

七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 说明书

【产品名称】七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

【包装规格】24 反应/盒、48 反应/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的 7 项呼吸道病原体核酸, 包括甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、副流感病毒、鼻病毒和肺炎支原体。检测结果可区分不同病原体, 但无法区分不同亚型。

本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒 (甲型 H1N1 (2009)、季节性 H1N1、H3N2、H5N1、H7N9)、乙型流感病毒 (Yamagata、Victoria)、呼吸道合胞病毒 (A、B 型)、人鼻病毒 (A、B、C 型)、副流感病毒 (1、3 型) 的 RNA, 呼吸道腺病毒 (1、2、3、4、5、7、55 型)、肺炎支原体的 DNA。其中甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻病毒、呼吸道腺病毒、副流感病毒的检测结果不分型。

通过对有呼吸道感染体征和症状的个体检测和鉴别特异性病毒核酸, 联合其他临床和实验室结果以辅助诊断呼吸道病毒感染。

甲型流感病毒根据病毒表面的血凝素 (Hemagglutinin, HA) 和神经氨酸酶 (Neuraminidase, NA) 的蛋白结构和基因特性, 可分为多种亚型。目前发现的 HA 和 NA 分别有 18 个 (H1-18) 和 11 个 (N1-11) 亚型。甲型流感病毒最容易发生变异, 容易引起爆发流行; 乙型流感病毒变异较少。

呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 属肺炎病毒属, 根据其黏附蛋白 G 抗原性的不同, 分为 A 型和 B 型, 其 A 型和 B 型所引起的临床症状较为相似。RSV 通常在冬、春季节流行, 并具有亚型分布差异。

人鼻病毒 (Human Rhinovirus, HRV) 是单股正链的 RNA 病毒, 属肠道病毒属, 长约 7.5kb, 只有一个开放阅读框, 有 A、B、C 三种血清型, 多于 150 种基因型。主要引起上呼吸道感染, 部分型别的 HRV 引起下呼吸道感染, 特别是对婴幼儿、老人机体免疫抑制的患者造成严重的疾病。

呼吸道腺病毒 (Adenoviruses, ADV) 为 DNA 病毒, 属腺病毒科。腺病毒肺炎约占社区获得性肺炎的 4%-10%, 重症肺炎以 3 型及 7 型多见, 感染后一般会造成呼吸系统的舒适。

肺炎支原体 (Mycoplasma Pneumoniae, MP) 是人类支原体肺炎的病原体。肺炎支原体肺炎起病缓慢, 发病初期有食欲减退、恶心、呕吐、咽痛、头痛、发热、肌肉酸痛等症状。MP 主要经飞沫传染, 潜伏期 2~3 周, 青少年为高发人群, 并且一年四季中均可发生, 但多发生在秋冬季节。实验室诊断方法目前主要有分离培养及鉴定、血清学检测和分子生物学检测等。

副流感病毒 (Parainfluenza viruses, PIV) 是单链 RNA 病毒, 属副黏液病毒科。从血清学上, HPIV 可分为 4 型 (1~4 型), 但 4 型很少检出。

阴性结果不能排除呼吸道病毒感染, 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务设施及防护程序。

实验室检测方法目前主要有病毒分离、核酸检测等。

【检验原理】

本试剂盒采用实时荧光 PCR 技术和水解探针技术在两个反应管中实现甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻病毒、呼吸道腺病毒、肺炎支原体和副流感病毒在核酸水平上

的定性检测, 操作简单, 全程不开盖减少污染, 仪器软件系统自动绘制出实时扩增曲线, 实现即时结果判断。检测液 A 中分别使用 FAM、VIC、ROX、CY5 标记甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、RNaseP 探针; 检测液 B 中分别使用 FAM、VIC、ROX、CY5 标记人鼻病毒、呼吸道腺病毒、肺炎支原体、副流感病毒探针。本试剂盒设置有内标 (RNaseP), 对待测样本的采集、运输和提取过程中进行监控, 避免检测结果的假阴性。

