

十四项中枢神经感染病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）说明书

【产品名称】十四项中枢神经感染病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）

【包装规格】50 测试/盒

【预期用途】

本产品用于体外定性检测脑脊液样本中 14 种中枢神经系统感染病原体核酸，包括肠道病毒、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、巨细胞病毒、无乳链球菌、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型、脑膜炎奈瑟菌、水痘带状疱疹病毒、双埃可病毒、新生隐球菌、人疱疹病毒 6 型、大肠杆菌 K1 型、金黄色葡萄球菌。

本产品用于中枢神经系统感染的辅助诊断。检测结果不应用作诊断、治疗或其他处置决策的唯一依据。

中枢神经系统感染由病毒、细菌或真菌感染引起，发病急，进展快，病死率和致残率高，早期明确诊断对治疗及预后有重要意义。传统脑脊液常规、生化、染色及培养检查在诊断灵敏度与特异性方面存在不足，为疾病的早期诊断和鉴别诊断带来困难。本试剂盒采用多重荧光 PCR 技术与熔解曲线技术，可检测 14 种中枢神经系统病原体的核酸。通过对中枢神经系统感染体征与症状的个体检测，鉴别特异性病原体核酸，联合其他临床和实验室结果以辅助诊断脑膜炎中枢神经感染。检测结果不应用作诊断、治疗或其他处置决策的唯一依据，阴性结果不能排除中枢神经系统病原体感染，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。

【检验原理】

本试剂盒采用多重荧光 PCR 技术与熔解曲线技术相结合的方法，以常见的 14 种中枢神经系统感染病原体的保守序列为靶标，设计了特异性引物和探针，在一个反应管中进行一步法 RT-PCR 扩增，得到样本中存在的病原体的特异性扩增产物。再以扩增产物为模板，用相应的引物进行扩增，探针在有相应的特异性产物的存在下发出荧光，不同病原体的产物所对应探针的 T_m 值不同，通过熔解曲线分析可以反映出样本中病原体的种类。

本试剂盒包含内部质控（IC）和扩增质控（AC），用于监控核酸提取、反转录、PCR 扩增等整个实验过程。

【主要组成成分】

组分名称	主要组成成分	标示量
MF14 反应液	Taq 酶，逆转录酶，dNTPs	375 μ L/管 $\times$ 1
MF14 引物	引物	490 μ L/管 $\times$ 1
MF14 缓冲液 1	dNTPs，引物，探针，AC1	1050 μ L/管 $\times$ 1
MF14 缓冲液 2	dNTPs，引物，探针，AC2	1050 μ L/管 $\times$ 1
MF14 反应酶	Taq 酶	20 μ L/管 $\times$ 1
MF14 内部质控	噬菌体	1000 μ L/管 $\times$ 1
MF14 阳性质控	人工合成片段（无乳链球菌、单纯疱疹病毒 I 型、新生隐球菌、大肠杆菌 K1 型）	110 μ L/管 $\times$ 1
稀释液	超纯水	1700 μ L/管 $\times$ 1

注：不同批号试剂盒中各组分不能互换。

需要但是未提供试剂

核酸提取试剂：核酸提取及纯化试剂（上海捷诺生物科技股份有限公司，备案编号：沪徐械备20230005）

【储存条件及有效期】

-20±5℃保存，有效期18个月。

开封后尽快使用，冻融不应超过5次，超过5次后应该舍弃。

生产日期及有效期至见包装标签。

【适用仪器】

实时荧光定量PCR仪LightCycler 480 II（罗氏诊断公司，国械注进20163222935）

【样本要求】

样本类型：脑脊液样本。

保存条件：冷藏温度(2~8℃)不超过 48 小时；放置于-20±5℃不超过 24 个月；放置于-70℃及以下可保存 5 年；反复冻融次数不应超过 5 次。提取后核酸样本如不能立即使用，可在-20±5℃保存 2 个月，冻融次数不应超过 5 次。

