

七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（双扩增法）说明书

【产品名称】

通用名称：七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（双扩增法）

【包装规格】

24 测试/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的 H1N1/H3N2 型、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人副流感病毒的 1/2/3 型、腺病毒的 B/E 属、肺炎支原体、肺炎衣原体的核酸。本产品可区分样本中不同病原体，但无法区分同一病原体的不同亚型。

呼吸道感染是指病原体感染人体的鼻腔、咽喉、气管和支气管等呼吸系统，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染，常见病原体为病毒，少数为细菌。明确引起感染的病原体，选择合适的治疗方案，可以有效的防止抗生素滥用，使患者得到及时有效的治疗。

流感病毒（FLU）是一种有包膜、分节段基因组的单链 RNA 病毒，属于正粘病毒科。根据核蛋白和包膜内侧面的 M1 蛋白的抗原性将流感病毒分甲、乙、丙三型。甲型流感病毒再根据包膜表面血凝素（HA）和神经氨酸酶（NA）两种刺突的抗原性分若干亚型，目前包括 H1~H16 亚型和 N1~N9 亚型，甲型流感病毒的亚型是把 HA 和 NA 列在一起命名的。H1N1、H3N2 为较常见的季节性流感病毒。甲型流感病毒（FluA）每 10 年到 30 年会大爆发一次，而且每年都会发生甲型或乙型流感病毒（FluB）流行病。流感病毒的感染是季节性的，特别在北半球是从 11 月到 4 月容易爆发。小孩和老年人以及长期患有心血管肺炎的病人易于被感染。通过吸入空气中飞沫或者传染物仅经过 1~3 天潜伏期就会散播出去。

呼吸道合胞病毒（RSV）是单链 RNA 包膜病毒，含有两个亚型—A 型和 B 型。广泛分布于世界各地，是引起婴幼儿下呼吸道感染主要的和常见的病原体，在绝大部分地区 RSV 所致的 1 岁以内婴幼儿肺炎和支气管炎远远高于其他病原微生物。成年人感染会导致普通感冒。RSV 通常是季节性的，易于在冬天和早春感染并引起多达 5 个月的流行期。我国每年数千万住院的婴幼儿因 RSV 感染的占 50%，且 RSV 的再感染率很高，成人 RSV 的再感染同样很常见。该病毒具有传染性强，症状与副流感病毒肺炎、轻症流感病毒肺炎及轻症腺病毒肺炎在临床上几乎无法区别，因此，实验室诊断就显得非常重要。

副流感病毒（PIV）是单链 RNA 包膜病毒，四种亚型各有不同的临床和流行病学特征。1 型和 2 型的最典型的临床特征是造成儿童喉气管支气管炎，1 型是儿童喉气管支气管炎的主要原因，而 2 型次之。1 型和 2 型均能造成其它的上呼吸道和下呼吸道疾病。3 型经常导致肺炎和细支气管炎。4 型通常被认为散发存在，引起的呼吸道症状轻微。副流感病毒常常引起儿童下呼吸道感染的一种病毒，其致病性仅次于呼吸道合胞病毒（RSV）。人类副流感病毒的潜伏期一般在 1~7 天左右。

腺病毒（AdV）是一种双链 DNA 病毒，共有 52 种血清型，分为 A、B、C、D、E 和 F 六个亚属，引起呼吸道感染的主要为 B、C、E 亚属。腺病毒感染呼吸道的典型症状是咳嗽、鼻塞和咽炎，同时伴有发热、寒战、头痛和肌肉痛等，一般潜伏期 5~7 天左右，容易侵犯 6 个月至 5 岁小孩，占儿童呼吸道感染 5%~20%。一般秋春以呼吸道感染为多，春、初夏

以合并结膜炎为多。大部份由飞沫传染，少部份由粪便接触感染。疾病的过程约 5~7 天，也有进入第二星期的。感染 2~3 星期后产生抗体，可持续一至数年，同型病毒再感染的机率很少。腺病毒引起的呼吸道、泌尿道以及胃肠道感染在临床表现方面与其他病原微生物的感染非常相似，因此，仅根据临床表现来进行疾病的诊断是比较困难的，需要进行实验室诊断加以证实。

