

受理号：CSZ2200243

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：十项呼吸道病原体检测试剂盒（荧光 PCR 法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：爱科睿特生物医疗科技（南京）有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	6
三、 临床评价概述.....	11
四、 产品受益风险判定.....	18
综合评价意见.....	21

基本信息

一、申请人名称

爱科睿特生物医疗科技（南京）有限公司

二、申请人住所

南京市江北新区星晖路 71 号加速器六期 03 栋 1、2 层

三、生产地址

江苏省镇江市镇江新区丁卯南纬四路 36 号 1 幢 1416 室, 3 幢 3307/3308/3407/3408/3415/3416 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

组分名称	组成成分	数量	规格
RVD I 阴性对照	生理盐水	1支	600 μL/支
RVD I 阳性对照	质粒、假病毒	1支	600 μL/支
RVD I 1号管	IAV引物探针、HCOV-NL63引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
RVD I 2号管	HADV引物探针、HPIV II引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
RVD I 3号管	HCOV-OC43引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
RVD I 4号管	HPIV I引物探针、HRV引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
RVD I 5号管	HRSV引物探针、CP引物探针、MP引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
RVD I 6号管	HCOV-229E引物探针、HMPV引物探针、IBV引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
RVD I 7号管	HPIV III引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
RVD I 8号管	HCOV-HKUI引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支(516 μL)
酶混合液	TaqDNA 聚合酶、逆转录酶、UDG酶	2支	150 μL/支

注：不同批号试剂盒的组分不能互换使用，具体内容详见产品说明书。

(二) 产品预期用途

本试剂盒用于体外定性检测儿童咽拭子样本中的十种呼吸道病原体核酸，检测的病原体包括：甲型流感病毒(H7N9、H3N2、

H5N1、季节性 H1N1 流感病毒、新型甲型 H1N1 流感病毒(2009)、乙型流感病毒 (Victoria 株和 Yamagata 株)、人腺病毒 (1、2、3、4、5、7 型)、人鼻病毒 (A 组、B 组和 C 组)、人副流感病毒 I 型、人副流感病毒 II 型、人副流感病毒 III 型、人冠状病毒 229E、人冠状病毒 OC43、人冠状病毒 NL63、人冠状病毒 HKUI、人呼吸道合胞病毒 (A 组和 B 组)、人偏肺病毒 (A 组和 B 组)、肺炎支原体和肺炎衣原体。其中甲型流感病毒、乙型流感病毒、人腺病毒、人鼻病毒、人呼吸道合胞病毒和人偏肺病毒的检测结果不可分型。

本产品用于上述呼吸道病毒感染的辅助诊断。本产品检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。

(三) 产品包装规格

24 人份/盒。

(四) 产品检验原理

本试剂盒采用实时荧光定量 PCR-TaqMan 荧光探针技术，探针完整时，报告基团发射的荧光信号被淬灭基团吸收，PCR 扩增时，Taq 酶将探针酶切水解，使信号基团和淬灭基团分离，信号基团发出荧光，每扩增一条 DNA 链，就有一个荧光分子形成，PCR 产物形成的同时荧光信号不断累积，通过仪器读取荧光信号的强弱即可实现对样本中目标病原体的检测，本试剂盒

采用多通道荧光检测模式对人呼吸道十种病原体核酸进行定性分析。

二、临床前研究概述

(一) 主要原材料

1. 主要原材料的选择

本试剂盒的主要原材料包括引物、探针、dNTPs、TaqDNA聚合酶、逆转录酶、UDG酶。主要原材料均为外购方式获得。申请人选择有资质的供应商提供的原料，通过功能性试验，筛选出最佳原材料和供应商，制定了各主要原材料质量要求并经检验合格。

2. 企业参考品和对照品设置情况

本试剂盒企业参考品包括阳性参考品、阴性参考品、阳性精密度参考品、阴性精密度参考品以及最低检测限参考品。

阳性参考品 58 支，包括两个浓度的样本，由试剂盒检测位点各个基因型别的临床样本及病原体培养物组成；阴性参考品 8 支，由试剂盒检测范围外的临床阴性样本及病原体培养物组成；精密度参考品 17 支，包括强阳性、弱阳性和阴性浓度水平的样本；最低检测限参考品 87 支，由包含试剂盒检测位点各个基因型别的临床样本及病原体培养物最低检测限附近浓度水平的三个浓度水平的样本组成。

