

关于新型冠状病毒（奥密克戎株）核酸国家标准品和新型冠状病毒（奥密克戎株）抗原国家标准品说明书公示的通知

发布时间：2022-08-29

我院已完成新型冠状病毒（奥密克戎株）核酸国家标准品和新型冠状病毒（奥密克戎株）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9月4日前反馈意见。

联系人：周海卫

联系电话：010-67095776

联系邮箱：zhouhaiwei@nifdc.org.cn。

体外诊断试剂所

2022年8月29日

【附件】

- 附件1:新型冠状病毒（奥密克戎株）核酸国家标准品-说明书.pdf
- 附件2:新型冠状病毒（奥密克戎株）抗原国家标准品-说明书.pdf

## 新型冠状病毒（奥密克戎株）核酸国家标准品

## National Standard for SARS-CoV-2 Omicron Variant Nucleic

## Acids

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】370113-202201

【性状】冻干剂

【用途】本标准品原料为新型冠状病毒奥密克戎株（Omicron/B.1.1.529）培养物，经热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\_7138045。适用于样本类型为咽拭子、痰液、肺泡灌洗液等的新型冠状病毒核酸检测试剂最低检测限等性能指标的分析评估。

【组成和规格】0.5mL/支（复溶后）

【特性量值】浓度为  $4.27 \times 10^6$  U/mL，扩展不确定度（ $K=2$ ）为  $0.62 \times 10^6$  U/mL。本标准品使用数字 PCR 方法通过多平台、多实验室联合定值，其引物探针基于病毒 ORF1ab 和 N 基因设计。

【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 无酶去离子水复溶，待液体完全澄清后作为待测样品使用。

注：检测之前均需进行核酸提取；应使用符合试剂盒说明书要求的样本保存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，不适用于注册检验及监督检验；
- 2.本标准品长期应在  $-20^{\circ}\text{C}$  及以下保存。短时间内（如不超过 5 天）可  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  及更低温度条件下运输。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.本标准品已热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@nifdc.org.cn（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）：武汉生物制品研究所有限责任公司、万泰生物药业股份有限公司。
- 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。如试剂盒最低检出限为拷贝数（copies）等其他单位，建议企业在使用本标准品时明确并建立其试剂盒最低检出限单位如 copies/mL 等与 U/mL 的换算关系。

**Ref:** 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.



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

本标准品未经批准，说明书仅供参考

## 新型冠状病毒（奥密克戎株）抗原国家标准品

## National Standard for SARS-CoV-2 Omicron Variant Antigen

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】370116-202201

【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\_7138045。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、重复性等性能指标的分析评估。

【组成和规格】0.5mL/支，1支/套

【特性量值】标准品浓度为 $1.04 \times 10^8$  U/mL，扩展不确定度（ $K=2$ ）为 $0.23 \times 10^8$  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，不适用于注册检验及监督检验；
- 2.本标准品长期应在 $-20^{\circ}\text{C}$ 及以下保存。短时间内（如不超过5天）可 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 及更低温度条件下运输。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@nifdc.org.cn（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）：武汉生物制品研究所有限责任公司、万泰生物药业股份有限公司。
- 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。

#### 参考文献：

- 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

本标准品未经批准，说明书仅供参考