

ALDH2 分型基因检测国家参考品

National reference materials for detection of ALDH2

Haplotype

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】360040-202102

【性状】无色液体

【用途】

本参考品是基于永生化细胞系的药物基因组国家参考品，原料系提取自健康人永生化 B 淋巴细胞系的 DNA 样本。本参考品用于 ALDH2 分型基因检测试剂盒的性能评价：准确性、特异性、重复性及检测限。适用于 PCR-荧光探针法、荧光 PCR-毛细管电泳测序法、荧光 PCR 熔解曲线法、DNA 微阵列芯片法等。注：1. 检测限样本可使用准确性样本按照目标浓度进行稀释后使用。2. 其他方法学产品用户需自行证明其适用性。

【组成和规格】14 支/套，每套包含 20ng/μL（15μL/支）和 10ng/μL（30μL/支）两种浓度规格，具体组成如下表所示：

编号	样本名称	浓度 (ng/μL)	体积 (μL)	参考品性质
1	P1-rs671 (G/A)	20	15	准确性参考品
2	P2-rs671 (G/A)	20	15	准确性参考品
3	P3-rs671 (G/A)	20	15	准确性参考品
4	P4-rs671 (A/A)	20	15	准确性参考品
5	P5-rs671 (A/A)	20	15	准确性参考品
6	P6-rs671 (A/A)	20	15	准确性参考品
7	P7-rs671 (G/G)	20	15	准确性参考品
8	P8-rs671 (G/G)	20	15	准确性参考品
9	P9-rs671 (G/G)	20	15	准确性参考品
10	N1-rs671 (G/A)	20	15	特异性参考品
11	N2-rs671 (G/A)	20	15	特异性参考品
12	J1-rs671 (G/A)	10	30	重复性参考品
13	J2-rs671 (A/A)	10	30	重复性参考品
14	J3-rs671 (G/G)	10	30	重复性参考品

【使用方法和要求】

1. 按照各 ALDH2 分型基因检测试剂盒的说明书进行。

2. 采用本参考品进行检测时应满足：

1) 准确性：

检测国家准确性参考品，结果均应为相应基因型别。

2) 特异性：

检测国家特异性参考品，结果均应为相应基因型别。

3) 重复性：

重复检测国家重复性参考品各 10 次，结果均应一致且符合相应基因型别。

4) 检测限：

可根据试剂盒自身设置的检测限浓度，选择 TE Buffer 或纯化水，使用准确性参考品进行稀释后进行检测，结果均应为相应基因型别。

【包装】 0.5mL 螺口冻存管

【贮藏】 DNA 样本置于-70℃以下保存

【注意事项】

1. 本品应在-70℃及以下保存和运输，避免 3 次以上反复冻溶；
2. 使用时应待参考品完全融化并混合均匀后方可加样；
3. 本参考品含有人源样本，具有潜在生物危害，请勿随意处置。
4. PCR 操作按照分区进行，使用带滤芯的枪头吸取，防止污染。

【有效期】 国家药品标准物质一般不设具体有效期，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；或写明具体日期。

【技术咨询电话】 010-67095346

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。

2. 协作单位：

北京安智因生物技术有限公司

北京优迅医疗器械有限公司

武汉友芝友医疗科技股份有限公司

北京旌准医疗科技有限公司

上海百傲科技股份有限公司

厦门致善生物科技股份有限公司

本标准未经批准，说明书仅供参考