

**【产品名称】**

通用名称：六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）

【包装规格】

16 测试/盒

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）S 和 N 靶基因，以及甲型流感病毒、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）、甲型 H3N2 流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸。

有关“疑似病例”、“疑似聚集性病例”等人群的定义参照《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》、《新型冠状病毒感染的肺炎病例监测方案》等文件执行。

该产品仅用于 2019 年 12 月以来，新型冠状病毒感染的肺炎疫情期期间，相关病例的辅助诊断和此次疫情的体外诊断应急储备，不能作为常规体外诊断试剂应用于临床。在使用上应当遵守《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》、《新型冠状病毒感染的肺炎防控方案》等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒核酸检测，应符合《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》等的要求，做好生物安全工作。

本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

呼吸道感染（Respiratory tract infection, RTI）是人类最常见的一类疾病，可以在任何性别、年龄和地域中发生，是全球范围内引起人群发病和死亡的最主要原因之一。临床表现主要为鼻炎、咽炎、喉炎、扁桃体炎等症状，严重的可引起气管炎、支气管炎及肺炎等，大部分呼吸道疾病是由细菌外的病原体引起，其中以呼吸道病毒最常见。

病毒性肺炎多见于冬春季，可散发或暴发流行，临床主要表现为发热、浑身酸痛、少部分有呼吸困难，肺部浸润影。主要病原体包括甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、副流感病毒、冠状病毒等。

人流感病毒分为甲、乙、丙三型，根据血凝素 HA 和神经氨酸酶 NA 抗原性的不同分为不同的亚型。甲型流感病毒（Influenza A, IFV A）易发生变异，传染性强，易发生大范围流行，多次引起世界性大流行。乙型流感病毒（Influenza B, IFV B）的核酸变异相对较小，传播性较为局限。

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）是一种 RNA 病毒，是引起小儿病毒性肺炎最常见的病原体，呼吸道合胞病毒感染可引起发热、咳嗽、头痛、支气管炎和肺炎等。

冠状病毒（Coronavirus, CoV）为线性单股正链的 RNA 病毒，根据血清型和基因组特点冠状病毒亚科被分为 α、β、γ 和 δ 四个属。已知感染人的冠状病毒有 7 种，包括 α 属的 229E 和 NL63，β 属的 OC43 和 HKU1、严重急性呼吸综合征相关冠状病毒（SARS-CoV）、中东呼吸综合征相关冠状病毒（MERS-CoV）和新型冠状病毒（2019-nCoV）。本试剂盒分型检测 β 属的新型冠状病毒（2019-nCoV），该病毒因 2019 年武汉病毒性肺炎病例而被发现，传染性强，人感染后常见体征有呼吸道症状、发热、咳嗽、气促和呼吸困难等，在较严重病例中，可导致肺炎、严重急性呼吸综合征、肾衰竭，甚至死亡。

【检验原理】

本试剂盒采用恒温扩增与微流控芯片相结合的方法。在微流控芯片中，一次注样，可以同时完成 6 种呼吸道病毒的检测。

主要技术原理为采用 NASBA（Nuclear acid sequence-based amplification）恒温扩增技术，基于反转录酶和体外转录酶的协同作用在 41℃ 恒温条件下进行反应，使用特异性荧光探针进行实时荧光检测。扩增阳性的结果会产生类似实时荧光的“S”形扩增曲线，一步完成对靶基因的扩增和检测。

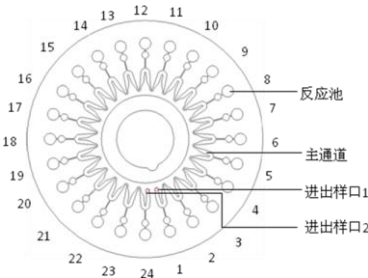


图 1 碟式芯片结构图

碟式芯片结构详见图 1：每张芯片上设有 24 个反应池，逆时针依次编号，其中进出样口 1 对应的为 1 号反应池。每张芯片在特定反应池包埋固定 1 套引物，用于 1 种核酸靶序列的扩增与检测，每个反应池对应的检测指标信息详见表 1。将样本 RNA 与反转录及体外转录扩增试剂混合后注入芯片，并通过离心分配至各个反应池，在芯片的各个反应池中同时进行独立的恒温扩增反应并进行实时荧光检测，若检测到某反应池出现“S”形扩增曲线，则该反应池对应的检测指标为阳性。

