

甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【产品名称】		
甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）		
【包装规格】		
32 人份/盒；48 人份/盒；96 人份/盒		

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒（FluA）、乙型流感病毒（FluB）、呼吸道合胞病毒（RSV）的核酸（RNA）。流感病毒属于正粘病毒科，为单链 RNA 病毒，分为甲（A）型、乙（B）型、丙（C）型和丁（D）型。甲型流感病毒是人类最常见的流感病毒，根据其两种表面蛋白-血凝素（H）和神经氨酸酶（N），可被进一步分为不同的亚型，通常会造成季节性流感，还有可能导致流感大流行。乙型流感病毒可分为 Victoria 和 Yamagata 两大谱系。流感病毒的传播途径主要是空气传播（即咳嗽或打喷嚏）、人与人之间的接触或与被污染物品的接触传播等。常见的症状包括发热、寒战、头痛、乏力、咳嗽以及鼻窦充血。也可能出现胃肠道症状（如恶心、呕吐或腹泻），主要见于儿童，但并不常见。流感病毒感染可能发展成肺炎（并发症），导致儿童、老年人及免疫功能低下人群的发病率和死亡率增加。

呼吸道合胞病毒（RSV）属于副黏病毒科，是一种单链 RNA 病毒，可分为 A 型和 B 型，主要影响婴儿和免疫功能低下的老年人。RSV 感染能够引起上呼吸道感染（例如感冒）和下呼吸道感染（细支气管炎和肺炎）。RSV 流行季节与流感相似，感染后会与感冒一致的症状，如流鼻涕、疲劳、头痛和发热。

本产品适用于具流感病毒、呼吸道合胞病毒感染症状的患者、相关的密切接触者，临床上用于甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒感染的辅助诊断。阴性结果不能排除呼吸道感染，不能用作诊断、治疗或其他管理决策的唯一依据。阳性结果不能排除检测指标外细菌感染或其他病毒混合感染情况。

实验操作人员应接受过基因扩增或分子生物学方法检测的专业培训，具备相关的实验操作资格，实验室应具备合理的生物安全防护设施及防护程序。

【检验原理】

本产品采用实时荧光 PCR 技术，分别针对甲型流感病毒 M 基因、乙型流感病毒 NS 基因和呼吸道合胞病毒 M 基因中的一段核酸保守序列设计特异性引物和探针，通过 RT-PCR 反应体系中不同荧光信号的变化，实现在单一管中对甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒的定性检测。

本试剂盒采用含目标病毒基因片段及内标片段的人工合成假病毒作为阳性对照，采用 0.9%氯化钠溶液作为阴性对照，对 PCR 反应体系进行质量控制。选择人组蛋白去甲基化酶基因（KDM6B）作为内标，对待测样本的采集、核酸提取及 PCR 反应的有效性进行监控，避免假阴性结果。同时，采用 UNG-dUTP 防污染措施，降低 PCR 扩增产物污染的可能性。

【主要组成成分】					
序号	组分名称	主要组分	32 人份 /盒	48 人份 /盒	96 人份 /盒
1	FluA/FluB/RSV PCR 反应液	PCR 缓冲液、 Mg ²⁺ 、dNTPs、 引物、探针、逆 转录酶、Taq DNA 酶、UNG 酶	320 μL× 1 管	480 μL× 1 管	960 μL× 1 管

2	FluA/FluB/RSV 阴性对照品	0.9%氯化钠溶液	800 μL×1 管	1.2 mL×1 管	1.6 mL×1 管
3	FluA/FluB/RSV 阳性对照品	含目的扩增片段及内标片段的假病毒	800 μL×1 管	1.2 mL×1 管	1.6 mL×1 管

注：不同批号、不同包装规格试剂各组份请勿互换。
需要但未提供的材料：
1) 核酸提取试剂：中元汇吉生物技术股份有限公司的核酸提取试剂盒（磁珠法），渝械备 20180096 号、渝械备 20200128 号；配套核酸提取仪为中元汇吉生物技术股份有限公司的全自动核酸提取仪（渝械备 20200079 号、渝械备 20200110 号）。
2) 样本保存液：生理盐水或含有蛋白质稳定剂，阻止细菌和真菌生长的抗生素，缓冲液。可采用生理盐水（规格：3mL）、广州阳普医疗器械有限公司的样本保存液-（粤穗械备 20210517 号）（规格：3 mL/瓶）或友康生物科技（北京）股份有限公司的病毒采样试剂盒（京械注准 20182400236）（规格：MT0301-2）。
3) 其他耗材：离心管、0.2 mL PCR 反应管（或八联管、96 孔 PCR 板）、带滤芯枪头（10 μL，200 μL，1000 μL）等。