本试剂盒设置了阴性对照为生理盐水；阳性对照为含有各病原体目标基因片段的质粒和假病毒，用于检测过程中试剂和仪器的质量控制。

(二) 生产工艺及反应体系研究

申请人对本试剂盒反应体系的研究包括引物、探针、酶、PCR buffer 用量的确定，反应条件的确定，样本采集处理及样本用量的确定等。通过功能性实验，最终确定了最佳反应体系。

申请人通过对试剂主要生产工艺的研究，确定了最佳的生产工艺。

(三) 分析性能评估

本试剂盒分析性能评估内容主要包括：核酸提取性能、准确度、精密度、最低检测限、分析特异性、包容性等。申请人提交了有效运行的质量管理体系下生产的连续三批产品在适用机型上的性能评估资料。

在核酸提取性能研究中，比较评估了产品配套使用的核酸提取试剂的提取效果，结果表明配套使用的核酸提取试剂的核酸提取效果满足本产品使用需求。

准确度的研究中，申请人采用三批成品试剂盒，检测临床样本、病原体培养物及国家参考品。结果表明阳性符合率和阴性符合率均为 100%。

精密度研究中，申请人使用三批试剂，分别对强阳性、临界阳性和阴性样本，进行了连续 20 天的多次检测，对批内/间、操作者间、设备间、日内/间和室间的精密度进行了评价。结果表明：精密度良好，检测结果 CV 均 $\leq 5\%$ 。

最低检测限的研究中，申请人使用三批试剂，检测不同浓度梯度的病原体培养物和临床阳性样本，研究样本包含目标病原体的所有可检测型别，将达到 95% 阳性检出率的最低浓度水平作为确定的最低检测限，并进行最低检测限验证。最终确定甲型流感病毒、乙型流感病毒、人副流感病毒 I 型、人副流感病毒 II 型、人副流感病毒 III 型、人腺病毒、人呼吸道合胞病毒、人冠状病毒 229E、人冠状病毒 OC43、人冠状病毒 NL63、人冠状病毒 HKUI、人偏肺病毒、人鼻病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体的最低检测限为 1000copies/mL。另外采用病毒培养法确定的最低检测限为：甲型流感病毒 H1N1 为 69.31 TCID₅₀/mL、人腺病毒 5 型为 0.73 TCID₅₀/mL、人副流感病毒 II 型为 0.54 TCID₅₀/mL、呼吸道合胞病毒 A 组为 45.05 TCID₅₀/mL。

分析特异性包含交叉反应研究及干扰研究。在交叉反应研究中，申请人使用三批试剂进行了试剂盒检测范围内及试剂盒检测范围外的呼吸道感染相关病原体的交叉反应，研究显示：博卡病毒、人巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、水痘带状疱疹

病毒、EB 病毒、百日咳杆菌、棒状杆菌属、流感嗜血杆菌、乳酸杆菌属、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、结核分枝杆菌、奈瑟氏菌属、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌（A 族链球菌）、唾液链球菌、肺孢子菌、白念珠菌、肺炎克雷伯菌、腮腺炎病毒、风疹病毒、单纯疱疹病毒 II 型、脑膜炎双球菌、肠道病毒、人腺病毒 55 型、人副流感病毒 IV 型对于检测结果无交叉反应。

在干扰研究中，申请人采用三批成品试剂盒，进行了内源/外源干扰物质研究及竞争性干扰研究，对样本中可能含有的干扰物质分别进行评价，包括纯化粘蛋白、人全血、苯福林、羟甲唑啉、氯化钠（含防腐剂）、倍氯美松、地塞米松、氟尼缩松、曲安奈德、布地奈德、莫米松、氟替卡松、盐酸组胺、鼻内活流感病毒疫苗、苯佐卡因、薄荷脑、扎那米韦、利巴韦林、奥司他韦、帕拉米韦、莫匹罗星、妥布霉素，结果显示内源/外源干扰物质不会对产品检测结果产生干扰。竞争性干扰研究中，使用一种低浓度的分析物和一种高浓度分析物评估同一反应体系中的病原体和常见混合感染病原体的竞争性干扰，检测结果均为试剂盒检测范围内相应病原体阳性，结果显示可检测的病毒及亚型之间无竞争性干扰。

