

隐球菌荚膜多糖检测试剂国家参考品

National reference panel *Cryptococcus capsular polysaccharide* antigen detection kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370111-202201

【性状】液体

【用途】本参考品为首批研制，参考品原料系血清稀释的隐球菌（*Cryptococcus*）不同基因型和不同血清型的标准菌株、隐球菌与其他疾病（如艾滋病、系统性红斑狼疮、肝癌等）同时感染者的临床分离菌株、以及其他的致病性（可导致中枢神经系统、血液、呼吸道、肠道以及生殖道感染）细菌或真菌的临床分离菌株的培养物；本参考品适用于胶体金法或化学发光法隐球菌荚膜多糖检测试剂盒的质量控制和评价。

【组成和规格】本参考品共 26 支样品，组成如下：

参考品类型	参考品编号	样本类型	备注
阳性参考品	P1	隐球菌 B 型 VGI	0.5 mL/支
	P2	隐球菌 B 型 VGII	0.5 mL/支
	P3	隐球菌 A 型 VNI	0.5 mL/支
	P4	隐球菌 A 型 VNII	0.5 mL/支
	P5	隐球菌 AD 型 VNIII	0.5 mL/支
	P6	隐球菌 D 型 VNIV	0.5 mL/支
	P7	隐球菌 B 型 VGIII	0.5 mL/支
	P8	隐球菌 C 型 VGIV	0.5 mL/支
	P9	土生隐球菌	0.5 mL/支
	P10	隐球菌合并艾滋病	0.5 mL/支
	P11	隐球菌合并肝癌	0.5 mL/支
	P12	B 型 VGIIb	0.5 mL/支
	P13	隐球菌合并系统性	0.5 mL/支

		红斑狼疮	
	P14	隐球菌合并艾滋病	0.5 mL/支
阴性参考品	N1	近平滑念珠菌	0.5 mL/支
	N2	光滑念珠菌	0.5 mL/支
	N3	黄曲霉菌	0.5 mL/支
	N4	烟曲霉菌	0.5 mL/支
	N5	土曲霉菌	0.5 mL/支
	N6	黑曲霉菌	0.5 mL/支
	N7	米根霉菌	0.5 mL/支
	N8	微小根毛霉菌	0.5 mL/支
	N9	毛孢子菌	0.5 mL/支
	N10	耳念珠菌	0.5 mL/支
检出限参考品	S	隐球菌 A 型 VNI	0.5 mL/支
精密性参考品	CV	隐球菌 AD 型 VNIII	0.5 mL/支

【特性量值】 无

【使用方法及要求】

本参考品使用时，应满足：

1) 阴性参考品：应至少 9 个样本为阴性，其余不作要求，阴性参考品符合率应不低于 9/10；

2) 阳性参考品：应均为阳性，阳性参考品符合率应为 14/14；

3) 检出限参考品：建议 S 使用试剂盒样本处理液进行 1:200、1:400、1:800、1:1600、1:3200 及 1:6400 稀释后分别标记为 S01~S06，对以上 6 个浓度进行检测；结果要求 S01~S03 应均为阳性，S04~S06 不作要求；

4) 精密性参考品：建议 CV 使用试剂盒样本处理液进行 1:10、1:100 倍稀释，标记为 R1、R2，各平行检测 10 次，应均为阳性且显色度均一；或各 10 次检测结果的变异系数 CV 不大于 15.0%（如有相

关行业标准可执行标准要求；建议各企业根据各自产品检出限水平，适当调整参考品稀释比例以适应试剂的评价需求）。

【包装】 冻存管

【贮藏】 长期保存应置于-20℃。

【注意事项】

1、本参考品复融后建议使用前进行分装，并避免3次以上反复冻融；

2、本参考品使用的原料均经过热灭活处理，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；

3、本参考品在运输中应保持-20℃冷链温度。

【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。

注：

合作单位：中国科学院北京协和医院、天津大学

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。