

结核分枝杆菌 PCR 检测试剂盒用国家参考品

National reference for PCR-based detection of

Mycobacterium tuberculosis

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】230030-202205

【性状】无色液体

【用途】本参考品由灭活的结核分枝杆菌、非结核分枝杆菌和呼吸道感染细菌构成，用于结核分枝杆菌 PCR 检测试剂盒的质量控制。本品的判断标准适用于酶联法、荧光法等以核酸为检测样本的结核分枝杆菌 PCR 快速检测试剂盒以及结核分枝杆菌 PCR 快速检测兼具 MDR-TB 检测用途的试剂盒。

【组成】本参考品由阳性参考品、阴性参考品、精密度（重复性）参考品和最低检出量参考品组成。

【规格】

类别	编号	菌株名称	浓度	规格	支数
阳性参考品	P1-P15	结核分枝杆菌	1×10^3 个菌/mL	1mL/支	15
阴性参考品	N1	鸟分枝杆菌	1×10^4 个菌/mL	1mL/支	15
	N2	土地分枝杆菌			
	N3	施氏分枝杆菌			
	N4	堪萨斯分枝杆菌			
	N5	亚洲分枝杆菌			
	N6	瘰癧分枝杆菌			
	N7	戈登分枝杆菌			
	N8	龟脓分枝杆菌			
	N9	偶然分枝杆菌			
	N10	草分枝杆菌			



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

	N11	巴西诺卡氏菌			
	N12	北京棒杆菌			
	N13	肺炎球菌			
	N14	嗜肺军团菌			
	N15	百日咳博德特氏菌			
精密度（重复性） 参考品	J	结核分枝杆菌 (CMCC 93009)	1×10^3 个菌/mL	1.2mL/支	1
最低检出量参考 品	S1	结核分枝杆菌 (CMCC 93009) 单 细胞悬液	1×10^3 个菌/mL	1mL/支	4
	S2		1×10^2 个菌/mL		
	S3		1×10^1 个菌/mL		
	S4		1×10^0 个菌/mL		

【使用方法和要求】

1、使用方法

按结核分枝杆菌 PCR 检测试剂盒使用说明书操作。其中精密度（重复性）参考品使用时需要稀释 10 倍，配置成 10 份平行参考品，稀释后每份参考品细菌含量为 1×10^2 个菌/mL。

2、本参考品使用时，应满足：

阴性参考品符合率：应为 15/15

阳性参考品符合率：应为 15/15

最低检出限：应不高于 1×10^2 个菌/mL

精密度（重复性）：10 次检测结果应均为阳性；检测结果有具体测定值的，CV 值应不高于 15% (n=10)。

3、本品的最低检出量与精密度（重复性）要求不适用于酶联法、荧



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

光法等以核酸为检测样本的结核分枝杆菌 PCR 快速检测兼具 MDR-TB 以外耐药检测用途的试剂盒，结核分枝杆菌 PCR 快速检测兼具分枝杆菌菌种鉴定用途的试剂盒，以及仅以菌阳样本为检测对象的试剂盒。此类试剂盒最低检出量与重复性检测的判断标准另行确定。

【包装】 离心管

【贮藏】 长期保存应置于-20℃及以下。

【注意事项】

- 1、本参考品于室温解冻后使用。
- 2、本参考品具生物危害风险，应按传染性物质规定处理。
- 3、本参考品应避免反复冻融。

【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】 010-53851755

【批准文号】 (2010) 国生参字 0042 号

注：与上批次参考品比，本批次参考品中精密度（重复性）参考品为 1 支，用户使用时需稀释。

参考其他类似参考品中精密度（重复性）参考品的设置，本批次对精密度（重复性）参考品的规格进行了变更，由上批次的 10 支精密度（重复性）参考品（浓度 1×10^2 个菌/1mL/支）变更为 1 支精密度（重复性）参考品（浓度 1×10^3 个菌/1.2mL/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

实际使用时需将这 1 支精密度（重复性）参考品进行 10 倍稀释，配成 10 份 1×10^2 个菌/mL 的平行管，配制完成后和上批次参考品组成和成分完全一致。

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。

研制发行单位：
中国食品药品检定研究院



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