肺炎支原体（MP）是造成人类支原体肺炎的病原体。支原体肺炎的病理改变以间质性肺炎为主，有时并发支气管肺炎，称为原发性非典型性肺炎。主要经飞沫传染，潜伏期 2~3 周，发病率以青少年最高。肺炎支原体是介于细菌与病毒之间的一种胸膜肺炎微生物，为已知独立生活的生物中的最小者，能耐冰冻。MP 是儿童和成人社区获得性肺炎的常见病原体。

肺炎衣原体（Cpn）是一种专性细胞内寄生菌，是人类呼吸道疾病的重要病原体，可引起急慢性呼吸道疾病，社区获得性肺炎、支气管炎和鼻窦炎 5%~10%是由肺炎衣原体引起。肺炎衣原体的感染具有散发和流行交替出现的周期性，散发通常持续 3~4 年，有 2~3 年的流行期，在流行期间可有数月的短暂爆发性。病人之间传播间隔期平均为 30 天，在密集人群中流行可持续 6 个月。肺炎衣原体引起的呼吸道感染临床表现不典型，通常以咽痛和音哑起病，数日至 7 天后出现咳嗽，与其他呼吸道疾病相比，自起病至就医的时间以肺炎衣原体感染为最长。

【检验原理】

本产品采用双扩增技术（即 T7 核酸扩增和生物素信号放大技术）检测咽拭子采集的细胞中的七种呼吸道病原体 RNA。样本中的细胞经细胞裂解液裂解后，释放病原体核酸，然后在逆转录酶和 T7RNA 聚合酶的作用下，经过逆转录和转录过程，实现病原体的 T7 核酸扩增。扩增后的 RNA 产物加入到包被有捕获探针的微孔中进行杂交，同时加入该捕获探针对应的特异探针。微孔中的捕获探针可与 RNA 产物结合使其锚定到微孔中；特异探针的一端可结合到 RNA 产物上，另一端与下一步加入的放大探针结合，实现信号放大过程。标记有多生物素的放大探针随后与酶联物结合，最终形成捕获探针-RNA 扩增产物-特异探针-放大探针-酶联物复合体，最后加入化学发光底物，在化学发光仪上进行检测。

【主要组成成分】

组成	规格	数量	成分
A 盒			
细胞裂解液	1 mL	1 支	盐溶液
扩增酶	28 μL	1 支	酶混合物
扩增反应液	480 μL	1 支	核糖核苷酸、脱氧核糖核苷酸、扩增引物
甲流特异探针	300 μL	1 支	甲型流感病毒 H1N1/H3N2 特异探针
乙流特异探针	300 μL	1 支	乙型流感病毒特异探针
合胞特异探针	300 μL	1 支	呼吸道合胞病毒特异探针

组成	规格	数量	成分
副流感特异探针	300 μL	1 支	人副流感病毒的 1/2/3 型特异探针
腺病毒特异探针	300 μL	1 支	腺病毒 B/E 属特异探针
肺支特异探针	300 μL	1 支	肺炎支原体特异探针
肺炎衣原体特异探针	300 μL	1 支	肺炎衣原体特异探针
内质控特异探针	300 μL	1 支	18SrRNA 特异探针
放大探针	240 μL	1 支	结合特异探针的多生物素分子
阴性质控物	20 μL	1 支	盐溶液
阳性质控物	10 次	1 支	灭活病原体及人 Hep2 细胞混合物
B 盒			
微孔板	96 孔	2 块	包被能够结合病原体 RNA 扩增产物的捕获探针
杂交液	50 mL	1 瓶	柠檬酸钠缓冲液
洗液 A (5×)	100 mL	2 瓶	柠檬酸钠缓冲液
封闭液	50 mL	1 瓶	磷酸盐缓冲溶液
酶联物	20 mL	1 瓶	链霉亲和素-辣根过氧化物酶稀释液
洗液 B (5×)	100 mL	1 瓶	磷酸盐缓冲溶液
底物稀释液	18 mL	1 瓶	盐缓冲液
底物 A	1 mL	2 支	化学发光底物
底物 B	1 mL	2 支	化学发光底物
封板膜	/	2 份	/

