
上海研制新冠病毒核酸标准物质获批

作者：writer 来源：爱科学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/8852.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

上海研制新冠病毒核酸标准物质获批。新华社上海3月23日电（记者周琳）记者23日从上海市市场监管局获悉，上海研制的新冠病毒体外转录RNA标准物质近日被批准为国家级标准物质，能有效评价新冠病毒核酸检测试剂盒的准确性。这是新冠病毒首个由地方研制成功并获国家批准的体外转录RNA标准物质，可供国内外核酸试剂盒生产企业和研发机构使用，研制及审批时间从一年以上缩短至两个月。

这一标准物质为试剂盒检测结果的判定提供了准绳。上海市计量测试技术研究院组建了专项科研团队，成功研制出了2种新型冠状病毒体外转录RNA标准物质。有了标准物质，就可以对试剂盒的各项指标进行评价，为新冠病毒试剂盒提供量值传递和质量控制依据，帮助检测实验室对结果进行确认，从而进一步降低假阴性的出现概率。

过去，一项国家标准物质从立项研究到通过国家市场监督管理总局审批获证，一般需要一年半到两年的时间。上海市市场监管局副局长徐徕表示，为了尽快投入生产，助力防疫抗疫，市场监管局立即成立专项工作小组主动协调相关部门，主动服务科研成果转化应用。国家市场监督管理总局第一时间开通了绿色审批通道创新评审形式，2个月内就完成从启动研发到被特批为国家标准物质的全过程。

目前，这一标准物质生产量根据需要可达到1000套/天，并免费提供给用户，可稳定传递到全国范围的生产企业和检测实验室，为新冠病毒核酸检测提供计量支持。在全球疫情不断蔓延的形势下，本次获批的标准物质也可以根据需求支援国际疫情防控，为中国高水平分析方法研发应用及其国际援助行动提供精准计量支撑。

相关专题：聚焦新冠肺炎疫情
作者：周琳 来源：新华网

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发