包容性研究中，申请人采用三批成品试剂盒，收集不同地区的各目标病原体阳性样本进行检测，包括：甲型流感病毒 H7N9、H3N2、H5N1、季节性 H1N1、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009），乙型流感病毒 Victoria、Yamagata 株，人腺病毒 1 型、2 型、3 型、4 型、5 型、7 型，人鼻病毒 A 组、B 组、C 组，人副流感病毒 I 型，人副流感病毒 II 型，人副流感病毒 III 型，人冠状病毒 229E，人冠状病毒 OC43，人冠状病毒 NL63，人冠状病毒 HKUI，人呼吸道合胞病毒 A 组、B 组，人偏肺病毒 A 组、B 组，肺炎支原体和肺炎衣原体。检测结果表明，本试剂检测不同地区收集的甲型流感病毒，乙型流感病毒，人腺病毒，人鼻病毒，人副流感病毒 I 型，人副流感病毒 II 型，人副流感病毒 III 型，人冠状病毒 229E，人冠状病毒 OC43，人冠状病毒 NL63，人冠状病毒 HKUI，人呼吸道合胞病毒，人偏肺病毒，肺炎支原体和肺炎衣原体样本均能正确检出。

（四）阳性判断值

申请人首先采用 ROC 曲线的方式建立试剂盒的阳性判断值，收集 866 例阳性及 60 例阴性临床样本进行检测，对数据进行 ROC 曲线分析，确定 Ct=38 为试剂盒的阳性判断值。

申请人然后使用 860 例阳性及 60 例阴性临床样本对阳性判断值进行了灵敏度和特异度验证，研究结果检测范围内病原体

和管家基因的阳性判断值 Ct 值=38 时，灵敏度和特异度均在 98% 以上。

(五) 稳定性研究

申请人对本试剂盒的稳定性研究包括实时稳定性、开瓶稳定性、冻融稳定性和样本稳定性。

实时稳定性：将三批试剂盒置于规定储存条件下放置，每到一个时间节点进行物理性能、准确度、特异性、精密度、最低检测限检测，结果显示试剂盒在生产后保存至 9 个月各项性能指标均符合产品技术要求，产品有效期 8 个月。

开瓶稳定性及冻融稳定性：申请人对试剂盒按照规定储存温度进行储存，试剂盒冻结后再取出置于室温解冻，如此反复冻融数次。将冻融后的产品在不同时间点进行物理性能、准确度、特异性、精密度、最低检测限检测。结果表明，试剂开瓶后于 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存，保存期限不得超过 7 天，使用过程中尽量避免反复冻融，冻融次数不超过 5 次。

申请人对样本和核酸保存稳定性进行了研究，结果符合说明书中样本要求。

三、临床评价概述

申请人在上海市儿童医院、四川大学华西第二医院和首都儿科研究所附属儿童医院共 3 家机构完成了临床试验。采用试

验用体外诊断试剂与已上市同类产品和一代测序进行比较研究试验，验证本产品的临床性能。共纳入样本 1754 例，入组病例为疑似呼吸道感染病例，样本类型为咽拭子。对比方法选择已上市同类产品和一代测序。

(一) 与已上市同类产品的比对:

针对甲型流感病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.10%（95%CI: 95.07%，99.84%），阴性符合率 99.82%（95%CI: 99.46%，99.94%），总符合率 99.77%（95%CI: 99.42%，99.91%）。

针对乙型流感病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.25%（95%CI: 92.22%，99.06%），阴性符合率 99.09%（95%CI: 98.50%，99.45%），总符合率 98.97%（95%CI: 98.38%，99.35%）。

针对人腺病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.40%（95%CI: 94.35%，99.56%），阴性符合率 99.88%（95%CI: 99.55%，99.97%），总符合率 99.77%（95%CI: 99.42%，99.91%）。

针对人鼻病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.09%（95%CI: 94.73%，

98.41%），阴性符合率 99.93%（95%CI: 99.60%，99.99%），总符合率 99.37%（95%CI: 98.88%，99.65%）。

针对人副流感病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.79%（95%CI: 95.25%，98.98%），阴性符合率 99.73%（95%CI: 99.31%，99.90%），总符合率 99.43%（95%CI: 98.95%，99.69%）。

针对人冠状病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.30%（95%CI: 97.50%，99.81%），阴性符合率 99.45%（95%CI: 98.93%，99.72%），总符合率 99.43%（95%CI: 98.95%，99.69%）。

