

猴痘病毒核酸检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Monkeypox Virus Nucleic Acids Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370114-202201

【性状】液体

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料系无菌磷酸盐缓冲液（PBS）稀释的质粒/假病毒颗粒及灭活的病原体培养物。本参考品适用于猴痘病毒核酸检测试剂盒的质量评价。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	样本类型	规格
阳性	P1	含猴痘病毒 F3L-F4L 基因的假病毒	1.0 mL/支
	P2	含猴痘病毒 B6R-B7R-J2R 基因的假病毒	1.0 mL/支
	P3	含猴痘病毒 D14L-D15L 基因的质粒	0.1 mL/支
检出限	L1	含猴痘病毒 F3L-F4L 基因的假病毒	1.0 mL/支
	L2	含猴痘病毒 B6R-B7R-J2R 基因的假病毒	1.0 mL/支
	L3	含猴痘病毒 D14L-D15L 基因的质粒	0.1 mL/支
重复性	R1	含猴痘病毒 F3L-F4L 基因的假病毒	1.0 mL/支
	R2	含猴痘病毒 B6R-B7R-J2R 基因的假病毒	1.0 mL/支
	R3	含猴痘病毒 D14L-D15L 基因的质粒	0.1 mL/支
阴性	N1	痘苗病毒（疫苗株）	1.0 mL/支
	N2	含牛痘病毒 F3L-F4L 基因的质粒	0.1 mL/支
	N3	含天花病毒 E3L-E4L 基因的质粒	0.1 mL/支
	N4	单纯疱疹病毒 1 型	1.0 mL/支
	N5	单纯疱疹病毒 2 型	1.0 mL/支
	N6	水痘-带状疱疹病毒	1.0 mL/支
	N7	白色念珠菌	1.0 mL/支
	N8	表皮葡萄球菌	1.0 mL/支
	N9	铜绿假单胞菌	1.0 mL/支
	N10	化脓链球菌	1.0 mL/支

注：1. 阳性参考品 P1、P2 和 P3 分别包含的 F3L-F4L、B6R-B7R-J2R 和 D14L-D15L 基因序列均来源于猴痘病毒（GenBank: NC_003310.1）。阴性参考品 N2 包含的 F3L-F4L 基因序列来源于牛痘病毒（NC_003663.2）。阴性参考品 N3 包含的 E3L-E4L 基因序列来源于天花病

毒 (NC_001611.1)。2. 阳性参考品 P1~P3, 同时分别作为检出限参考品 L1~L3 及重复性参考品 R1~R3, 经过适当稀释后使用, 稀释方法详见【使用方法和要求】。

【特性量值】 阳性参考品 P1、P2、P3 的浓度 (原液) 分别为 5.0×10^5 copies/mL、 5.5×10^5 copies/mL、 9.0×10^7 copies/mL, 使用数字 PCR 方法定值。

【使用方法和要求】

1. 使用方法:

(1) 阳性参考品: P1、P2 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测, P3 无需提取。

(2) 阴性参考品: N1、N4~N10 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测, N2、N3 无需提取。

(3) 检出限参考品: 根据试剂盒说明书, 将在试剂盒检测范围内的阳性参考品 P1、P2 或 P3, 作为检出限参考品 L1、L2 或 L3, 稀释方法从 1:27 稀释度开始按 1:3 (2 份水+1 份样本) 进行梯度稀释, 稀释至试剂盒声称的检出限以下。

注: L1、L2 的系列稀释样品需进行核酸提取后进行检测, L3 的系列稀释样品无需提取。

(4) 重复性参考品: 根据试剂盒说明书, 将在试剂盒检测范围内的阳性参考品 P1、P2 或 P3, 作为重复性参考品 R1、R2 或 R3, 稀释至中低浓度 (建议为企业声称的检出限的 1.5~4 倍浓度水平) 后重复检测 10 次。

注: R1、R2 的稀释样品需进行核酸提取后进行检测, R3 的稀释样品无需提取。

2. 本参考品使用时, 应满足:

(1) 阳性符合率:

对 P1、P2 及 P3 进行检测, 若试剂盒检测靶区包含相应基因, 应为猴痘病毒阳性; 若试剂盒检测靶区不包含相应基因, 应为猴痘病毒阴性。

(2) 阴性符合率: 对 N1~N10 进行检测, 应均为猴痘病毒阴性。

(3) 检出限: 选择试剂盒靶区范围内的检出限参考品进行检测, 应与声称的检出限水平相当。

(4) 重复性: 选择试剂盒靶区范围内的重复性参考品重复检测 10 次, 应均

为猴痘病毒阳性，且 Ct 值的变异系数（CV，%）应不高于 5.0%（如适用）。

【包装】 螺口塑料冻存管

【贮藏】 长期保存应置于-70℃及以下。

【注意事项】

1. 本参考品应完全融化并恢复至室温，混合均匀后方可使用，复融后需保存于-70℃及以下，尽快使用并避免 3 次以上反复冻融；
2. 如果试剂盒的检测范围不包括本参考品包含的猴痘病毒基因序列，则本参考品不适用于该试剂盒产品的质量评价。
- 3 本参考品中假病毒均为非复制型；病原体培养物原料均经过热灭活（56℃加热 1 h）。但均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。
4. 本参考品中包含质粒样本，应避免因运输及使用过程中样本溢洒、操作不当等导致的核酸污染对疫情防控造成影响。

【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。

【技术咨询方式】

技术咨询电话：010-67095450；咨询邮箱：nifdc_ivd2@nifdc.org.cn。

注：

本参考品合作单位（排名不分先后）：天津金匙医学科技有限公司、菁良基因科技(深圳)有限公司。

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。