

SARS-CoV-2 核酸检测试剂国家标准品

National Standard for SARS-CoV-2 Nucleic Acids Detection Kit

【类别】 体外诊断试剂标准品

【批号】 370098-202001

【性状】 液体

【用途】 参考品为 SARS-CoV-2 病毒培养物经灭活后稀释制备而成。适用于相关核酸检测试剂性能的质量控制与评价。

【组成和规格】 1mL/支，1 支/套

【特性量值】 浓度为 5.5×10^5 copies/mL ($\log_{10}$ IU/mL 为 5.7) ,95%置信区间为 (5.5 ± 2.3) $\times 10^5$ copies/mL ($\log_{10}$ IU/mL 为 5.5–5.9)。本标准品使用数字 PCR 方法进行定值，其引物探针基于 SARS-CoV-2 的 ORF1ab 和 N 基因进行设计。

【使用方法和要求】 标准品解冻并恢复至室温后，混合均匀作为待测样品使用。检测之前需进行核酸提取。

【包装】 2mL 塑料螺口冻存管

【贮藏】 长期保存应置于-80℃及以下

【注意事项】

1. 本标准品为首批研制；
2. 本标准品长期应在-80℃及以下保存。解冻后应尽快使用，避免 3 次以上反复冻融；
3. 应将标准品混合均匀后方可使用；
4. 本标准品已热灭活，但在使用过程中仍应按照传染性物质进行处理，操作应按

相关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.本参考品含有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：

本标准品协作单位 (排名不分先后)：中国医学科学院病原生物学研究所、北京达微生物科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、新羿制造科技 (北京) 有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、广东永诺医疗科技有限公司、上海小海龟科技有限公司、艾普拜生物科技 (苏州) 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

本批次标准品未经批准，说明书仅供参考