

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品
National Reference Panel for Influenza A/B Viral
Antigens Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370013-202002

【性状】冻干剂

【用途】参考品原料为呼吸道病原体培养物，经冻干而成。适用于甲/乙型流感病毒抗原检测试剂（包括但不限于胶体金法、荧光免疫层析法）及呼吸道病原体多重抗原检测试剂（待检靶标包含甲型和/或乙型流感病毒的两重及两重以上检测试剂，包括但不限于胶体金法、荧光免疫层析法）的质量控制与评价，不适用于甲型流感病毒、乙型流感病毒及其他非流感病毒呼吸道病原体等单重抗原检测试剂。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	病原体类型/型别	规格（复溶后）
阳性	P1	B/Yamagata	0.5mL/支
	P2	B/Yamagata	0.5mL/支
	P3	B/Victoria	0.5mL/支
	P4	B/Victoria	0.5mL/支
	P5	2009H1N1	0.5mL/支
	P6	2009H1N1	0.5mL/支
	P7	季节性 H1N1	0.5mL/支
	P8	甲型 H3N2	0.5mL/支
	P9	甲型 H3N2	0.5mL/支
	P10	甲型 H7N9	0.5mL/支
阴性	N1	呼吸道合胞病毒	0.5mL/支



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn

	N2	副流感病毒	0.5mL/支
	N3	腺病毒	0.5mL/支
	N4	金黄色葡萄球菌	0.5mL/支
	N5	脑膜炎奈瑟菌	0.5mL/支
	N6	肺炎链球菌	0.5mL/支
重复性	R1	甲型 H3N2	0.5mL/支
	R2	B/Victoria	0.5mL/支
最低检出限	L1	2009H1N1	0.5mL/支
	L2	季节性 H1N1	0.5mL/支
	L3	B/Victoria	0.5mL/支
	L4	B/Yamagata	0.5mL/支
	L5	甲型 H3N2	0.5mL/支

【使用方法和要求】

1. 使用方法:

参考品恢复至室温，阳性、阴性参考品分别加入 0.5mL 去离子水或试剂盒样品处理液复溶后作为待测样品使用；重复性参考品加入 0.5mL 去离子水或试剂盒样品处理液复溶，待液体完全澄清后使用去离子水或试剂盒样品处理液进行 10 倍稀释（1 份样品+9 份稀释液），然后作为待测样品使用；最低检出限参考品 L1~L5 加入 0.5mL 去离子水或试剂盒样品处理液复溶后，分别再用去离子水或试剂盒样品处理液进行 1:10、1:20、1:40、1:80 及 1:160 倍稀释（5 个稀释度均需要检测），然后作为待测样品使用。

2. 本参考品使用时，应满足：

1) 阳性参考品符合率：

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂：P1~P4 要求乙型流感均为阳性，甲型流感为阴性；P5~P10 要求甲型流感均为阳性，乙型流感为阴性；



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号电话:01053852448 网址:www.nifdc.org.cn

阳性符合率 (+/+) 应为 10/10;

呼吸道病原体多重抗原检测试剂: 在试剂检测靶标范围内, 结果应与预期病原体类型一致;

2) 阴性参考品符合率:

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂: N1~N6 要求均为流感病毒阴性, 阴性符合率 (-/-) 应为 6/6;

呼吸道病原体多重抗原检测试剂: 在试剂检测靶标范围内, 结果应与预期病原体类型一致;

3) 重复性:

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂: 使用重复性参考品 R1 和 R2 各重复检测 10 次, 要求 R1 均为甲型流感阳性、乙型流感阴性, R2 均为乙型流感阳性、甲型流感阴性;

呼吸道病原体多重抗原检测试剂: 在试剂检测靶标范围内, 结果应均与预期病原体类型一致;

4) 最低检出限:

L1:

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂: 1:80 稀释度及更高浓度时, 检测结果应为甲型流感阳性、乙型流感阴性;

呼吸道病原体多重抗原检测试剂: 1:80 稀释度及更高浓度时, 在试剂检测靶标范围内, 结果应与预期病原体类型一致;



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号电话:01053852448 网址:www.nifdc.org.cn

L2:

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂：1:40 稀释度及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、乙型流感阴性；

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：1:40 稀释度及更高浓度时，在试剂检测靶标范围内，结果应与预期病原体类型一致；

L3:

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂：1:40 稀释度及更高浓度时，检测结果应为乙型流感阳性、甲型流感阴性；

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：1:40 稀释度及更高浓度时，在试剂检测靶标范围内，结果应与预期病原体类型一致；

L4:

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂：1:10 稀释度及更高浓度时，检测结果应为乙型流感阳性、甲型流感阴性；

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：1:10 稀释度及更高浓度时，在试剂检测靶标范围内，结果应与预期病原体类型一致；

L5:

甲/乙型流感病毒抗原检测试剂：1:80 稀释度及更高浓度时，检测结果应为甲型流感阳性、乙型流感阴性；

呼吸道病原体多重抗原检测试剂：1:80 稀释度及更高浓度时，在试剂检测靶标范围内，结果应与预期病原体类型一致。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号电话:01053852448 网址:www.nifdc.org.cn

【包装】西林瓶

【贮藏】长期保存应置于-20℃及以下。

【注意事项】

1. 本参考品应在-20℃及以下保存。复溶后应尽快使用并避免反复冻溶；
2. 使用时应待参考品完全复溶并澄清后方可使用；
3. 本参考品使用的原料均经过灭活处理，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。

【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（仅技术咨询）、邮箱：
NIFDC_IVD2@163.com（技术及采购流程咨询）。

注：

1. 协作单位：广东和信健康科技有限公司、万泰生物药业股份有限公司；
2. 本参考品为换批研制，与上批次 370013-201501 相比，阳性参考品 2009H1N1 毒株更换为近几年流行及分离毒株，阴性参考品更换部分更具代表性呼吸道病原体，其余参考品组成及数量未发生变化；最低检出限参考品要求仅使用稀释度表示，型别设置及质量标准与上一批



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn

次保持一致。

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。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn