霉素耐药	0.5ml/支
	P8	百日咳鲍特氏杆菌	0.5ml/支
	P9	百日咳鲍特氏杆菌 红霉素耐药	0.5ml/支
	P10	百日咳鲍特氏杆菌	0.5ml/支



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

阴性参考品	N1	嗜肺军团菌	0.5ml/支
	N2	脑膜炎奈瑟菌	0.5ml/支
	N3	铜绿假单胞菌	0.5ml/支
	N4	流感嗜血杆菌	0.5ml/支
	N5	肺炎链球菌	0.5ml/支
	N6	副百日咳杆菌	0.5ml/支
	N7	支气管炎鲍特氏菌	0.5ml/支
	N8	甲型流感病毒	0.5ml/支
	N9	乙型流感病毒	0.5ml/支
	N10	腺病毒7型	0.5ml/支
	N11	金黄色葡萄球菌	0.5ml/支
	N12	TE 缓冲液	0.5ml/支
最低检出限	S	百日咳鲍特氏杆菌 红霉素耐药	0.5ml/支
精密度	R	百日咳鲍特氏杆菌 红霉素耐药	1.0ml/支

【特性量值】 最低检出限参考品 S 菌落数为 1×10^7 cfu/ml。精密度参考品 R 菌落数为 1×10^5 cfu/ml。

【使用方法及要求】

1.待参考品完全融化，并混合均匀后作为待测样品使用；。最低检出限参考品 S 用无 RNA 酶的去离子水进行 $1:10^2$ 、 $1:10^3$ 、 $1:10^4$ 、 $1:10^5$ 及 $1:10^6$ 倍稀释，然后作为待测样品使用。

2.本参考品使用时，应满足：

1) 阴性符合率：应均为百日咳杆菌阴性，阴性符合率（-/-）应为 12/12；

注：对于性能中明确说明和支气管炎鲍特氏菌存在交叉的试剂，允许 N7 检出阳性。

2) 阳性符合率：应均为百日咳杆菌阳性，阳性符合率（-/-）应为 10/10；



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

注：若为百日咳杆菌红霉素耐药位点（23S rRNA A2047G 突变）检测试剂盒，P1、P3、P6、P7 和 P9 需检出耐药位点阳性。

3) 检出限：对于选择 IS481 靶区的试剂，要求浓度为 1000cfu/ml(即 1: 10⁴ 稀释)及以上时，检测结果应为百日咳杆菌阳性；其他靶区试剂要求浓度为 1×10⁴ cfu/ml(即 1: 10³ 稀释)及以上时，检测结果应为百日咳杆菌阳性。

注：若为百日咳杆菌红霉素耐药位点（23S rRNA A2047G 突变）检测试剂盒，要求浓度为 1×10⁴ cfu/ml(即 1: 10³ 稀释)及以上时需检出耐药位点阳性。

4) 重复性：使用精密度参考品 R 重复检测 10 次（可使用原液浓度或自行稀释至不同浓度），要求均为百日咳杆菌阳性，且其检测值的 CV 不大于 5.0%。

注：若为百日咳杆菌红霉素耐药位点（23S rRNA A2047G 突变）检测试剂盒，重复检测 10 次（可使用原液浓度或自行稀释至不同浓度），要求均为耐药位点阳性，且其检测值的 CV 不大于 5.0%

【包装】塑料冻存管

【储藏】长期保存应置于-20℃及以下

【注意事项】

1. 本品应在-20℃及以下保存和运输，避免 3 次以上反复冻溶；
2. 使用时应待参考品完全融化，并混合均匀后方可加样；
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；
4. 参考品原料为呼吸道病原体培养物，系使用细胞、鸡胚或培养基等培养获得，与临床样本存在差异，检验过程中试剂盒内标可不作要求；
5. 本参考品不适用于呼吸道病原体多重核酸检测试剂（待检靶标包含百日咳杆菌的三重及三重以上检测试剂，包括但不限于荧光 PCR 法、恒温扩增法、熔解曲线法、芯片法）的质量控制与评价。

【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】010-67095435、邮箱 NIFDC_IVD2@163.com

【协作标定单位】首都医科大学附属北京儿童医院、广东和信健康科技有限公司、湖南圣湘生物科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、万泰生物药业股份有限公司

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。

说明书未经批准，仅供内部参考



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