

肺炎链球菌核酸检测试剂国家标准品

National Standard for Streptococcus Pneumoniae Nucleic Acid

Detection Kit

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340062-202401

【性状】冻干粉

【用途】本标准品为首批研制。标准品由肺炎链球菌培养物经灭活后使用含有牛血清白蛋白、明胶、蔗糖的磷酸盐缓冲液稀释冻干制备而成，适用于肺炎链球菌核酸检测试剂（荧光 PCR 法、恒温扩增法等）及包含肺炎链球菌在内的多重核酸检测试剂检出限等性能评估和质量控制与评价。

【组成和规格】0.5 mL/支（复溶后），1 支。

【特性量值】本标准品采用基于不同平台的数字 PCR 方法联合进行定值，肺炎链球菌核酸含量（浓度对数值）为 $(6.6 \pm 0.4) \log_{10} \text{U/mL}$ ($k=2$)。

【使用方法和要求】

1. 使用方法：标准品取出并恢复至室温后，加入 0.5mL 无 DNase/RNase 去离子水复溶，待液体完全澄清后作为待测样品使用。

注：检测之前均需进行核酸提取；复溶之后，应使用符合试剂盒说明书要求的样本保存液对标准品进行稀释。

2. 依据企业产品说明书进行检测和结果判定。

3. 本标准品使用时，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

【包装】3mL 西林瓶

【贮藏】长期保存应置于-20°C及以下。

【注意事项】

1. 本标准品应在-20°C及以下保存和运输，复溶后应尽快使用并避免多次反复冻融。

2. 本标准品为冻干剂，应将标准品复溶后待液体完全澄清透明后方可使用；为保证量值准确，复溶过程中请仔细进行操作。

3. 本标准品使用过程中应以生物危害物质同等处理进行处理，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。

【技术咨询电话及邮箱】 010-67095345（仅技术咨询）、邮箱：zdys@nifdc.org.cn（技术及采购流程咨询）。

注：本标准品参考 NIBSC 标准物质的赋值方式，采用 U/mL 为量值单位，U 为 Unit 的缩写。如试剂盒最低检出限为拷贝数（copies）、CFU 等其他单位，建议企业在使用本标准品时明确并建立其试剂盒最低检出限单位如 copies/mL、CFU/mL 等与 U/mL 的换算关系。

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。