【检验方法】

颜色补偿

由于不同染料的发射光谱存在重叠，不同颜色通道会发生干扰。为了避免色谱的重叠，每台实时荧光定量 PCR 仪首次使用本试剂盒进行检测前，需要进行颜色补偿。按照《颜色补偿试剂说明书》进行操作，生成颜色补偿文件。

操作步骤：

检验操作前，建议提前按照表2、表4和表5设置反应程序，并保存为模板。

1. 提取核酸

样本处理：按照每 200 μL 样本加 5 μL MF14 内部质控，之后提取核酸。

阴性对照：每次实验均设置阴性对照，200 μL 稀释液加 5 μL MF14 内部质控，作为正常样本进行核酸提取及后续操作。

根据核酸提取试剂说明书进行提取，洗脱体积 60 μL 用于后续检测。

2. 第一步反应

2.1 配制

从试剂盒中取出 MF14 反应液和 MF14 引物，在室温下融化并振荡混匀后，瞬时离心备用。

计算反应数 n [n=样本数+阴性对照+阳性对照+1]。

第一步反应体系（每测试）配制如表 1：

表1. 第一步反应体系

组分	体积 (μL/测试)
MF14 反应液	6.25
MF14 引物	8.75
总体积	15

配制完成后，充分混匀，瞬时离心，按 15 μL/孔分装到 PCR 管中。

2.2 加样

从试剂盒中取出 MF14 阳性质控（即阳性对照），在室温下融化并振荡混匀后，瞬时离心备用。

将处理后的待测样本核酸、阴性对照核酸和 MF14 阳性质控分别加 10 μ L 到各自 PCR 反应管中，加样后，盖上管盖，立即充分混匀并瞬时离心。

2.3 设置第一步反应程序

将 PCR 反应管放入 LightCycler 480 PCR 仪，按照表 2 程序进行 PCR 反应。

表2. 第一步反应设置程序

温度	时间	循环数
50°C	10 min	1
95°C	2 min	1
94°C	20 sec	40
55°C	20 sec	
72°C	35 sec	
37°C	Holding	1

3. 第二步反应

3.1 配制

从试剂盒中取出 MF14 缓冲液 1、MF14 缓冲液 2 和 MF14 反应酶，在室温下融化并振荡混匀后，瞬时离心备用；

计算配制测试数 n [n =样本数+阴性对照+阳性对照+1]。

第二步反应体系（每测试）配制如表 3：

表3. 第二步反应体系

体系	组分	体积 (μ L/测试)
反应体系 1	MF14 缓冲液 1	19
	MF14 反应酶	1
	总体积	20
反应体系 2	MF14 缓冲液 2	19
	MF14 反应酶	1
	总体积	20

配制完成后，充分混匀，瞬时离心。将反应体系 1、2 分别按照 20 μ L/管分装到 PCR 管中，并做好标记。

3.2 加样

每份样本（包括阴性对照和阳性对照）按照以下操作：

- 1) 从 PCR 仪中取出第一步反应产物，短暂离心第一步反应产物，小心打开 PCR 管盖；
- 2) 各取 5 μ L 第一步反应产物，分别加入含反应体系 1 和反应体系 2 的 PCR 管中；
- 3) 盖上管盖，充分混匀，瞬时离心；
- 4) 放入 LightCycler 480 PCR 仪，运行第二步反应程序。

3.3 设置第二步反应程序

按照表 4 设置荧光通道，按照表 5 设置 PCR 反应程序。

表4. PCR 荧光通道设置

检测通道	激发波长(nm)	检测波长(nm)
FAM	465	510
ROX	465	610
Cy5	465	660

表5. 第二步反应设置程序

温度	时间	循环数	目的
95°C	2 min	1	/
94°C	15 sec	10	/
55°C	15 sec		
72°C	15 sec		
94°C	15 sec	23	/
50°C	15 sec		
72°C	15 sec		
95°C	2min	1	/
40°C	90 sec	1	/
40°C-90°C	----	1	熔解程序，荧光检测 1 Acquisitions/°C
37°C	1sec	1	/

