

人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）说明书

【产品名称】人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）

【货号】JC70106N

【包装规格】24 人份/盒、48 人份/盒。

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人尿液、血清样本中的人巨细胞病毒核酸 DNA 浓度。

本试剂盒可用于巨细胞病毒感染的辅助诊断和药物疗效的监测。人巨细胞病毒（Human Cytomegalovirus, HCMV）即人类疱疹病毒 5 型（HHV-5），为疱疹科 β 属的双链 DNA 病毒。HCMV 在人群中感染广泛，不同地区感染率从 40%到 90%不等，中国成人感染率达 80%~97%。HCMV 是出生前感染和围产期感染的常见病原体，造成孕妇的宫内感染并引起母婴间的传播感染，导致胎儿的流产、畸形、死胎、早产、智商降低、听力减退、新生儿巨细胞病毒性肝炎等严重后果。成人多为隐性感染，免疫功能低下时，如艾滋病患者、放射损伤、器官移植或造血干细胞移植、多次输血和恶性肿瘤等，体内潜伏病毒易被激活，出现活动性 HCMV 感染，引起严重并发症，甚至死亡，是器官移植失败和艾滋病患者并发感染死亡的主要原因之一。HCMV 主要通过接触传播感染，常潜伏在肾、唾液腺、乳腺及其他腺体中，感染者可长期或间隙地经口腔、生殖道、胎盘、输血或器官移植等多途径，由唾液、乳汁、血液、尿液、精液、子宫分泌物等多种介质携带排出病毒进行传播。实验室检测方法主要有病毒分离培养、病毒抗原血症检测、特异性抗体检测、病毒核酸检测等。

本试剂盒采用实时荧光定量 PCR 法检测 HCMV DNA，为判定 HCMV 的感染提供直接证据，本试剂盒适用于可能接受 HCMV 病毒感染检查的人群，如 HCMV 先天感染、HCMV 肝炎、HCMV 肺炎、单核细胞增多症样综合征、免疫抑制的症状性感染等人群。本试剂盒不得作为血液筛查 HCMV 的筛查试剂使用，且检测结果不得作为患者病情单独的评价指标，必须结合临床表现和其他实验室检测指标对患者病情进行评价。

【检验原理】

本试剂盒采用实时荧光PCR技术，以HCMV的保守区为靶区域设计引物和探针。通过分别以FAM和VIC标记的HCMV探针和内标对照探针，实现人巨细胞病毒的核酸定量检测。探针为包括5'端报告基团和3'端淬灭基团的寡核苷酸，在PCR扩增过程中，当探针完整时，由于淬灭基团靠近报告基团，报告基团发出的荧光被淬灭基团吸收，不发出荧光信号。引物延伸时，与模板结合的探针被Taq酶（5'→3'外切核酸酶活性）切断，报告基团与淬灭基团分离，产生荧光信号，荧光定量PCR仪根据检测到的荧光信号自动绘制出实时扩增曲线。利用已知起始浓度的标准品可作出标准曲线，每个模板的Ct值与该模板的起始浓度的对数存在线性关系，起始浓度越高，Ct值越小，因此，只要获得未知样品的Ct值，即可从标准曲线上计算出该样品的起始浓度，从而实现对人巨细胞病毒在核酸水平上的定量检测。

本试剂盒设置外源性内标对照，采用 VIC 荧光素标记，通过内标对照对待测样本 DNA 提取及 PCR 反应扩增效率等过程进行全程监控，可避免因样本中存在抑制物或操作失误所导致的假阴性结果。同时本产品采用 UNG 酶防污染措施，避免可能由于产物污染导致的假阳性结果。

【主要组成成分】

组份名称	24 人份/盒	48 人份/盒	主要成分
核酸扩增反应液	600 μ L×1 管	1200 μ L×1 管	三羟甲基氨基甲烷、氯化钾、氯化镁、核苷酸混合液、Taq DNA 聚合酶、UNG 酶
人巨细胞病毒反应液	120 μ L×1 管	240 μ L×1 管	人巨细胞病毒和内标对照的特异性引物、探针溶液
内标对照	250 μ L×1 管	500 μ L×1 管	内标重组质粒
阴性对照	900 μ L×1 管	900 μ L×1 管	阴性血清
阳性对照	900 μ L×1 管	900 μ L×1 管	*含有适量人巨细胞病毒重组质粒的血清
临界阳性对照	900 μ L×1 管	900 μ L×1 管	*含有适量人巨细胞病毒重组质粒的血清
人巨细胞病毒定量参考品 Q1	900 μ L×1 管	900 μ L×1 管	*含有定值的人巨细胞病毒重组质粒的血清
人巨细胞病毒定量参考品 Q2	900 μ L×1 管	900 μ L×1 管	*含有定值的人巨细胞病毒重组质粒的血清
人巨细胞病毒定量参考品 Q3	900 μ L×1 管	900 μ L×1 管	*含有定值的人巨细胞病毒重组质粒的血清
人巨细胞病毒定量参考品 Q4	900 μ L×1 管	900 μ L×1 管	*含有定值的人巨细胞病毒重组质粒的血清