*不同批号试剂盒组分不可互换使用。

【储存条件及有效期】

A 盒在 -25℃~-15℃ 保存, B 盒在 2~8℃ 保存, 试剂盒有效期为 12 个月。

试剂盒开启使用后, A 盒可在 2~8℃ 存放 2 周, B 盒中底物 A 和底物 B 可在 2~8℃ 储存 1 个月, 其它组分可在室温存放 1 个月。

生产日期、使用期限见标签。

【适用仪器】

手工操作适用仪器: 化学发光检测仪 TZD-CL-200S

全自动化学免疫分析仪操作适用仪器: 全自动化学发光免疫分析仪 ADC CLIA、全自动化学发光酶免仪 Tethys

【样本要求】

1、适用样本类型: 咽拭子。

2、样本采集: 咽拭子迅速地擦拭病人两侧腭弓、咽及扁桃体。取毕, 将拭子插入装有 1 mL

- 1×PBS 缓冲液或生理盐水的采集管中，折断并弃去咽拭子尾部，旋紧管盖。注明标本留取时间，及时送检。未处理样本可以在 4℃ 存放 24 小时。
- 3、样本保存和运送：建议待检样本立即进行检验。若需保存后检验，待检样本需经过预处理得到细胞沉淀后保存于-20℃或-80℃，在-20℃保存不超过三个月，-80℃保存不超过十五个月。样本运送采用冰壶或加冰泡沫箱。

实验需要但未提供的材料

采集管

化学发光检测仪

自动洗板机（也可人工洗板）

蒸馏水或去离子水

PCR 仪或恒温水浴锅

10 μL、100 μL、1000 μL 等规格移液器

10 μL、200 μL 多通道移液器（可选）

台式离心机

RNase/DNase Free 的 1.5 mL 离心管

RNase/DNase Free 的 0.2 mL PCR 管

旋涡混合器

一次性手套

符合生物安全标准的废弃物容器

【检验方法】

一、样本预处理

- 1、将装有样本的采集管在旋涡混合器上振荡，使咽拭子收集的细胞进入到溶液中。将采集管中的溶液转入 1.5 mL 离心管中。
- 2、1,000 rpm 离心 3 分钟，上清液转移至干净离心管；10,000 rpm 离心 2 分钟，弃去上清液，在离心管底部沉淀中加入 0.2 mL 生理盐水或 PBS 缓冲液，轻轻振荡；10,000 rpm 离心 2 分钟，弃去大部分上清液（约 170~180 μL）后收集管底的细胞沉淀（可保留 20~30 μL 溶液）。收集到的细胞沉淀可以直接用于检验或冻存。

二、检验准备工作

- 1、将细胞裂解液、扩增反应液、微孔板、封闭液、酶联物和底物稀释液平衡至室温。
- 2、取 1 份洗液 A（5×）与 4 份蒸馏水混匀配成洗液 A（1×），取 1 份洗液 B（5×）与 4 份蒸馏水混匀配成洗液 B（1×）。
- 3、放大探针用杂交液以 1:100 的比例进行稀释，即取 1 份放大探针与 99 份杂交液混匀。
- 4、杂交液和洗液 A（1×）使用前平衡至 42℃。
- 5、建议将实验操作区划分为 T7 核酸扩增区和信号放大区，以免混淆试剂，方便操作。

