

## 猴痘病毒核酸检测试剂参考品说明书（GW-MDBM006）

### 一，产品简介

本猴痘病毒核酸检测试剂参考品是以猴痘（Monkeypox）、牛痘（Cowpox）和天花（Smallpox）假病毒为原料，用 Tris-EDTA 溶液稀释制备成所需参考品。产品包含猴痘阳性参考品和阴性参考品，其中阳性参考品包含：猴痘病毒 F3L-F4L、B6R-B7R-J2R、D14L-D15L 串联基因片段；阴性参考品包含：牛痘病毒 F3L-F4L 串联基因片段、天花病毒 E3L-E4L 串联基因片段（基因序列详见附录）。

### 二，预期用途

- 1、适用于猴痘病毒核酸检测试剂盒的性能验证、生产质控；
- 2、适用于猴痘病毒核酸检测的室内质量控制，监控检测流程的精密度。

### 三，产品规格

货号	产品名称	靶值	数量（支）
GW-MDBM006	Monkeypox Virus F3L-F4L 多基因假病毒质控品	1x10 <sup>5</sup> copies/mL	1
	Monkeypox Virus B6R-B7R-J2R 多基因假病毒质控品	1x10 <sup>5</sup> copies/mL	1
	Monkeypox Virus D14L-D15L 多基因假病毒质控品	1x10 <sup>5</sup> copies/mL	1
	Cowpox Virus F3L-F4L 多基因假病毒质控品	1x10 <sup>5</sup> copies/mL	1
	Smallpox Virus E3L-E4L 多基因假病毒质控品	1x10 <sup>5</sup> copies/mL	1

注：

- 1) 靶值及范围是经过数字 PCR 检测和统计计算而得到的参考值。
- 2) 参考值范围详见 COA，不作定值使用。

### 四，使用方法

1. 假病毒融化：将假病毒从-20° C 冰箱中取出，置于 4℃ 条件下自然融化，待其完全融化后然后进行相关的实验操作；
2. 如果需要对本产品进行稀释处理，可以使用 Tris-EDTA 或者无酶水进行稀释；
3. 质控品视为临床样本，按照临床样本相同的核酸提取和 PCR 等流程进行后续操作；
4. 溶解后的质控品应存放在 2-8℃，建议尽快使用，不能反复冻融。

### 五，规格、贮存及效期

规格	1 mL/支
缓冲液	Tris-EDTA (10mM Tris-HCl, 1mM EDTA), pH 8.0
存储温度	-20℃
保质期	24 个月

## 六、注意事项

1. 本产品含猴痘病毒假病毒，在使用时应由受过培训的专业实验人员操作，注意生物安全防护。应按有潜在生物传染性样本对待，操作和处理均需符合相关法规要求。
2. 本产品开启应在生物安全柜中进行。开启容器及产品处理期间应佩戴手套。若手套破损或被污染，应更换手套。摘除手套后和离开试验区前应洗手。当发生意外暴露，包括伤口、粘膜或皮肤的污染时，应按照实验室意外暴露应急方案处理。
3. 如果试剂盒的检测范围不包括本参考品包含的猴痘病毒基因序列，则本参考品不适用于该试剂盒产品的质量评价。
4. 操作前请仔细阅读使用说明书，严格按照说明书进行试验操作，并参考外包装标示的生产日期，在产品有效期内使用。若发现管内液体泄露，应停止使用该产品。
5. 实验过程中应注意使用无 DNA/RNA 酶的离心管和吸头，避免 DNA/RNA 酶对核酸降解从而影响检测结果的稳定性。
6. 本产品废弃物应按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》处理。
7. 如在使用本产品过程发现检测结果异常请咨询供应商提供解决方案。

