

【产品名称】

通用名称：新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【包装规格】

大包装，24 人份/盒；大包装，48 人份/盒；大包装，96 人份/盒；大包装，480 人份/盒；大包装，960 人份/盒。

单管单人份，24 人份/盒；单管单人份，48 人份/盒；单管单人份，96 人份/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、鼻咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因。

有关“疑似病例”、“聚集性病例”等人群的定义参照《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》、《新型冠状病毒肺炎防控方案》等文件执行。

在使用上应当遵守《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》、《新型冠状病毒肺炎防控方案》等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒核酸检测，应符合《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》等的要求，做好生物安全工作。

本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

【检验原理】

本试剂盒基于一法 RT-PCR 技术，选取新型冠状病毒 2019-nCoV ORF1ab 和 N 基因作为扩增靶区域，设计特异性引物及荧光探针用于标本中新型冠状病毒 RNA 的检测；本试剂盒同时包括内源性内标检测系统，用于对标本采集、核酸提取过程及 PCR 扩增过程的监控，可减少假阴性结果的出现。另外，本试剂盒添加了防污染组分（尿嘧啶 DNA 糖基化酶，即 UDG 酶），其作用机理是选择性水解断裂含有 dU 的双链或者单链 DNA 中的尿嘧啶糖苷键，形成的有缺失碱基的 DNA 链，在碱性介质以及高温下会进一步水解断裂，从而被消除。

【主要组成成分】

组分名称		规格	数量	主要成分
PCR 检测试剂 (大包装，24 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应液 A	459μL/管	1	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液
	2019-nCoV PCR 反应液 B	102μL/管	1	热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
PCR 检测试剂 (大包装，48 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应液 A	918μL/管	1	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液
	2019-nCoV PCR 反应液 B	204μL/管	1	热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
PCR 检测试剂 (大包装，96 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应液 A	918μL/管	2	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液
	2019-nCoV PCR 反应液 B	204μL/管	2	热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
PCR 检测试剂 (大包装，480 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应液 A	4590μL/管	2	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液
	2019-nCoV PCR 反应液 B	1020μL/管	2	热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
PCR 检测试剂 (大包装，960 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应液 A	4590μL/管	4	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液
	2019-nCoV PCR 反应液 B	1020μL/管	4	热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
PCR 检测试剂 (适用于单管单人份，24 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应管 (未贴标签管)	1 人份/管	24	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液、热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
PCR 检测试剂 (适用于单管单人份，48 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应管 (未贴标签管)	1 人份/管	48	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液、热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
PCR 检测试剂 (适用于单管单人份，96 人份/盒)	2019-nCoV PCR 反应管 (未贴标签管)	1 人份/管	96	特异性引物、探针、三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液、热启动 Taq 抗体酶、Taq 酶、C-MMLV 酶、dNTPs、UDG 酶、RNasin
质控品 (大包装，24 人份/盒；大包装，48 人份/盒；单管单人份，24 人份/盒；单管单人份，48 人份/盒)	2019-nCoV 阴性质控品	450μL/管	1	含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE
	2019-nCoV 阳性质控品	450μL/管	1	含 2019-nCoV 目的片段的假病毒、含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE
质控品 (大包装，96 人份/盒；单管单人份，96 人份/盒)	2019-nCoV 阴性质控品	900μL/管	1	含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE
	2019-nCoV 阳性质控品	900μL/管	1	含 2019-nCoV 目的片段的假病毒、含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE
质控品 (大包装，480 人份/盒)	2019-nCoV 阴性质控品	1000μL/管	1	含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE
	2019-nCoV 阳性质控品	1000μL/管	1	含 2019-nCoV 目的片段的假病毒、含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE
质控品 (大包装，960 人份/盒)	2019-nCoV 阴性质控品	1000μL/管	2	含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE
	2019-nCoV 阳性质控品	1000μL/管	2	含 2019-nCoV 目的片段的假病毒、含 2019-nCoV 内标片段（RNase P 基因）的假病毒、TE

