登革热病毒核酸检测试剂国家标准品

The National Standard for Dengue Virus Nucleic Acid

【类别】体外诊断试剂国家标准品

【批号】 370147-202601

【性状】液体

【用途】标准品为首批研制，原料为登革热病毒培养物，经灭活后使用人血浆稀释制备而成，适用于登革热病毒核酸检测试剂及包含登革热病毒在内的多重核酸检测试剂检出限性能评估，以及包含登革热病毒在内的三重及以上核酸检测试剂检验检测。

【组成和规格】 0.5ml/支，4支。

【特性量值】 本标准品采用基于不同平台的数字 PCR 方法进行定值，浓度见下表。

病毒型别	规格	浓度±扩展不确定度 [log_{10}U/mL(k=2)]
登革热病毒 1 型	0.5ml/支	6.89±0.20
登革热病毒 2 型	0.5ml/支	5.21±0.02
登革热病毒 3 型	0.5ml/支	7.46±0.45
登革热病毒 4 型	0.5ml/支	6.81±0.48

【使用方法和要求】

1.使用方法：标准品取出并恢复至室温后，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；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】冻存管

【贮藏】长期保存应置于-70℃及以下

【注意事项】

1. 本标准品运输条件为-20℃或以下。解冻后应尽快使用，避免反复冻融；

2. 应将标准品混合均匀后方可使用；

3. 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。

4. 本标准品不用于登革热病毒核酸检测试剂单重产品的检验检测。

【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。