4. 分析程序设置

4.1 程序运行结束后，软件中点击“Analysis”，选择“Tm calling”，点击“√”进行确定。

4.2 点击“Color Comp (Off)”右侧的下拉菜单，点击“In Database”。选择颜色补偿时形成的文件，点击“√”，显示“Color Comp (On)”。

4.3 点击“Filter Comb (465-510)”，选择ROX (465-610)，点击“Calculate”，分析 ROX 通道。

4.4 点击“Filter Comb (465-510)”，选择 Cy5 (465-660)，点击“Calculate”，分析 Cy5 通道。

4.5 点击“Filter Comb (465-510)”，选择 FAM (465-510)，点击“Calculate”，分析 FAM 通道。

5. 质量控制

5.1 阴性对照：阴性对照的反应体系 1 与反应体系 2 的 ROX 和 Cy5 通道均不能出现病原体特异性峰，并且在 FAM 通道同时出现内部质控 IC 和扩增质控 AC 负峰（如图 1），Tm 值范围见表 6，则本次实验有效。否则，需重复实验。

1) 内部质控 (IC)：用于监控核酸的提取以及整个反应过程。

2) 扩增质控 (AC)：用于监控第二步反应过程。同时，可用于监控反应体系 1 或 2 的顺序是否出现错误。

表6. IC 和 AC 的 Tm 值

反应体系	ROX	Cy5	FAM	
			Tm 范围 (°C)	靶标
反应体系 1	无特异性峰	无特异性峰	71.5-74.5°C	IC
			61.5-64.5°C	AC1
反应体系 2	无特异性峰	无特异性峰	71.5-74.5°C	IC
			57.5-60.5°C	AC2

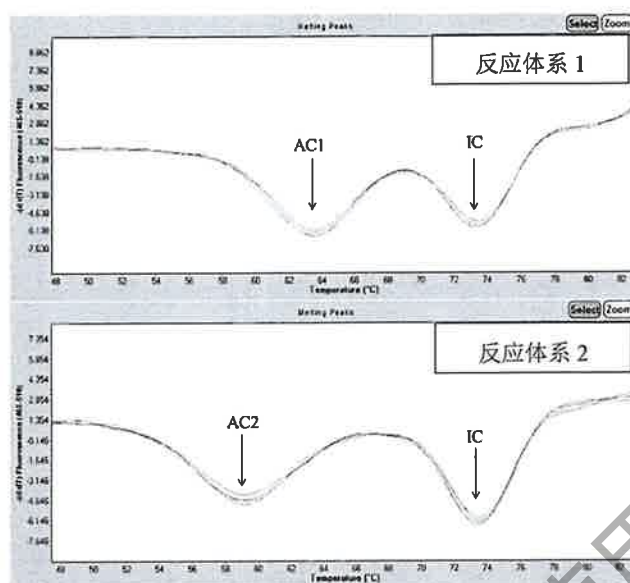


图 1: FAM 通道内部质控 IC 和扩增质控 AC 的峰形图

5.2 阳性质控 PC:

在反应体系 1 和反应体系 2 的 ROX 和 Cy5 均能检测出对应的病原体（见表 7），熔解峰如图 2 所示，表明阳性对照成立；否则，阳性对照不成立，需重复实验。

表 7. 阳性质控 Tm 值

反应体系	检测通道	Tm 范围 (°C)	靶标
反应体系 1	ROX	77.0-80.0	无乳链球菌
	Cy5	51.0-54.0	单纯疱疹病毒 I 型
反应体系 2	ROX	67.5-70.5	新生隐球菌
	Cy5	57.0-60.0	大肠杆菌 K1 型