备注：不同批号试剂盒的以上成分不可以互换使用。

本试剂盒不包含但检测必需的配套提取试剂：本公司生产的核酸提取或纯化试剂（粤穗械备 20170583 号，粤穗械备 20170667 号，粤穗械备 20201539 号和粤穗械备 20200293 号），粤穗械备 20200293 号不适用含胍盐的保存液；本公司生产的样本释放剂（粤穗械备 20200113 号）。

本试剂盒不包含但检测必需的配套采样液：

咽拭子和鼻咽拭子样本：1）深圳市样健生物科技有限公司的一次性使用病毒采样管（粤深械备 20190041 号）；2）深圳市华晨阳科技有限公司的一次性使用病毒采样管（粤深械备 20180466 号）；3）深圳市麦瑞林科技有限公司的样本保存液（粤深械备 20190369 号）；4）广州邦德盛生物科技有限公司的样本保存液（粤穗械备 20160299 号）（含胍盐）；5）友康恒业生物科技（北京）有限公司的病毒采样试剂盒（京械注准 20182400236）；6）本公司生产的保存液（粤穗械备 20200802 号）（含胍盐）；7）本公司生产的保存液（粤穗械备 20201254 号）（含胍盐）；8）本公司生产的采样器（粤穗械备 20201915 号）（含胍盐）；9）广州邦德盛生物科技有限公司的采样器（粤穗械备 20200106 号）；10）生理盐水，即 0.9% 的氯化钠水溶液；11）磷酸盐缓冲液，即 PBS 缓冲液。

痰液样本：1）上海之江生物科技股份有限公司生产的核酸提取试剂（沪闵械备 20200070 号）；2）生理盐水，即 0.9% 的氯化钠水溶液；3）磷酸盐缓冲液，即 PBS 缓冲液；4）赛默飞世尔（上海）仪器有限公司生产的痰消化液 Sputasol（国械备 20140121）；5）友康恒业生物科技（北京）有限公司的病毒采样试剂盒（京械注准 20182400236）；6）含 0.1mg/mL 蛋白酶 K 的生理盐水；7）本公司生产的保存液（粤穗械备 20201254 号）（含胍盐）。

阴阳性质控品说明:2019-nCoV 阳性质控品为含 2019-nCoV 目的片段和含 2019-nCoV 内标片段 (RNase P 基因) 的假病毒, 2019-nCoV 阴性质控品为含 2019-nCoV 内标片段 (RNase P 基因) 的假病毒, 使用时需要参与提取, 且应视为具有传染性物质, 操作和处理均需符合相关法规要求。

【储存条件及有效期】

试剂盒保存于-20±5℃, 有效期 9 个月。
试剂盒生产日期和有效期至见产品标签。

【适用仪器】 AGS4800、AGS8830-8、AGS8830-16、ABI 7500。

【样本要求】

1. **适用样品类型:** 咽拭子, 鼻咽拭子, 痰液。
2. **样品采集 (注意无菌操作):** 采集按照国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》进行采集。
- 2.1 咽拭子: 用 2 根聚丙烯纤维头的塑料杆拭子或说明书声称配套采样液中拭子同时擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁, 将拭子头浸入含 3mL 采样液的管中, 尾部弃去, 旋紧管盖。
- 2.2 鼻咽拭子: 将 1 根一次性无菌采样拭子轻轻插入鼻腔内鼻腭处, 停留片刻后缓慢转动退出。取另一根一次性无菌采样拭子以同样的方法采集另一侧鼻孔。上述两根拭子浸入同一含采样液的管中, 尾部弃去, 旋紧管盖。
- 2.3 痰液: 将咳出的痰液收集于含 3mL 采样液的 50mL 螺口塑料管中。
- 经验证, 含胍盐的保存液 (广州邦德盛生物科技有限公司的样本保存液 (粤穗械备 20160299 号), 上海之江生物科技股份有限公司生产的核酸提取试剂 (沪闵械备 20200070 号)) 可用于样本中病毒的灭活; 也可以将样本在 56℃加热 30 分钟、56℃加热 2 小时或 60℃加热 30 分钟进行灭活。
3. **样品保存**
- 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 4℃保存; 24 小时内无法检测的标本则应置于-70℃或以下可保存 19 个月; 如无-70℃保存条件, 待测样本可于-20℃冰箱保存 10 天; 样本冻融次数不可超过 5 次。

