



**中国食品药品检定研究院**  
 National Institutes for Food and Drug Control  
**国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心**  
 Center for Medical Device Standardization Administration NMPA  
**中国药品检验总所**  
 China National Institutes for Drug Control

请输入关键字

网站首页

机构设置

工作动态

党建工作

信息公开

办事大厅

## 关于新型冠状病毒（野生株）抗原国家标准品公示的通知

发布时间：2022-04-13

我单位已完成新型冠状病毒（野生株）抗原国家标准品的研制，现就说明书内容向社会公示并征求意见（详见附件）。请于2022年4月26日前将意见反馈至中检院诊断试剂所。

联系方式如下：

联系人：周海卫 邮箱地址：NIFDC\_IVD2@163.com

附件：新型冠状病毒抗原国家标准品使用说明书

中检院

2022年4月13日

### 【附件】

附件1.新型冠状病毒抗原国家标准品使用说明书.pdf

相关链接：[市场监管总局](#) [国家药品监督管理局](#) [药监局网上办事大厅](#)

---国家局直属单位---

---地方药检所---

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像  
 Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved  
 备案序号:京ICP备17052540号-4 京公网安备 11011502006205号  
 中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护 E-mail:information@nifdc.org.cn



## 新型冠状病毒（野生株）抗原国家标准品

## National Standard for SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】370112-202201

【性状】冻干剂

【用途】本标准品原料为新型冠状病毒培养物，经 $\beta$ -丙内酯灭活后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。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）最低检测限等性能指标的分析评估，不适用于注册检验及监督检验。

【组成和规格】0.5mL/支，1支/套

【特性量值】标准品浓度为 $1.89 \times 10^7$  U/mL，扩展不确定度（ $K=2$ ）为 $0.56 \times 10^7$  U/mL。本标准品量值系使用数字PCR方法进行定值后换算而成。

【使用方法和要求】

1.使用方法：标准品取出并恢复至室温后，加入0.5mL去离子水复溶，待液体完全澄清后作为待测样品使用。

注：应使用符合试剂盒说明书要求的样本处理液对标准品进行稀释。

2.本标准品使用时，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

【包装】3mL西林瓶

【贮藏】长期保存应置于 $-20^{\circ}\text{C}$ 及以下

【注意事项】

- 1.本标准品为首批研制；
- 2.本标准品长期应在 $-20^{\circ}\text{C}$ 及以下保存。复溶后可分装为小样保存在 $-70^{\circ}\text{C}$ 及以下，应尽快使用并避免反复冻融；
- 3.本标准品为冻干剂，应将标准品复溶后待液体完全澄清透明后方可使用；为保证量值准确，复溶过程中请仔细进行操作；
- 4.本标准品已灭活并经过灭活验证，但在使用过程中仍应按照传染性物质进行处

理，操作应按相关实验室生物安全管理条例执行。

【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。

【技术咨询电话】010-67095776（仅技术咨询）、邮箱：NIFDC\_IVD2@163.com（技术及购买流程咨询）。

#### 声明：

- 1.本参考品含有高致病性病原微生物，尽管已经过灭活处理及灭活效果验证，其使用和运输仍应严格按国家卫生健康委的相关要求执行。
- 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。

#### 注：

- 1.本标准品协作单位（排名不分先后）：军事科学院军事医学研究院（微生物流行病研究所）。
- 2.本标准品参考 NIBSC 同类标准物质的赋值方式，采用 U/mL 为量值单位，U 为 Unit 的缩写。建议企业在使用时明确并建立其试剂盒最低检测限单位如 TCID<sub>50</sub>/mL 等与 U/mL 的换算关系。

#### Ref:

- 1.A SARS-CoV-2 Reference Standard Quantified by Multiple Digital PCR Platforms for Quality Assessment of Molecular Tests. *Analytical Chemistry*, 2021, 93(2): 715-721.
- 2.The impact of sample processing on the rapid antigen detection test for SARS-CoV-2: Virus inactivation, VTM selection, and sample preservation. *Biosafety and Health*, 2021, 3(5):238-243.



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

本批次标准品未经批准，说明书仅供参考