

单纯疱疹病毒 1+2 型核酸检测试剂国家参考品

National Reference Panel for Herpes Simplex Virus types 1 and 2

Nucleic Acid Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370084-202101

【性状】淡黄色或白色、冰冻液体

【用途】参考品原料包括生殖道病原体培养物和质粒。适用于样本类型为生殖道拭子等单纯疱疹病毒 1+2 型的核酸检测试剂的质量评价，适用方法学包括但不限于荧光 PCR 法、封闭巢式多重 PCR 熔解曲线法、RNA 恒温扩增-金探针层析法)、恒温扩增-实时荧光法等。不可用于量值溯源。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	样本类型	规格
阳性	P1	单纯疱疹病毒 2 型 (HSV2) 病毒培养物	0.5ml/支
	P2	单纯疱疹病毒 2 型 (HSV2) 病毒培养物	0.5ml/支
	P3	单纯疱疹病毒 2 型 (HSV2) 病毒培养物	0.5ml/支
	P4	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	0.5ml/支
	P5	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	0.5ml/支
	P6	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	0.5ml/支
	P7	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	0.5ml/支
	P8	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	0.5ml/支
	P9	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	0.5ml/支
阴性	N1	人疱疹病毒 3 型 (VZV)	0.5ml/支
	N2	人疱疹病毒 4 型 (EB)	0.5ml/支
	N3	人疱疹病毒 5 型	0.5ml/支
	N4	解脲支原体 (UU13)	0.5ml/支
	N5	淋球菌 (NG)	0.5ml/支
	N6	乳头瘤病毒 (HPV16) 质粒	0.5ml/支

	N7	B 族链球菌 (GBS)	0.5ml/支
最低检出限	L1	单纯疱疹病毒 2 型 (HSV2) 病毒培养物	0.5ml/支
	L2	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	0.5ml/支
精密度	R1	单纯疱疹病毒 2 型 (HSV2) 病毒培养物	1.0ml/支
	R2	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1) 病毒培养物	1.0ml/支

【特性量值】最低检出限参考品 L1 浓度(原液)为 2.1×10^5 copies/mL , 检出限参考品 L2 浓度 (原液) 为 2.4×10^5 copies/mL, 使用数字 PCR 方法联合定值。检出限样本不可用于量值溯源。

【使用方法及要求】

1. 使用方法:

- 1) 阳性参考品: P1~P9 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测;
- 2) 阴性参考品: N1~N7 均按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测; N6 作为核酸提取物直接进行检测;
- 3) 最低检出限参考品: L1、L2 使用无 RNA/DNA 酶去离子水、TE 或适当溶液进行系列稀释, 稀释至试剂盒声称的检出限以下。建议 1:5 (4 份稀释液+1 份样本) 或 1:10 (9 份稀释液+1 份样本) 倍比进行稀释;
- 4) 精密度参考品: R1、R2 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测, 重复检测 10 次。

2. 本参考品使用时, 应满足:

- 1) 阳性符合率: 对 P1~P9 进行检测, 应均为单纯疱疹病毒阳性。若为分型试剂则应满足 P1~P3 为单纯疱疹病毒 2 型阳性, P4~P9 为单纯

疱疹病毒 1 型阳性。

2) 阴性符合率：对 N1~N7 进行检测，应均为单纯疱疹病毒阴性。

3) 精密度：对精密度参考品检测 10 次，应均为单纯疱疹病毒阳性（分型试剂则应满足分型正确），且 Ct 值的变异系数（CV，%）均不应不大于 5.0%（如适用）。

4) 最低检出限：检测梯度稀释系列的最低检出限参考品，要求试剂盒声称的检出限浓度及以上时，应为单纯疱疹病毒阳性（分型试剂则应满足分型正确）；试剂盒声称检出限以下的浓度，不做要求。

【包装】 螺口塑料冻存管

【贮藏】 长期保存应置于-20℃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，尽快使用并避免 2 次以上反复冻溶。

2. 本参考品使用原料均经灭活处理，但未对其灭活效率进行充分验证，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. 本参考品原料为病原体培养物，系使用细胞或培养基等培养获得，与临床样本存在差异，检验过程中试剂盒内标可不作要求。

4. 最低检出限参考品 L1、L2 量值使用拷贝数（copies/mL）表示，但未进行不确定度评定，仅用于检出限指标质量评价，不可作为量值溯源等其他用途使用。

5. 最低检出限样本 0.5ml 体积，即表格内标注浓度。若试剂盒说明

书规定将待测样本放入缓冲液或裂解液再进行检测，计算检测终浓度时，需要考虑国家参考品原始浓度被缓冲液稀释的情况；若试剂盒的待检样品为沾取的分泌物，则需将国家参考品离心去上清后所得沉淀作为待测样本。

【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】 010-67095776、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。

注：

协作单位：国药中生生物技术研究院、广东和信健康科技有限公司、武汉中帜生物科技股份有限公司、广州邦德盛生物科技有限公司、安徽安兰智控生物科技有限公司、中生方政生物技术股份有限公司、武汉百泰基因工程有限公司、万泰生物药业股份有限公司、苏州百源基因技术有限公司