三、检验方法及操作步骤

1、样本和阳性质控物裂解：

向处理好的样本中加入 20 μL~30 μL 细胞裂解液，室温裂解 5~10 分钟备用；

将阳性质控物短暂离心处理使冻干粉末置于管底，加入 20 μL 细胞裂解液，室温裂解 5~

10 分钟备用。

2、T7 核酸扩增

向 PCR 管中加入下述试剂，置于 PCR 仪或恒温水浴锅中 95℃ 孵育 2 分钟。

组分	体积 (μL)
样本裂解物或质控物	2
扩增反应液	17
合计	19

待温度降至 42 °C 并稳定 2 分钟后，加入 1 μL 扩增酶，42 °C 孵育 90 分钟。

设置阳性质控物检测 1 次作为阳性对照、阴性质控物检测 2 次为阴性对照。

3、信号放大检测

手工操作：

- (1) 将上述样本或质控物的扩增产物 10 μL 稀释到 850 μL 预热的杂交液中，混匀，每孔 100 μL 加入到微孔板的一纵列共 8 孔中。(微孔板每一纵列可检测一个样本或质控物)。(2) 将相对应的特异探针每孔 10 μL 依次加入到微孔板的一纵列 8 个微孔中，顺序为甲流特异探针 (FluA)、乙流特异探针 (FluB)、合胞特异探针 (RSV)、副流感特异探针 (PIV)、腺病毒特异探针 (AdV)、肺支特异探针 (MP)、肺衣特异探针 (Cpn)、内质控特异探针 (18SrRNA) (详见布板示意图)。

A	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA	FluA
B	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB	FluB
C	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV	RSV
D	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV	PIV
E	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV	AdV
F	MP	MP	MP	MP	MP	MP	MP	MP	MP	MP	MP	MP
G	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn	Cpn
H	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA	18SrRNA
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

- (3) 将微孔板上使用到的微孔进行封膜，并用力将封板膜压紧。
- (4) 42℃ 孵育 1 小时 (建议以 50 rpm~70 rpm 的转速振荡)。
- (5) 去除封膜，弃去孔内液体并在干净的吸水纸上拍干。每孔加入 200 μL 预热的洗液 A (1×)，静置 10 秒后弃去液体并在干净的吸水纸上拍干，重复此步骤 3 次。
- (6) 每孔加入稀释后的放大探针溶液 100 μL，封膜，42℃ 孵育 45 分钟 (建议以 50~70 rpm 的转速振荡)。
- (7) 重复步骤 (5)。

- (8) 每孔加入 200 μ L 封闭液，室温或 37℃振荡 1 分钟。
- (9) 弃去孔内液体，每孔加入 100 μ L 酶联物，室温振荡 30 分钟或 37℃振荡 20 分钟（建议以 50 rpm~70 rpm 的转速振荡）。
- (10) 弃去孔内液体并在干净的吸水纸上拍干。每孔加入 200 μ L 洗液 B（1×），静置 10 秒后弃去液体并在干净的吸水纸上拍干，重复洗涤 3 次后拍干，将微孔板倒扣在吸水纸上。
- (11) 配制底物溶液，按 8:1:1 的比例，将 8 mL 底物稀释液、1 mL 底物 A 和 1 mL 底物 B 混合配制成 10 mL 底物溶液，10 mL 底物溶液可供 1 份 96 孔微孔板检测。
- (12) 将倒扣在吸水纸上的微孔板再次拍干以保证洗液 B 去除干净。每孔加入 95 μ L 底物溶液，1 分钟内置于化学发光检测仪上进行相对光单位（RLU）测定，化学发光检测仪自动进行结果判定。

全自动化学免疫分析仪操作：

- (1) 将含有样本或质控物的 T7 核酸扩增产物的 PCR 管按放置于仪器的样本位。
- (2) 按照一个扩增产物需要一纵列 8 个微孔计算所需微孔的数量，如 12 个扩增产物需一整块微孔板，将带有相应数量微孔的微孔板放置于仪器的孵育台上。
- (3) 按照手工操作步骤设定仪器程序并运行，仪器自动完成所有的检测步骤及结果判定。

四、结果判定

读取样本和阴性质控物 8 个检测指标的相对光单位（RLU），每个检测指标对应 1 个阳性质控物 RLU 及 2 个阴性质控物 RLU，计算：

当检测指标对应的 2 个阴性质控物 RLU 平均值 < 1000 时，样本该检测指标的比值 $R = \text{待测样本检测指标相对光单位 (RLU)} / (10 \times \text{阴性质控物检测指标相对光单位 (RLU) 平均值})$ ；

