沙门菌核酸检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Salmonella Nucleic Acid Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】340070-202601

【性状】无色、液体

【用途】本标准品为首批研制。参考品原料为沙门菌阳性及其他肠道细菌培养物，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制备而成。适用于沙门菌核酸检测试剂的质量控制与评价。

【组成和规格】本参考品共包含 28 支样品，组成如下：

参考品类型	参考品编号	病原体类型	规格
阴性参考品	N1	产肠毒性大肠埃希菌	0.5ml/支
	N2	粪肠球菌	0.5ml/支
	N3	肺炎克雷伯菌	0.5ml/支
	N4	金黄色葡萄球菌	0.5ml/支
	N5	福氏志贺菌II型	0.5ml/支
	N6	小肠结肠耶尔森菌	0.5ml/支
	N7	副溶血弧菌	0.5ml/支
	N8	温和气单胞菌	0.5ml/支
	N9	豚鼠气单胞菌	0.5ml/支
	N10	气单胞菌	0.5ml/支
阳性参考品	P1	都柏林沙门菌	0.5ml/支
	P2	猪霍乱沙门菌	0.5ml/支
	P3	阿哥纳沙门菌	0.5ml/支
	P4	德尔卑沙门菌	0.5ml/支
	P5	汤卜逊沙门菌	0.5ml/支
	P6	斯坦利沙门菌	0.5ml/支
	P7	婴儿沙门菌	0.5ml/支
	P8	乙型副伤寒沙门菌	0.5ml/支
	P9	伦敦沙门菌	0.5ml/支
	P10	鼠伤寒沙门菌	0.5ml/支
	P11	鼠伤寒变种	0.5ml/支
	P12	鼠伤寒变种	0.5ml/支

	P13	肠炎沙门菌	0.5ml/支
	P14	肠炎沙门菌	0.5ml/支
检出限参考品	L1	甲型副伤寒沙门菌	0.5ml/支
	L2	鼠伤寒沙门菌	0.5ml/支
	L3	肠炎沙门菌	0.5ml/支
重复性参考品	J	伤寒沙门菌	0.5ml/支

本参考品中检出限 L1、L2、L3 分别赋值为 5.9$\log_{10}$U/mL、5.7$\log_{10}$U/mL、6.5$\log_{10}$U/mL。重复性参考品 J 赋值为 5.8$\log_{10}$U/mL，其中 U 为 unit 的缩写。均使用数字 PCR 方法通过多平台、多实验室联合定值，不用于量值溯源。

【使用方法及要求】

1. 使用方法：

阴性、阳性参考品恢复至室温混合均匀后作为待测样品使用。检出限参考品可进行倍比稀释（应包含试剂声称的检出限浓度），分别进行 1 次检测；或将检出限参考品稀释至试剂盒声称检出限浓度水平后，进行 20 次核酸提取和检测。重复性参考品使用时稀释至中强阳性、弱阳性浓度水平，分别进行 10 次检测。

注：所有样本检测之前均需要进行核酸提取；样本使用前请混合均匀；应使用符合试剂盒说明书要求的稀释液对检出限和重复性参考品进行稀释。

2. 本参考品使用时，应满足如下要求：

项目名称	要求
阴性符合率	10 份阴性参考品符合率（-/-）为 10/10
阳性符合率	14 份阳性参考品符合率（+/+）为 14/14
检出限	符合试剂声称的检出限要求
重复性	结果应均为沙门菌核酸阳性，且中强阳性浓度时沙门菌核酸靶通道 Ct 值（或其它检测值）变异系数（CV，%）应不大于 5.0%（如适用），弱阳性浓度时变异系数（CV，%）应不大于 10.0%（如适用）

【包装】1.5mL 冻存管

【贮藏】-20℃及以下

【注意事项】

1.本参考品应在-20℃及以下运输，避免 2 次以上反复冻融。

2.使用时应待参考品完全融化，并混合均匀后方可加样，为防止试验误差，应精准加样操作。

3.本参考品使用过程中应按照传染性物质进行处理，操作应按实验室安全管理条例执行。

【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】010-67095528（仅技术咨询）、邮箱：zdys@nidc.org.cn（技术及采购流程咨询）。

注：

1. 本参考品采用 U/mL 为量值单位，由 copies/mL 等比例（1:1）换算而来。如试剂盒检出限为拷贝数、CFU 等单位，建议企业在使用时明确并建立其试剂盒最低检出限单位如 copies/mL、CFU/mL 等与 U/mL 的换算关系。

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。