针对人呼吸道合胞病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.40%（95%CI: 95.41%，99.46%），阴性符合率 99.94%（95%CI: 99.64%，99.99%），总符合率 99.77%（95%CI: 99.42%，99.91%）。

针对人偏肺病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.10%（95%CI: 95.07%，99.84%），阴性符合率 99.70%（95%CI: 99.29%，99.87%），总符合率 99.66%（95%CI: 99.26%，99.84%）。

针对肺炎支原体，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%（95%CI:

96.77%，100%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 100%（95%CI: 99.78%，100%）。

针对肺炎衣原体，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%（95%CI: 94.73%，100%），阴性符合率 99.94%（95%CI: 99.66%，99.99%），总符合率 99.94%（95%CI: 99.68%，99.99%）。

（二）与一代测序比较：

针对甲型流感病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.12%（95%CI: 95.16%，99.84%），阴性符合率 99.94%（95%CI: 99.66%，99.99%），总符合率 99.89%（95%CI: 99.59%，99.97%）。

针对乙型流感病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.58%（95%CI: 93.13%，99.17%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.76%，100%），总符合率 99.83%（95%CI: 99.50%，99.94%）。

针对人腺病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.43%（95%CI: 94.44%，99.57%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.76%，100%），总符合率 99.89%（95%CI: 99.59%，99.97%）。

针对人鼻病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.38% (95%CI: 95.09%, 98.61%)，阴性符合率 99.93% (95%CI: 99.60%, 99.99%)，总符合率 99.43% (95%CI: 98.95%, 99.69%)。

针对人副流感病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.53% (95%CI: 96.29%, 99.43%)，阴性符合率 100% (95%CI: 99.74%, 100%)，总符合率 99.77% (95%CI: 99.42%, 99.91%)。

针对人副流感病毒 I 型，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 96.75% (95%CI: 91.94%, 98.73%)，阴性符合率 100% (95%CI: 99.77%, 100%)，总符合率 99.77% (95%CI: 99.42%, 99.91%)。

针对人副流感病毒 II 型，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100% (95%CI: 94.93%, 100%)，阴性符合率 100% (95%CI: 99.77%, 100%)，总符合率 100% (95%CI: 99.78%, 100%)。

针对人副流感病毒 III 型，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100% (95%CI: 95.31%, 100%)，阴性符合率 100% (95%CI: 99.77%, 100%)，总符合率 100% (95%CI: 99.78%, 100%)。

针对人冠状病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.32%（95%CI: 97.56%，99.81%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.74%，100%），总符合率 99.89%（95%CI: 99.59%，99.97%）。

针对人冠状病毒 229E，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.37%（95%CI: 90.90%，99.28%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 99.89%（95%CI: 99.59%，99.97%）。

针对人冠状病毒 OC43，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%（95%CI: 95%，100%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 100%（95%CI: 99.78%，100%）。

针对人冠状病毒 NL63，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%（95%CI: 95%，100%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 100%（95%CI: 99.78%，100%）。

针对人冠状病毒 HKU1，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%（95%CI: 95%，100%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 100%（95%CI: 99.78%，100%）。

针对人呼吸道合胞病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.38%（95%CI: 94.02%，98.88%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.75%，100%），总符合率 99.71%（95%CI: 99.33%，99.88%）。

针对人偏肺病毒，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.46%（95%CI: 92.79%，99.13%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 99.83%（95%CI: 99.50%，99.94%）。

针对肺炎支原体，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%（95%CI: 96.77%，100%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 100%（95%CI: 99.78%，100%）。

针对肺炎衣原体，试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%（95%CI: 94.80%，100%），阴性符合率 100%（95%CI: 99.77%，100%），总符合率 100%（95%CI: 99.78%，100%）。

（三）其他

另外，除了针对申报产品声称可分型的人副流感病毒的 I、II 和 III 亚型，以及人冠状病毒的 229E、OC43、NL63 和 HKU1 进行了充分验证外，针对申报产品声称可检出的但无法分型的

其他每种基因亚型，临床试验均纳入了充分数量的阳性样本进行了充分验证。

综上所述，申报产品的临床试验资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

本试剂盒根据 YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对本产品的安全风险分析方式，对本试剂盒进行产品受益风险判定。