【主要组成成分】

组份名称	规格/体积/数量		主要成分
	24 反应/盒	48 反应/盒	
RTI A 检测液	480μL×1 管	960μL×1 管	三羟甲基氨基甲烷、氯化钾、氯化镁、核苷酸混合液; 含甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒和 RNaseP 的引物、探针
RTI B 检测液	480μL×1 管	960μL×1 管	三羟甲基氨基甲烷、氯化钾、氯化镁、核苷酸混合液; 含人鼻病毒、呼吸道腺病毒、肺炎支原体和副流感病毒的引物、探针
酶混合液	480μL×1 管	960μL×1 管	逆转录酶、RNA 酶抑制剂、Taq DNA 聚合酶
阳性对照	1000μL×1 管	1000μL×1 管	含 $1 \times (10^5 \sim 10^7)$ copies/mL 的甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻病毒、呼吸道腺病毒、肺炎支原体和副流感病毒及内标 RNaseP 片段的假病毒
弱阳性对照	1000μL×1 管	1000μL×1 管	含 $1 \times (10^3 \sim 10^5)$ copies/mL 的甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻病毒、呼吸道腺病毒、肺炎支原体和副流感病毒及内标 RNaseP 片段的假病毒
阴性对照	1000μL×1 管	1000μL×1 管	含内标 RNaseP 片段的假病毒

备注: 不同批号间的试剂不能互换。

本试剂盒不包含但检测必需的配套提取试剂: 经验证后推荐配合使用江苏硕世生物科技股份有限公司的病毒核酸提取试剂盒 (备案号: 苏泰械备 20140001 号 (SDK60102)、苏泰械备 20150256 号 (SDK60105)、苏泰械备 20200090 号 (SDKF60101)、苏泰械备 20200411 号 (SDKF60102)), 凯杰公司的 QIAamp Viral RNA Mini Kit (货号: 52904、52906) 提取试剂盒提取核酸, 按试剂盒说明书操作。

本试剂盒不包含但检测必需的配套病毒保存液:

类别	名称	生产厂商	备案号
含胍盐的保存液	样本保存液	江苏硕世生物科技股份有限公司	苏泰械备 20200071 号
可分离病毒的保存液	病毒采样试剂盒	友康恒业生物科技公司 (北京) 有限公司	京海械备 20182400236 号
	一次性使用病毒采样管	江苏康健医疗用品有限公司	苏泰械备 20180169 号
	细胞保存液	宁波海乐施基因科技有限公司	浙甬械备 20190062 号
	转运培养基	江苏硕世生物科技股份有限公司	苏泰械备 20200114 号
3mL 生理盐水 (0.9% 的氯化钠水溶液)		/	/

【储存条件及有效期】

-20±5℃避光保存, 有效期 12 个月。

反复冻融不超过 5 次、泡沫箱加冰袋/干冰运输 7 天 (冰袋/干冰数量以季节和箱体规格为准, 温度记录仪监测, 温度不超过 20℃, 若超过则谨慎使用或弃用) 对效期没有影响。开封后避光 -20±5℃贮存, 对效期没有影响。

生产日期、有效期至等信息详见标签。

【适用仪器】

ABI 7500、QuantStudio™ 5、Roche LightCycler®480、Bio-Rad CFX96™、上海宏石 SLAN-96P/S 荧光定量 PCR 仪。

【样本要求】

1. 样本类型：咽拭子。
2. 采集方法：建议按照《临床护理实践指南》（2011 版）进行采集。

咽拭子：将拭子（推荐使用聚酯纤维头的塑料杆拭子）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，然后再在咽后壁上下擦拭至少 3 次，将拭子头浸入含病毒保存液的管中，尾部弃去，旋紧管盖。

3. 保存方式：用于病毒分离和核酸检测的标本应尽快进行检测，能在 24 小时内检测的标本可置于 2~8℃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℃冰箱保存 7 天以内）12 个月。样本避免反复冻融，冻融次数不能超过 5 次。样本检测前，须恢复室温充分解冻。

【检验方法】

1. 试剂准备（试剂准备区）

取出试剂盒，在室温下融化并振荡混匀后，低速离心10秒，计算需准备反应试剂人份数（n=样本数+3管对照）。每人份反应体系配制如下：

反应液配制表（每人份）

反应液组份	加量/每人份
RTI A/B 检测液	20 μL
酶混合液	10 μL
总体积	30 μL

计算上述各试剂的使用量，加入一适当体积的离心管中，充分混匀后，按 30 μL 的量分装到 PCR 反应管中。

2. 样本处理（样本处理区）

- 2.1 核酸提取 取待测样本、阳性对照、弱阳性对照和阴性对照，按核酸提取试剂盒说明书操作提取核酸。
- 2.2 加样 在上述准备好的PCR反应管中分别加入提取好的待测样本、阳性对照、弱阳性对照、阴性对照各20 μL，终体积为50 μL/管，盖紧管盖，瞬时低速离心。