### 附录：

#### Monkeypox virus F3L, GeneID:928998

```
TCAGAATCTAATGATGACATAACTAAGAAGTTTATCTACAGCCAATTTAGCTGCATTATTTTTAGCATCTCGTTAGATTTTCCATCTGCCTTATCGAATACTCTCCGTC AATGTCTACACAGGC  
ATAAAATGTAGGAGAGTTACTAGGCCCACTGATTCAATACGAAAAGACCAATCTCTCCTAGTTATTTGGCAGTACTCATAATAACGGTGACAGGGTTAACACCTTTCCAA  
ATAAAATTTTTT  
AACCGGAATAACATCATCAAAGACTTATTATCTCTCTCATTGATTTTTCGCGGGATACATCATCTATTATAGCATCAGCATCAGAATCTGTAGGCCGTGTATCAGCATCC  
ATTGTCGTAGACCA  
ACGAGGAGGATATCGTCGGAAGTGTACACCATAGTACTACGTTGAAGATCATAACAGCTTTATTAACCTCTCGCTTCTCCAT
```

#### Monkeypox virus F4L, GeneID:929002

```
ATTAAGTTGTTTAGTTAGTTGTGCAAGTCTCCTTAGTCCAATGTTTTAATAACCGCACACAATCTCTGTGTCAGAACGCTCGTCAATATAGATCGTAGAAATTTTTAGAGAGAACTAACACAA  
CTAGCAATAAACTGATCTTATTTATCATTTTTTATTCATCATCTCTGGTGGTTCGTCGTTCTATCGAATGTAGCTGATTAACCCGTCATCTATAGGTGATGCTGGTCTGGAGATTCTG  
GAGGAGATGGATTATTAATCCGGAAGAATCTCTGTTATTTCTTGTTCATGTATCGATTGCGTTGAAACATTAAGATTGCGAAATGCTCTAAATTTGGGAGGCTTAAAGTGTGTTTACAATCTC  
TACCCGGTGTCTAACTAATGGAGGTTTCGTCAGCGGCTCTAGTTTGAATCATCATCGGTGTAGTATTCTACTTTTACAGTTAGGACACGGGTATTGTATTCTCGTCGAGAACGTTAA  
AAATAAT  
CGTTGTAACCTACATCTTTATTTATCTATATTGTATTCTACTCTTTCTAATGCATTTTATACCGAACAGAGATAGCGAAGGAATTTCTTTCCGTACCGTAGTACCCCTAATCATATCAC  
ATAGTGTATATTTCTAAATTTGGCAATGGACGGTTATTTCTATACGATAGTTTGTCTGGAATCTTTGAGTATTCTATACCAATATATTCTTTGATTGCAATTTAGTTTCTTCGATAT  
TAGATTTGTATTACCTATATTCTTGATGTAGTACTTTGATGATTTTTCCATGGCCCATTTCTATTAAGTTTTCCAAGTTGGCATCATCCACATATTGTATAGTAAATCTCGGATATCAGTAGTGA  
CTACCGCATTGATATTTGTTCAATTTGATGAGTAACTAATGTATACATTTTCCAT
```

#### Monkeypox virus B6R, GeneID:928902

```
ATGAAAACGATTTCCGTTGTTACGTTGTTATGCGTACTACCTGCTGTTGTTTATTCAACATGTACTGTACCCTATGAATAACGCTAAATTAACGCTACCGAAACATCGTTAATGATAAACAG  
AAAGTTACGTTTACATGTGATTGAGGATATCATTCTTTGGATCCAAATGCTGTCTCGGAAACAGATAAATGAAATACGAAAATCCATGCAAGAAAATGTCACAGTTTCTGATTATGTCCTGAA  
CTATATGATAAGCCATTATACGAAGTGAATCCACCATGACACTAAGTTGCAACGGTGAACAAAATATTTTCGTTGTGAAGAAAAAATGAAATACTTCTTGAATGATAGTCTCAGGTCCT  
AATGCGGAATGTCAACCTCTCAATTAGAACACGGATCGTGTCAACCGATTAAGAAAAAATACTCATTTGGGGAATATATGACTATCAACTGTGATGTTGGATATGAGGTTATTGGTGTTCG  
TAT  
ATAAGTTGACGGCTAATCTTGAATGTTATTTCCATCATGTCAACAAAATGTGATATACCGTCTCTATCTAATGGATTAATTTCCGGATCTACATTTTCTATCGGTGGCGTTATACATCTTAG  
TGTAAAAGTGGTTTTACACTAACGGGTTCCCATCATCCACATGTATCGACGGTAAATGGAATCCCATACCTCCCAACATGTGTACGATCTAACGAAGAATTTGATCCAGTGGATGATGTTCCCGAC  
GATGAGACAGATCTGAGCAAACCTCTCGAAAGACGTTGTACAATATGAACAAGAAATAGAATCGTTAGAAGCAACTTATCATATAATCAATAATGGCGTTGACAATTAAGGTTGATATTCTAATC  
TCTATTATAGTATTAGTTTCTCTGTGACAAAAAATAAGTCCATAAATGCTACCGTGA
```