【储存条件及有效期】

- 1、在-20±5℃避光保存，有效期 12 个月。
- 2、试剂开瓶后，在 2~8℃避光保存，有效期为 20 天，反复冻融不宜超过 5 次。
- 3、生产日期及失效期详见包装标签。

【适用仪器】

中元汇吉 EXP 160、中元汇吉 EXP 160R、宏石 SLAN-96P、ABI 7500。

【样本要求】

- 1、**适用样本类型**：咽拭子。
- 2、**样本采集**：按照《全国流感监测技术指南》中采样方法进行采集：
咽拭子：用带有聚丙烯纤维头的拭子适度用力擦拭双侧扁桃体及咽后壁，应避免触及舌部。将拭子头浸入采样液中，弃去尾部。
- 3、**样本保存**：以上预处理样本应立即用于检测，或在 2~8℃保存，不超过 4 天，或在-70℃储存不超过 17 个月，反复冻融不超过 5 次。样本运输采用冰壶加冰或泡沫盒加冰（≤4℃）密封运输建议不超过 48h。

【检验方法】

- 1、**核酸提取（样本处理区进行）**
使用中元汇吉生物技术股份有限公司的《核酸提取试剂盒（磁珠法）》（备案号：渝械备 20180096 号或渝械备 20200128 号）以及全自动核酸提取仪（备案号：渝械备 20200079 号或渝械备 20200110 号），进行核酸的分离制备，具体操作流程详见说明书。阳性对照品、阴性对照品与待测样本同步进行核酸提取操作。
样本提取后应尽快检测。如不能立即检测，应暂存 2~8℃不超过 6h、保存在-20±5℃不超过 24h、保存在-70℃不超过 12 个月、反复冻融不超过 5 次。
- 2、**PCR 试剂准备（试剂准备区）**
从试剂盒中取出 FluA/FluB/RSV PCR 反应液置于室温融化，振荡

甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

混匀并瞬时离心后备用，计算所需反应试剂的人份数 N（N=样品数+阴性对照品+阳性对照品），按 10 μL/管分装至 PCR 反应管中，将装有 FluA/FluB/RSV PCR 反应液的反应管转移至样本处理区。

3、加样（样本处理区进行）

使用带滤芯枪头分别加入 10 μL 待测核酸样本、阴性对照品、阳性对照品，盖紧管盖，短暂离心后转移至扩增检测区（避免 PCR 管产生气泡）。

4、PCR 扩增检测（扩增检测区进行）

将 PCR 反应管放入荧光 PCR 仪，并记录样本编号及顺序，按下表设置 PCR 扩增参数：

① 中元汇吉 EXP 160/中元汇吉 EXP 160R 荧光定量 PCR 仪扩增参数设置

步骤		温度	时间	循环数
1	逆转录	54℃	2 分钟	1
2	预变性	95℃	1 分钟	1
3	变性	95℃	5 秒	42
4	扩增、荧光检测	55℃	10 秒*	
荧光检测：步骤 4； 报告荧光设置：FAM, VIC, ROX 和 CY5； 淬灭荧光设置：NONE。				

② 宏石 SLAN-96P/ABI 7500 荧光定量 PCR 仪扩增参数设置

步骤		温度	时间	循环数
1	逆转录	54℃	2 分钟	1
2	预变性	95℃	1 分钟	1
3	变性	95℃	5 秒	42
4	扩增、荧光检测	55℃	30 秒*	

荧光检测：步骤 4；
报告荧光设置：通道 1，通道 2，通道 3 和通道 4；
淬灭荧光设置：NONE。

5、结果分析

FAM 通道代表甲型流感病毒（FluA），VIC 通道代表乙型流感病毒（FluB），ROX 通道代表呼吸道合胞病毒（RSV），CY5 通道代表内标基因。

反应结束后自动保存结果，对靶标的曲线和相应内标曲线分别进行分析，根据分析后图像调整 Baseline 的 Start 值、End 值及 Threshold 值（eg: Start 值范围 3~15，End 值范围 5~20），使阴性对照的扩增曲线平直或低于阈值线，点击 Analyze 获得分析结果，使各项参数符合下述“6、质量控制程序”中的要求，然后到 Plate 窗口记录检测结果。

6、质量控制程序

序号	质控品	质控标准
1	阳性对照品	靶标通道（FAM、VIC、ROX）、内标通道（CY5）扩增曲线呈典型 S 型，且 Ct 均<40。
2	阴性对照品	靶标通道（FAM、VIC、ROX）Ct≥40 或无数值。
需一次实验中同时满足，否则视为实验无效。		