【检验方法】

1. 样本处理和核酸提取 (样本处理区)

- 1.1 咽拭子、鼻咽拭子样本: 可采用核酸提取或纯化试剂 (粤穗械备 20170583 号, 粤穗械备 20170667 号, 粤穗械备 20201539 号), 取 200μL 样本进行核酸提取。咽拭子、鼻咽拭子样本 (不含胍盐的采样液) 也可采用核酸提取或纯化试剂 (粤穗械备 20200293 号), 建议取 100 μL 样本进行核酸提取。或采集后的咽拭子和鼻咽拭子也可以直接加入到样本释放剂 (粤穗械备 20200113 号) 中进行提取。
- 1.2 痰液样本: 可采用本公司生产的核酸提取或纯化试剂 (粤穗械备 20170583 号, 粤穗械备 20170667 号, 粤穗械备 20201539 号), 取 200μL 样本进行核酸提取。
- 1.3 本试剂盒中的阴性质控品和阳性质控品均参与提取。

2. PCR 试剂准备 (试剂准备区)

- 2.1 大包装规格试剂使用
- 从试剂盒中取出 2019-nCoV PCR 反应液 A、2019-nCoV PCR 反应液 B, 室温融化后振荡混匀, 8,000rpm 离心数秒后使用。
- 取 N 个 (N=待测样本个数+2019-nCoV 阴性质控品+2019-nCoV 阳性质控品) PCR 反应管
- 单人份扩增体系配制如下表:

2019-nCoV PCR 反应液 A	2019-nCoV PCR 反应液 B	扩增体系
17μL	3 μL	20 μL

将各组充分混合后进行短时离心, 以使管壁上的液体全部离心至管底, 之后将 20μL 扩增体系分装到 PCR 管中。

- 2.2 单管单人份规格试剂使用: 直接使用 2019-nCoV PCR 反应管。

3. 加样 (样本制备区)

于上述 PCR 反应管中分别加入处理后的 2019-nCoV 阴性质控品、待测标本核酸、2019-nCoV 阳性质控品各 10 μL, 盖紧管盖。

- 3.1 大包装规格试剂: 瞬时离心 15 秒后转移至扩增检测区。
- 3.2 单管单人份规格试剂: 瞬时离心 15 秒, 震荡混匀 10 秒, 再进行瞬时离心 15 秒后转移至扩增检测区。

4. PCR 扩增 (扩增检测区)

4.1 将反应管放入仪器样品槽内。

4.2 ABI 7500 仪器设置

4.2.1 打开“Setup”窗口, 按样本对应顺序设置阴性质控品 (NTC)、阳性质控品以及未知样本 (Unknown), 并在“Sample Name”一栏中设置样本名称; 探针检测模式设置为: Reporter1: FAM, Quencher 1: NONE; Reporter 2: VIC, Quencher 2: NONE; Reporter3: Cy5, Quencher3: NONE; Passive Reference: NONE。

4.2.2 打开 instrument 窗口, 设置循环条件如下:

Stage	Reps	Target (℃)	Running Time	Data Collection
1	1	50	00: 02: 00	
2	1	95	00: 02: 00	
3	10	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 35	
4	32	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 35	√