注：*人巨细胞病毒定量参考品 Q1~Q4 的参数和阳性对照、临界阳性对照的定值允许范围根据批号的不同而不同，详见试剂盒说明书附页。每一批次生产的人巨细胞病毒定量参考品均可溯源至 HCMV 国际标准品（NIBSC code: 09/162）。

本试剂盒需要但未提供的试剂和器材：1.试剂：（1）核酸提取试剂：推荐使用江苏硕世生物科技股份有限公司的核酸提取或纯化试剂盒（备案编号：苏泰械备 20140001 号、苏泰械备 20150256 号）、Qiagen 公司的 QIAamp® DNA Mini Kit（货号：51304）

和 Roche 公司的 High Pure Viral Nucleic Acid Kit 提取试剂盒（货号：11858874001）；（2）无水乙醇（纯度 $\geq 99.7\%$ ）、异丙醇（纯度 $\geq 99.7\%$ ）。

2. 器材：

1.5mL~2mL 灭菌离心管（无 DNA 酶和 RNA 酶）、灭菌带滤芯吸头（无 DNA 酶和 RNA 酶）、移液器、离心机、生物安全柜、PCR 反应管（无 DNA 酶和 RNA 酶）、荧光定量 PCR 仪。

备注：不同批号间的试剂不能混用或互换。

【储存条件及有效期】

-20 $\pm$ 5℃避光保存，有效期为12个月。

开封后-20 $\pm$ 5℃保存不影响产品有效期。泡沫箱加冰袋/干冰低温运输7天（温度不超过15℃）或反复冻融5次不影响产品有效期。

生产日期、有效期至：见试剂盒外包装。

【适用仪器】

本试剂盒适用于ABI 7500 荧光定量PCR仪、Roche LightCycler® 480 II 荧光定量PCR仪、上海宏石SLAN-96P/S 荧光定量PCR仪。

【样本要求】

1. 样本类型：尿液、血清。

2. 样本采集

2.1 尿液样本采集：取晨尿 1mL 于 1.5mL 的无菌离心管中，12,000rpm 离心 5min，弃 800 μ L 上清，将剩余 200 μ L 尿液与沉淀混匀，离心，即为标本。

2.2 血清样本采集：用无菌注射器/采血管抽取受检者静脉血 3~5mL，注入无菌收集管，待样本自行析出血清或直接室温 1600rpm 离心 5 分钟分离出血清，转移到 1.5mL 灭菌离心管中备用。

3. 样本保存：样本采集后应及时检测，2~8℃条件下保存勿超过 3 天；-20 $\pm$ 5℃条件下保存勿超过 6 个月，-70℃以下条件下可保存 12 个月；样本避免反复冻融，冻融次数不超过 5 次。

4. 样本运输：待测样本采用冰壶或冰袋加泡沫箱密封进行运输，不超过 4 天。

【检验方法】

1. 试剂准备（试剂准备区）：

1.1 取出PCR扩增试剂盒，将各组试剂室温放置，融化混匀并短暂离心后备用。

1.2 按反应液配制表中的比例取相应量的核酸扩增反应液、人巨细胞病毒反应液，充分混匀后按30 μ L/管分装至N个（N=待检测样本数+阴性对照+阳性对照+临界阳性对照+人巨细胞病毒定量参考品Q1~Q4）PCR反应管中。

PCR反应液配制表（每人份）

反应液组分	加量（ μ L）/每人份
核酸扩增反应液	25
人巨细胞病毒反应液	5
总体积	30

2. 样本处理（样本处理区）

2.1 核酸提取

核酸提取建议采用江苏硕世生物科技股份有限公司生产的核酸提取或纯化试剂盒（备案编号：苏泰械备20140001号、苏泰械备20150256号），操作方法按照产品说明书进行。待测样本与阴性对照、阳性对照、临界阳性对照和定量参考品各取200 μ L同步进行核酸提取，核酸提取时均先分别加入10 μ L内标对照，提取的核酸溶液保存备用。

