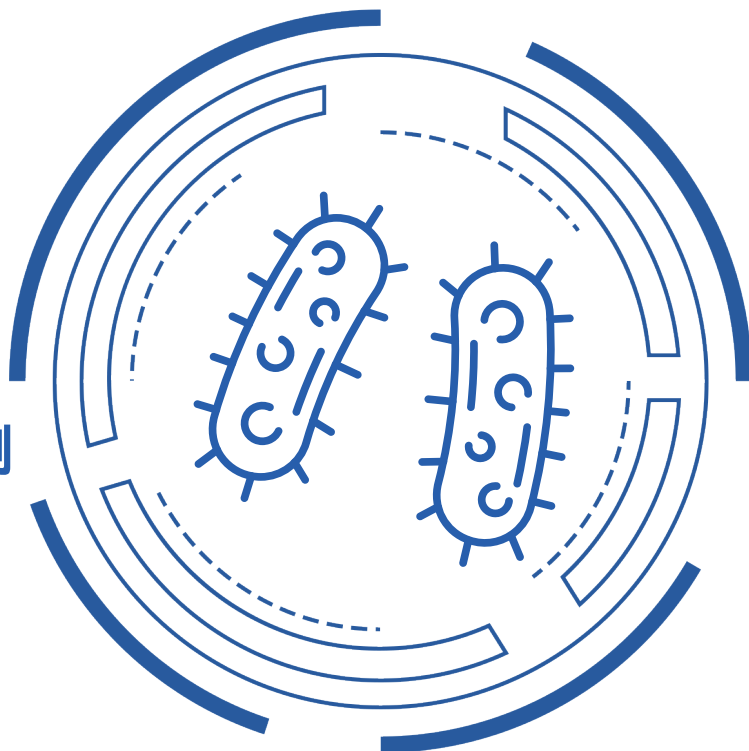


结核分枝杆菌核酸检测 质控品说明书



产品名称

结核分枝杆菌核酸检测质控品（IS6110-rpoB-MT-IS1081）

包装规格

产品货号	产品形态	产品规格	浓度规格
FC-BS6978	液体	0.5ml/ 支	1E+8copies/mL

预期用途

- 1) 本产品为非定值质控品，包含IS6110序列、利福平耐药相关的rpoB基因（含特定位点突变）以及IS1081序列，适用于以结核分枝杆菌基因组中IS6110基因、rpoB基因或IS1081基因为靶序列进行结核分枝杆菌核酸检测试剂盒的质量控制和评价。
- 2) 本产品不用于疾病诊断。

储藏条件及有效期

- 1) 4℃条件下可保存6个月；
- 2) -20℃条件下可保存1年。

产品序列信息

见附录

产品概述

结核病,是由结核分枝杆菌复合群引起的慢性传染疾病,可通过呼吸道在人与人之间传播,主要感染于肺部,其他部位(脑膜、腹膜、肠、皮肤等)也可发生感染,其中以肺结核最为常见。随着分子生物学的飞速发展,越来越多的分子诊断方法被应用于结核病临床诊断,目前市面上分子诊断试剂盒主要是针对结核分枝杆菌的特异性核酸片段进行荧光 PCR 检测。

本产品是将结核分枝杆菌保守片段 IS6110 序列以及与利福平耐药相关的 rpoB 基因以及 IS1081 序列导入异源菌中制备而成,经过测序证明核酸提取物中含有以上片段,并可被 qPCR 检测到。

主要组成成分

Tris-HCl、EDTA、结核分枝杆菌核酸检测质控品。

I 使用方法

应将本产品视为临床样本，并参照所使用的仪器、配件或试剂的说明书进行操作。

- 1、核酸提取（材料自备）：在生物安全柜中吸取当次实验所需量的质控品于EP管中，使用膜吸附或磁珠吸附的试剂盒进行核酸的抽提。
- 2、QPCR检测（材料自备）：将提取的核酸按照合适比例稀释，进行QPCR检测实验或其他检测实验。

I 注意事项

- 1) 请按照说明保存产品；
- 2) 本产品在提取核酸前请先混匀；
- 3) 核酸抽提试剂可采用已上市的常规病原核酸抽提试剂盒，不同实验室使用不同的核酸提取试剂盒进行实验操作，所得实验结果会存在一定的差异，建议各实验室根据实验情况做优化调整；
- 4) 本产品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；
- 5) 所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质，废弃时，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；
- 6) 请在外包装标示的有效期内使用，超过有效期的质控品不能再使用。