设置完成后, 保存文件, 运行程序。

4.3 AGS4800 仪器设置

- 4.3.1 先开电脑, 再开定量PCR 仪主机电源, 最后启动AGS4800软件, 选择对应的层 (上、中、下)。
- 4.3.2 点击 新建, 在试验名称中编辑实验名、文件路径, 保存后点击确定打开一个空白文件。
- 4.3.3 程序参数: 在程序参数页面。扩增参数如下:

程序段	循环数	目标温度 (°C)	恒温时间	读取荧光
1	1	50	00: 02: 00	
2	1	95	00: 02: 00	
3	10	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 10	
4	32	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 10	√

4.3.4 样本参数：点击样本参数页面，在上门菜单快捷键中选择当前程序染料设置（通道1 FAM，通道2 VIC，通道5 Cy5）下面48 孔表中选定样品孔，右边染料类型图片边沟上FAM、VIC和Cy5，并在下面按钮中选择对应的样本类型：阴性质控品、未知样品等。

4.3.5 启动扩增：确认48孔板在主机内放置妥当后，点击开始按钮开始PCR循环。

4.3.6 监控进程：切换程序运行页面，可以实时显示PCR曲线随着循环增加而逐步增长的实际情况。如果标记物选FAM、VIC或Cy5，只显示对应探针的变化情况。

4.3.7 保存结果：程序结束后，自动保存到文件路径。

4.4 AGS8830-8 和 AGS8830-16 仪器设置

4.4.1 打开AGS8830仪器。

4.4.2 点击自定义，设置程序。

4.4.3 程序参数：在程序参数页面。扩增参数如下：

程序段	循环数	目标温度 (°C)	恒温时间	读取荧光
1	1	50	00: 02: 00	
2	1	95	00: 02: 00	
3	10	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 10	
4	32	95	00: 00: 05	
		60	00: 00: 10	√

4.4.4 染料参数：点击染料参数页面，在选择当前程序染料设置（通道1 FAM，通道2 VIC，通道4 Cy5），然后选定样品孔，并在样本类型部分选择：阴性质控品、阳性质控品、未知样品等。

4.4.5 启动扩增：确认PCR反应管在主机内放置妥当后，点击开始按钮开始PCR循环。

4.4.6 监控进程：切换程序运行页面，可以实时显示PCR曲线随着循环增加而逐步增长的实际情况。如果标记物选FAM、VIC或Cy5，只显示对应探针的变化情况。

4.4.7 保存结果：程序结束后，自动保存到文件路径。

5. 结果分析（请参照各仪器使用说明书进行设置，以 ABI7500 仪器为例）

反应结束后自动保存结果，根据分析后图像调节 Baseline 的 Start 值、End 值以及 Threshold 值（用户可根据实际情况自行调整，Start 值可以在 3~15、End 值可设在 5~20，在 Log 图谱窗口设置 Threshold 的 Value 值，使阈值线位于扩增曲线指数期，阴性质控品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”窗口读取检测结果。

6. 质量控制

2019-nCoV 阴性质控品：FAM 和 VIC 检测通道无 Ct 值或无明显扩增曲线，Cy5 通道 Ct≤25；

2019-nCoV 阳性质控品：FAM 和 VIC 检测通道 Ct 值≤22；

以上要求需在同一实验中同时满足，否则，本次实验无效，需重新进行。

注：FAM 通道为 N 基因；VIC 通道为 ORF1ab 基因，Cy5 通道为内标基因。

7. 结果判读

FAM 通道	VIC 通道	Cy5 通道	结果判定
Ct 值>30 或无 Ct 值	Ct 值>30 或无 Ct 值	Ct 值≤30	阴性
Ct 值≤30	Ct 值≤30	有或无扩增曲线	阳性
Ct 值≤30	Ct 值>30 或无 Ct 值	有或无扩增曲线	复检：内标 Ct 值>30 或无扩增曲线样本 需重新取样检测；内标 Ct 值≤30 样本可对已提取核酸重新检测或重新取样检测
Ct 值>30 或无 Ct 值	Ct 值≤30	有或无扩增曲线	
Ct 值>30 或无 Ct 值	Ct 值>30 或无 Ct 值	Ct 值>30 或无扩增曲线	

