

## 幽门螺杆菌抗原检测试剂国家参考品

## National Reference Panel for Helicobacter pylori Antigens

## Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】300053-202401

【性状】冻干剂

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为幽门螺杆菌等肠道病原体培养物，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。适用于幽门螺杆菌抗原检测试剂（包括但不限于胶体金法、乳胶法、免疫层析法等）的质量控制与评价。

【组成和规格】本参考品共包含 27 支样品，组成如下：

参考品类型	参考品编号	病原体类型	规格（复溶后）
阴性参考品	N1	大肠埃希氏菌	0.5ml/支
	N2	大肠埃希氏菌	0.5ml/支
	N3	甲型副伤寒沙门氏菌	0.5ml/支
	N4	乙型副伤寒沙门氏菌	0.5ml/支
	N5	丙型副伤寒沙门氏菌	0.5ml/支
	N6	小肠结肠炎耶尔森氏菌	0.5ml/支
	N7	痢疾志贺氏菌	0.5ml/支
	N8	金黄色葡萄球菌	0.5ml/支
	N9	白色念珠菌	0.5ml/支
	N10	粪肠球菌	0.5ml/支
	N11	屎肠球菌	0.5ml/支
	N12	肺炎克雷伯氏菌	0.5ml/支
	N13	副溶血性弧菌	0.5ml/支

	N14	单增李斯特菌	0.5ml/支
	N15	大肠埃希氏菌	0.5ml/支
阳性参考品	P1	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P2	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P3	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P4	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P5	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P6	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P7	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P8	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P9	幽门螺杆菌	0.5ml/支
	P10	幽门螺杆菌	0.5ml/支
检出限参考品	L	幽门螺杆菌	0.5ml/支
重复性参考品	J	幽门螺杆菌	0.5ml/支

### 【使用方法和要求】

#### 1. 使用方法：

参考品恢复室温，阴性、阳性参考品分别加入 0.5mL 无菌纯水复溶后作为已经过预处理的临床样本溶液使用；重复性参考品加入 0.5mL 无菌纯水复溶后，使用试剂盒样品处理液进行不少于 4 倍（1 份样品+3 份稀释液）稀释，作为已经过预处理的临床样本溶液使用；检出限参考品加入 0.5mL 无菌纯水复溶后，使用试剂盒样品处理液进行 2 倍系列稀释，然后作为已经过预处理的临床样本溶液使用。

#### 2. 本参考品使用时，应满足如下要求：

项目名称	要求
阴性参考品符合率	15 份阴性参考品符合率 (-/-) 为 15/15

---

阳性参考品符合率	10 份阳性参考品符合率 (+/+) 为 10/10
检出限	稀释终点应不低于 1:8 倍稀释
重复性	重复检测 10 次, 结果应均为阳性, 且显色度均一

---

**【包装】** 3mL 西林瓶

**【贮藏】** 长期保存应置于-20°C以下。

**【注意事项】**

1. 本参考品应在-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. 使用时应待参考品完全复溶并澄清后方可使用。
3. 本参考品使用的原料均经灭活处理, 但使用过程中仍应将这些组分作为潜在的传染源对待, 操作应根据生物安全实验室有关管理条例执行。

**【有效期】** 国家药品标准物质一般不设具体有效期, 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)。

**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。