3. RT-PCR 扩增检测（核酸扩增区）

- 3.1 将反应管放入荧光 PCR 扩增仪进行扩增检测。
- 3.2 常规扩增程序（适用于上述所有机型）

3.2.1 循环参数设定

步骤	温度	时间	循环数
1	50℃	10 min	1 cycle
2	97℃	1 min	1 cycle
3	变 性	97℃	5 s
	退火、延伸及检测荧光	58℃	30 s
步骤3中58℃时荧光检测，检测通道：FAM、VIC、ROX、CY5			

注：ABI 7500、QuantStudio™ 5实时荧光PCR仪不选 ROX 校正，淬灭基团选 None。

3.2.2 结果分析

ABI 7500、QuantStudio™ 5：反应结束自动保存结果，根据分析后图像调节BaseLine的Start值、End值以及Threshold值（可以根据实际情况自行调整，Start值可以在3~15、End值可设在5~20），点击Analysis自动获得分析结果，在Report界面察看结果。

Roche LightCycler®480、Bio-Rad CFX96：反应结束自动保存结果，根据分析后图像自动调节基线和阈值，由仪器进行自动判读，点击分析自动获得分析结果，在同一界面查看结果。

上海宏石SLAN-96P/S：反应结束自动保存结果，根据分析后图像调节基线起点、终点和阈值；也可由仪器进行自动判读，

默认起始循环为6、终止循环为12、阈值为0.12，点击分析自动获得分析结果，在同一界面查看结果。

3.3 快速扩增程序（仅支持QuantStudio™ 5）

在“Experiment Properties”界面“Run Mode”下选择“Fast”模式。

3.3.1 循环参数设定

步骤		温度	时间	循环数	升降温速率
1	逆转录反应	50℃	5 min	1 cycle	2.74℃/s
2	预变性	95℃	10 s	1 cycle	2.74℃/s
3	变性	95℃	5 s	45 cycles	2.74℃/s
	退火、延伸及检测荧光	58℃	15 s		2.12℃/s
步骤 3 中 58℃时荧光检测 ， 检测通道：FAM、VIC、ROX、CY5					

注：点击“Action”下拉选项，选择“Optical filter settings”设置，在“PCR Filter”中勾选“x1m1、x2m2、x4m4、x5m5”；QuantStudio™ 5实时荧光PCR仪不选 ROX 校正，淬灭基团选 None。

3.3.2 结果分析

QuantStudio™ 5：反应结束自动保存结果，根据分析后图像调节BaseLine的Start值、End值以及Threshold值（可以根据实际情况自行调整，Start值可以在3~15、End值可设在5~20），点击Analysis自动获得分析结果，在Report界面察看结果。

【阳性判断值】

根据临床样本研究结果，利用 ROC 曲线最终确定本试剂盒检测甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻病毒、呼吸道腺病毒、肺炎支原体、副流感病毒的阳性参考值为 40.0，内标阳性判断值为 37.0。

【检验结果的解释】

质量控制

通道	Ct值			
	FAM通道	VIC通道	ROX通道	CY5通道
对照组				
阴性对照	UNDET	UNDET	UNDET	Ct≤37.0
阳性对照	Ct≤30.0	Ct≤30.0	Ct≤30.0	Ct≤30.0
弱阳性对照	30.0<Ct≤37.0	30.0<Ct≤37.0	30.0<Ct≤37.0	30.0<Ct≤37.0

结果判读

在仪器正常，阳性对照、弱阳性对照和阴性对照均正常的情况下进行结果分析。

	FAM通道	VIC通道	ROX通道	CY5通道
A管	甲型流感病毒	乙型流感病毒	呼吸道合胞病毒	内标
B管	人鼻病毒	呼吸道腺病毒	肺炎支原体	副流感病毒
结果解释	1.阳性：检测结果Ct≤40.0，曲线呈S型且有明显指数增长期，判为对应病原体阳性； 2.阴性：检测结果Ct>40.0 或未检出，此次结果判断为对应病原体阴性。 3.样本内标CY5通道检测结果应Ct≤37.0，否则复测。当样本结果判读为任一病原体阳性时，如内标Ct>37.0或未检出，结果仍可信。			

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒用于样本中核酸的定性检测。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. 在不同病程、不同阶段采集的样本，检测结果可能不同。
3. 采集样本期间，接种减病毒活疫苗的患者可能会导致检测结果呈阳性。
4. 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。
5. 有关假阳性结果的可能性分析