表 1 芯片反应池对应检测指标

反应池	检测指标名称	反应池	检测指标名称
1	-	13	-
2	阳性外对照	14	-
3	甲型流感病毒	15	-
4	新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）	16	-
5	-	17	-
6	甲型 H3N2 流感病毒	18	-
7	-	19	-
8	乙型流感病毒	20	-
9	呼吸道合胞病毒	21	新型冠状病毒（2019-nCoV）S 靶基因
10	-	22	新型冠状病毒（2019-nCoV）N 靶基因
11	-	23	阳性内对照
12	-	24	阴性对照

提示：请勿直接接触芯片反应池及进出样口区域！

【主要组成成分】

表 2 试剂盒组成

组分名称	主要组分	规格	数量
芯片	引物及探针	1 测试/片	16 片
封口膜	/	16 测试/张	2 张
缓冲液	缓冲液、金属离子	290 μL/管	1 管
核苷酸混合液	核苷酸	230 μL/管	1 管
酶混合液	AMV 逆转录酶、T7 聚合酶	100 μL/管	1 管
阳性对照品 1	含甲型流感病毒目的片段的病毒样颗粒	200 μL/管	1 管
阳性对照品 2	新型冠状病毒（2019-nCoV）S 靶基因核酸	20 μL/管	1 管

注：不同批号试剂盒中各组分不可交叉使用。

阴性对照品可采用病毒保存液，请用户自备。可以使用江苏康为世纪生物科技有限公司生产的病毒 DNA/RNA 样本保存液（灭活型）（货号：CWY076M，备案号：苏泰械备 20200064 号）。

需要但未提供：成都博奥晶芯生物科技有限公司生产的核酸提取试剂（产品货号：S090200。备案号：川蓉械备 20200038 号），或者天根生化科技（北京）有限公司生产的 TRNzol Universal 总 RNA 提取试剂（产品货号：DRP424）。

【储存条件及有效期】

试剂盒需低温运输，在 -20℃±5℃ 避光保存，有效期暂定 6 个月。

芯片为独立包装，需平衡到室温后打开包装使用。

试剂盒各组分试剂应避免反复冻融，冻融次数不应超过 5 次。

阳性对照品 2 为病毒 RNA 片段，推荐试剂盒开包装后，分装并于 -70℃ 以下保存，避免反复冻融。

生产日期和失效日期见产品标签。

【适用仪器】

本试剂盒适用于成都博奥晶芯生物科技有限公司生产的 RTisochip™-A 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪及随机软件 RTisochip-A V2.0 和 RTisochip-W 恒温扩增核酸分析仪及随机软件 RTisochip-W V1.0。

【样本要求】**1. 样品类型**

咽拭子（≥ 2 个拭子），采用植绒拭子采样。

2. 样本采集

咽拭子：被采集人员先用生理盐水漱口，采样人员将拭子放入无菌生理盐水中湿润（禁止将拭子放入病毒保存液中，避免抗生素引起过敏），被采集人员头部微仰，嘴张大，并发“啊”音，露出两侧咽扁桃体，将拭子越过舌根，在被采集者两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少 3 次，然后再在咽后壁上上下下擦拭至少 3 次，将拭子头浸入含 2~3ml 病毒保存液（也可使用等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液）的管中，尾部弃去，旋紧管盖。咽拭子也可与鼻咽拭子放置于同一管中。

用于病毒分离和核酸检测的标本应尽快进行检测，不能在 24 小时内检测的标本可置于 4℃ 保存；24 小时内无法检测的标本则应置于 -70℃ 或以下保存（如无 -70℃ 保存条件，则于 -20℃ 冰箱暂存）。

样本采集后建议立即置于具有病毒灭活功能的保存液/裂解液中。样本提取前，将样本保存管置于 56℃ 加热 30 分钟进一步灭活病毒。推荐使用江苏康为世纪生物科技有限公司生产的病毒 DNA/RNA 样本保存液（灭活型）（货号：CWY076M，备案号：苏泰械备 20200064 号）。