【阳性判断值】

甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒阳性判断值均为 Ct<40。

【检验结果的解释】

结果	判断标准
阳性	1. FAM 通道扩增曲线呈典型 S 型，且 Ct<40，提示甲型流感病毒阳性。 2. VIC 通道扩增曲线呈典型 S 型，且 Ct<40，提示乙型流感病毒阳性。 3. ROX 通道扩增曲线呈典型 S 型，且 Ct<40，提示呼吸道合胞病毒阳性。
阴性	1. FAM 通道 Ct≥40 或无数值，同时 CY5 通道 Ct<40，提示甲型流感病毒阴性。 2. VIC 通道无 Ct≥40 或无数值，同时 CY5 通道 Ct<40，提示乙型流感病毒阴性。 3. ROX 通道 Ct≥40 或无数值，同时 CY5 通道 Ct<40，提示呼吸道合胞病毒阴性。
无效	FAM、VIC、ROX 以及 CY5 通道同时 Ct≥40 或无数值，提示结果无效，需重新取样检测。

【检验方法的局限性】

- 1、本试剂检测结果应结合患者临床症状及其他相关医学检查结果进行综合分析，不得单独作为患者管理的依据。
- 2、检验的病毒核酸出现序列变异时会存在假阴性风险。
- 3、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。
- 4、不同病程不同阶段样本的阳性率不一致。
- 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。
- 6、阳性和阴性预测值很大程度上取决于流行率。对某些病毒的检验性能可能随检测流行率和检测人群变化。
- 7、待检核酸序列可能长时间出现在体内，而与病毒活性无关。核酸检测阳性并不一定意味着目前感染了相应病毒或其为临床症状的致病因子。
- 8、未经验证的其他干扰或 PCR 抑制因子，可能会导致假阴性结果。
- 9、阴性结果仅说明样品中病原体浓度低于本产品的检测限或样本中无本试剂盒检测范围内的病原体，不能完全排除感染其它病原体的可能性。

【产品性能指标】

- 1、阳性参考品符合率：检测甲/乙型流感病毒核酸检测试剂国家参考品中的阳性参考品 P1~P10，结果应满足：P1~P3 为乙型流感病毒阳性、其他阴性，P4~P10 为甲型流感病毒阳性、其他阴性。或检测企业阳性参考品 P1~P11，阳性参考品符合率（+/-）为 11/11。
- 2、阴性参考品符合率：检测甲/乙型流感病毒核酸检测试剂国家参考品中的阴性参考品 N1~N10，结果应满足：N1~N8、N10 均为阴性，N9 为呼吸道合胞病毒阳性、其他阴性。或检测企业阴性参考品 N1~N23，阴性参考品符合率（-/-）为 23/23。
- 3、最低检出限：甲型流感病毒，乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒最低检出限均为 200 copies/mL。
- 4、准确度：对 143 例临床样本进行了一致性评价。阳性符合率≥97.0%，阴性符合率≥98.0%，总符合率≥99.0%。
- 5、精密度：选择 20×2×2 的精密度研究方案对中强阳性、临界阳性及阴性样本进行检测，批内精密度、批间精密度、日间精密



甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

度及总精密度均满足：Ct 变异系数≤5‰。

6、特异性：本产品与浓度不低于 1.0×10⁶ copies/mL 的副流感病毒 1 型、副流感病毒 2 型、副流感病毒 3 型、腮腺炎病毒、肠道病毒、麻疹病毒、人偏肺病毒、腺病毒 1 型、腺病毒 3 型、腺病毒 7 型、冠状病毒 NL63、冠状病毒 HKU1、冠状病毒 229E、冠状病毒 OC43、新型冠状病毒 2019-nCoV、SARS 冠状病毒、MERS 冠状病毒、轮状病毒、诺如病毒、博卡病毒、肺炎支原体、人巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、乳酸奈瑟菌、水痘带状疱疹病毒、EB 病毒、金黄色葡萄球菌、百日咳杆菌、表皮葡萄球菌、肺炎衣原体、肺炎链球菌、肺炎球菌、溃疡棒状杆菌、化脓性链球菌、白色念珠菌、唾液链球菌、流感嗜血杆菌、嗜酸乳杆菌、肺炎克雷伯菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、鼻病毒、结核分枝杆菌、光滑念珠菌、烟曲霉、新生隐球菌等无交叉反应。

7、竞争性干扰：同一反应体系内各病原体间（甲型流感病毒 H1N1、甲型流感病毒 H3N2、乙型流感病毒 Yamagata、乙型流感病毒 Victoria、呼吸道合胞病毒 A 型、呼吸道合胞病毒 B 型）不存在竞争性干扰。常见重症或混合感染竞争性干扰病原体（新型冠状病毒 2019-nCoV、腺病毒、副流感病毒、鼻病毒、嗜肺军团菌、肺炎支原体、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌）对本产品不存在竞争性干扰。