2.2 加样

在上述准备好的PCR反应管中分别加入处理好的待测样本、阴性对照、阳性对照、临界阳性对照和定量参考品Q1~Q4核酸各20 μ L，终体积为50 μ L/管，盖紧管盖，瞬时离心。

3. PCR扩增检测（核酸扩增区）

3.1 将反应管放入荧光定量PCR仪中，按对应顺序设置阴性对照、阳性对照、临界阳性对照、定量参考品Q1~Q4以及待测样本，并设置样本名称及定量参考品浓度。

3.2 循环参数设定（请参照各类仪器的操作说明进行设置）

步骤	温度	时间	循环数（次）
1	UNG酶处理	37℃	5 min
2	预变性	95℃	10 min
3	变性	95℃	10 s
	退火、延伸及检测荧光	58℃	40 s
步骤3中58℃时荧光检测，检测通道选择为：FAM、VIC。			

注：ABI 7500荧光PCR仪参比荧光（Passive Reference）设置为ROX，淬灭基团选None，Sample Volume 设置为50μL。
反应程序设置完成后，保存文件，运行程序。

3.3 结果分析

（1）ABI 7500 荧光定量PCR仪

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，调整阴性对照的扩增曲线平直或低于阈值线），点击Analysis自动获得分析结果，在Report界面察看结果。

（2）Roche LightCycler® 480 II 荧光定量 PCR 仪

反应结束自动保存结果，根据分析后图像调节Noise Band值，可设置在指数增长期的起始区域，略高于阴性对照即可；点击Calculate自动获得分析结果，在同一界面察看结果。

（3）上海宏石SLAN-96P/S荧光定量PCR仪

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、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，在同一界面察看结果。

3.4 PCR 反应结束后应及时取出 PCR 反应管，废弃的 PCR 反应管应照实验室相关规定进行处理以防止污染。

【阳性判断值】

通过受试者工作特征曲线（ROC曲线）的研究试验确定本试剂盒的cut-off值为42.0。

【检验结果的解释】

质量控制

通道	FAM通道	VIC通道
质控品		
阴性对照	无明显S型扩增曲线或Undet.	Ct值≤36.0
阳性对照	检测结果为阳性且呈明显S型扩增曲线	Ct值≤36.0
临界阳性对照	检测结果为阳性且呈明显S型扩增曲线	Ct值≤36.0
定量参考品Q1~Q4	检测结果均为阳性且呈明显S型扩增曲线，且标准曲线相关系数r ₁ ≥0.980	Ct值≤36.0

注：阳性对照和临界阳性对照浓度允许范围详见此说明书附页中所示。

以上要求需在同一实验中同时满足，否则本次实验无效，需重新检测；如复检后VIC通道依然不能满足≤36.0，需重新采样再进行复检。

定性结果判读：

- 检测结果Ct值>42.0或无数值，且内标对照Ct值≤36.0，表示该样本为HCMV DNA阴性或该样本低于试剂盒最低检出限。
- 检测结果Ct值≤42.0，表示该样本为HCMV DNA阳性。

定量结果判读：

HCMV DNA检测值 (IU/mL)	结果解释	报告结果	内标Ct值
$5 \times 10^2 \sim 5 \times 10^9$	表示被测样本中HCMV DNA的定量值	HCMV DNA=检测值IU/mL	≤36.0
$> 5 \times 10^9$ IU/mL	表示被测样本中HCMV DNA的定量值大于 5×10^9 IU/mL，报告注明 $> 5 \times 10^9$ IU/mL。若需精确定量，可根据结果将样本稀释至试剂盒定量检测线性范围内重新测定，测定结果以稀释倍数进行校正。	HCMV DNA $> 5 \times 10^9$ IU/mL	无要求
$< 5 \times 10^2$ IU/mL	表示被测样本中HCMV DNA的浓度低于试剂盒定量线性范围，定量值仅供参考。	HCMV DNA $< 5 \times 10^2$ IU/mL	≤36.0
无数值	表示被测样本中无HCMV DNA或浓度低于该试剂盒最低检出限。	HCMV DNA无数值或Ct值为Undet.	≤36.0

