国家市场监督管理总局批准
GBW（E）091034

非洲猪瘟病毒（ASFV *B646L*）基因质粒标准物质
（ASFV *B646L* Gene Plasmid Reference Material）

概述

本标准物质可用于 ASFV 核酸检测的相关实验室的校准、建立计量溯源性、为其他材料赋值、测量方法/程序的确认、实验室内或实验室间质量控制等用途。

一、 原材料来源和制备工艺

本标准物质候选物主要以 *B646L* 基因质粒为原料，经过质粒序列验证、质粒纯度验证后，采用数字 PCR 对原料进行初步定值，然后用阴性稀释液进行稀释，加入适量的稳定剂制备而成。

规格：0.2ml/管，2 管/盒　**状态：**液体

二、 认定值和不确定度

标准物质编号	名称	标准值（copies/μL）	扩展不确定度（k=2）（copies/μL）
GBW(E)091034	非洲猪瘟病毒 *B646L* 基因质粒标准物质	5.8×10^3	0.9×10^3

三、 均匀性和稳定性

（一） 均匀性

经抽样评估，本标准物质在最小取样量为 2 μL 情况下，均匀性良好。

（二） 稳定性

本标准物质稳定性评估结果为2-8℃环境中，可稳定 30 天；（-20±5）℃环境中， 可稳定 12 个月。

四、特性量值的测量方法

经方法确认研究，采用数字 PCR 法由 9 家实验室合作定值的方式测定特性量值的含量。通过使用满足计量学特性要求的测量方法和计量器具，保证标准物质量值的溯源性。

五、溯源性描述

微滴数字 PCR 方法通过把目标基因包裹进入数以万计的纳升级微小液滴，然后通过 PCR 扩增将信号放大，通过对具有荧光信号的微滴个数进行计数，通过泊松分布实现对起始目标基因拷贝数的绝对定量。因此该方法可通过分子计数溯源至 SI 国际单位摩尔。

六、基质效应与互换性

非洲猪瘟病毒 B646L 基因质粒标准物质和非洲猪瘟病毒感染的临床样本相比在非洲猪瘟病毒检测中表现一致，无明显的基质效应。该标准物质在数字 PCR 方法和荧光 PCR 方法间具有互换性。

七、正确使用说明

（一）本标准物质使用时，应移至室温（20-25℃）平衡 10 分钟，震荡混匀，6000rpm 瞬时离心后即可开盖使用。

（二）样品解冻后，2- 8℃ 暂存不超过 3 天，尽量避免反复冻融，建议冻融次数不超过 5 次。开盖后建议 1 周内使用完，（-20±5）℃环境中有效期为 12 个月。

（三）本标准物质可直接作为模板使用或采用商品化病毒 DNA 核酸提取试剂提取后使用。

（四）本标准物质可用于数字 PCR、实时荧光定量 PCR、普通 PCR、等温扩增及其他针对 B646L 基因核酸检测方法的定量或定性分析。

八、运输和贮存

1、本标准物质应在冰块或干冰环境中运输，在冷藏（2~8℃）环境中，时间不超过 7 天。

2、本标准物质应在（-20±5）℃环境中储存。

九、安全警示

本标准物质含充足质粒 DNA，存在气溶胶污染的风险，应在独立的环境中打开和处理。

本标准物质存在潜在生物安全风险。与临床样品同时检测时，应按有生物传染性样本对待，注意生物安全防护。操作和废弃物处理均需符合主管部门相关有要求。

全国指定销售：北京世纪元亨动物防疫技术有限公司

哈尔滨元亨生物药业有限公司

地址：北京市海淀区北清 68 号院中区 13 号楼

邮编：100094