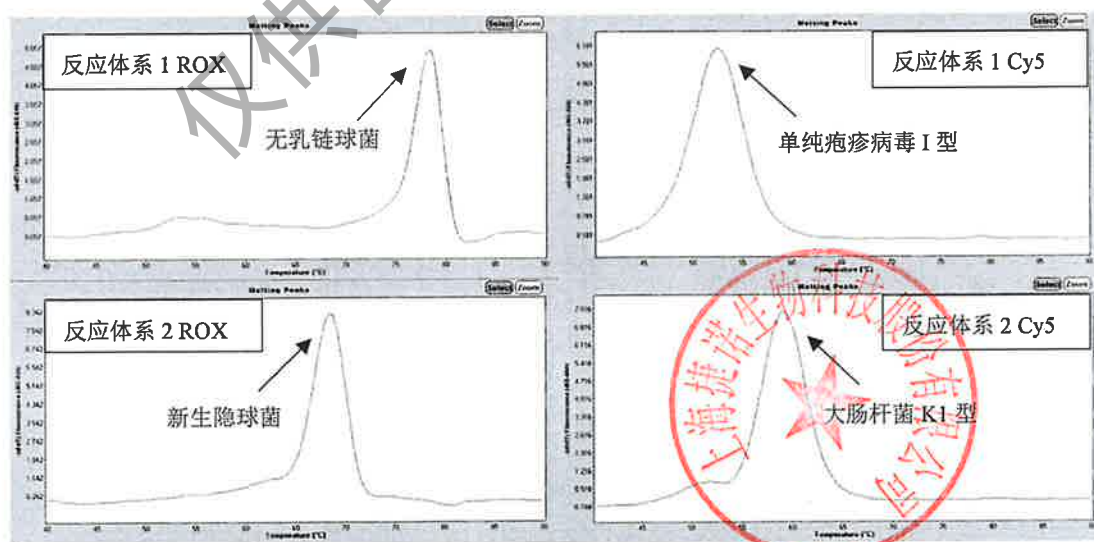


图 2. 阳性质控熔解曲线图

6. 结果分析

阴性对照和阳性对照均正常的情况下，针对每个样本，参照“4.分析程序设置”，以阴性对照为基线，根据 6.1-6.4 逐步分析反应体系 1 和反应体系 2 的 ROX 和 Cy5 通道。

- 6.1 选择 ROX，分析样本反应体系 1 的 ROX 通道。与阴性对照相比，如果存在特异性峰，根据其 Tm 值，参考表 8 判读病原体种类；如果无特异性峰，提示未检出表 8 中反应体系 1 的 ROX 通道对应的病原体。
- 6.2 选择 Cy5，分析样本反应体系 1 的 Cy5 通道。与阴性对照相比，如果存在特异性峰，根据其 Tm 值，参考表 8 判读病原体种类；如果无特异性峰，提示未检出表 8 中反应体系 1 的 Cy5 通道对应的病原体。
- 6.3 选择 ROX，分析样本反应体系 2 的 ROX 通道。与阴性对照相比，如果存在特异性峰，根据其 Tm 值，参考表 8 判读病原体种类；如果无特异性峰，提示未检出表 8 中反应体系 2 的 ROX 通道对应的病原体。
- 6.4 选择 Cy5，分析样本反应体系 2 的 Cy5 通道。与阴性对照相比，如果存在特异性峰，根据其 Tm 值，参考表 8 判读病原体种类；如果无特异性峰，提示未检出表 8 中反应体系 2 的 Cy5 通道对应的病原体。

【阳性判断值】

通过 ROC 曲线方法对 662 例已知病原体背景信息的临床样本和 707 例模拟阳性样本的检测结果进行研究，确定灵敏度和特异性最佳的 Tm 值范围，得到本产品检测的阳性判断值范围。并使用 446 例临床样本的检测结果对阳性判断值范围进行了验证。