复检结果判读如下：

FAM 通道或 VIC 通道复检结果阳性（Ct 值≤30），Cy5 通道为阳性（Ct 值≤30），可判样品为新型冠状病毒 2019-nCoV 阳性；

FAM 通道和 VIC 通道复检均为阴性（Ct 值>30，或无 Ct 值），Cy5 通道为阳性（Ct 值≤30），可判样品为新型冠状病毒 2019-nCoV 阴性；

FAM 通道、VIC 和 Cy5 通道复检均为阴性（Ct 值>30，或无 Ct 值），需再次重新取样进行检测。

【阳性判断值】

根据临床样本检测结果，利用 ROC 曲线法最终确定本试剂盒的目标基因 N 和 ORF1ab 阳性判断值为 30，内标基因 RNaseP 阳性判断值为 30。

【检验结果的解释】

- 每次实验均需检测阴性质控品，阳性质控品，质控品结果满足质量控制要求时方可进行检测结果的判定；
- FAM 和 VIC 检测通道为阳性时，由于体系的竞争关系，Cy5 通道（内标通道）结果可能为阴性；
- 报告建议采用以下格式：

阴性结果报告格式为：新型冠状病毒 2019-nCoV RNA 阴性；

阳性结果报告格式为：新型冠状病毒 2019-nCoV RNA 阳性。

【检测方法的局限性】

- 阴性结果也不能排除新型冠状病毒感染，需要排除可能产生假阴性的因素，包括：样本质量差；技术本身存在的原因，如病毒变异、PCR 抑制等。
- 样本检测结果与样本收集、处理、运送及保存质量有关，不合理的样本采集、转运、储存及处理过程均有可能导致错误的检测结果；
- 样本处理时没有控制好交叉污染，可能出现假阳性结果；

4. 新型冠状病毒在流行过程中存在变异，不排除可能会出现导致单基因阴性或假阴性结果的新变异株，待测样本的结果判读需同时结合 N 基因和 ORF1ab 基因的检测结果进行分析。
5. 本试剂盒的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、其它实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

