B群链球菌抗原检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Group B Streptococcus Antigen Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370151-202602

【性状】冻干剂

【用途】本参考品为首次研制。参考品原料为B群链球菌及其他病原体培养物，经灭活后使用含有牛血清白蛋白经灭活后使用含有牛血清白蛋白（BSA）、明胶（GEL）、蔗糖的磷酸盐缓冲液稀释冻干制备而成。适用于采用乳胶法和/或免疫层析法检测B群链球菌抗原诊断试剂的质量控制与评价。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	病原体类型/型别	规格（复溶后）
阳性	P1	B群链球菌Ia	0.5mL/支
	P2	B群链球菌Ib	0.5mL/支
	P3	B群链球菌Ic	0.5mL/支
	P4	B群链球菌II	0.5mL/支
	P5	B群链球菌III	0.5mL/支
	P6	B群链球菌IV	0.5mL/支
	P7	B群链球菌V	0.5mL/支
	P8	B群链球菌VI	0.5mL/支
	P9	B群链球菌VII	0.5mL/支
	P10	B群链球菌VIII	0.5mL/支
	P11	B群链球菌IX	0.5mL/支
阴性	N1	停乳链球菌	0.5mL/支
	N2	白色念珠菌	0.5mL/支
	N3	咽峡炎链球菌	0.5mL/支
	N4	肺炎链球菌	0.5mL/支
	N5	化脓链球菌	0.5mL/支
	N6	粪肠球菌	0.5mL/支
	N7	屎肠球菌	0.5mL/支
	N8	表皮葡萄球菌	0.5mL/支

	N9	唾液链球菌	0.5mL/支
	N10	罗伊氏乳杆菌	0.5mL/支
	N11	淋球菌	0.5mL/支
检出限/精密度	L/R	B 群链球菌Ia	0.5mL/支

【特性量值】检出限/精密度参考品（L/R）复溶后浓度为 6.2×10^7U/mL，使用数字 PCR 方法进行定值后换算而成，量值仅供参考。

【使用方法和要求】

1.使用方法:

1）参考品取出并恢复至室温后，加入 0.5mL 无 DNA 酶/RNA 酶去离子水复溶，待液体澄清后使用;

2）复溶后的阳性参考品（P1~P11）使用试剂配套的样本处理液进行 1:2 稀释（1 份样本+1 份样本处理液）后进行检测;

3）复溶后的阴性参考品（N1~N11）使用试剂配套的样本处理液进行 1:2 稀释（1 份样本+1 份样本处理液）后进行检测;

4）复溶后的精密度参考品（R）使用试剂配套的样本处理液进行 1:10 稀释（1 份样本+9 份样本处理液）、1:100 稀释（1 份样本+99 份样本处理液），标记为 R1 和 R2 两个浓度水平，对以上两个浓度水平分别进行 10 次检测;

5）复溶后检出限参考品 L 使用试剂盒配套的样本处理液进行 1:4、1:16、1:64、1:256 及 1:1024 稀释后分别标记为 L1~L5，对以上 5 个浓度进行检测。

2.本参考品使用时，应满足:

1）阳性参考品符合率：P1 ~ P11 要求均为 B 群链球菌抗原阳性;

2）阴性参考品符合率：N1 ~ N11 要求均为 B 群链球菌抗原阴性;

3）最低检出限：L1~L4 均为阳性，L5 不作要求;

4）精密度：对 R1 和 R2 各重复检测 10 次，应均为 B 群链球菌抗原阳性，且显色强度均一。

【包装】2mL 西林瓶

【贮藏】长期保存应置于-20℃及以下。

【注意事项】

1.本参考品应在-20℃及以下保存。复溶后应尽快使用并避免反复冻溶。

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. 本参考品适用于采用胶体金法和/或免疫层析法检测B群链球菌抗原的诊断试剂的质量控制与评价；采用其他方法学的诊断试剂，如使用本参考品，则需自行验证其适用性。

【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@nifdc.org.cn（技术及购买流程咨询）。

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。