表8. Tm 值对应的病原体

反应体系	荧光通道	Tm 值范围 (°C)	病原体 (靶标)
反应体系 1	ROX	53.5-56.5	肠道病毒
		59.0-62.0	流感嗜血杆菌
		67.5-70.5	肺炎链球菌
		72.5-75.5	巨细胞病毒
		77.0-80.0	无乳链球菌
	Cy5	51.0-54.0	单纯疱疹病毒 I 型
		62.0-65.0	单纯疱疹病毒 II 型
		67.5-70.5	脑膜炎奈瑟菌
		71.5-74.5	水痘带状疱疹病毒
		77.5-80.5	双埃可病毒
	FAM	71.5-74.5	IC
		61.5-64.5	AC1
反应体系 2	ROX	67.5-70.5	新生隐球菌
		77.0-80.0	人疱疹病毒 6 型
	Cy5	57.0-60.0	大肠杆菌 K1 型
		62.0-65.0	金黄色葡萄球菌
	FAM	71.5-74.5	IC
		57.5-60.5	AC2

【检验结果的解释】

根据“6.结果分析”的判读进行以下解释：

- 1) 反应体系 1 的 ROX 和/或 Cy5 存在特异性峰，且反应体系 2 的 ROX 和/或 Cy5 存在特异性峰，比对表 9 判定其病原体阳性。
- 2) 反应体系 1 的 ROX 和/或 Cy5 存在特异性峰，而反应体系 2 的 ROX 及 Cy5 无特异性峰，则查看反应体系 2 的 FAM 通道是否存在 AC2 特异性峰，若存在，则比对表 9 判定其病原体阳性；否则，检测结果无效，该样本需重新检测。
- 3) 反应体系 1 的 ROX 及 Cy5 无特异性峰，而反应体系 2 的 ROX 和/或 Cy5 存在特异性峰，则查看反应体系 1 的 FAM 通道是否存在 AC1 特异性峰，若存在，则比对表 9 判定其病原体阳性；否则，检测结果无效，该样本需重新检测。
- 4) 反应体系 1 的 ROX 及 Cy5 与反应体系 2 的 ROX 及 Cy5 都无特异性峰，则参照“5.1 阴性对照”判定 FAM 是否存在 IC、AC1 和 AC2 特异性峰。如果同时存在，表明样本为阴性；否则，检测结果无效，该样本需重新检测。

可能出现的各种实验结果及解释见表 9。

表9. 实验结果解释汇总

反应体系								实验结果解释
反应体系 1				反应体系 2				
ROX	Cy5	FAM		ROX	Cy5	FAM		
		IC	AC1			IC	AC2	
-	-	+	+	-	-	+	+	阴性样本，检测结果有效
+	-	+/-	+/-	-	-	+/-	+	反应体系 1 的 ROX 阳性检测结果有效
-	+	+/-	+/-	-	-	+/-	+	反应体系 1 的 Cy5 阳性检测结果有效
-	-	+/-	+	+	-	+/-	+/-	反应体系 2 的 ROX 阳性检测结果有效
-	-	+/-	+	-	+	+/-	+/-	反应体系 2 的 Cy5 阳性检测结果有效
+	+	+/-	+/-	-	-	+/-	+	反应体系 1 的 ROX 和 Cy5 阳性检测结果有效
-	-	+/-	+	+	+	+/-	+/-	反应体系 2 的 ROX 和 Cy5 阳性检测结果有效
+	-	+/-	+/-	+	-	+/-	+/-	反应体系 1 和 2 的 ROX 阳性检测结果有效
-	+	+/-	+/-	-	+	+/-	+/-	反应体系 1 和 2 的 Cy5 阳性检测结果有效
+	-	+/-	+/-	-	+	+/-	+/-	反应体系 1 的 ROX 和反应体系 2 的 Cy5 阳性检测结果有效
-	+	+/-	+/-	+	-	+/-	+/-	反应体系 1 的 Cy5 和反应体系 2 的 ROX 阳性检测结果有效
+	-	+/-	+/-	-	-	-	-	反应体系 2 质控无效，检测结果无效
-	+	+/-	+/-	-	-	-	-	反应体系 2 质控无效，检测结果无效
-	-	-	-	+	-	+/-	+/-	反应体系 1 质控无效，检测结果无效
-	-	-	-	-	+	+/-	+/-	反应体系 1 质控无效，检测结果无效
-	-	-	-	-	-	-	-	反应体系 1 和反应体系 2 质控无效，检测结果无效
-	-	-	+	-	-	-	+	核酸提取失败或未加入样本，检测结果无效