5.1 如果样本在运输、处理过程中发生交叉污染，则可能导致假

阳性结果；

5.2 实验环境有 PCR 产物等气溶胶污染，则可能导致假阳性结果；

5.3 实验过程中使用的耗材、设备等受污染，则可能导致假阳性结果。

6. 有关假阴性结果的可能性分析

6.1 不正确的样本采集、转运及处理、样本中病原体含量过低均有可能导致假阴性结果；

6.2 该病原体待测靶序列的变异或其他原因导致的序列改变可能会导致假阴性结果；

6.3 未经验证的其他干扰或PCR抑制因子等可能会导致假阴性结果。

7. 阳性和阴性预测值很大程度上取决于流行率。该检验性能是在流行季节期间确立。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。

【产品性能指标】

1. 准确性

检测企业阳性参考品（P1-P22），阳性符合率 100%；检测第二代甲/乙型流感病毒核酸检测试剂国家阳性参考品，甲/乙型流感病毒阳性符合率 100%。检测企业阴性参考品 N1-N28，阴性符合率 100%；检测第二代甲/乙型流感病毒核酸检测试剂国家阴性参考品，试剂盒检测范围内的病原体为阳性，其余阴性参考品符合率 100%。

2. 最低检出限：

病原体	检测灵敏度
甲型流感病毒	3.90×10^2 copies/mL
乙型流感病毒	2.89×10^2 copies/mL
呼吸道合胞病毒	1.03×10^3 copies/mL
人鼻病毒	3.80×10^2 copies/mL
呼吸道腺病毒	3.04×10^2 copies/mL
肺炎支原体	2.80×10^2 copies/mL
副流感病毒	2.74×10^2 copies/mL

检测企业最低检出限参考品 L1-L4，重复检测 20 次，检测结果阳性率 $\geq 95\%$ ；检测第二代甲/乙型流感病毒核酸检测试剂国家最低检出限参考品 S1-S5，S1 稀释 1: 10^5 倍、S2 稀释 1: 10^4 倍、S3 稀释 1: 10^6 倍、S4 稀释 1: 10^5 倍、S5 稀释 1: 10^5 倍，检测结果均为阳性。

3. 精密性

检测企业精密性参考品 J1a、J1b、J2a、J2b，各重复检测 10 次，Ct 值的变异系数（CV，%）不大于 5.0%，J3 为阴性；检测第二代甲/乙型流感病毒核酸检测试剂国家精密度参考品，Ct 值的变异系数（CV，%）不大于 5.0%。

4. 交叉反应

检测与其感染部位相同或感染症状相似且常见的其它病原体： 1×10^5 copies/mL（SARS-CoV-2、SARS 冠状病毒、MERS 冠状病毒、冠状病毒 229E 型、冠状病毒 OC43 型、冠状病毒 HKU1 型、冠状病毒 NL63 型、诺如病毒（GII 型））， 1×10^5 PFU/mL（人偏肺病毒、博卡病毒、肠道病毒、EB 病毒、麻疹病毒、人巨细胞病毒、轮状病毒（A 组）、腮腺炎病毒、水痘-带状疱疹病毒、单纯疱疹病毒 I 型）、 1×10^6 CFU/mL（肺炎衣原体、嗜肺军团菌、百日咳杆菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌、肺炎克雷伯菌、表皮葡萄球菌、烟曲霉、白色念珠菌、光滑念珠菌、新生隐球菌、脑膜炎奈瑟菌、唾液链球菌、白喉棒状杆菌、乳酸杆菌、卡他莫拉菌、肺孢子菌）等无交叉反应；试剂盒检测范围内各靶标之间无交叉反应。

病原体	浓度	检测结果（阳性检出次数/总检测次数）		交叉情况
		阴性样本	$3 \times \text{LoD}$ 阳性样本	
SARS-CoV-2	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无

SARS 冠状病毒	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无
MERS 冠状病毒	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无
冠状病毒 229E 型	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无
冠状病毒 OC43 型	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无
冠状病毒 HKU1 型	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无
冠状病毒 NL63 型	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无
诺如病毒（GII 型）	1×10^5 copies/mL	0/3	3/3	无
人偏肺病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
博卡病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
肠道病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
EB 病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
麻疹病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
人巨细胞病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
轮状病毒（A 组）	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
腮腺炎病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
水痘-带状疱疹病毒	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
单纯疱疹病毒 I 型	1×10^5 PFU/mL	0/3	3/3	无
肺炎衣原体	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
嗜肺军团菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
百日咳杆菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
流感嗜血杆菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
金黄色葡萄球菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
肺炎链球菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
化脓性链球菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
肺炎克雷伯菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
表皮葡萄球菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
烟曲霉	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
白色念珠菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
光滑念珠菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
新生隐球菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
脑膜炎奈瑟菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
唾液链球菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
白喉棒状杆菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
乳酸杆菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
卡他莫拉菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无
肺孢子菌	1×10^6 CFU/mL	0/3	3/3	无