I 附录

IS6110 序列

cgaatgaaccccccgcgatgtccggagactccagttcttgaaaggatggggtcatgtcag-
gtggttcacgaggaggtaccgccggagctgcgtgagcggcggtgcggatggtcgcagagatccgcggtcagcacgattcggagtggcagcgatcagtgaggctgccctacttggtgttggtgcgc
ggagacggtgcgtaagtgggtgcgcaggcgcaggtcgtatccggcgacggccgggaccacgaccgaagaatccgtgagctgaagcgttagcggcggaacgcccgaattgcgaaggcgaacg
cgattttaaagaccgcgtcggtttcttcgcggcggagctcgaccggccagcacgtaattaacgggtcatcgccgatcatcagggccaccgcgagggccccgatggtttgcggtgggtgtcagtcgatctgca
cacagctgaccgagctgggtgtgccgatgccccatcgacctactacgaccacatcaacgggagcccgccgcgagctgcgcgagtgccgaactcaaggagcacatcagccgctccacgcccgaac
tacggtgtttacgggtccccgaaagtgtggttaacctgaacctgagggcatcgaggtggccagatgcaccgtgaacggctgtagcacaactcggcctgtccggaccaccgcccgaagcccgcagg
accacgatcgctgatccgccacagcccgtcccgccgatctcgtccagcggcgttcggaccaccagcaccaacggctgtggttagcagacctcacctatgtgtcagctgggcagggttcgctacgtggc
cttgtcaccgacgctacgtcgaggatcctgggtggcggtgtccacgatggccacctccatggtcctcgacgcgatcgagcaagccatctggaccgccaagaagggcgtactcgacctgaaga
cgttatccaccatacggataggggatctcagtacatcgatccggttcagcgagcggctcggcaggcagcacaacggctcggagcggtcggaagctcctatgacaatgactagccgagacgatca
acggcctatacaagaccgagctgatcaaacccggcaagccctggcggtccatcgaggatgtcaggttggccaccgcgcgctgggtgactggttcaacctgcgcgctctaccagtactcgggcgagctcc
gccggtcgaactcgaaggtgcctactacgctcaacgccagagaccgcccggctgaggtctcagatcagagagtcctccgactcaccggcggttcacga

rpoB- 突变序列

gccgcctgctacggctcggcgagctgatccaaaaccagatccgggtcggcatgtcgggat-
ggagcgggtggtccgggagcggatgaccaccaggacgtggaggcgatcacccgcagacgttgatcaacatccggccggtggctcggcgatcaaggagttcttggcaccagccagcagagccaattcat
gttcagaaacacgctgtcggggtgacctacaagcgcgactgttggcgctggggcccgcggtctgtcacgtgagcgtgccgggctggagggtccgcgacgtgcacccgtcgactacggccgatgtg
cccgatcgaaaccctgaggggccaacatcg

突变位点

511 (ctg/cag)、516 (gac/gtc)、522 (ccg/acg)、526 (cac/tac)、531 (tcg/ttg)

IS1081 序列

tcgctgatccttcgaaacgaccagcaaaagtcaatgaaggaaatgacgcaatgacctct-
tctcatcttatcgacaccgagcagcttctggctgaccaactcgcacaggcgagcccgatctgctgcgggctgctctcgacgttcatgccgccttgatgggggctgaagccgacgccctgtcggggcggg
ctaccgcgaacgcagcgtatgagcgttccaatcagcgcaacggctaccgccaccgtgatttcgacaccgtgcgcaaccatcgacgtcgcgatcccaagctgcgccaggcagctatttccggactggctg
ctgcagcggcgaagcagctgaacgcgcactgaccagcgtggtggcgacctgtacctgtgggagtatcactcggcgatggagcgcctggctgaaacacttggtgtgacaaagctttcaagtcgaagt
gtcgatcatggcgaagagctcgacgaagccgtagaggcggttcggacccgccgctcgatccggcccggtatccttctcggcccgacgccctgggtgctcaagggtgcgagggcagcccgctgctcgg
agtgcacaccttgatcgccaccggcgtaacccgagggtaccgagagatcctgggcatccaggtcacctccgccgaggacggggccggctggctggcgttcttcgcgacctggctgcccggcctgtc
cggggtcgcgtggtcaccagcgaccccacggcgctgggtggccgcatcgggccaccctgcccgacggcctggcagcgtgcagaaccactacgcagccaatctgatggcagcccccgaag
ccctcctggccgtgggtgctgcaccctgtgctactccatctacgaccagcccgacgccgaatcagttgttggccaatatgatcgggtactcgacgtctgaccgacaaactccccgcggtggccgagcacctcgac
accggccgcaccgacctgtggcgttaccgccttccccagcagatctggcgccaatctggtccaacaacccccaggacgcctcaaccgagagggtacgacggcgaaccgacgtcgtgggcatcttccccg
accgcgcctgatcatccgcctcgtcggagccgtctcgccgaacaacacgacgaatggatcgaaggacggcgtacctgggcctcgaaggctcaccggagcccagcagcactgaccagcaccgaagaa
cccgccaagcagcaaacacacacccagcactgaccacctagactgccaccgaaggatcacgcga

专注基因递送，守护生命健康

We are dedicated to gene delivery, to protect life-health



● 联系我们

● Add: 苏州工业园区朝前路21号生物医药产业园五期C区17栋/F4
4th Floor, Building C17, BioBAY phase 5,
21 Chaoqian Rd, Suzhou Industrial Park, China

☎ Tel: 400-8792-452 (技术热线)

🌐 Web: www.fubio.cn

✉ Email: fubio@fubio.cn