3. 样本提取



提取样本的同时，将阳性对照品 1 使用无酶水或病毒保存液进行 10 倍稀释，每次用 200 μ L 稀释液进行核酸提取后采用试剂盒检测，用于对核酸提取和检测试剂进行质控。阳性对照品 2 是 RNA 形式，无需提取，直接用无核酸酶水稀释 100 倍后使用。

4. 样本保存

提取的核酸应立即检测，若不能立即检测，-20℃ $\pm$ 5℃保存不应超过 24h，并避免反复冻融。

5. 样品运输

样品的短期运输应采用冰壶、泡沫箱加冰或干冰密封进行运输。

【检验方法】

1. 仪器和材料要求

- RTisochip™-A 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪或 RTisochip-W 恒温扩增核酸分析仪
- 加热芯片离心机（可选）
- 微量移液器（规格：10~100 μ L，0.20~20 μ L）
- 移液器吸头（灭菌吸头，规格：0.1~20 μ L，20~200 μ L）
- PCR 管（灭菌，规格：200 μ L）
- 各种规格的离心管架
- 无尘纸

2. 检测前准备

根据实验需求，准备相应数量的试剂盒。

提示：1. 以下实验操作均要求在洁净工作台上进行，开始前先将洁净工作台用 75%乙醇擦拭干净，再紫外灭菌 15 分钟。
2. 灭菌时切勿将芯片置于紫外光照射范围内，以免破坏引物结构。

3. 设置恒温扩增微流控芯片核酸分析仪

3.1 打开 RTisochip™-A 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪（或 RTisochip-W 恒温扩增核酸分析仪）和仪器随机软件 RTisochip-A V2.0（或 RTisochip-W V1.0）软件，点击“物理设备”后进入物理检测界面，在下拉框中选中呼吸道病毒核酸检测试剂盒，然后点击“打开光源”按钮，预热 10 分钟。

3.2 在主界面填写必填项“芯片编号”，并点击“指定信息”，录入待检样品的样品信息和检测信息，待填写完成后，选中相关信息，点击界面下方的“指定信息”，此时样本信息将显示在主界面，等待上机进行检测。

4. 反应体系配制及芯片加样

4.1 配制恒温扩增反应体系

从试剂盒中取出恒温扩增试剂中的缓冲液、核苷酸混合液、酶混合液使其充分融化（室温解冻），轻摇充分混匀后瞬时离心至管底。

在试剂储存和准备区，取200 μ L PCR管，按顺序依次加入16.5 μ L 缓冲液、13 μ L 核苷酸混合液、5.5 μ L 酶混合液，盖好管盖后移至标本制备区，加入20 μ L被检核酸样本（或者对照品），总体积为55 μ L，涡旋混匀15秒，并瞬时离心（无气泡）。

表3 恒温扩增反应体系

反应物	体积（ μ L）
缓冲液	16.5
核苷酸混合液	13.0
酶混合液	5.5
待检测核酸样本	20.0
共计	55.0

4.2 芯片加样

4.2.1 在标本制备区，取出一张芯片，平衡至室温，打开包装，将芯片按进样口朝上放置。

4.2.2 用移液器吸取55 μ L配制好的上述核酸扩增反应体系，从进样口1匀速注入到芯片主通道中，待其充满芯片主通道（此时出样口有液体溢出）后，即停止加样，用无尘纸拭去多余液体。

4.2.3 取1张贴口膜，覆盖于进出样口上，并用洁净吸头（倒置）向一个方向按压封口膜至贴合紧密。

提示：1、进出样口较小，加样前请确认已将吸头牢固插入进样口以免漏液。
2、在使用外物按压封口膜时，避免用力过大，造成胶膜破坏，影响密封效果；贴封口膜时注意不要盖住反应池。

4.3 芯片离心

将上述加样后的芯片置于芯片加热离心机中，设置参数（步骤 1：温度 41℃，转速 0 rpm，时间 60 s；步骤 2：温度 41℃，转速 6000 rpm，时间 10s；步骤 3：温度 41℃，转速 0 rpm，时间 120 s；步骤 4：温度 41℃，转速 6000 rpm，时间 30s），按下启动键，进行离心，指示灯由长亮变为闪烁状态，说明离心完成，约 5 分钟，离心后芯片立即进行上机检测。

