

第二代人细小病毒 B19 核酸检测试剂国家参考品
2nd National Reference Panel for Human Parvovirus B19
Nucleic Acids Detection Kit

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】370119-202301

【性状】淡黄色液体

【用途】本参考品为换代研制。本参考品来源于人体血浆，适用于人细小病毒 B19 核酸定性或定量检测试剂性能要求的评价：阴性符合率、阳性符合率、最低检测限和重复性；检出限参考品 L 也适用于定量检测试剂盒线性和准确度性能要求的评价。

【组成和规格】本参考品共 25 支样品，组成如下：

参考品类型	编号	规格	浓度
阴性参考品	N1~N10	1mL/支	10 支
阳性参考品	P1~P8	1mL/支	8 支
检出限参考品	L	1mL/支	1 支
重复性参考品	R	1mL/支	1 支
稀释液	L0	1mL/支	5 支

【特性量值】重复性参考品 R 浓度为 $7.0 \log_{10}$ IU/mL。检出限参考品 L 浓度为 $7.2 \log_{10}$ IU/mL，可溯源至“3rd WHO International Standard for Parvovirus B19 for Nucleic Acid Amplification Techniques”（NIBSC code: 12-208）。

【使用方法及要求】

1. 使用方法

1) 使用时，将参考品取出完全融化后，并混合均匀使用；

2) 阴性参考品、阳性参考品作为待测样品直接使用；

3) 重复性参考品 R 使用稀释液 L0 或使用 B19 DNA 检测为阴性的人血浆或血清稀释 1:10、1:10³ 稀释后作为待测样品使用，每个梯度平行检测 10 次；定量试剂盒也可稀释至临近检出限水平浓度如 1.5 × LOD~5 × LOD 进行检测。

4) 检出限参考品 L 使用稀释液 L0 或使用 B19 DNA 检测为阴性的人血浆或血清 10 倍梯度稀释至产品技术要求规定的浓度，然后作为待测样品使用；定量试剂盒也可根据声称检出限要求，稀释至包含检出限水平浓度附近检测（例如包含检出限浓度、高于声称的检出限浓度的梯度至少 1 个、低于声称的检出限浓度的梯度至少 1 个）。

以下方法适用于定量检测试剂盒的性能评价：

5) 定量用途的试剂盒可进行线性的性能评价，根据试剂盒的线性范围，将检出限参考品 L 使用稀释液 L0 或使用 B19 DNA 检测为阴性的人血浆或血清 10 倍/3 倍梯度稀释至少 5 个浓度，其中低值样品浓度应接近试剂盒线性范围的下限，按照试剂盒说明书操作，计算检测结果的浓度对数值（或均值）和相应稀释度（或理论含量）的对数值，将其进行线性拟合，计算其线性相关系数 r；

6) 定量用途的试剂盒可进行准确度的评价，将检出限参考品 L 使用稀释液 L0 或使用 B19 DNA 检测为阴性的人血浆或血清稀释至试剂盒线性范围内的 3 个浓度进行检测，按照试剂盒说明书操作，每

个浓度至少检测 2 次，计算检测结果（浓度对数值，Lg IU/mL）的绝对偏差。

2. 检测要求

1) 阴性符合率：N1~N10 应均为人细小病毒 B19 核酸阴性，阴性符合率 (-/-) 为 10/10；

2) 阳性符合率：P1~P8 应均为人细小病毒 B19 核酸阳性，阳性符合率 (+/+) 为 8/8；

3) 重复性：使用重复型参考品 R（稀释至一个或多个相应浓度）平行检测 10 次，应均为人细小病毒 B19 核酸阳性，且其 Ct 值的变异系数不大于 5.0%。

4) 最低检测限：应在 1.6×10^3 IU/mL (即 1:10⁴ 稀释时) 及以上浓度为阳性；

建议企业在产品技术要求中制定更高的质量标准（例如：不低于企业声称检出限水平的稀释度应为阳性；或者，对稀释至相当于试剂盒声称检出限浓度水平后的检出限参考品进行 20 次检测，应符合声称要求）。

以下要求适用于定量检测试剂盒：

5) 线性：在试剂盒线性区间内，线性相关系数 $|r| \geq 0.9800$ ；

6) 准确度：检测结果的绝对偏差应不超过 ± 0.5 个对数数量级。

【包装】 塑料冻存管

【储藏】 长期保存应置于 -70℃ 及以下。

【注意事项】

- 1.本参考品具有生物危害，请勿随意处置；
- 2.本参考品长期保存应置于-70℃及以下，运输可使用-20℃冷链温度；复融后如需多次使用可分装小瓶，密封后-70℃保存，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】 010-67095435、[邮箱 NIFDC_IVD2@163.com](mailto:NIFDC_IVD2@163.com)

注：

- 1.协作单位：北京万泰生物药业股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、杭州优思达生物技术股份有限公司、苏州华益美生物科技有限公司、上海之江生物科技股份有限公司。

2. 本参考品为换代研制，与上一代人细小病毒 B19 核酸检测试剂国家参考品（370005-201601）相比，即可用于定性，也可用于定量检测试剂全部性能（阳性符合率、阴性符合率、检出限、重复性、线性及准确性能）的质量评价。为保证换代后的准确性，检出限 L 均溯源至 NIBSC 国际标准品；上一代检出限要求为 2.4×10^3 IU/mL 浓度检出，本次研制的参考品要求 1.6×10^3 IU/mL 浓度检出，质量标准有所提高。



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 53852448 网址:www.nifdc.org.cn