#### Monkeypox virus B7R, GeneID:928901

```
ATGCTCTCTCAGTGGATGTTGATATCTACGATGCTGTTAGAGCATTTTTACTCAGGCACTATTATGACAAGAGATTTATTGTGTATGGAAGAAGTAACACCATTATACATAATATATACAGGCTA  
TTTACAAGATGCACCGTTATACAGTTCGATGATATAGTACGTACTATGCCAAATGAATCAGTGTAAACAATGGGTGATGGATACACTTAATGGTATAATGATGAATGAATGCGATACTGTATGT  
GTGGGTACCGGACTACGATTCATGAAATGTTTTTCGATTACAATAAAAAATAATCCAAAAATAGCATCAACAATCAAATAATGTATGATAATAATTAAGCGTAACCAATAATCTAGCTAATGAG  
AGATATAGAAGCGGTTTAAACGACGATAGAATATACATCCGTAGAACTATGATGGACAAATGTACGAATACGCATCTCTAACTACTATTGGTACGATCACTGGAGGTTGTTGTTATTCTGTTG  
ATGCATCTAGTTAGTTGTATAAATAA
```

#### Monkeypox virus J2R, GeneID:929019

```
ATGAGTCCGTTATATACCTCGTATATATTGTTCTCTCATGTATAATAATAACCGGAAGAGATTTAGCCACCATGCACCATCCAATGAAATGTAAGACAACGAATACAGAAGCCGTAATCTA  
TGTGTTCTATCGTCTCCCGGAACTTACGCTCCAGATTATGTGATAGCAAGACTAATACACAATGTACGCCGTGGTTCGGATACCTTTACATCTCACAATAATCATTACAGGCTGTCTA  
AGTTGTAACCGAAGATGTGATAGTAATCAGGTAGAGACGCGATCGTGTAAACAGACTCACAATAGAATCTGTGAATGCTCTCCAGGATATTTATGCTCTCAAAGGATCATCAGGGTGTAGAACA  
TGTATTTCTAAAACAAGTGTGAATAGGATACGGAGTATCCGGATACAGCTCTACCGGAGAGCTCATCTGTTCTCCGTGGTCCCGAACATATTTCTCACACCGTCTCTCCACAGATAAATGC  
GAACCCGTAACAGCAATACATTTAACTATATCGATGTGAAATTAACCTGTATCCAGTCAACGACACATCGTGTACTCGGACGACCACTACCGGTCTCAGCGAATCCATCTCAACGTCCGAACTA  
ACTATTACCATGAATCATAAAGATTGTGATCCCGTCTTTCGTGCAAGAACTCTCTGCTTAAATAATGTAGCAACTCAGGATTCTTTACAGGAGAAAAATAGATATCAGAATACTTCAAAGATA  
TGTACTCTGAATTCGAGATTAATGTAACAACAAGATTTCATCTTCCAAACAGTTAACGAAAAAAGAATGATACTATCATGCCGATTCAGAGACGGTAACTCTAGTGGGCGACTGTCTATCT
```

AGCGTCGACATCTACATACTATATAGTAATACCAATACTCAAGACTACGAAACGGATACAATCTTATCATATGGGTAATGTTCTCGATGTCAATAGCCATATGCCCGCTAGTTGCGATATACAT  
AAACTGATCACTAATTCCCAGAATCCCACCCACTTATAG