(一) 受益评估

1.本试剂盒用于体外定性检测儿童咽拭子样本中的十种呼吸道病原体核酸，检测的病原体包括：甲型流感病毒（H7N9、H3N2、H5N1、季节性 H1N1 流感病毒、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009））、乙型流感病毒（Victoria 株和 Yamagata 株）、人腺病毒（1、2、3、4、5、7 型）、人鼻病毒（A 组、B 组和 C 组）、人副流感病毒 I 型、人副流感病毒 II 型、人副流感病毒 III 型、人冠状病毒 229E、人冠状病毒 OC43、人冠状病毒 NL63、人冠状病毒 HKUI、人呼吸道合胞病毒（A 组和 B 组）、人偏肺病毒（A 组和 B 组）、肺炎支原体和肺炎衣原体。其中甲型流感病毒、乙型流感病毒、人腺病毒、人鼻病毒、人呼吸道合胞病毒和人偏肺病毒的检测结果不可分型。

本产品用于上述呼吸道病毒感染的辅助诊断。本产品检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。

本试剂盒临床应用的主要受益在于：产品通过对儿童咽拭子样本中的十项呼吸道病原体核酸的定性检测，一次性获得多个病原体的检测结果，避免重复采样可能带来的痛苦，供临床诊断参考，为儿童呼吸道感染性疾病的临床诊疗提供一种更多的辅助诊断方法，提高诊断效率。

（二）风险评估

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需要在说明书中提示以下信息：

1. 与预期用途有关的风险，例如本试剂检测结果应结合患者临床症状及其他相关医学检查结果进行综合分析，不得单独作为患者管理的依据。
2. 与储存或运输相关的风险，例如产品储存条件不达标，产品运输条件不达标。
3. 与使用有关的风险，例如不合理的样本采集、转运及处理以及不当的实验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果；本试剂盒检验的病原体核酸出现序列变异时会存在假阴性风险。
4. 与防护有关的风险，例如试剂准备及样本处理应在生物

安全柜中进行；实验操作的各个阶段应使用专用的仪器设备，扩增检测区的物品及 PCR 产物严禁进入试剂准备区和样本处理区，以免造成污染。

5. 警示及注意事项：该试剂盒说明书中明确了该试剂盒检查方法的局限性及使用中的注意事项。

综合评价意见

本申报项目为境内第三类医疗器械产品注册。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2024 年 5 月 8 日

附件：产品说明书

十项呼吸道病原体检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【产品名称】十项呼吸道病原体检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【包装规格】24 人份/盒

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测儿童咽拭子样本中的十种呼吸道病原体核酸，检测的病原体包括：甲型流感病毒（H7N9、H3N2、H5N1、季节性 H1N1 流感病毒、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009））、乙型流感病毒（Victoria 株和 Yamagata 株）、人腺病毒（1、2、3、4、5、7 型）、人鼻病毒（A 组、B 组和 C 组）、人副流感病毒 I 型、人副流感病毒 II 型、人副流感病毒 III 型、人冠状病毒 229E、人冠状病毒 OC43、人冠状病毒 NL63、人冠状病毒 HKU1、人呼吸道合胞病毒（A 组和 B 组）、人偏肺病毒（A 组和 B 组）、肺炎支原体和肺炎衣原体。其中甲型流感病毒、乙型流感病毒、人腺病毒、人鼻病毒、人呼吸道合胞病毒和人偏肺病毒的检测结果不可分型。

本产品用于上述呼吸道病毒感染的辅助诊断。本产品检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。

儿童呼吸道感染多为混合感染，主要为病毒的复合感染，并且病原组合较为复杂，无明显规律，这些病原体种类繁多，且引起的临床症状相似。

1. 甲型流感病毒（Influenza A virus）为常见流感病毒，属于正黏病毒科，为 RNA 病毒，最容易发生变异，甲型流感病毒的亚型则被人们称为“禽流感”，禽流感（Bird Flu）是由禽流感病毒引起的一种急性传染病，病毒基因变异后能够感染人类，感染后的症状主要表现为高热、咳嗽、流涕、肌痛等，多数伴有严重的肺炎，严重者心、肾等多种脏器衰竭导致死亡，病死率很高。甲型流感对人类致病性高，曾多次引起世界性大流行。甲型流感病毒中至今发现能直接感染人的禽流感病毒亚型有：甲型 H1N1、H5N1、H7N1、H7N2、H7N3、H7N7、H7N9、H9N2 和 H10N8。其中 H1、H5、H7 亚型为高致病性，H1N1、H5N1、H7N9 尤为值得关注。

