鼠疫耶尔森菌抗原检测试剂用国家参考品

National reference for Detection Reagent for *Yersinia pestis* antigen

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】230041-201901

【性状】液体/冻干

【用途】用于鼠疫耶尔森菌抗原检测试剂的质量控制

【组成】本参考品包括阳性参考品、阴性参考品、最低检出量用参考品和重复性用参考品共 17 支。5 支阳性参考品为鼠疫耶尔森菌菌株的细菌悬液，细菌含量为 10^8 个菌/ml，规格为 0.5ml/支，参考品编号分别为：P1～P5，组成成份见表 1：

表 1　阳性参考品

序号	参考品编号	菌株编号/株名
1	P1	CMCC52006/EV 株
2	P2	0614F 株
3	P3	CMCC52001/otten 株
4	P4	CMCC52010/Tjiusidej(R)株
5	P5	田鼠型 122 株

10 支阴性参考品为非鼠疫耶尔森菌菌株的细菌悬液，细菌含量为 10^8 个菌/ml，规格为 0.5ml/支。参考品编号分别为：N1～N10，组成成份见表 2：

表 2 阴性参考品

序号	参考品编号	名称	菌株编号/株名
1	N1	假结核耶尔森菌	CMCC 53521
2	N2	小肠结肠炎耶尔森菌（O:3）	CMCC52203
3	N3	小肠结肠炎耶尔森菌（O:8）	CMCC52211
4	N4	小肠结肠炎耶尔森菌（O:9）	CMCC52212
5	N5	土拉热弗朗西丝菌	LVS
6	N6	布鲁氏菌	CMCC55010
7	N7	炭疽芽孢杆菌	CMCC63001
8	N8	霍乱弧菌	CMCC18001
9	N9	伤寒沙门菌	CMCC50071
10	N10	志贺氏菌	CMCC51105

最低检出量用参考品

1 份最低检出量用参考品（鼠疫耶尔森菌 CMCC52006 株），编号为：L，细菌含量为 1×10^8 个菌/ml，规格为 0.5ml/支(冻干)。

重复性用参考品

1 份重复性用参考品（鼠疫耶尔森菌 CMCC52006 株），编号为：R，细菌含量为 1×10^8 个菌/ml，规格为 0.5ml/支(冻干)。

【使用方法和要求】按鼠疫耶尔森菌抗原检测试剂中使用说明书的要求进行操作。

【判断标准】

1. 用 5 支阳性参考品进行检测，应全部为阳性；
2. 用 10 支阴性参考品进行检测，应全部为阴性；
3. 最低检出量用参考品的质量要求可依据使用试剂盒性能及相关行业标准自行制定；
4. 重复性用参考品可依据使用试剂盒的最低检出限进行适当稀释后平行检测 10 次，反应结果应一致（酶联免疫法、上转发光免疫层析法等 CV≤15%）。

【适用范围】本参考品适用于鼠疫耶尔森菌抗原检测试剂（含胶体金法、酶联免疫法、上转发光免疫层析法等）的质量评价。

【包装】安瓿和 2.0ml 冻存管

【规格】0.5ml/支，17 支/套

【贮藏】长期保存应置于-20℃及以下。

【注意事项】

1. 本参考品为首批研制；
2. 本参考品于室温解冻（冻干样品用 0.5mL 生理盐水复溶）并混匀后使用。解冻后应尽快使用，避免反复冻融；
3. 本参考品虽经灭活处理，但仍需视为潜在的污染物质，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。

【协作单位】

北京金豪制药股份有限公司

北京热景生物技术股份有限公司

兰州生物制品研究所有限责任公司

军事科学院军事医学研究院微生物流行病研究所

【技术咨询电话】010-53851759（技术及购买流程咨询）

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：010-53851759 网址：www.nifdc.org.cn