

诺如病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）说明书

【产品名称】诺如病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【包装规格】50 人份/盒

【货号】ZC-FX-005-2

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人粪便样本中诺如病毒 GI/GII 型的核

酸 RNA。

用于诺如病毒感染的辅助诊断，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。

诺如病毒（Norovirus, NV）是引起肠道急性病症的 RNA 病毒，

根据 RNA 多聚酶区核苷酸序列的相似性，将 NV 分为 5 个基因型

（GI~GV），其中只有 GI、GII 和 GIV 可以感染人。诺如病毒已被

很多国家认为是导致成人和儿童病毒性腹泻及肠胃炎的首要病原体，

以手-粪-口为主，其次是直接接触传染，我国流行的人类诺如病毒主

要以基因组 II 为主。感染临床表现为急性胃肠炎和渗透性腹泻病，病

程一般为 7 天，发热持续 3 天，呕吐 2~3 天，腹泻 5 天，严重出现

脱水症状。诺如病毒多在寒冷的冬季发病，所以又被称为冬季呕吐

症。因为其不能在细胞或组织中培养，对诊断工作带来了一定的困

难。实验室诊断方法有抗原检测与核酸检测等。

【检测原理】

本试剂盒采用实时荧光 PCR 技术，以诺如病毒 GI/GII 型的 VP1

基因编码区的一段保守区作为靶区域，分别设计特异性引物和特异

性 Taqman 荧光探针。经过核酸提取后的临床样本，加入到试剂盒

中提供的检测试剂配制成 PCR 反应管中，使用荧光定量 PCR 仪进

行一步法 RT-PCR 扩增，并检测荧光信号，仪器软件系统自动绘制

出实时扩增曲线。本试剂盒设置了内参对照，用于对样本采集、保

存和运输以及核酸提取过程进行监控，避免假阴性结果的误判。

【主要组成成分】

说明：

① 不同批号的组分不可以互换使用。

② 自备试剂：核酸提取试剂盒，可采用上海伯杰医疗科技有限公司生产的核酸提

取及纯化试剂（沪奉械备 20180202 号）或广州美基生物科技有限公司《核酸

提取或纯化试剂》（粤穗械备 20150062 号）。

【储存条件及有效期】

1. 避光-20±5℃ 储存，有效期 12 个月。

2. 开封后避光-20±5℃ 储存，对有效期没有影响。避免反复冻融，

冻融 6 次不影响检测效果。

3. 生产日期、有效期至：见外包装盒。

【适用仪器】

ABI 7500 荧光定量 PCR 仪。

【样本要求】

1. 适用样本类型为粪便样本，样本采集参照 WS271-2007 标准进行

操作。

2. 操作步骤：用粪便采样专用小勺（塑料材质）和无菌容器（含 1mL

生理盐水），采集黄豆粒大小的粪便，完全浸入采集管的保存液

里。样本提取前，旋涡震荡混匀，制备悬浮液，进行提取。或者

用粪便采样专用小勺（塑料材质）和无菌容器（不含生理盐水），

采集黄豆粒大小的粪便，置于粪便采集管中。样本提取前，加入

1mL 生理盐水，旋涡振荡混匀，制备悬浮液，进行提取。

3. 样本采集后应及时检测，2℃~8℃ 保存 3 天内完成检测，超过 3

天应置于-40±5℃ 或以下保存 12 个月不影响检测结果。避免反复

冻融，冻融 6 次不影响检测结果。

【检验方法】

1. 试剂准备（试剂准备区）

从试剂盒中取出核酸扩增反应液、酶混合液、诺如病毒反应液，

室温融化，充分振荡混匀后瞬间离心。

计算试剂使用份数 N（N=样本数+1 管阳性对照+1 管阴性对照），

根据下表配置反应体系，加入一适当体积离心管中，充分振荡混匀

后瞬间离心，按 20μL 分装至 PCR 反应管中，并转移至样本处理区。

2. 样本处理（样本处理区）

① 核酸提取：待测样本、阳性对照及阴性对照按照核酸提取试剂盒

说明书进行操作。

② 加样：在上述准备好的 PCR 反应管中分别加入待测样本、阳性

对照和阴性对照核酸各 5μL，终体积为 25μL/管，盖紧管盖，瞬

时离心。

3. PCR 扩增检测（核酸扩增区）

① 将 PCR 反应管置荧光定量 PCR 仪扩增检测。

② 循环参数设定

说明：

① 步骤 3 中 55℃ 时设置荧光检测。

② ABI 7500 荧光 PCR 仪不选 ROX 校正，淬灭基团选 None。

4. 结果分析参数设定

阈值设定：根据分析后图像调节 Baseline 的 Start 值、End 值

以及 Threshold 的 Value 值（Start 值建议设在 3~15、End 值建

议设在 5~20，同时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。

【阳性判断值】

对 208 例已知样本进行检测，采用受试者工作特征（ROC）曲线

进行临界值分析，选择 Youden 指数（灵敏度=100%，特异性=99.1%

时）最大的断点对应的临界值作为本试剂盒检测诺如病毒的阳性判

断 CT 值等于 40。

【检验结果的解释】

1. 质控标准

以下要求需在同一实验中同时满足，否则本次实验无效。

2. 结果判读

① 在仪器正常，阳性对照、阴性对照和内标对照检测结果符合质控

标准的情况下，进行待测样本检测结果的分析与判读。

② 复测：如果 FAM 通道 CT>40，内标 Ct≤40，则判定结果位于实

验灰区，应对样本进行复检。复检结果若一致，结果为阳性；若

无 CT 值，内标 Ct≤40，则判定结果为阴性。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒用于体外定性检测人粪便样本中诺如病毒核酸的检测，

