幽门螺杆菌核酸国家标准品

National Standard for Helicobacter pylori Nucleic Acids

【类别】体外诊断试剂国家标准品

【批号】340066-202601

【性状】冻干剂

【用途】本标准品为首批研制。参考品原料为幽门螺杆菌培养物，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冻干制备而成，适用于幽门螺杆菌核酸检测试剂（荧光 PCR 法、恒温扩增法等）检出限等性能评估以及包含幽门螺杆菌在内的两重及以上核酸检测试剂质量控制与评价。

【组成和规格】0.5 mL/支（复溶后），1 支/套

【特性量值】本标准品基于数字 PCR 方法，通过多种平台、多实验室进行联合定值。幽门螺杆菌核酸含量（浓度对数值）为（6.5 ± 0.3）lg U/mL（k=2）。

【使用方法及要求】

1. 使用方法：标准品取出并恢复至室温后，加入 0.5mL 无 DNase/RNase 去离子水复溶，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；复溶之后，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】3mL 西林瓶

【贮藏】-20℃及以下

【注意事项】

1. 本标准品应在-20℃及以下保存和运输，复溶后应尽快使用并避免多次反复冻融。

2. 本标准品为冻干剂，应将标准品复溶后待液体完全澄清透明后方可使用；为保证量值准确，复溶过程中请仔细进行操作。

3. 本标准品使用过程中应以生物危害物质进行处理，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、邮箱：zdys@nidc.org.cn

注：本标准品参考 NIBSC 标准物质的赋值方式，采用 U/mL 为量值单位，U 为 Unit 的缩写，由 copies/mL 等比例（1:1）换算而来。如试剂盒最低检出限为拷贝数（copies）、CFU 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、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。