备注：+表示存在特异性峰，-表示不存在特异性峰，+/-表示存在或不存在特异性峰。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不能单独作为诊断和治疗的依据。
2. 病毒和细菌核酸可能一直存在于体内，不受微生物存活能力的影响。检测到的微生物核酸并不表示相应的微生物一定是临床症状的感染源或者病原体。
3. 病毒和细菌核酸的检测取决于正确的样本采集、运输、贮存和处理。未能正确遵守这些步骤可能导致错误的结果。不正确的样本采集、运输或处理会导致假阳性或假阴性结果的风险。
4. 阴性结果仅说明样品中病原体浓度低于本试剂盒的最低检测限或样本中无本试剂盒所检测的病原体，但不能完全排除感染其他病原体的可能。
5. 靶标微生物、核酸或扩增产物的交叉污染可能导致错误的检测结果。

【产品性能指标】

1. 阳性符合率

检测企业阳性参考品 P1~P23，相应病原体均为阳性；检测国家阳性参考品，相应病原体均为阳性。

2. 阴性符合率

检测企业阴性参考品 N1~N18，结果均为阴性；检测国家阴性参考品，试剂盒检测范围外病原体均为阴性，试剂盒检测范围内病原体均检出相应型别阳性。

3. 精密度

检测企业精密度参考品 CV1~CV5，各平行检测 10 次，相应病原体均为阳性，且阳性病原体靶标 Tm 值的变异系数 (CV, %) $\leq 2.0\%$ ；进行总精密度和再现性研究，阳性病原体靶标 Tm 值的变异系数 (CV, %) $\leq 2.0\%$ ，阴性样本检测为阴性。

4. 最低检出限

检测企业最低检出参考品 S1~S23，相应病原体均为阳性；检测国家最低检出限参考品，均符合国家最低检出限参考品要求。

根据产品性能评估结果，确定本试剂盒的最低检出限 (LoD)，如表 10。

表10. 病原体最低检出限 LoD

序号	病原体	浓度 (copies/mL)
1	肠道病毒	300
2	流感嗜血杆菌	500
3	肺炎链球菌	500
4	巨细胞病毒	300
5	无乳链球菌	300
6	单纯疱疹病毒 I 型	200
7	单纯疱疹病毒 II 型	400
8	脑膜炎奈瑟菌	500
9	水痘带状疱疹病毒	800
10	双埃可病毒	500
11	新生隐球菌	200
12	人疱疹病毒 6 型	200
13	大肠杆菌 K1 型	400
14	金黄色葡萄球菌	400