如不采用加热离心机，则可通过恒温金属浴或 PCR 仪加热芯片。将恒温金属浴

调温至 41℃，PCR 仪设置为（41℃，forever），热盖 41℃。仪器应提前准备好温度。步骤 1：将上述加完样的芯片置于恒温金属浴或 PCR 仪金属模块上，PCR 仪盖上热盖，加热 1 min；步骤 2：迅速取出芯片，在碟式离心机上离心 5s；步骤 3：再迅速放回恒温金属浴或 PCR 仪金属模块上，PCR 仪盖上热盖，继续加热 3 min；步骤 4：迅速取出，在碟式离心机上离心 15s，离心后芯片立即进行上机检测。

5. 核酸扩增及结果判读

5.1 核酸扩增

打开已完成预热的微流控芯片核酸分析仪的仓盖，将离心完成的芯片，贴封口服一侧朝下，迅速置于微流控芯片核酸分析仪仓盒中，点击进仓。

点击“开始检测”按钮，弹出温度和时间设定界面，按表4所示设置反应程序，预热温度设定为0℃，预热时间设定为0，扩增温度设为41℃，扩增时间设为 40 min，灭活温度设定为0℃，灭活时间设定为0，点击保存，核酸分析仪开始进行芯片检测。检测完成后，软件将自动进行数据分析，同时仪器将自动进行降温处理，待降温到37℃后，芯片自动出仓，将芯片取出。

表 4 核酸扩增反应程序

步骤	1
扩增温度（℃）	41
扩增时间（分钟）	40

5.2 结果判读

检测完成后软件将采用最大二阶导数法结合其他算法计算出“S”型扩增曲线进入快速扩增期的第一个拐点，拐点对应的时刻与原点时刻的差值定义为Tp（Time positive）值，根据Tp值并结合阳性判断值进行结果判读。“荧光曲线区域”显示归一化曲线，“检测结果”区域显示质控结果和各检测指标的检测结果。

【阳性判断值】

本试剂盒结果判读由软件（RTisochip-A V2.0或RTisochip-W V1.0）自动分析数据，对样品检测结果给出相应的Tp值或“-”。出现S型曲线且Tp值 $\leq$ 35，则判断为阳性。当出现S型曲线且35<Tp值<40，报告疑似阳性。当无S型曲线出现且Tp值显示为“-”时，判读为阴性。

【检验结果的解释】

1. 芯片阴性对照、阳性外对照和阳性内对照质控孔

本试剂盒的每张芯片内均设有1个阴性对照孔、1个阳性外对照孔和1个阳性内对照质控孔。

其中，芯片上阴性对照孔是不含引物探针的点样试剂，阴性对照检测结果应为阴性，显示“-”；阳性外对照孔含有酵母质粒、检测引物和探针的组合，检测结果应呈“S”型曲线，且Tp值 $\leq$ 25。阴性对照孔与阳性外对照孔任一检测结果异常，则判定本次样本检测结果无效，需要进行复检。

阳性内对照孔含有检测人核酸的特异性引物和探针，检测人临床样本时，通常情况下阴性内对照检测结果为阳性或弱阳性。若阳性内对照检测结果为阴性，说明样本中无人源核酸或含量较少。此时，若临床样本病毒检测指标结果全为阴性，存在样本采集、储运不合格的风险，建议重新采集样本进行检测；若病毒指标检测结果为阳性，则可认为检测结果正常，可以不重新采集样本进行检测。

2. 试剂盒对照品

对照品包括阳性对照品 1、阳性对照品 2。其中，阳性对照品 1 为包装有甲型流感病毒通用检测基因和新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）亚型检测基因的病毒样颗粒，使用病毒保存液或无酶水进行 10 倍稀释，每次用 200 μ L 稀释液用于核酸提取和检测试剂的质控；阳性对照品 2 为新型冠状病毒（2019-nCoV）S 基因 RNA 核酸，分装保存，每次用一管，用无酶水稀释 100 倍，用 20 μ L 稀释液用于质控检测过程。阴性对照品为病毒保存液，用于对环境和污染进行质控。