5. 干扰物质

新鲜血液、鼻腔分泌物、粘液、粘蛋白、羟甲唑啉、倍氯美松、地塞米松、氟尼缩松、曲安奈德、布地奈德、莫米松、氟替卡松、盐酸组胺、 α -干扰素、扎那米韦、利巴韦林、奥司他韦、帕拉米韦、莫匹罗星、妥布霉素、阿莫西林、阿奇霉素、左氧氟沙星、莫西沙星、莱佐卡因、薄荷脑、苯福林、氯化钠（含防腐剂）、鼻内或流感病毒疫苗加入到阴性样本和浓度为 $3 \times \text{LoD}$ 的阳性样本，对检测结果无影响。

干扰物质	浓度	干扰物质	浓度
新鲜血液	5%	利巴韦林	0.2 g/L
鼻腔分泌物	5%	奥司他韦	100 mg/mL
粘液	5%	帕拉米韦	100 mg/mL
粘蛋白	2 g/dL	莫匹罗星	0.2%
羟甲唑啉	10 mg/mL	妥布霉素	10 mg/mL
倍氯美松	100 mg/mL	阿莫西林	7.5 mg/L
地塞米松	100 mg/mL	阿奇霉素	400 mg/mL
氟尼缩松	100 mg/mL	左氧氟沙星	200 mg/mL
曲安奈德	100 mg/mL	莫西沙星	0.84 mg/L
布地奈德	100 mg/mL	莱佐卡因	50 μ g/mL

莫米松	100 mg/mL	薄荷脑	32µg/L
氟替卡松	100 mg/mL	苯福林	100 µg/mL
盐酸组胺	100 mg/mL	氯化钠（含防腐剂）	0.9%
α-干扰素	100 单位/mL	鼻内或流感病毒疫苗	50 µg/mL
扎那米韦	5 mg/mL		

6、临床试验结果：

（一）常规程序：本试剂盒在四家临床机构共入组1114例有效咽拭子样本，使用同类已上市产品作为对比方法，其中，

（1）甲型流感病毒 阳性符合率99.43%（95%CI： 96.83%， 99.90%）， 阴性符合率100%（95%CI： 99.59%， 100%）， 总符合率99.91%（95%CI： 99.49%， 99.98%）， Kappa=0.9966。

（2）乙型流感病毒 阳性符合率100%（95%CI： 97.63%， 100%）， 阴性符合率99.79%（95%CI： 99.24%， 99.94%），总符合率99.82%（95%CI： 99.35%， 99.95%）， Kappa=0.9927。

（3）呼吸道合胞病毒 阳性符合率99.47%（95%CI： 97.06%， 99.91%）， 阴性符合率99.89%（95%CI： 99.39%， 99.98%）， 总符合率99.82%（95%CI： 99.35%， 99.95%）， Kappa=0.9936。

（4）呼吸道腺病毒 阳性符合率100%（95%CI： 97.98%， 100%）， 阴性符合率99.57%（95%CI： 98.90%， 99.83%），总符合率99.64%（95%CI： 99.08%， 99.86%）， Kappa=0.9872。

（5）人鼻病毒 阳性符合率99.49%（95%CI： 97.17%， 99.91%）， 阴性符合率99.89%（95%CI： 99.39%， 99.98%），总符合率99.82%（95%CI： 99.35%， 99.95%）， Kappa=0.9938。

（6）肺炎支原体 阳性符合率100%（95%CI： 97.31%， 100%）， 阴性符合率99.79%（95%CI： 99.26%， 99.94%），总符合率99.82%（95%CI： 99.35%， 99.95%）， Kappa=0.9918。

（7）副流感病毒 阳性符合率99.44%（95%CI： 96.92%， 99.90%）， 阴性符合率100%（95%CI： 99.59%， 100%）， 总符合率99.91%（95%CI： 99.49%， 99.98%）， Kappa=0.9967。

（二）快速程序：本试剂盒在两家临床机构共入组387例有效咽拭子样本，其中，

（1）甲型流感病毒 阳性符合率100%（95%CI： 93.36%， 100%）， 阴性符合率100%（95%CI： 98.86%， 100%）， 总符合率100%（95%CI： 99.02%， 100%）， Kappa=1。