对于不符合质量控制要求的结果，视为该样本的检测结果无效，可能是由于PCR反应受到抑制或者提取不当造成的，应查找并排除原因，并对此样本进行重复实验。

本检测结果仅供临床参考，不作为病毒感染诊治的唯一依据，阴性结果仅说明低于本试剂盒的最低检出限，但不能排除病毒感染的可能，阳性结果建议结合临床结果进一步确诊。

【检验方法的局限性】

- 本试剂盒用于体外定量检测人尿液、血清样本中人巨细胞病毒核酸，检测结果仅供临床参考，对患者的临床确诊和治疗应结合其症状、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑，不得作为患者临床诊治或管理的唯一依据。
- 检测结果与样本收集、处理、运输、保存质量及实验操作有关，其中任何失误都可能导致假阴性结果。如果样本在处理过

程中没有控制好交叉污染，则可能出现假阳性结果。

3. 本试剂盒检测的靶序列为人巨细胞病毒基因保守区段，尽管选择扩增检测的保守区发生变异的几率很小，但如果在靶序列处发生基因突变，则有可能造成假阴性结果，即发生漏检。
4. 如果采集样本中含有抑制PCR反应的物质，则有可能影响本试剂盒的检测结果。
5. 本试剂盒仅限于说明书中规定的样本类型及适用机型。
6. 未经验证的其他交叉反应物质，未经验证的其他干扰物质，可能影响本试剂盒的检测结果。
7. 同一患者不同时间、不同部位或者多次采集样本会降低假阴性结果的可能性。

【产品性能指标】

1. 最低检出限与定量限：将英国国家生物制品检定所HCMV国际标准品（NIBSC code: 09/162）分别以HCMV阴性尿液和HCMV阴性血清梯度稀释检测，确定人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）在尿液、血清中的最低检出限为100 IU/mL，定量限为500 IU/mL。本产品定量值单位换算关系为1 IU/mL = 0.67 copies/mL。
2. 定量检测线性范围：根据美国临床实验室标准化委员会（NCCLS）EP6A文件指导，通过系列稀释HCMV阳性高浓度样本或经国际标准品标定的企业参考品进行试剂盒的线性范围评估，确定本产品的线性范围为 5.0×10^2 IU/mL ~ 5.0×10^9 IU/mL，线性相关系数 $r \geq 0.980$ 。
3. 准确度：检测HCMV国际标准品或企业阳性参考品、阴性参考品，阳性符合率与阴性符合率均为100%，定量检测结果与标准值的绝对偏差不得超过0.5个对数数量级。
4. 精密度：检测企业精密度参考品（J1、J2、J3），J1的变异系数（CV，%）不大于5.0%，J2的变异系数（CV，%）不大于10.0%，J3检测结果应均为阴性。
5. 分析特异性：
 - 5.1 交叉反应：与 1.0×10^6 CFU/mL的肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌、白色念珠菌， 1.0×10^5 PFU/mL的单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型、人类疱疹病毒6型、人类疱疹病毒7型、人类疱疹病毒8型、水痘-带状疱疹病毒、风疹病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、冠状病毒229E、副流感病毒、寨卡病毒、 1.0×10^5 copies/mL的高危型人乳头瘤病毒、 1.0×10^5 IU/mL的EB病毒、甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒， 1.0×10^4 PFU/mL的人类免疫缺陷病毒和梅毒螺旋体等均无交叉反应。

病原体名称	浓度	检测结果（阳性检出次数/总检测次数）		交叉情况
		HCMV 阴性样本	3×LoD 阳性样本	
肺炎链球菌	1.0×10^6 CFU/mL	0/9	9/9	无
金黄色葡萄球菌	1.0×10^6 CFU/mL	0/9	9/9	无
肺炎克雷伯杆菌	1.0×10^6 CFU/mL	0/9	9/9	无
流感嗜血杆菌	1.0×10^6 CFU/mL	0/9	9/9	无
白色念珠菌	1.0×10^6 CFU/mL	0/9	9/9	无
EB 病毒	1.0×10^5 IU/mL	0/9	9/9	无
单纯疱疹病毒 1 型	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
单纯疱疹病毒 2 型	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
人类疱疹病毒 6 型	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
人类疱疹病毒 7 型	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
人类疱疹病毒 8 型	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
水痘-带状疱疹病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
高危型人乳头瘤病毒	1.0×10^5 copies/mL	0/9	9/9	无
风疹病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
甲型流感病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
乙型流感病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
呼吸道合胞病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
腺病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
冠状病毒 229E	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
副流感病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无
寨卡病毒	1.0×10^5 PFU/mL	0/9	9/9	无