**Monkeypox virus D14L, GeneID: 928959**

TTAAGCCGCTAGAAGTTTTCCGTTTGATATAGGATGTGGACATTTAACAATCTGACACGTGGGTGGATTGGACCATTCTCCTCTGAACACATGACACCAGAGTTACCAATCAACGAATATCCACT  
ATTGCAACTATAAGTTACAATGCTCCCATCGATATAAAAAATCCTCGTATCCGTTATGCTTCCGTTGGATATAGATGGAGGTGATTGGCATTTAACAGATTGCAAAATAGGTGCCCTCAGGATTCCA  
TACCATAGATCCAGTAGATCCTAATTCACAATACGATTTAGATTACCGGATCAAATGATATCCGCTATTACAAGAGTACGTTATACTAGAGCCAAGGCTACTCCGCCAATATCAAGTTGGCCATT  
ATCGATATCTCGAGGCGATGGGCATCTCCGTTTAAATACATTTGATTAAGAGTGTCCATCCGGTACCGGTACATTTAGCATATATGGGTCCCATTGTTGCTTTCTGTATCCAGGTAGACATAGATA  
TTCTATAGTGTCTCTATGTTGTAATTAGCATCAGTCTACACTATTTCTTAAATTCATATTAATGGGGCGTGACGGAATAGTACAGATGATAGAACACATCTATTTCCCAACAATGTCAGGAA  
CGTCACGCTCTCCACCTTCAT

**Monkeypox virus D15L, GeneID: 928878**

TTAGTTACACTTTGGAGTCTCATCTTTAGTAAACATATCATAATATTCGATATACGAGTTGACATATCGAACAAATCCAAGTATTTGATTTGGATAATATTCGATTTTGCATCTGCTATAAT  
TAAGATATAATCACCACAAGAACACACGAACGCTTTTCTACATGGTTAAAGTACATGTACAATCTATCCATTTGCTTCTTAACTATATATTTGTATAGATAAATCAGGATCTCATGAGTAAT  
TCCAGTAATGTCATAGATGTACCATCGTATTCTACAGCATAAACTATACTATGACGTCTAGGCAT

**Cowpox virus F3L, GeneID: 1485945**

TCAGAATCTAATGATGACGTAACCAAGAAGTGTATCTACAGCCAATTTAGTGCATTATTTTAGCATCTCGTTAGATTTTCCATCTGCCTTATCGAATACTCTCCGTCGATGTCTACACAGGC  
ATAAAATGTAGGAGAGTTACTAGGCCCACTGATTCATACGAAAAGACCAATCTCTTAGTATTTGGCAGTACTCATTAAATGGTGACAGGGTTAGCATCTTCCAAATCAATAATTTTTTT  
AGCCGGAATAACATCATCGAAAGACTTATGATCCTCTCATTGATTTTTCCGCGGATGATCATCTATTATGGAATCAGCCATAGCATCAGCATCCGGCTTATCCGCCCTCATTGTCGTAAACCA  
ACGAGGAGGAATATCGTCGGAGCTGTACACCATAGCACTACGTTGAAGATCGTACAGAGCTTTATTAACCTCTCGCTTCCATATTAAGTTGCTAGTTAGTTGACAGCAGTAGCTCCTTCGAG  
TCCAATGTTTTAATAGCCTCACACAATCTCTGCGTCAGAACGTTCTGCGATATAGATCTTAGACAT