（2）乙型流感病毒 阳性符合率100%（95%CI： 92.59%， 100%）， 阴性符合率100%（95%CI： 98.88%， 100%）， 总符合率100%（95%CI： 99.02%， 100%）， Kappa=1。

（3）呼吸道合胞病毒 阳性符合率100%（95%CI： 94.80%， 100%）， 阴性符合率100%（95%CI： 98.80%， 100%）， 总符合率100%（95%CI： 99.02%， 100%）， Kappa=1。

（4）呼吸道腺病毒 阳性符合率98.44%（95%CI： 91.67%， 99.72%）， 阴性符合率100%（95%CI： 98.82%， 100%）， 总符合率99.74%（95%CI： 98.55%， 99.95%）， Kappa=0.9906。

（5）人鼻病毒 阳性符合率100%（95%CI： 94.93%， 100%）， 阴性符合率99.68%（95%CI： 98.22%， 99.94%），总符合率99.74%（95%CI： 98.55%， 99.95%）， Kappa=0.9915。

（6）肺炎支原体 阳性符合率96.88%（95%CI： 84.26%， 99.45%）， 阴性符合率100%（95%CI： 98.93%， 100%）， 总符合率99.74%（95%CI： 98.55%， 99.95%）， Kappa=0.9827。

（7）副流感病毒 阳性符合率100%（95%CI： 96.07%， 100%）， 阴性符合率100%（95%CI： 98.71%， 100%）， 总符合率100%（95%CI： 99.02%， 100%）， Kappa=1。

【注意事项】

1. 本试剂盒为体外检测试剂。操作人员应经过专业培训并具有一定经验，使用前请仔细阅读本说明书。
2. 为保证实验结果的准确性和可靠性请使用已校准的移液器，选用合格的一次性使用的PCR反应管、离心管、枪头等进行样本

处理及配液等操作，所有用具应不含DNA酶和RNA酶。

3. 实验请严格分区操作；各区物品、工作服均为专用，不得交叉使用，避免污染，实验后请立即清洁工作台。
4. 本产品使用前应在室温充分融化，混匀并瞬时低速离心。
5. 样本处理应在生物安全柜中进行，以保护操作人员安全和防止对环境的污染。
6. 每次实验应设置阴性对照、弱阳性对照和阳性对照。不同批号的试剂请勿混用，在有效期内使用试剂盒。
7. 待测样本尽可能新鲜，提取过程严防RNA酶污染及操作不当导致的RNA降解。
8. -70℃或以下保存的RNA样本，加样前应在室温充分融化、混匀并瞬时低速离心后使用。
9. 分装有反应液的反应管应扣盖或装入密实袋内再转移至样本处理区。
10. 加样时应使样品完全加入反应液中，不应有样品粘附于管壁上，加样后应尽快盖紧管盖。
11. 反应液分装时尽量避免产生气泡，上机前注意检查各反应管是否盖紧，避免泄露污染仪器。
12. 扩增完毕取出反应管，密封在专用塑料袋内，丢弃于指定地点。
13. 实验中用过的枪头请直接打入盛有10%次氯酸钠的废物缸内，并与其他废弃物品一同丢弃。
14. 工作台及各种实验用物品经常用10%次氯酸钠、75%酒精和紫外灯进行消毒。
15. 实时荧光 PCR 仪需经常校正和清洁载样板板孔。
16. 本试剂盒涉及的待测样本应视为具有传染性物质，操作和处理均需符合卫生部《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》相关要求。
17. 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。
18. 产品性能仅针对声称的适用样本类型咽拭子及【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。

【参考文献】

- [1] 《临床护理实践指南》（2011 版）
- [2] 呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则（2019 年第 80 号）
- [3] 流行性感冒病毒核酸检测试剂注册审查指导原则（2023 年修订版）

【基本信息】

注册人/生产企业名称：江苏硕世生物科技股份有限公司
住所：江苏省泰州市药城大道 837 号
联系方式：电话 0523-86201616 传真 0523-86201617 邮编 225300
网址 www.bioperfectus.cn
售后服务单位名称：江苏硕世生物科技股份有限公司
联系方式：电话 0523-86201616 传真 0523-86201617 邮编 225300
网址 www.bioperfectus.cn

生产地址：泰州市医药高新区药城大道 837 号
生产许可证编号：苏药监械生产许20100121号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注准20253401991

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

2025年09月29日