# 念珠菌核酸检测试剂国家参考品

# National Reference Panel for *Candida* nucleic acid detection kit

**【类别】**体外诊断试剂参考品

**【批号】**370129-202501

**【性状】**液体

**【用途】**本参考品为首批研制，参考品原料系念珠菌（*Candida*）属不同种的临床分离菌株以及其他可导致生殖道、血液、中枢神经系统等感染的致病性细菌、真菌、支原体和衣原体的临床分离株或标准株培养物制成；本参考品适用于念珠菌核酸检测试剂盒的质量控制和评价。

**【组成和规格】**共 17 支，组成如下：

| 参考品类型 | 编号 | 名称 | 规格 |
|---|---|---|---|
| 阳性参考品 | P1 | 近平滑念珠菌 | 0.5ml/支 |
| | P2 | 光滑念珠菌 | 0.5ml/支 |
| | P3 | 耳念珠菌 | 0.5ml/支 |
| | P4 | 都柏林念珠菌 | 0.5ml/支 |
| | P5 | 白念珠菌 | 0.5ml/支 |
| | P6 | 热带念珠菌 | 0.5ml/支 |
| | P7 | 库德里阿兹威毕赤酵母 | 0.5ml/支 |
| 阴性参考品 | N1 | 詹氏乳杆菌 | 0.5ml/支 |
| | N2 | 新型隐球菌 | 0.5ml/支 |
| | N3 | 酿酒酵母菌 | 0.5ml/支 |
| | N4 | 铜绿假单胞菌 | 0.5ml/支 |
| | N5 | 卷曲乳杆菌 | 0.5ml/支 |
| | N6 | 阴道加德纳 | 0.5ml/支 |
| | N7 | 淋病奈瑟菌 | 0.5ml/支 |
| | N8 | 细小脲原体 | 0.5ml/支 |
| | N9 | 人型支原体 | 0.5ml/支 |
| | N10 | 沙眼衣原体 | 0.5ml/支 |

**【特性量值】** 检出限评价用参考品赋值为：

| 编号 | 名称 | 参考浓度 CFU/mL | Log10 U/mL |
|---|---|---|---|
| P1 | 近平滑念珠菌 | 2.96E+06 | 7.49 |
| P2 | 光滑念珠菌 | 2.05E+07 | 7.46 |
| P3 | 耳念珠菌 | 1.58E+07 | 6.74 |
| P4 | 都柏林念珠菌 | 8.53E+06 | 7.44 |
| P5 | 白色念珠菌 | 2.82E+06 | 7.53 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| P6 | 热带念珠菌 | 4.54E+06 | 7.36 |
| P7 | 库德里阿兹威毕赤酵母 | 8.29E+06 | 7.42 |

**【使用方法和要求】**

本参考品使用时，应满足：

1）阴性参考品符合率：N1～N10 应均为念珠菌核酸阴性，其余不作要求；

2）阳性参考品符合率：P1～P7 应均为念珠菌核酸阳性；不在试剂盒检测靶区范围内的参考品，检测结果不作要求；

3）检出限：使用试剂盒样本处理液或生理盐水作为稀释液，建议根据试剂检测靶区在阳性参考品中选取至少 1 个样本，分别进行 1:900、1:2700、1:8100 及 1:24300 稀释后作为待测样品，对以上 4 个浓度分别进行检测；结果要求 1:900、1:2700、1:8100 浓度应均为念珠菌核酸阳性，不在试剂盒检测靶区范围内的参考品，检测结果不作要求（或梯度稀释至企业声称检出限浓度、高于声称检出限浓度至少 1 个、低于声称检出限浓度至少 1 个，要求不低于企业声称检出限浓度应均为念珠菌核酸阳性；不在试剂盒检测靶区范围内的参考品，检测结果不作要求）。

4）精密性：使用试剂盒样本处理液或生理盐水作为稀释液，建议根据试剂检测靶区在阳性参考品中选取至少 1 个样本，进行 1:100 稀释（1 份样本+99 份稀释液）后作为待测样品，分别检测 10 次；要求各 10 次检测结果应均为念珠菌核酸阳性，且 CV 不大于 5.0%；不在试剂盒检测靶区范围内的参考品，检测结果不作要求（或根据试剂盒声称要求，稀释至 2～4 倍检出限浓度进行检测，要求 10 次检测结果应均为念珠菌核酸阳性，且 CV 不大于 5.0%；不在试剂盒检测靶区范围内的参考品，检测结果不作要求）。

**【包装】**冻存管

**【贮藏】**长期保存应置于-20℃。

**【注意事项】**

1、U 为 unit 的缩写，检出限评价用参考品采用多平台数字 PCR 方法定值。如试剂盒最低检出限为拷贝数等其他单位，建议企业明确其试剂盒最低检出限单位与 U/mL 的换算关系。CFU/**mL** 浓度仅参考；

2、本参考品复融后，建议使用前进行分装，并避免 3 次以上反复冻融；

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、本参考品在运输中应保持-20℃冷链温度。

**【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】**010-67095435、邮箱：NIFDC_IVD2@nidc.org.cn

**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。**