**Cowpox virus F4L, GeneID: 1485946**

TTATTCATCATCTCTGGTGGTTCGTCGTTCTATCGAATGTGGCTCTGATTAAACCGTCATCTATAGCCGATGCTGGTTCTGGAGATTCTGGAGGAGATGGATTATTATCTGGAAGAATCTCTGT  
TATTTCCCTGTTTTATGATGATCGATTGCGTTGTAACATTAAGATTGCGAAATGCTCTAAATTTGGGAGGCTTGAAGTGTGTTGCAATCTCTACACCGGTGCTAACTAATGGAGGTTTCATCAGC  
AGCTCTAGTTTGAATCATCATCGGTGATGATTTCTACTTTTACAGTTAGGACACGGTGATTGTATTTCTCGTCGAGAACGTTAAAATAATCGTTGTAACACTCACATCTTTATTTTATCTATATT  
GTATTTACTCTTTCTTAATGCATTTATACCGAACAAGAGATAGCGAAGGAATCTTTTTCCGTCACCGCTAGTACCCTAATCATGTACATAGTGTATTTATTTCCAAATTTGGGCAATGGA  
CGGTTTTATTTCTATACGATAGTTGTTTCTGGAATCCTTTGAGTATCTATACCAATATTTATTTGATTGCAATTTAGTTTCTCGATATTAGATTTTGTATTACCTATATTTCTTGATGATGTA  
CTTTGATGATTTTTCCATGGCCATTTCTATTAAGTCTTCCACGCTGGTATTATCATCCACATATTTGATAGTAACTCTCGGATATCAGTAGCGGCTACCGCCATTGATGTTTGTTCATTTGATGA  
GTAACACTACTAATGAATACATTTTCCAT

**Smallpox Virus E3L, GeneID: 1486409**

TCAGAATCTAATGATGACGTAACCAAGAAGTTATCTACAGCCAATTTAGTGCATTATTTTAGCATCTCGTTAGATTTTCCATCGCCCTTATCGAATACTCTCCGTCGATGTCTACACAGGC  
ATAAAATGTAGGAGAGTTACTAGGCCCACTGATTCATACGAAAAGACCAATCTCTTAGTATTTGGCAGTACTCATTAAATGGTGACAGGGTTAGCATTTTCCAAATCAATAATTTTTTT  
AGCCGGAATAACATCATCAAAAGACTTATGATCCTCTCATTGATTTTTCCGCGGATACATCATCTATTATGACGTCAGCCATAGTCATAGCATCCGGCTTATCCGCCCTCAGTTGTCATAAACCA  
ACGAGGAGGAATATCGTCGGAGCTGTACACCATAGCACTACGTTGAAGATCGTACAGAGCTTTATTAACCTCTCGCTTCCATATTAAGTTGCTAGTTAGTTGACAGCAGTAACTCCTTCAAG  
TCCAATGTTTTAATAGCCTCACATAAATCTCTGCGTCAGAACGCTCGTCAATATAGATCTTAGACAT

**Smallpox Virus E4L, GeneID: 1486410**

TTATTCATCATCTCTGGTGGTTCATCGTTCTATCGAATGTGACTCTGATTAAACCCATCATCTATAGGTGATGCTGGTTCTGGAGATTCTGGAGGAGATGGATTATTATCTGGAAGAATCTCTGT  
TATTTCCCTGTTTTATGATGATCGATTGCGTTGTAACATTAAGATTGCGAAATGCTCTAAATTTGGGAGGCTTGAAGTGTGTTGCAATCTCTACACCGGTGCTAACTAATGGAGGTTTCATCAGC  
GGCTCTAGTTTGAATCATCATCGGTGATGATTTCTACTTTTACAGTTAGGACACGGTGATTGTATTTCTCGTTGAGAACGTTAAAGTAAATGTAACACTCACATCTTTATTTTATCTATATT  
GTATTTACTCTTTCTTAATGCATTTATACCGAATAAGAGATAGCGAAGGAATCTTTTTCCGTCACCGCTAGTACCCTAATCATGTACATAGTGTATTTATTTCCAAATTTGGGCAATGAA  
CGGTTTTATTTCTATACGATAGTTGTTTCTAGAAATCCTTTGAGTATCTATACCAATATTTATTTGATTGCAATTTAGTTTCTCGATATTGATTTTGTATTACCTATATTTCTTGATGATGTA  
CTTTGATGATTTTTCCATGGCCATTTCTATTAAGTCTTCAAAGTTGGCATATCCACATATTTGATAGTAACTCTCGGATATTAGTAGCGGCTACCGCCATTGATGTTTGTTCATTTGATGATGTA  
ACTACTAATGATACATTTTCCAT