5. 交叉反应

经研究, 大肠埃希菌(非 K1 株)、赫氏埃希菌、杜克雷嗜血杆菌、溶血嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、无害李斯特氏菌、淋病奈瑟菌、粘液奈瑟球菌、口腔链球菌、血链球菌、头状葡萄球菌、表皮葡萄球菌、溶血葡萄球菌、人葡萄球菌、蜡样芽孢杆菌、枯草芽孢杆菌、结核分枝杆菌、弗氏柠檬酸杆菌、产气肠杆菌、阴沟肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、粘质沙雷氏菌、福氏志贺氏菌、铜绿假单胞菌、梅毒螺旋体、鲍曼不动杆菌、屎肠球菌、粪肠球菌、少动鞘氨醇单胞菌、人类疱疹病毒 7 型、人类疱疹病毒 8 型、腺病毒 5 型、冠状病毒 229E、冠状病毒 HKU1、冠状病毒 OC43、甲型流感 H1N1、乙型流感病毒、副流感病毒 1 型、副流感病毒 2 型、副流感病毒 3 型、呼吸道合胞病毒 A、轮状病毒、麻疹病毒、风疹病毒、H-1 细小病毒、乙型肝炎病毒、浅白隐球酵母菌、烟曲霉菌、白色念珠菌、热带假丝酵母菌、化脓性链球菌、脑心肌炎病毒、EB 病毒、腮腺炎病毒、单核细胞增多性李斯特菌血清型 1/2a、单核细胞增多性李斯特菌血清型 1/2b、单核细胞增多性李斯特菌血清型 4b、格特隐球菌血清型 B、格特隐球菌血清型 C、肺炎支原体、詹氏乳酸杆菌、人腺病毒 1 型、人腺病毒 2 型、人腺病毒 3 型、支气管败血波氏杆菌、诺如病毒 GII 型、嗜肺军团菌、登革病毒、热带念珠菌、白喉棒状杆菌、猪链球菌、棒状杆菌、厌氧链球菌、大肠杆菌 K12、光滑念珠菌、近平滑念珠菌、唾液链球菌、百日咳鲍特菌、人类免疫缺陷病毒、费格森埃希菌、伤口假埃希氏菌、副溶血嗜血杆菌、伊氏李斯特氏菌、乳酸奈瑟菌、黏液奈瑟氏球菌、干燥奈瑟氏球菌、路邓葡萄球菌、腐生葡萄球菌、痤疮丙酸杆菌、柠檬酸杆菌、阪崎肠杆菌、摩氏摩根菌、成团泛菌、邦戈尔沙门氏菌、肠沙门氏菌肠亚种、鲍氏志贺氏菌、宋内氏(索氏)志贺氏菌、鲁氏不动杆菌、脑膜脓毒伊丽莎白金菌、沃氏葡萄球菌、罗伦隐球酵母、指甲绒黑粉类酵母、东方伊萨酵母、人鼻病毒 1A 型、人鼻病毒 16 型、人鼻病毒 3 型、人冠状病毒 NL63 型、人副流感病毒 4b 型、BK 多瘤病毒、JC 多瘤病毒、丙型肝炎(HCV-2b)、醋酸钙不动杆菌、假结核耶尔森氏菌、无枝菌酸棒杆菌、粪产碱杆菌、产气克雷伯氏菌、施氏葡萄球菌施氏亚种、嗜麦芽窄食单胞菌、费氏丙酸杆菌、炭疽芽孢杆菌、咽峡炎链球菌、牛链球菌、缓症链球菌 H 组、变异链球菌、酿脓链球菌 A 型、停乳链球菌似马亚种, 这 127 种病原体样本对本试剂盒检测结果无交叉。

6. 干扰物质

经研究, 葡萄糖(300mg/dL)、乳酸(100 mg/dL)、蛋白质(白蛋白)(200mg/dL)、免疫球蛋白(IgG)(10mg/dL)、粘蛋白(200mg/dL)、胆红素(10μg/mL)、人全血(10% v/v)、血红蛋白(200mg/mL)、人类基因组 DNA(20 ng/μL)、阿司匹林(600μg/mL)、地塞米松(100μg/mL)、血脂(甘油三酯)(50mg/dL)、利巴韦林(5mg/L)、维生素 A(5000U/L)、对乙酰氨基酚(300μg/mL)、头孢曲松(300 mg/L)、甘露醇注射液(10% v/v)、氯化钠(9 g/L)、漂白剂(0.1% v/v)、EDTA(5mg/mL)、乙醇(7.5% v/v)、美罗培南(200μg/mL)、阿昔洛韦(5μg/mL)、伐昔洛韦(15μg/mL)、两性霉素 B(15μg/mL)、氟胞嘧啶(100μg/mL)、利福平(30μg/mL)、左氧氟沙星(500μg/mL)、奥司他韦(1μg/mL)、阿莫西林(500μg/mL)、白细胞(50,000 cells/mL)、UTM 运送培养基(50% v/v)、莫西沙星(15μg/mL)、更昔洛韦(30μg/mL), 均未发现对本试剂盒的检测产生影响。

7. 包容性

对 14 种靶标病原体的代表性型别样本(包含病原体不同的菌株、毒株或血清型)进行了检出限验证和重复性验证, 每种病原体靶标至少包含 5 个以上样本, 检测结果均符合要求。