2. 乙型流感病毒（Influenza B virus）是流感的主要病原之一，属于正黏病毒科，为 RNA 病毒，根据抗原特性和血凝素(HA) 基因的核苷酸序列，可以分为 Yamagata 和 Victoria 两大谱系。乙型流感是由乙(B)型流感病毒引起的流行性感冒，其特点是起病急骤，畏寒、发热，体温在数小时至 24 小时内升达高峰，39-40℃ 甚至更高；伴头痛，全身酸痛，乏力，食欲减退；呼吸道症状较轻，咽干喉痛，干咳，可有腹泻等症状。近些年世界各地都曾发生以乙型流感病毒为主的流感流行，对老人和儿童的生命健康亦造成了重大威胁。

3. 人腺病毒（Human Adenovirus, HADV）是一种没有包膜、直径为 70~90nm 的双链 DNA 病毒。腺病毒对呼吸道、胃肠道、尿道和眼等均可感染，其中呼吸道疾病主要由 HADV-B、HADV-C 和 HADV-E 引起。腺病毒感染引起的呼吸道典型症状包括咳嗽、鼻塞和咽喉痛，还可伴有发热、寒战、头痛等症状，严重时可引起腺病毒肺炎，并可引发多种细菌感染，甚至导致死亡。

4. 人鼻病毒（Human Rhinovirus, HRV）属于微小核糖核酸病毒科，为单链 RNA 病毒。临床表现轻者有倦怠、乏力、低热等症状，重者可能会导致脊髓等重要器官受损。

5. 人副流感病毒（Human Parainfluenza Virus, HPIV）是一种单链的 RNA 病毒。HPIV 感染是一种常见的病毒性呼吸道感染性疾病，可引起发热、鼻塞、流清鼻涕、打喷嚏、咽痛、咽部充血等急性上呼吸道症状，亦可造成阻塞性（哮喘性）喉炎、反复发作的感冒和肺炎、支气管炎、毛细支气管炎等。

6. 人冠状病毒（Human Coronavirus, HCOV）属于冠状病毒科（Coronaviridae），是具有外套膜的单链 RNA 病毒。本试剂盒仅分型检测 HCOV-229E、HCOV-NL63、HCOV-HKU I 和 HCOV-OC43。HCOV 感染的典型临床表现包括流鼻涕、咳嗽、咽痛、发热等感冒症状。不同型别病毒的致病力不同，引起的临床表现也不尽相同。HCOV-229E 和 HCOV-OC43 感染引起气管炎、鼻塞、鼻炎、喷嚏、咽痛、咳嗽等，也能导致严重的下呼吸道感染，包括婴儿、老人和免疫系统受抑制者的肺炎，其中 HCOV-OC43 的典型症状是咽痛，HCOV-229E 是鼻炎的常见病原体之一。HCOV-NL63 引起喉气管炎（哮喘），以及婴儿、老人和免疫系统受抑制患者的非致死性上呼吸道感染和下呼吸道感染。HCOV-HKU I 引起鼻炎、发烧、咳嗽、热性痉挛、喘鸣、气管炎、肺炎等症状。

7. 人呼吸道合胞病毒（Human Respiratory Syncytial Virus, HRSV）属副黏液病毒科（Paramyxoviridae），是一种 RNA 病毒。呼吸道合胞病毒感染可引起的包括鼻涕、咽痛、咳嗽、头痛、疲劳、发热、支气管炎的肺炎等。

8. 人偏肺病毒（Human Metapneumovirus, HMPV）属于副粘病毒科，遗传物质为单链 RNA。该病毒和呼吸道合胞病毒、腺病毒等被认为是导致小儿急性呼吸道感染的主要病原体。咳嗽、流涕、发热是其引发的主要症状，亦可导致咽喉炎、支气管炎和肺炎。

9. 肺炎支原体（Mycoplasma Pneumoniae, MP）是能在无细胞培养基上生长的最小微生物之一，无细胞壁，基因组为双股环状 DNA，肺炎支原体是人类支原体肺炎的最主要病原体。发病形式多样，可引起干咳、咽痛、低热、疲乏、支原体肺炎等。部分患者可出现突发高热并伴有明显的头痛、肌痛及恶心等全身中毒症状。

