血流感染病原体核酸检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Nucleic Acids Detection Kit of Pathogens in Bloodstream Infection

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370156-202601

【性状】液体

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料为 42 种细菌或真菌的培养物经核酸提取、酶切片段化后的 DNA。本参考品适用于对血流感染病原体检测试剂（可逆末端终止测序法、联合探针锚定聚合测序法、数字 PCR 法）的质量控制与评价。

【组成和规格】本参考品共 9 支样品，组成如下：

类型	编号	规格	支数
阳性参考品/检出限参考品/重复性参考品	P1/L1/R1-P5/L5/R5	1.0mL/支	5
阴性参考品	N1-N3	0.5mL/支	3
人源核酸	M	1.0mL/支	1

参考品详细组成见下表。

参考品编号	病原名称	病原基因组浓度 (copies/mL)
P1/L1/R1	大肠埃希菌	1×10^4
	金黄色葡萄球菌	1×10^4
	白念珠菌	1×10^4
	肺炎链球菌	1×10^4
	新生隐球菌	1×10^4
	肠道沙门菌	1×10^4
	流感嗜血杆菌	1×10^4
P2/L2/R2	肺炎克雷伯菌	1×10^4
	无乳链球菌	1×10^4
	粪肠球菌	1×10^4
	鲍曼不动杆菌	1×10^4
	近平滑念珠菌	1×10^4
	溶血葡萄球菌	1×10^4
	铜绿假单胞菌	1×10^4
P3/L3/R3	屎肠球菌	1×10^4
	人葡萄球菌	1×10^4

参考品编号	病原名称	病原基因组浓度 (copies/mL)
	产气克雷伯菌	1×10^4
	热带念珠菌	1×10^4
	洋葱伯克霍尔德菌	1×10^4
	化脓链球菌	1×10^4
P4/L4/R4	表皮葡萄球菌	1×10^4
	产酸克雷伯菌	1×10^4
	光滑念珠菌	1×10^4
	奇异变形杆菌	1×10^4
	粘质沙雷菌	1×10^4
	缓症链球菌	1×10^4
P5/L5/R5	单核细胞增生李斯特菌	1×10^4
	格特隐球菌	1×10^4
	停乳链球菌	1×10^4
	头葡萄球菌	1×10^4
	嗜麦芽窄食单胞菌	1×10^4
	阴沟肠杆菌	1×10^4
N1	脑膜炎奈瑟菌	1×10^6
	格氏李斯特菌	1×10^6
	烟曲霉	1×10^6
	荧光假单胞菌	1×10^6
	嗜肺军团菌	1×10^6
N2	马红球菌	1×10^6
	葡萄牙念珠菌	1×10^6
	干燥奈瑟氏菌	1×10^6
	嗜水气单胞菌	1×10^6
	结核分枝杆菌复合群	1×10^6
N3	阴性基质血浆	/
M	人源核酸片段	2×10^4 ng/ml

【使用方法及要求】

1.操作步骤

参考品稀释：所有参考品平衡至室温后，使用经验证的阴性基质血浆和人源核酸 M 按适当比例进行稀释后使用，稀释比例参考“2.检测标准”；

核酸提取：阳性和阴性参考品均需进行核酸提取，使用试剂盒说明书中推荐的核酸提取试剂盒操作，用来评价重复性的参考品应平行提取至少 5 次；其余参考品评价 1 次。

检测及判定：依据本企业试剂盒说明书进行检测和判定。

2.检测标准

1）阳性参考品符合率

在不低于 200ng/mL 人源背景水平下检测经稀释至试剂盒宣称的最低检出限 1.5～4 倍水平的阳性参考品 P1～P5，在检测试剂病原谱范围内的所有病原体均应检出，且与已知病原体物种相符；

2）阴性参考品符合率

在不低于 200ng/mL 人源背景水平下检测经稀释（终浓度不低于 1.0×10^5copies/mL）的阴性参考品 N1～N3，不在检测试剂病原谱范围内的病原体均不应检出；

3）重复性

在不低于 200ng/mL 人源背景水平下检测经稀释至试剂盒宣称的最低检出限 1.5～4 倍水平的重复性参考品 R1～R5，分别重复检测至少 5 次，在检测试剂病原谱范围内的病原体均应检出，且与已知病原体物种相符；

4）检出限

在不低于 200ng/mL 人源背景水平下检测经稀释的检出限参考品 L1～L5，终浓度为检测试剂宣称的最低检出限以上时，在检测试剂病原谱范围内的病原体均应检出，且与已知病原体物种相符。

【包装】塑料冻存管

【储藏】 长期保存应置于－70℃及以下。

【注意事项】

1. 本品应在-20℃及以下保存和运输，解冻后应尽快使用，避免反复冻融；

2. 使用时应待参考品完全融化，并混合均匀后方可加样；

3. 对于在试剂盒检测范围内但本参考品未覆盖的病原菌，企业应使用其他适用的国家参考品或企业参考品对试剂盒进行质量评价。

4. 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；

5. 核酸浓度单位为拷贝每毫升（copies per milliliter，copies/mL），应用数字 PCR 法测定。

6.本参考品不适用于对血浆样本中血流感染病原体循环游离 DNA 检测的单分子长读长测序试剂的质量控制与评价。

【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、邮箱 nifdc_ivd2@nidc.org.com

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。