8、干扰试验：25%（v/v）正常人新鲜血液、0.62% 粘蛋白、1.0 mg/mL 苯福林、0.1 mg/mL 盐酸羟甲唑啉、0.9%（w/v）氯化钠、1.54 mg/mL 倍氯美松、5 mg/mL 地塞米松、1.0 mg/mL 氟尼缩松、1.1 mg/mL 曲安奈德、320 μg/mL 布地奈德、0.5 mg/mL 莫米松、0.64 mg/mL 氟替卡松、1 mg/mL 盐酸组胺、50 μg/mL 冻干鼻喷流感减毒疫苗、1 mg/mL 苯佐卡因、4 mg/mL 薄荷醇、10 mg/mL 扎那米韦、1 mg/mL 利巴韦林、7.5 mg/mL 奥司他韦、0.4 mg/mL 帕拉米韦、20 mg/mL 莫匹罗星、0.1 mg/mL 阿奇霉素、0.2 mg/mL 左氧氟沙星、0.6 mg/mL 妥布霉素、10% 硫磺对检测结果均无干扰。

9、包容性：经验证可检出甲型流感病毒 H1N1、H3N2、H5N1 和 H7N9 亚型，乙型流感病毒 Yamagata 系和 Victoria 系，呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型。

10、临床评价：在 4 家临床机构完成 686 例临床样本测试，与已上市同类产品相比，FluA 检测结果的阳性符合率为 100.00%，阴性符合率为 99.77%，总符合率为 99.85%；FluB 检测结果的阳性符合率为 99.53%，阴性符合率为 99.58%，总符合率为 99.56%；RSV 检测结果的阳性符合率为 100.00%，阴性符合率为 99.60%，总符合率为 99.60%。在 3 家临床机构完成 238 例临床样本测试，不同机型间检测结果相比，FluA、FluB、RSV 的符合率均为 100.00%。

【注意事项】

1、本产品仅用于体外诊断，使用前请仔细阅读本说明书，仅供专业人士使用。

2、临床实验室应严格按照《医疗机构临床基因扩增实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号）等有关分子生物学实验室、临床基因扩增实验室的管理规范执行。实验人员必须进行专业培训，实验过程严格分区进行，所用消耗品应灭菌后一次性使用，实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区各阶段用品不能交叉使用。

3、检测样本应视为具有传染性物质，操作和处理均需符合相关法规：卫生部《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》的要求，建议实验操作人员做好防护措施，如穿戴防护服，佩戴手套、护目镜、口罩等。

4、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。

5、产品性能仅针对声称的适用样本类型及【样本要求】项下说明的样本采集和处理方法（包括样本采集液等）进行了验证，其他样本类型或样本采集、处理方法不能保证产品性能。

6、实验完毕，所用器具、设备应用 10%次氯酸或 70%乙醇及紫外灯处理。实验中废弃的枪头弃于含 10%次氯酸的废液缸中，以防止污染。

【参考文献】

1、全国流感监测技术指南（2017 年版）.中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2017.

2、侯云德. 急性呼吸道病毒感染的病原学与防治. 中国协和医科大学出版社，2005.

3、李金明. 实时荧光 PCR 技术(第二版). 科学出版社，2016.

4、Global burden of respiratory infections associated with seasonal influenza in children under 5 years in 2018: a systematic review and modelling study. Lancet Glob Health. Wang X, Li Y, O'Brien KL, et al., 2020, 8(4): e497-e510.

5、Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among young children: 2015-2016. Pediatrics. Brian R, Aaron TC, Joana YL, et al., 2020, 146(1): e20193611.

【标识的解释】

标识	标识注释	标识	标识注释
	体外诊断医疗器械		有效期
	查阅使用说明书		温度极限
	批次代码		医疗器械唯一标识
	生产日期		产品编号

【基本信息】

注册人/生产企业名称：中元汇吉生物技术股份有限公司

住所：重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号

邮编：400082

电话：+86(0)23 6895 9999

传真：+86(0)23 6869 9779

邮箱：zy@zybio.com

网址：www.zybio.com

售后服务单位：中元汇吉生物技术股份有限公司

全国服务热线：400-056-7879

客户服务公众号：



生产地址：重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 6 号 30 栋第 1-4 层、5 层 A 区；重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 10 号 27-28 栋第 1-4 层



甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【医疗器械生产许可证编号】渝食药监械生产许 20150016 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准 20253400501

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2025 年 03 月 06 日

修改日期：2025 年 03 月 14 日