



国家市场监督管理总局批准
GBW (E) 090928

猪繁殖与呼吸综合征病毒欧洲株 (PRRSV EU) 核酸标准物质 (PRRSV EU Reference Material)

概述

本标准物质可用于动物疫病相关检测机构和诊断试剂生产研发企业及科研院所等相关实验室的质量控制；量值传递；校准、测试仪器；评价和控制测试方法；质量检定；其他。

一、原材料来源和制备工艺

本标准物质候选物主要以培养的病毒液为原料，经灭活处理后，采用数字 PCR 方法进行定值，加入适量的稳定剂制备而成。

规格：0.5ml/管，2 管/盒 状态：液体

二、特性量值和不确定度

标准物质 编号	名称	标准值 (copies/ μ L)	扩展不确定度 (k=2) (copies/ μ L)
GBW(E)090928	猪繁殖与呼吸综合征病毒欧洲株 (PRRSV EU) 核酸标准物质	1.83×10^4	0.22×10^4

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 50 μ L 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1个月；(-20 $\pm$ 5)℃环境中，可稳定1年。

四、溯源性及特性量值的测量方法

本标准物质经方法确认研究，采用病毒 RNA 核酸提取试剂盒，用数字 PCR 法由多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、正确使用说明

(一) 本标准物质使用时，应移至室温 (20-25℃) 平衡 15 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 3 次。开盖后建议 3 周内使用完, (-20±5)℃ 环境中有效期为 1 年。

(三) 标准物质的核酸提取使用病毒 RNA 核酸提取试剂。

(四) 本标准物质可用于数字 RT-PCR、实时荧光定量 RT-PCR、普通 RT-PCR 及其他核酸检测方法的定量或定性分析。

(五) 本标准物质虽经灭活处理, 检测时, 仍按阳性样本对待。

(六) 本标准物质内含少量稳定剂, 和动物样本相比在检测中表现一致, 无明显的基质效应。标准物质在荧光定量 PCR 法和数字 PCR 法间具有互通性。

六、运输和贮存

本标准物质应在冰块或干冰环境中运输, 在 (-20±5)℃ 环境中储存。

七、安全警示

本标准物质含 PRRSV EU, 在使用时应由受过培训的实验室专业人员操作, 注意生物安全防护。应按有潜在生物传染性样本对待, 所有实验活动必须符合相关法律法规和标准的要求: 《病原微生物实验室生物安全管理条例》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)《兽医实验室生物安全管理规范》和《兽医实验室生物安全要求通则》(NY/T1948-2010)。

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