

新型冠状病毒抗原检测试剂国家参考品

National Reference Panel for 2019-nCoV (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370095-202203

【性状】冻干剂

【用途】本参考品为换批研制。参考品原料为新型冠状病毒培养物及其他呼吸道病原体培养物，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。最低检测限参考品S的基因序列编号为 EPI_ISL_424360。适用于新型冠状病毒抗原检测试剂（包括但不限于免疫层析法、化学发光法等）的质量控制与评价。

【组成和规格】

参考品类型	参考品编号	病原体类别	规格（复溶后）
阴性	N1	金黄色葡萄球菌	0.5 mL/支
	N2	肺炎链球菌	0.5 mL/支
	N3	麻疹病毒	0.5 mL/支
	N4	腮腺炎病毒	0.5 mL/支
	N5	腺病毒3型	0.5 mL/支
	N6	肺炎支原体	0.5 mL/支
	N7	副流感2型	0.5 mL/支
	N8	偏肺病毒	0.5 mL/支
	N9	冠状病毒OC43	0.5 mL/支
	N10	冠状病毒229E	0.5 mL/支
	N11	百日咳杆菌	0.5 mL/支
	N12	乙型流感病毒（Victoria系）	0.5 mL/支
	N13	乙型流感病毒（Yamagata系）	0.5 mL/支
	N14	甲型H1N1（2009）流感病毒	0.5 mL/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

	N15	甲型 H3N2 流感病毒	0.5 mL/支
	N16	禽流感病毒 H7N9	0.5 mL/支
	N17	禽流感病毒 H5N6	0.5 mL/支
	N18	EB 病毒	0.5 mL/支
	N19	肠道病毒 CA16	0.5 mL/支
	N20	鼻病毒	0.5 mL/支
阳性	P1	SARS-CoV-2 (野生株)	0.5 mL/支
	P2	SARS-CoV-2 (野生株)	0.5 mL/支
	P3	SARS-CoV-2 (野生株)	0.5 mL/支
	P4	SARS-CoV-2 (Beta 株)	0.5 mL/支
	P5	SARS-CoV-2 (Gamma 株)	0.5 mL/支
	P6	SARS-CoV-2 (Delta 株)	0.5 mL/支
	P7	SARS-CoV-2 (Omicron 株)	0.5 mL/支
	P8	SARS-CoV-2 (野生株)	0.5 mL/支
最低检测限	S	SARS-CoV-2 (野生株)	0.5 mL/支
重复性	R	SARS-CoV-2 (野生株)	0.5 mL/支

【特性量值】最低检测限参考品 S (复溶后原液) 浓度为 2×10^8 U/mL, 使用数字 PCR 方法进行定值后换算而成, 量值仅供参考。

【使用方法和要求】

1. 使用方法:

1) 阳性参考品 P1~P8: 参考品取出并恢复至室温后, 加入 0.5mL 去离子水复溶。待液体完全澄清后, 使用试剂盒样本处理液 1:10 稀释 (1 份样本+9 份处理液) 后进行检测;

2) 阴性参考品 N1~N20: 参考品取出并恢复至室温后, 加入 0.5mL 去离子水复溶。待液体完全澄清后, 使用试剂盒样本处理液 1:3 稀释 (1 份样本+2 份处理液) 后进行检测;

3) 最低检测限参考品 S: 参考品取出并恢复至室温后, 加入 0.5mL



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

去离子水复溶。待液体完全澄清后,使用试剂盒样本处理液进行 1:50、1:100、1:200、1:400、1:800、1:1600、1:3200、1:6400、1:12800 及 1:25600 稀释后分别标记为 S1~S10,对以上 10 个浓度进行检测;

4) 重复性参考品 R: 参考品取出并恢复至室温后,加入 0.5mL 去离子水复溶。待液体完全澄清后,使用试剂盒样本处理液进行 1:20、1:200 稀释后标记为 R1 和 R2,对以上两个浓度分别进行 10 次检测。

2. 本参考品使用时,应满足:

1) 阳性符合率: P1~P8 均为阳性,符合率为 8/8;

2) 阴性符合率: N1~N20 均为阴性,符合率为 20/20;

3) 最低检测限: S1~S4 均为阳性, S5~S10 不作要求;

4) 重复性: R1 和 R2 的 10 次检测结果应均为阳性,且显色度均一;或 10 次检测结果的 CV 不大于 20.0% (如适用,如有相关国家或行业标准可执行标准要求)。

【包装】 3mL 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。短时间内(如不超过 5 天)可 2~8℃及更低温度条件下运输。复溶后可分装为小样保存在-70℃及以下,应尽快使用并避免反复冻融;

2. 本参考品使用的原料均经过灭活处理,但使用过程中仍应按相关



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

实验室安全管理条例执行；

3. 参考品 N1~N11、N18~N20 使用 56℃ 或 65℃ 热灭活，其余参考品均使用 β -丙内酯进行灭活。

【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】010-67095433、邮箱：nifdc_ivd2@nifdc.org.cn。

注：

1、本参考品为换批研制。与上批次 370095-202202 相比，370095-202203 批次性状由液体变更为冻干品，阳性参考品中增加了 Beta、Gamma、Delta 和 Omicron 变异株，其余如组成、浓度、使用方法及质量标准等均无变化。

2、协作单位：军事科学院军事医学研究院（微生物流行病学研究所）、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、北京科兴中维生物技术有限公司、北京生物制品研究所有限责任公司、广州斯坦达生物科技有限公司、万泰生物药业股份有限公司。

声 明：

1. 本参考品仅供新型冠状病毒抗原检测试剂相关产品使用。本参考品含有 SARS-CoV-2、H7N9、H5N6 等高致病性病原微生物，其使用和



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

运输，应严格按国家卫生健康委的相关通知和《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》的要求执行。

2. 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。
3. 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。
4. 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