甲型肝炎病毒	1.0×10 ⁵ IU/mL	0/9	9/9	无
乙型肝炎病毒	1.0×10 ⁵ IU/mL	0/9	9/9	无
丙型肝炎病毒	1.0×10 ⁵ IU/mL	0/9	9/9	无
人类免疫缺陷病毒	1.0×10 ⁴ PFU/mL	0/9	9/9	无
梅毒螺旋体	1.0×10 ⁴ PFU/mL	0/9	9/9	无

5.2. 抗干扰能力：样本中含有人基因组DNA (<2.5ng/μL)、葡萄糖(<28mmol/L)、人白蛋白(<1.0g/L)、尿胆原(<131μmol/L)、胆红素(<342μmol/L)、红细胞(<200细胞/μL)、血红蛋白(<60mg/L)、甘油三酯(<37mmol/L)、更昔洛韦(<154μmol/L)、膦甲酸钠(<600μmol/L)、西多福韦(<45μg/L)等对检测结果无影响。

6. 临床试验结果：

6.1 对986例尿液样本临床考核结果进行分析，得到考核试剂与对照试剂检测阳性符合率为99.05% (95%CI: 97.94%~99.56%)、阴性符合率为97.47% (95%CI: 95.27%~98.66%)、总符合率为98.48% (95%CI: 97.51%~99.08%)、Kappa值0.9670>0.75，Kappa值95%CI为0.9504~0.9836，P<0.05，且U=113.76>1.96，P<0.05，认为总体Kappa系数>0，表明考核试剂与对照试剂检测结果具有较好的一致性。

6.2 对479例血清样本临床考核结果进行分析，得到考核试剂与对照试剂阳性符合率为100.00% (95%CI: 98.35%~100.00%)、阴性符合率为98.80% (95%CI: 96.53%~99.59%)、总符合率为99.37% (95%CI: 98.17%~99.79%)、Kappa值0.9875>0.75，Kappa值95%CI为0.9733~1.016，P<0.05，且U=137.15>1.96，P<0.05，认为总体Kappa系数>0，表明考核试剂与对照试剂检测结果具有较好的一致性。

【注意事项】

1. 本试剂盒为体外检测试剂。实验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。临床实验室管理应具备合理的生物安全防护设施及防护程序，严格按照国家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。
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，操作者应当严格按照产品说明书的规定进行采样、转运和储存。提取过程应严防DNA酶污染及操作不当导致的DNA降解。
8. -20℃和-70℃保存的样本，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封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孔。
16. 本试剂盒内的质控品等含有人源组分，虽已通过乙型肝炎表面抗原（HbsAg）、人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV1/2）、丙型肝炎抗体（抗-HCV）等项目的检测为阴性，但截至目前，没有任何一项检测可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待；另外，本试剂盒涉及的待测样本应视为具有传染性物质。上述样品涉及的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。

【参考文献】

- [1]. A.M. Kearns, M. Guiver, V. James, et al. Development and evaluation of a real-time quantitative PCR for the detection of human cytomegalovirus. Journal of Virological Methods. 2001 Jun; 95 (1-2):121-131.
- [2]. Michael Boeckh, MeeiLi Huang, James Ferrenberg, et al. Optimization of Quantitative Detection of Cytomegalovirus DNA in Plasma by Real-Time PCR. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY. 2004 Mar; 42(3):1142-1148.
- [3]. Yeh ML, Huang CF, Hsieh MY, et al. Comparison of the Abbott RealTime HCMV assay with the Roche Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HCMV assay for HCMV DNA detection and quantification. J Clin Virol. 2014 Jul; 60(3):206-214.

【基本信息】

注册人/生产企业：江苏硕世生物科技股份有限公司

住所：泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区

联系方式：电话 0523-86201616 传真 0523-86201617 邮编 225300 邮箱 www.bioperfectus.cn

售后服务单位：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 邮箱 www.bioperfectus.cn

生产地址：泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 F 幢（G14 四楼办研区），泰州市国家医药高新技术产业园寺巷富野村、帅于村（G20），泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区

【医疗器械生产许可证编号】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20233401968

【说明书核准日期及修改日期】2023年12月18日

说明书附页：

HCMV定量参考品参数及阳性对照、临界阳性对照定值允许范围（IU/mL） 批号：	
人巨细胞病毒定量参考品 Q1	
人巨细胞病毒定量参考品 Q2	
人巨细胞病毒定量参考品 Q3	
人巨细胞病毒定量参考品 Q4	
阳性对照定值允许范围	$1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^7$
临界阳性对照定值允许范围	$1 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$