当检测指标对应的 2 个阴性质控物 RLU 平均值 ≥ 1000 时，样本该检测指标的比值 $R = \text{待测样本检测指标相对光单位 (RLU)} / (5 \times \text{阴性质控物检测指标相对光单位 (RLU) 平均值})$ ；

根据比值 R 对样本进行定性判断，待测样本与阴性质控物的检测结果按 8 项检测指标（7 项病原体+1 项 18SrRNA）分别进行对应分析：比值 R 大于 1.0 则判断为阳性，小于等于 1.0 则为阴性。

五、质量控制

阴性质控物的 8 项检测指标的检测值均低于 10000，阳性质控物的 8 项检测指标应均判断为阳性，否则，实验视为无效，需重新进行检测。

样本的 18SrRNA 检测指标应判断为阳性，否则需重新检测或重新采样。

【检验结果的解释】

检测指标	阳性结果判断		阴性结果判断	
	检测结果	结果判断	检测结果	结果判断
FluA	FluA 阳性、 18SrRNA 阳性	FluA 的 H1N1 型 或 H3N2 型阳性	FluA 阴性、 18SrRNA 阳性	FluA 的 H1N1 型 和 H3N2 型阴性

FluB	FluB 阳性、 18SrRNA 阳性	FluB 阳性	FluB 阴性、 18SrRNA 阳性	FluB 阴性
RSV	RSV 阳性、 18SrRNA 阳性	RSV 阳性	RSV 阴性、 18SrRNA 阳性	RSV 阴性
PIV	PIV 阳性、 18SrRNA 阳性	PIV 的 1 型或 2 型 或 3 型阳性	PIV 阴性、 18SrRNA 阳性	PIV 的 1 型和 2 型 和 3 型阴性
AdV	AdV 阳性、 18SrRNA 阳性	AdV 的 B 亚属或 E 亚属阳性	AdV 阴性、 18SrRNA 阳性	AdV 的 B 亚属和 E 亚属阴性
MP	MP 阳性、 18SrRNA 阳性	MP 阳性	MP 阴性、 18SrRNA 阳性	MP 阴性
Cpn	Cpn 阳性、 18SrRNA 阳性	Cpn 阳性	Cpn 阴性、 18SrRNA 阳性	Cpn 阴性

当样本的 18SrRNA 检测指标为阴性时，说明样本检测可能存在抑制或采样未采集到细胞，建议重新检测或重新采集细胞；

检测结果和样本采样、运输及保存条件有关，其中任何失误都将会导致假阴性结果。如果样本在处理过程中发生交叉污染，则可能出现假阳性结果。

【检验方法的局限性】

- 1、样本的检测结果显示应与临床评价及其他诊断方法结合使用。本产品用于辅助诊断呼吸道感染性疾病，检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据。
- 2、不合理的样本采集、转运及处理、样本中病毒的滴度过低均有可能导致假阴性结果。
- 3、本产品检测区域针对的是病原体的保守区，很少发生突变，只有在极少数情况下会导致假阴性。
- 4、采用不同于本操作说明中所明示的温度与反应时间，可能会导致错误的检测结果。
- 5、对于抗病原体治疗对本产品的检测性能的影响，未建立相关信息。

【产品性能指标】

1、检测灵敏度

根据产品性能评估结果，本试剂盒的各病原体检测灵敏度为：

病原体	滴度	病原体	滴度
H1N1	4.45×10^4 TCID ₅₀ /mL	PIV3	1.58×10^4 TCID ₅₀ /mL
H3N2	3.1×10^4 TCID ₅₀ /mL	AdVB	1.58×10^4 TCID ₅₀ /mL
FluB	1.4×10^4 TCID ₅₀ /mL	AdVE	1.58×10^4 TCID ₅₀ /mL
RSVA	1.58×10^4 TCID ₅₀ /mL	MP	10^3 cfu/mL
RSVB	4.45×10^4 TCID ₅₀ /mL	Cpn	2.8×10^4 TCID ₅₀ /mL
PIV1	1.58×10^4 TCID ₅₀ /mL	/	/
PIV2	2.8×10^2 TCID ₅₀ /mL	/	/