8. 临床试验

在 10 家机构完成了临床试验。共纳入有效样本 2761 例, 对比方法包括一代测序、已上市同类产品和培养鉴定。

(一) 与一代测序比较: 针对巨细胞病毒, 阳性符合率 100%, 阴性符合率 100%, 总符合率 100%。针对肠道病毒, 阳性符合率 100%, 阴性符合率 100%, 总符合率 100%。针对双埃可病毒, 阳性符合率 100%,

阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对单纯疱疹病毒 I 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对单纯疱疹病毒 II 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对水痘带状疱疹病毒，阳性符合率 100%，阴性符合率 99.92%，总符合率 99.93%。针对人疱疹病毒 6 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对金黄色葡萄球菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对流感嗜血杆菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对肺炎链球菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对无乳链球菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对脑膜炎奈瑟菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对大肠杆菌 K1 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对新生隐球菌，阳性符合率 98.86%，阴性符合率 100%，总符合率 99.93%。

(二) 与已上市同类产品的比对：针对巨细胞病毒，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对肠道病毒，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对双埃可病毒，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对单纯疱疹病毒 I 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对单纯疱疹病毒 II 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对水痘带状疱疹病毒，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对人疱疹病毒 6 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对流感嗜血杆菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对肺炎链球菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对无乳链球菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对脑膜炎奈瑟菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对大肠杆菌 K1 型，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。针对新生隐球菌，阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。

(三) 与培养鉴定比较：针对金黄色葡萄球菌，试验体外诊断试剂与培养鉴定比较的临床灵敏度为 100%，临床特异度为 96.86%。

【注意事项】

1. 本产品仅限用于体外诊断。
2. 操作人员应该在具有安全防护的实验室操作且需要穿戴相应的防护装备。
3. 本产品中可能含有对人体有害或引起不适的化学物质，使用时避免皮肤直接接触。
4. 试剂或样本如不慎与皮肤接触、溅入眼睛、被吸入等，应迅速用大量水冲洗。
5. 实验如遇故中断，可能会对结果产生影响，应重新操作。
6. 所有检测样品应视为具有传染性物质，实验过程中应穿工作服，使用一次性手套并经常替换以免交叉污染；样本操作、废弃物处理均需符合相关法规要求：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》。

【参考文献】

- [1]. Meyfroidt G, Kurtz P, Sonnevile R. Critical care management of infectious meningitis and encephalitis. Intensive Care Med. 2020.
- [2]. Kanjilal S, Cho TA, Piantadosi A. Diagnostic Testing in Central Nervous System Infection. Semin Neurol. 2019.
- [3]. Andrew D. Miller and James F. Zachary. Nervous System, Pathologic Basic of Veterinary Disease, 2017.
- [4]. Tao K, Wang X, Tian X. Relapsed Primary Central Nervous System Lymphoma: Current Advances. Front Oncol. 2021.
- [5]. Huang HI, Shih SR. Neurotropic Enterovirus Infections in the Central Nervous System. Viruses. 2015.
- [6]. Beuker C, Schmidt A, Strunk D, Sporns PB, Wiendl H, Meuth SG, Minnerup J. Primary angitis of the central

nervous system: diagnosis and treatment. Ther Adv Neurol Disord. 2018.

[7]. Dubot-Pérès A, Mayxay M, Phetsouvanh R, Lee SJ, Rattavong S, Vongsouvath M, et al. Management of Central Nervous System Infections, Vientiane, Laos, 2003–2011. Emerg Infect Dis. 2019.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：上海捷诺生物科技股份有限公司

住 所：上海市徐汇区银都路 466 号 3 号楼 1 层

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：上海市徐汇区银都路 466 号 1 号楼 201、203 室；上海市徐汇区龙吴路 2715 号 1 幢 104、106、

108 室；上海市徐汇区银都路 466 号 3 号楼 1 层；上海市徐汇区银都路 218 号 3 号楼一层

生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】



仅供备案及招投标使用