首次使用试剂盒时或检测结果出现问题时，应使用阴性对照品及阳性对照品进行检测验证试剂盒各组分是否可以正常工作，同时可质控实验环境和人员操作。阴性对照品检测结果应为芯片中 2 号孔阳性外对照指标阳性，其他检测指标为阴性；阳性对照品 1 检测结果应为芯片中 3 号孔甲型流感病毒和 4 号孔新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）指标阳性，2 号孔阳性外对照指标阳性，其余检测指标为阴性；阳性对照品 2 检测结果应为芯片中 21 号孔新型冠状病毒（2019-nCoV）S 靶基因阳性，2 号孔阳性外对照指标阳性，其余检测指标为阴性；说明试剂盒各组分可正常工作，且实验室环境可满足要求。

当对操作环境洁净度存疑时，可使用阴性对照品及阳性对照品进行质控。

3. 样本检测结果解释

本试剂盒检测结果由软件自动进行判读。检测指标出现S型曲线报告阳性，当Tp值 $\leq$ 35，报告阳性；Tp值>35，报告疑似阳性。当无S型曲线出现且Tp值显示“-”时，判读为阴性。其中，新型冠状病毒核酸（2019-nCoV）检测设置了两个指标，任何一个报告阳性，该指标为阳性。目的为提高新型冠状病毒（2019-nCoV）的检测灵敏度，减少因基因变异、核酸质量而导致的假阴性。

由于甲型流感病毒容易变异，本试剂盒还设定了甲型流感病毒通用序列检测指标。检测新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）和甲型 H3N2 流感病毒阳性样本时，除了甲型流感病毒分型检测特异性指标阳性外，甲型流感病毒通用序列检测指标一般也为阳性。当甲型流感病毒通用序列检测指标阳性，而新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）



和甲型 H3N2 流感病毒特异性指标为阴性时，不排除其他甲型流感病毒亚型感染的可能性或病毒变异的可能性。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒仅用于人咽拭子中提取的病毒核酸检测。本试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

2. 本试剂检测对象为新型冠状病毒（2019-nCoV）S 和 N 靶基因，以及甲型流感病毒、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）、甲型 H3N2 流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸。因此，报告的呼吸道病毒仅限于本试剂盒所检测的毒种，检测结果阴性不代表样本未含有其它病原体的核酸。

