



2019 新型冠状病毒核糖核酸 (2019-nCoV RNA)

液体室内质控品说明书

1. 概述

本质控品是以新型冠状病毒假病毒培养液为原料,使用含有保护剂和稳定剂的稀释液制备而成。质控品均匀、稳定,与临床样本具有良好的互通性。

用途:本质控品为第三方非定值质控品,仅用于实验室检测的内部质量控制,观察和控制检测过程的精密度。不用于临床样本的定值或量值溯源,不用于检测试剂盒准确度或其他性能评价,不用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价。

2. 样品制备

首先对新型冠状病毒假病毒(含 ORF1ab、N、E、S 和 M 基因)进行构建和培养,获得培养液。对收获的假病毒培养液进行初步检测,然后用稀释液稀释至所需浓度水平,并进行分装。以国家二级标准物质 GBW (E) 091132/ GBW (E) 091133 为溯源,结合数字 PCR 和荧光定量 PCR 法,采用获有国家药监局注册证的检测试剂盒进行 PCR 检测。

规格: 0.5mL/管。

3. 参考信息

浓度编号	目标浓度 (copies/mL)	浓度范围 (copies/mL)
L2	2.5E+02	1.2E+02~5.0E+02
L1	5.0E+02	2.5E+02~1.0E+03
S0	1.0E+03	5.0E+02~2.0E+03
S1	1.5E+03	7.5E+02~3.0E+03
S2	1.0E+04	5.0E+03~2.0E+04
S3	阴性	/

*注 1: 本质控品只用于检测项目的相关实验室的内部质量控制,观察和控制检测过程的精密度。使用时,各实验室应采用相关统计学方法统计本实验室的靶值,如 CT 值(Cyclethreshold)的均值和标准差,并绘制质控图。

*注 2: 以上参考信息是以 200μL 样本量进行核酸提取,经过荧光定量 PCR 检测和统计计算而得到的实验结果,仅供参考,不作标准值使用。

4. 使用说明

1) 本产品保存与处理方法:收到产品后,应立即检查名称是否与说明书相符,检查产品是否破损。如发现问题请立即与厂家联系。若暂不检测,收到样本后应立即置-20±5℃环境保存。

2) 稳定性: 2-8℃环境中,可稳定 6 个月; -20±5℃环境中,可稳定 24 个月。

3) 本产品已进行灭活处理,使用时,应移至室温平衡 5~10 分钟,充分震荡混匀 10~20 秒【建议每次使用前均在漩涡振荡器上振荡混匀,不建议使用移液枪吹打或者上下颠倒进行混匀。】,6000rpm 瞬时离心后即可使用。

4) 本产品适用于市面上的快速提取法（如样本释放剂）、磁珠法和柱提法提取试剂。

5) 本产品含有新型冠状病毒 Omicron 和 Delata 变异株，以及含有内参基因。

6) 本产品应作为待测样本使用，需要参与从提取到扩增的全过程，最小取样量为 200μL，具体操作方法参见试剂盒的使用说明书。

7) 不建议对本产品另行稀释处理，因为此操作会引入基质效应等不确定因素，容易导致 RNA 降解和检测结果异常。若因客户稀释使用本产品所引起的结果异常，我司不予承担责任。如要稀释，本质控品建议使用含有 RNA 保护剂和稳定剂的稀释液进行稀释实验验证。实验耗材应无核酸酶，选用的冻存管材质需无核酸酶且对核酸无吸附作用。

8) 不建议将本产品进行分装保存。

9) 实验室可按照《国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》（国卫办医函〔2020〕53 号），根据所用检测试剂的检出限 1.5-3 倍，选择适宜的质控品浓度。

10) 本产品在使用过程会受不同厂家的检测试剂、核酸提取试剂、PCR 检测仪器、结果分析方法及操作方法等因素的影响，可能出现不同的 CT 值结果。因此，建议实验室在使用本产品前，先对本产品进行测试，根据测试结果进行相应的调整。

11) 本产品应在 2~8℃低温环境暂存或-20±5℃环境中冻存，尽量避免反复冻融，开瓶后建议 3 周内使用完。

12) 完成样本核酸提取后，建议马上进行下一步实验，否则请将提取好的 RNA 保存于-20±5℃待用(24 小时内使用)。实验过程中应使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 DNA/RNA 酶离心管和吸头。

13) 运输：须放入冰块或干冰，运输时间不超过七天。

14) 如需获得更多与质控过程、检测结果分析等相关技术支持信息，请与我司技术部门联系。

5. 安全警示

本质控品含新型冠状病毒假病毒，虽经灭活处理，但在使用时仍应由受过培训的实验室专业人员操作，注意生物安全防护。应按有潜在生物危害样本对待，操作和处理均需符合相关法规要求。

6. 研制单位

广州邦德盛生物科技有限公司

网址：www.bdsbiotech.com

地址：广州市黄埔区开源大道 11 号 B8 栋 501 室

电话：020-32201806