【产品性能指标】

产品分析性能评估结果：

1. 本试剂盒的分析灵敏度为 200 copies/mL；检测国家灵敏度参考品 S，符合要求。
2. 交叉反应：与新型冠状病毒种属相近或引起症状相似的其他病原体（如甲型流感病毒（H1N1、H1N1(2009)、H3N2、H5N1、H7N9），乙型流感病毒（B/Yamagata、B/Victoria），副流感病毒（I 型、II 型、III 型），呼吸道合胞病毒（A 型、B 型），鼻病毒 A，鼻病毒 B，鼻病毒 C，腺病毒（1 型、2 型、3 型、4 型、5 型、7 型、55 型），肠道病毒（A 型、B 型、C 型、D 型），人偏肺病毒，EB 病毒，麻疹病毒，人巨细胞病毒，轮状病毒，诺如病毒，腮腺炎病毒，水痘一带状疱疹病毒，肺炎支原体，肺炎衣原体，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，肺炎克雷伯杆菌，结核分枝杆菌，烟曲霉，白色念珠菌，光滑念珠菌，新生隐球菌，冠状病毒（NL63，OC43，HKU1，229E），SARS 冠状病毒和 MERS 冠状病毒）以及人基因组 DNA 无交叉反应。
3. 外源性干扰物质：样本中存在新型冠状病毒的治疗药物，如苯福林（100 μg/mL）、羟甲唑啉（100 μg/mL）、氯化钠（0.9%）、倍氯美松（100 μg/mL）、地塞米松（100 μg/mL）、氟尼缩松（100 μg/mL）、曲安奈德（100 μg/mL）、布地奈德（100 μg/mL）、莫米松（100 μg/mL）、氟替卡松（100 μg/mL）、盐酸组胺（100 μg/mL）、干扰素（300U/mL）、扎那米韦（100 μg/mL）、利巴韦林（100 μg/mL）、奥司他韦（100 μg/mL）、帕拉米韦（100 μg/mL）、洛匹那韦（100 μg/mL）、莫匹罗星（100 μg/mL）、左氟沙星（100 μg/mL）、阿奇霉素（100 μg/mL）、妥布霉素（100 μg/mL）、利托那韦（100 μg/mL）、美罗培南（100 μg/mL）、阿比多尔（100 μg/mL）、头孢曲松（100 μg/mL）对试剂盒的检测结果无干扰。
4. 咽拭子、鼻咽拭子和痰液样本中可能存在的内源性物质如全血（10%）和粘液（20 μg/mL）对试剂盒的检测结果无干扰。
5. 精密度：强阳性样本批内/批间精密度，日内/日间精密度，不同操作者之间的精密度变异系数均不大于 5%；检测国家参考品 R 精密度变异系数小于 5%。
6. 阳性参考品符合率：5 份企业阳性参考品符合率均为 100%；检测国家参考品 P1-P7，符合要求。
7. 阴性参考品符合率：10 份企业阴性参考品的符合率均为 100%；检测国家参考品 N1-N22 为阴性。
8. 临床评价：在 3 家临床机构完成 771 例样本的临床试验，与已上市的同类试剂相比：阳性符合率为 99.66%、阴性符合率为 99.58%、总符合率为 99.61%。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断，实验前请仔细阅读本说明书；
2. 为了避免样本中任何潜在的生物危险，检测样本应视为具有传染性物质，避免接触到皮肤和粘膜；样本的处理应在可防止气雾外流的生物安全柜中操作，样本制备区所用过的试管、吸头需打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃；样本操作和处理均需符合相关法规要求：包括卫生部《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》；
3. 产物处理：PCR 结束之后，产物容易引起污染，应由当天不再参与实验的人员将所有反应管放入生物安全垃圾处理袋或其他容器中确认完全封闭后方可丢弃；
4. 全程应避免 RNA 酶污染，实验过程中穿工作服，佩戴一次性手套和口罩。在洁净消毒、紫外光杀菌的化学通风橱或生物安全柜完成操作，避免有害物质进入呼吸道；
5. 使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 DNA 酶、RNA 酶的离心管和吸头；
6. PCR 检测试剂使用前要完全解冻，8,000rpm 离心数秒后使用，但应避免反复冻融；
7. 如果在样本处理中没有控制好交叉污染，可能出现假阳性；
8. 实验室管理应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验人员必须进行专业培训，实验过程严格分区进行（试剂准备区、样本制备区、扩增检测区），所用消耗品应灭菌后一次性使用，实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区各阶段用品不能交叉使用；
9. 实验完毕用 10%次氯酸或 75%酒精处理工作台和移液器，然后用紫外线灯照射 20-30 分钟；
10. 完成样本核酸提取后，建议马上进行下一步实验；
11. 须对每次实验进行质量控制。
12. 在使用核酸提取或纯化试剂（粤穗械备 20200293 号）时，建议按照其说明书将样本与核酸提取或纯化试剂按 4：1 的比例混合进行核酸裂解释放，样本使用量至少为 50μL。
13. 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。

【参考文献】

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance.2020.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：广州达安基因股份有限公司

住所：广州市高新技术产业开发区香山路 19 号

联系方式：

电话：020-32290789 400 000 0340

邮政编码：510665 网址：<http://www.daangene.com>

售后和服务单位名称：广州达安基因股份有限公司

联系方式：

电话：020-32290789 400 000 0340

邮政编码：510665 网址：<http://www.daangene.com>

生产地址：广州市高新技术产业开发区香山路 19 号；

广州市高新技术产业开发区荔枝山路 6 号；

广州市黄埔区香山路 17 号 B104 号房。

生产许可证编号：粤食药监械生产许 20040999 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】