对于检测出的诸如病毒结果不能用于区分亚型。对于检测结果为阳性的情况，可提示所检样本中存在诸如病毒；但是，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。检测结果仅供临床参考，对患者临床诊治应结合其症状/体征、病史、其它实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

2. 由于试剂盒设计针对病原体核酸进行扩增检测，病原体基因都存在变异的可能，尽管选择扩增检测的保守区发生变异的可能很小，但是不能完全避免这种可能。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。

【产品性能指标】

1. 最低检测限： 1×10^3 copies/mL。
2. 阳性参考品符合率：检测企业阳性参考品 4 份，阳性参考品符合率为 100%。
3. 阴性参考品符合率：检测企业阴性参考品 9 份，阴性参考品符合率为 100%。
4. 精密度：对同一份精密度参考品进行 20 天、2 人、3 个批号试剂检测，批内、批间精密度；日内、日间精密度；操作者内、间精密度；实验室内、间精密度的 CV 均不大于 5.0%。
5. 特异性：

交叉反应（以下样本均未见干扰）		干扰物质（以下物质均未见干扰）	
病毒	细菌	内源性物质	外源性物质
A 组轮状病毒	痢疾志贺氏菌	血红蛋白 (500mg/dL)	诺氟沙星 (120mg/L)
B 组轮状病毒	肠炎沙门氏菌	黏蛋白 (≤ 0.9 mg/mL)	妥布霉素 (4μg/mL)
肠道腺病毒	小肠结肠炎耶尔森菌	白细胞 (1×10^{10} /L)	/
札如病毒	金黄色葡萄球菌	人基因组核酸 (5μg/mL)	/
星状病毒	溶藻弧菌	/	/
诺如病毒 IV 型	空肠/结肠弯曲菌	/	/
/	嗜水气单胞菌	/	/
/	大肠杆菌	/	/

6. 临床性能：在四家临床机构完成 670 例样本的临床试验，与已上市同类产品相比：阳性符合率为 99.52%，阴性符合率为 99.78%，总符合率为 99.70%。

【注意事项】

1. 检测前必须仔细阅读本说明书，并严格按照要求进行操作。
2. 本试剂盒为体外诊断试剂，操作要求一定的专业性，操作人员应当经过专业培训。
3. 本试剂盒检测的病原体核酸为 RNA，操作过程中使用的所有耗材应不含 DNA 酶和 RNA 酶。

4. 实验室操作按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》进行。实验操作必须严格分区，各区域使用的仪器、设备、耗材和工作服必须专用，不得交叉使用，避免污染。
5. 试剂盒不同批号的组分不可以互换使用，各组分使用前应室温融化，充分振荡混匀，瞬间离心后使用。
6. 反应液分装时应避免产生气泡，上机前注意检查各反应管是否盖紧。
7. 实验结束后，应及时清理台面，并用 10% 次氯酸钠、75% 酒精和紫外灯等措施进行消毒。
8. 试剂盒涉及的待测样本应视为具有传染性，实验室所有操作应符合《病原微生物实验室生物安全通用准则》；医疗废弃物处理应按照《医疗废弃物管理条例》进行管理。

【参考文献】

1. 《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发[2010]194 号）。
2. 《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）。
3. 《感染性腹泻诊断标准》（WS271-2007）。
4. Shinobu Kazama, Takayuki Miura, Yoshifumi Masago, et al. Environmental Surveillance of Norovirus Genogroups I and II for Sensitive Detection of Epidemic Variants. Appl Environ Microbiol. 2017 May 1; 83(9): e03406-16.
5. Mark D. Gonzalez, L. Claire Langley, Blake W. Buchan, et al. Multicenter Evaluation of the Xpert Norovirus Assay for Detection of Norovirus Genogroups I and II in Fecal Specimens. J Clin Microbiol. 2016 Jan; 54(1): 142-147.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：上海伯杰医疗科技有限公司
住所：上海市奉贤区沪杭公路 1588 号 3 号楼 1302、1303、1304、1305、1306、1307、1309 室
电话：4008603688 021-61984777
网址：<http://www.bio-germ.com>
售后服务单位名称：上海伯杰医疗科技有限公司
电话：4008603688 021-61984777
网址：<http://www.bio-germ.com>
生产地址：上海市奉贤区沪杭公路 1588 号 3 号楼 502 室、1003 室、1302 室
生产许可证编号：沪食药监械生产许 20202563 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准20213400566

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2021 年 07 月 28 日
修改日期：2021 年 08 月 23 日