

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】370095-202001

【性状】液体

【用途】本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%）的通用缓冲液稀释制备而成。适用于新型冠状病毒抗原检测试剂（包括但不限于胶体金法、免疫荧光法、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
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	副百日咳杆菌	0.5 mL/支
	N12	乙型流感病毒（Victoria系）	0.5 mL/支
	N13	乙型流感病毒（Y系）	0.5 mL/支
	N14	甲型H1N1（2009）流感病毒	0.5 mL/支
	N15	甲型H3N2流感病毒	0.5 mL/支
	N16	禽流感病毒H7N9	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

	N17	禽流感病毒 H5N1	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	0.5 mL/支
	P2	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P3	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P4	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P5	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P6	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P7	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
	P8	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
最低检测限	S	SARS-CoV-2	0.5 mL/支
重复性	R	SARS-CoV-2	0.5 mL/支

【使用方法和要求】

1. 使用方法：

1) 阳性参考品 P1~P8：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:10 稀释后进行检测；

2) 阴性参考品 N1~N20：直接使用原倍进行检测；

3) 最低检测限参考品 S：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:50、1:100、1:200、1:400、1:800 及 1:1600 稀释后标记为 S1~S6，分别对以上 6 个浓度进行检测；

4) 重复性参考品 R：使用各试剂稀释液或纯水进行 1:10、1:100 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、S6 不作要求；



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

4) 重复性: R1 和 R2 的 10 次检测结果应均为阳性, 且显色度均一无差别; 或 10 次检测结果的 CV 不大于 20.0% (如适用, 如有相关行业标准可执行标准要求)。

【包装】 螺口塑料冻存管

【贮藏】 长期保存应置于 -80°C 及以下。

【注意事项】

1. 本参考品应在 -80°C 及以下保存。建议使用前进行分装, 并避免 3 次以上反复冻融;
2. 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;
3. 参考品 N1~N20、P5~P7 使用 56°C 或 65°C 热灭活, P1~P4、S 和 R 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】 010-67095776、邮箱: NIFDC_IVD2@163.com。

注:

协作单位: 军事科学院军事医学研究院、浙江大学、广东和信健康科技有限公司。

声 明:

1. 本参考品为应急研制, 仅供新型冠状病毒抗原检测试剂相关产品使



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

用。本参考品含有 SARS-CoV-2、H7N9、H5N1 等高致病性病原微生物，其使用和运输，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