新型隐球菌核酸检测试剂国家参考品

National reference panel for *Bacillus anthracis* nucleic acid detection reagent

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370149-202601

【性状】无色澄清液体。

【用途】本参考品为首批研制。参考品的原料为灭活的不同基因型和不同血清型的隐球菌（*Cryptococcus*）菌株，以及其他真菌培养物。适用于基于荧光定量 PCR 法的新型隐球菌（新生隐球菌 *Cryptococcus neoformans* 和/或格特隐球菌 *Cryptococcus gattii*）核酸检测试剂以及包含新型隐球菌的多重核酸检测试剂的质量控制与评价。

【组成和规格】0.45 mL/支，共 18 支/套。组成如下：

类型	编号	所包含的病原体类型/型别	支数	规格
阴性参考品	N1	近平滑念珠菌	1	0.45 mL/支
	N2	光滑念珠菌	1	
	N3	白色念珠菌	1	
	N4	烟曲霉	1	
	N5	黄曲霉	1	
	N6	浅白隐球菌	1	
	N7	大隐球菌	1	
	N8	罗伦隐球菌	1	
	N9	阿萨西毛孢子菌	1	
	N10	固形毛孢子菌	1	
阳性参考品	P1	新生隐球菌（血清型 A、基因型 VNI）	1	
	P2	新生隐球菌（血清型 A、基因型 VNII）	1	
	P3	新生隐球菌（血清型 AD、基因型 VNIII）	1	
	P4	新生隐球菌（血清型 D、基因型 VNIV）	1	

	P5	格特隐球菌（血清型 B、基因型 VGI）	1	
	P6	格特隐球菌（血清型 B、基因型 VGII）	1	
	P7	格特隐球菌（血清型 B、基因型 VGIII）	1	
	P8	格特隐球菌（血清型 C、基因型 VGIV）	1	

【特性量值】本参考品采用基于不同平台的数字 PCR 方法进行定值，P1 和 P6 浓度分别为 2.58×10^7 和 2.58×10^7U/mL。该量值为标定平均值，仅供参考，不可用于量值溯源。

【使用方法及要求】

1. 使用方法

（1）参考品稀释

检测限：根据试剂盒检测靶标，选择阳性参考品 P1 和/或 P6，用无核酸酶去离子水或符合试剂盒要求的稀释液，进行 10 倍梯度稀释后作为检测限参考品使用，并重新编号，如：P1 稀释得到的检测限参考品则编号为 S1-1~S1-8，P6 稀释得到的检测限参考品则编号为 S2-1~S2-8。

精密度：根据试剂盒检测靶标，选择阳性参考品 P1 和/或 P6，用无核酸酶去离子水或符合试剂盒要求的稀释液，稀释至 2～4 倍检测限浓度作为精密度参考品使用，并重新编号，如：P1 稀释得到的精密度参考品则编号为 R1，P6 稀释得到的精密度参考品则编号为 R2。

其余参考品不需稀释直接使用。

（2）核酸提取：所有参考品均需进行核酸提取。核酸提取应使用企业产品说明书规定的核酸提取试剂盒操作。精密度参考品需平行提取 10 次，其余参考品需提取 1 次。

（3）检测和结果判读：依据试剂（盒）产品说明书检测并进行结果判读。

2. 本参考品使用时，应满足：

（1）阴性符合率

在试剂检测靶标范围内，N1-N10 结果应与预期病原体类型一致。

（2）阳性符合率

在试剂检测靶标范围内，P1-P8 结果应与预期病原体类型一致。

（3）检测限

在试剂检测靶标范围内，10^2 倍稀释及更高浓度时，结果应为预期病原体核酸阳性。

（4）精密性

在试剂检测靶标范围内，重复检测 10 次，结果应均为预期病原体核酸阳性，且靶通道的检测值（如：Ct 值、Tm 值）的变异系数（CV%）应不大于 5.0%。

【包装】螺旋口离心管

【贮藏】长期保存应置于-70℃及以下。

【注意事项】

1. 本参考品运输条件为-20℃及以下。解冻后应尽快使用，避免反复冻融；

2. 应将参考品混合均匀后方可使用；

3. 本参考品已灭活，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。如试剂盒检测限为拷贝数等其他单位，建议企业在使用本参考品时明确并建立其试剂盒检测限单位如 copies/mL 等与 U/mL 的换算关系。

5. 本参考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、邮箱 nifdc_ivd2 @nifdc.org.cn。

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。