3. 检验的病毒核酸出现序列变异时会存在假阴性风险。

4. 不合理的样本采集、转运及处理以及不当的实验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果。

5. 取标本期间，接种减毒活疫苗的患者可能会导致检测试剂检测结果呈阳性。

【产品性能指标】

- 准确性：**该试剂盒对所检测呼吸道病毒企业参考品检测结果均正确。
- 特异性：**该试剂盒对人基因组、常见呼吸道病毒和呼吸道致病菌进行检测，检测结果无明显交叉反应，包括新型冠状病毒（2019-nCoV）、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）、甲型 H1N1 流感病毒、甲型 H3N2 流感病毒、甲型流感病毒 H7 亚型、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、肠道病毒/鼻病毒、肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型、人副流感病毒 1 型、人副流感病毒 2 型、人副流感病毒 3 型、人副流感病毒 4 型、人偏肺病毒、冠状病毒 OC43/HKU1 型、冠状病毒 NL63/229E 型、金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、腺病毒、巨细胞病毒、博卡病毒、肺炎链球菌、肺炎支原体、嗜麦芽窄食单胞菌、白色念珠菌。此外，对 SARS 病毒 S 基因、N 基因，MERS 病毒靶基因（ORF1ab+N+部分 RdRp 基因）的体外转录 RNA 也无交叉反应。
- 最低检测限：**该试剂盒对新型冠状病毒（2019-nCoV）企业参考品最低检测限为 15 copies/反应，对其他指标的企业参考品的最低检测限为 25 copies/反应。
- 重复性：**该试剂盒对重复性企业参考品检测 10 次，检测结果一致且正确。
- 干扰试验：**经验证，样本中可能存在的内源性干扰物质 30%血液、10 mg/mL 黏蛋白和外源性治疗药物羟甲唑啉（1.5 mg/L）、拉米夫定（10 μg/ mL）、地塞米松（6 mg/L）、干扰素（100 U/mL）、金刚烷胺（10 μg/ mL）、头孢氨苄（20 μg/ mL）、薄荷脑（0.6 μg/ mL）、NaCl（0.9%），经核酸提取后，在本试剂盒的实验条件下，对 6 种呼吸道病毒检测结果无明显干扰。
- 临床研究：**申请人在三家临床机构进行了临床试验。采用试验用体外诊断试剂与已上市同类产品进行对比试验的方法，评价产品临床性能。入组病例为新型冠状病毒感染的疑似病例和其他呼吸道病毒感染的疑似病例。
新型冠状病毒核酸检测临床性能评价中，共入组疑似病例样本 325 份，试验结果显示，该产品与已上市新型冠状病毒核酸检测试剂阳性符合率为 90%（95%CI：80.70～99.30%），阴性符合率为 99.30%（95%CI：98.33～100.00%），总符合率为 98.15%（95%CI：96.69～99.62%）。
其他呼吸道病毒核酸检测临床性能评价中，共入组病例 460 例，其中甲型流感病毒阳性病例 114 例，新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）阳性病例 71 例、甲型 H3N2 流感病毒阳性病例 41 例、乙型流感病毒阳性病例 35 例、呼吸道合胞病毒阳性病例 69 例。与已上市同类产品阳性符合率分别为 90.35%、92.96%、92.68%、91.43%和 97.10%，阴性符合率分别为 99.42%、99.74%、100.00%、100.00%和 97.70%，总符合率分别为 97.17%、98.70%、99.35%、99.35%和 97.61%。

经初步评价，基本确认产品临床性能能够满足疫情应急需要。产品将在上市后进一步收集临床数据对产品临床性能进行确认。

【注意事项】

- 本试剂盒仅用于体外诊断。
- 样本采集、运输及处理不当，未按说明书操作，病毒 RNA 含量过低或降解等均有可能导致检测失败或结果的不准确。
- 操作注意安全防护。操作致病病原体应在规定的实验场所进行，穿戴防护衣物、一次性手套、口罩；所有直接接触过病原体的物品应严格消毒后销毁或再次使用。
- 有关实验室管理规范请严格按照行业行政主管部门颁布的有关基因扩增检测实验室的管理规范执行。
- 操作人员必须经过培训，合格后方可上岗。
- 使用前，液体试剂应混合均匀，尽量避免反复冻融，冻融次数不应超过 5 次；开封后的恒温扩增试剂避光-20℃±5℃保存。
- 所使用的接触核酸扩增试剂的材料均应灭菌。
- 芯片以及封口膜为一次性使用，如果发现芯片开封前铝箔袋包装有破损，请勿使用。
- 不同批号试剂中各组份不可以互换使用，请勿使用过期试剂。
- 试剂保存运输及使用过程中多种因素可能导致性能变化，如保存运输不当、样本采集、样本处理及检测过程操作不规范等，请严格按照说明书操作。因拭子等样本采集过程及病毒感染过程本身的特点，可能存在采集到的样本量不足等原因带来的假阴性结果，应结合临床其他诊疗信息综合判断，必要时复测。

【标识的解释】

标签上“”标识代表体外诊断器械。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：成都博奥晶芯生物科技有限公司

住所：成都市温江区永宁镇八一路北段88号

联系方式：028-67278289

传真：028-67278189

邮编：611135

网址：http://www.capitalbiotech.com

售后服务单位名称：北京博奥晶芯生物技术有限公司

联系方式：

电话：400-9968-999

邮箱：service@capitalbiotech.com

网址：http://www.capitalbiotech.com

生产地址：成都市温江区永宁镇八一路北段88号3栋-2三楼、3栋-3、3栋-4（一楼E-109、二楼、顶楼3-3至3-5）、4栋（101、103）、5栋

生产许可证编号：川食药监械生产许20150041号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注准 20203400178

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2020年2月22日

修改日期：

说明书编号：RVD-UML-001

版次：1.2