

新型冠状病毒抗原检测试剂国家参考品

National Reference Panel for SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370095-202001

【性状】液体

【用途】本参考品均由新型冠状病毒培养物及其他呼吸道病原体培养物经稀释制备而成。适用于新型冠状病毒抗原检测试剂的质量评价。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	病原体类别	规格
阴性	N1	金黄色葡萄球菌	0.5 mL/支
	N2	肺炎链球菌	0.5 mL/支
	N3	麻疹病毒	0.5 mL/支
	N4	腮腺炎病毒	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	副流感 2 型	0.5 mL/支
	N8	偏肺病毒	0.5 mL/支
	N9	冠状病毒 OC43	0.5 mL/支
	N10	冠状病毒 229E	0.5 mL/支
	N11	副百日咳杆菌	0.5 mL/支
	N12	乙型流感病毒（Victoria 系）	0.5 mL/支
	N13	乙型流感病毒（Y 系）	0.5 mL/支
	N14	甲型 H1N1（2009）流感病毒	0.5 mL/支
	N15	甲型 H3N2 流感病毒	0.5 mL/支
	N16	禽流感病毒 H7N9	0.5 mL/支
	N17	禽流感病毒 H5N1	0.5 mL/支
	N18	EB 病毒	0.5 mL/支
	N19	肠道病毒 CA16	0.5 mL/支
	N20	鼻病毒	0.5 mL/支
阳性	P1	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P2	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P3	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P4	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P5	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P6	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P7	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P8	SARS-CoV-2	0.5 mL/支

最低检测限	S	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
重复性	R	SARS-CoV-2	0.5 mL/支

【特性量值】无。

【使用方法和要求】

1. 使用方法：

- 1) 阳性参考品 P1~P8：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:10 稀释后进行检测；
- 2) 阴性参考品 N1~N20：直接使用原倍进行检测；
- 3) 最低检测限参考品 S：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:50、1:100、1:200、1:400、1:800 及 1:1600 稀释后标记为 S1~S6，分别对以上 6 个浓度进行检测；
- 4) 重复性参考品 R：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:10、1:100 稀释后标记为 R1 和 R2，对以上两个浓度分别进行 10 次检测。

2. 本参考品使用时，应满足：

- 1) 阳性符合率：P1~P8 均为阳性，符合率为 8/8；
- 2) 阴性符合率：N1~N20 均为阴性，符合率为 20/20；
- 3) 最低检测限：S1~S4 均为阳性，S5、S6 不作要求；
- 4) 重复性：R1 和 R2 的 10 次检测结果应均为阳性，且显色度均一无差别；或 10 次检测结果的 CV 不大于 20.0%（如适用，如有相关行业标准可执行标准要求）。

【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。建议使用前进行分装，并避免 3 次以上反复冻融；
2. 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.本参考品为应急研制, 仅供新型冠状病毒抗原检测试剂相关产品使用。本参考品含有 SARS-CoV-2、H7N9、H5N1 等**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.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。
- 3.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。
- 4.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: 军事科学院军事医学研究院、浙江大学、广东和信健康科技有限公司。



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