人鼻病毒（B组）核酸检测试剂国家标准品

National Standard for Human Rhinovirus Nucleic Acids Detection Kit

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】370150-202601

【性状】无色澄清液体

【用途】本标准品为首批研制。原料为热灭活后人鼻病毒病毒株培养物。适用于包含人鼻病毒在内的两种或两种以上呼吸道病原体核酸检测试剂的检验和质量评价。

【组成和规格】0.5mL/支，3支/套。

标准品编号	病原体类型/型别	规格
B14	人鼻病毒B组	0.5mL/支
B42	人鼻病毒B组	0.5mL/支
B70	人鼻病毒B组	0.5mL/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，B14、B42和B70浓度分别为（5.80±0.38）log_{10}U/mL（K=2）、（6.75±0.41）log_{10}U/mL（K=2）和（5.93±0.44）log_{10}U/mL（K=2）。

【使用方法和要求】

1. 使用方法：待标准品完全融化并混合均匀后作为待测样品使用，检测之前需进行核酸提取。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。

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】2mL螺口离心管

【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℃及以下。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. U 为 unit 的缩写。如试剂盒最低检出限为拷贝数等其他单位，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 等与 U/mL 的换算关系。

5. 本标准品的不确定度由定值不确定度计算得出。

6. 本标准品原料为病原体培养物，不含或含有极少量人源核酸，因此检测结果的判读标准涉及的人源内标可不作要求。

【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（仅技术咨询）、邮箱：nifdc_ivd2@nifdc.org.cn（技术及购买流程咨询）。

注:

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。