2、交叉反应

七种病原体间以及与其他病毒（甲型流感病毒 H5N1、副流感病毒 4a 型、副流感病毒 4b 型、腺病毒 1 型、腺病毒 2 型、人冠状病毒、巨细胞病毒、肠道病毒、麻疹病毒、流行

性腮腺炎病毒、百日咳杆菌、棒状杆菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌、乳杆菌、卡他莫拉菌、无毒结核分枝杆菌、脑膜炎奈瑟、淋球菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓链球菌、唾液链球菌）之间无交叉反应。

3、干扰因素

样本中浓度为 2 g/L 的血红蛋白和 1% (W/V) 的粘蛋白对检测无影响。

【注意事项】

- 1、 本产品用于体外诊断，仅限专业人员使用。
- 2、 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按操作步骤执行。
- 3、 仅使用试剂盒内组分，不要混用不同的试剂盒或不同厂家的试剂组分。
- 4、 用于样本扩增试剂（扩增反应液、扩增酶等）使用后若长期保存应放入-25℃~-15℃，同时避免反复冻融。所有试剂避免在室温长期放置。
- 5、 每步操作必须使用干净的吸头，使用 RNase Free 的吸头和离心管。
- 6、 42℃孵育时必须贴紧封板膜，防止液体蒸发。
- 7、 液体转移需用移液器，请勿用嘴吸取，样本处理时需戴手套及口罩，使用完毕后须按规定清洁工作台及个人接触部位。
- 8、 不同批次的试剂盒不能混用。
- 9、 完成样本 RNA 扩增后，建议马上进行下一步实验，否则请保存于-20℃。
- 10、 虽然 RNA 不容易造成实验室污染现象，但是仍建议实验操作人员每周对实验区域和使用工具进行清洁。清洁时可使用 10%的次氯酸钠（漂白剂）清洗，然后再用 70%乙醇或清水洗去次氯酸钠，或者使用含有 70%乙醇、10%氢氧化钠的溶液进行清洁，然后用清水洗去氢氧化钠。

【参考文献】

- 1、 Deng, M.Y., et al., Comparison of six RNA extraction methods for the detection of classical swine fever virus by real-time and conventional reverse transcription-PCR. Journal of veterinary diagnostic investigation, 2005. 17(6): p. 574-578.
- 2、 Mahony, J.B., Detection of respiratory viruses by molecular methods. Clinical microbiology reviews, 2008. 21(4): p. 716-747.
- 3、 Nauwelaers, D., et al., Development of a real-time multiplex RSV detection assay for difficult respiratory samples, using ultrasonication waves and MNazyme technology. Journal of Clinical Virology, 2009. 46(3): p. 238-243.
- 4、 Stempel, H.E., et al., Multiple viral respiratory pathogens in children with bronchiolitis. Acta paediatrica, 2008. 98(1): p. 123-126.
- 5、 Zhao, H., et al., Optimization and evaluation of T7 based RNA linear amplification protocols for cDNA microarray analysis. BMC genomics, 2002. 3(1): p. 31.
- 6、 Kim, S.R., C.S. Ki and N.Y. Lee, Rapid detection and identification of 12 respiratory viruses using a dual priming oligonucleotide system-based multiplex PCR assay. Journal of virological methods, 2009. 156(1): p. 111-116.
- 7、 Echavarria, M., et al., Rapid detection of adenovirus in throat swab specimens by PCR during

respiratory disease outbreaks among military recruits. Journal of clinical microbiology, 2003. 41(2): p. 810-812.

- 8、 Mathisen, M., et al., RNA viruses in community-acquired childhood pneumonia in semi-urban Nepal; a cross-sectional study. BMC medicine, 2009. 7(1): p. 35.
- 9、 Metzgar, D., et al., Single assay for simultaneous detection and differential identification of human and avian influenza virus types, subtypes, and emergent variants. PloS one, 2010. 5(2): p. e8995.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：武汉中帜生物科技股份有限公司

住所：武汉市东湖新技术开发区高新大道 858 号 A6-2 栋

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：武汉市东湖新技术开发区高新大道 858 号 A6-2 栋

生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准及修改日期】

