

## 肠道病毒 71 型核酸检测试剂国家标准品

National Standard for Enterovirus 71 nucleic acid  
detection kit

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】340050-202301

【性状】冻干粉

【用途】本标准品为首批研制。标准品由肠道病毒 71 型 (EV71) 病毒培养物经灭活后使用含有磷酸盐缓冲液、血清白蛋白 (约 1%)、海藻糖 (或蔗糖、乳糖, 5%) 及明胶 (或明胶水解物、右旋糖酐, 1%) 的通用缓冲液稀释并冻干制备而成。适用于 EV71 核酸检测试剂盒以及 EV71/CA16、EV71/CA16/肠道通用型等核酸检测试剂盒 (PCR 荧光法、双扩增法、恒温扩增法等) 检出限等性能评估及质量控制与评价。

【组成和规格】0.5mL/支, 1 支。

【特性量值】本标准品采用数字 PCR 方法定值, 浓度值为  $8.8 \times 10^6$  U/mL。

**【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; 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. 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】长期保存应置于  $-20^{\circ}\text{C}$  及以下

**【注意事项】**

1. 本标准品应在  $-20^{\circ}\text{C}$  及以下保存和运输, 复溶后尽快使用, 避免反复冻融。

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按照传染性物质进行处理, 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】** 010-67095448

\*注:

1. 本标准品协作单位(排名不分先后): 广东和信健康科技有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、广东永诺医疗科技有限公司、上海伯杰医疗科技股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、苏州天隆生物科技有限公司、思纳福(北京)医疗科技有限公司、新羿制造科技(北京)有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、苏州创澜生物科技有限公司。
2. 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)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 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。