

质控品说明书

Smallpox Virus E3L-E4L 多基因假病毒 (GW-MDBM005)

一, 产品简介

本产品为天花 (Smallpox) 核酸检测假病毒溶液质控品, 产品覆盖猴痘病毒 E3L、E4L, 2 个全基因序列 (Smallpox Virus E3L, GeneID: 1486409、Smallpox Virus E4L, GeneID: 1486410 (基因序列详见附件))。

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	参考值范围
GW-MDBM005	Smallpox Virus E3L-E4L 多基因假病毒质控品	1x10 ⁵ copies/mL	详见产品 COA

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°C 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°C, 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°C
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：

Smallpox Virus E3L, GeneID: 1486409

TCAGAATCTAATGATGACGTAACCAAGAAGTTATCTACAGCCAATTTAGCTGCATTATTTTTAGCATCTCGTTTAGATTTTCCATCGGCCTTATCGAATACTCTCCCGTCG
ATGTCTACACAGGCATAAAATGTAGGAGAGTTACTAGGCCCACTGATTCAATACGAAAAGACCAATCTCTCTTAGTTATTTGGCAGTACTCATAAATAATGGTGACAGGGT
TAGCATTTTTCCAATCAATAATTTTTTAGCCGGAATAACATCATCAAAGACTTATGATCCTCTCTCATTGATTTTTCGCGGGATACATCATCTATTATGACGTCAGCCAT
AGTCATAGCATCCGGCTTATCCGCCTCAGTTGTCATAACCAACGAGGAGGAATATCGTCGGAGCTGTACACCATAGCACTACGTTGAAGATCGTACAGAGCTTTATTA
TCTCGCTTCTCCATATTAAGTTGCTAGTTAGTTGTACAGCAGTAACCTCTCAAGTCCAATGTTTTAATAGCCTCACATAAATCTCTGCGTCAGAACGCTCGTCAATAT
AGATCTTAGACAT

Smallpox Virus E4L, GeneID: 1486410

TTATTCATCATCTTCTGGTGGTTCATCGTTCCATCGAATGTGACTCTGATTAACCCATCATCTATAGGTGATGCTGGTCTGGAGATTCTGGAGGAGATGGATTATTATCT
GGAAGAATCTCTGTTATTTCTTGTTTTTATGTATCGATTGCGTTGTAACATTAAGATTGCGAAATGCTCAAATTTGGGAGGCTTGAAGTGTGTTTGAATCTCTACACG
CGTGTCTAACTAATGGAGGTTATCAGCGGCTCTAGTTTGAATCATCATCGGTGTAGTATTCCTACTTTTACAGTTAGGACACGGTGTATTGTATTCTCGTTGAGAACGTT
AAAGTAATCATTGTAACCTCACATCCTTTATTTATCTATATTGTATTCTACTCCTTTTAAATGCATTTTATACCGAATAAGAGATAGCGAAGGAATCTTTTTCGGTACCG
CTAGTACCCTTAATCATGTACATAGTGTATTTATTTCCAAATTTGTGGCAATGAACGGTTTATTCTATACGATAGTTTGTCTAGAATCCTTTGAGTATTCTATACCAA
TATTATTCTTTGATTGCAATTTAGTTTCTCGATATTGGATTTGTATTACCTATATTCTTGATGTAGTACTTTGATGATTTTTCCATGGCCCATCTATTAAGTCTTCCAA
GTTGGCATCATCCACATATTGTGATAGTAATTCTCGGATATTAGTAGCGGCTACCGCCATTGATGTTTGTTCATTGGATGAGTAACCTACTAATGTATACATTTCCAT