10. 肺炎衣原体（Chlamydia Pneumoniae, CP）是 1989 年定名的新种，首株肺炎衣原体于 1965 年从台湾省一名儿童的眼部用鸡胚分离出的。肺炎衣原体为专性细胞内寄生菌，遗传物质是 DNA，主要引起呼吸道和肺部感染，可引起社区获得性肺炎、急性支气管炎、鼻窦炎、咽炎。

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。

【检验原理】

本试剂盒采用实时荧光定量 PCR-TaqMan 荧光探针技术，探针完整时，报告基团发射的荧光信号被淬灭基团吸收，PCR 扩增时，Taq 酶将探针酶切水解，使信号基团和淬灭基团分离，信号基团发出荧光，每扩增一条 DNA 链，就有一个荧光分子形成，PCR 产物形成的同时荧光信号不断累积，通过仪器读取荧光信号的强弱即可实现对样本中目标病原体的检测，本试剂盒采用多通道荧光检测模式对十种人呼吸道病原体核酸进行定性分析。

【主要组成成分】

组分名称	组成成分	数量	规格
RVD I 阴性对照	生理盐水	1支	600 μL/支
RVD I 阳性对照	质粒、假病毒	1支	600 μL/支
RVD I 1号管	IAV引物探针、HCOV-NL63引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
RVD I 2号管	HADV引物探针、HPIV II引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
RVD I 3号管	HCOV-OC43引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
RVD I 4号管	HPIV I引物探针、HRV引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
RVD I 5号管	HRSV引物探针、CP引物探针、MP引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
RVD I 6号管	HCOV-229E引物探针、HMPV引物探针、IBV引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
RVD I 7号管	HPIV III引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
RVD I 8号管	HCOV-HKU I引物探针、管家基因引物探针、RNase-free ddH ₂ O、dNTPs、镁离子等	1支	24人份/支（516 μL）
酶混合液	TaqDNA 聚合酶、逆转录酶、UDG酶	2支	150 μL/支

注：（1）不同批号试剂盒的组分不能互换使用。（2）需要但未提供的设备和材料：PCR 管、离心机、涡旋混匀仪、移液器等。（3）试剂盒内的生物样本均已灭活处理。

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒-20℃±5℃避光保存，有效期为8个月。
2. 反复冻融次数不得超过5次；开瓶后于-20℃±5℃保存，保存期限不得超过7天。
3. 生产日期、有效期至：请见产品外包装盒。

【适用仪器】

ABI 7500 荧光定量 PCR 仪

【样本要求】

1. 采集器材：咽拭子，推荐使用聚酯纤维或尼龙纤维材质（如植绒类等）。
2. 采样方法：左手用压舌板压住患者舌头，右手将拭子伸至咽峡处，适度用力擦拭咽后壁和两侧扁桃体部位数次并旋转拭子以增加接触面，应避免接触舌及口腔粘膜等处，取样后迅速将拭子放入装有采集液的采样管中，靠近采样管顶端处折断并弃去尾部，旋紧管盖。
3. 采样液要求：一次性使用采样器（江苏昱安生物科技有限公司，使用体积：3.0mL，苏苏械备20200864号）、一次性使用病毒采样管（江苏默乐生物科技股份有限公司，使用体积：6.0mL，苏泰械备20200685号）、一次性使用病毒采样管（山东勤凯医疗用品股份有限公司，使用体积：6.0mL，鲁菏械备20200403号）、病毒采样试剂盒（友康恒业生物科技（北京）有限公司，使用体积：3.5mL，京械注准20182400236）、一次性使用病毒采样管（武汉康立优医疗发展有限公司，使用体积：3.0mL，鄂汉械备20200266号）、一次性使用病毒采样管（扬州强健医疗器材有限公司，使用体积：3.0mL，苏扬械备20200340号）。
4. 样本保存：待测分泌物拭子在 2-8℃保存，保存期不应超过72小时；在-20℃±5℃保存期不应超过4个月；样本应尽量避免反复冻融超过3次；标本一经采集，应尽可能快的送至检测实验室。适用于本试剂的样本在提取核酸后，应尽快完成检测，如不能及时检测，推荐核酸保存条件为：2-8℃保存不超过24小时，-20±5℃保存不超过7天。

【检验方法】

1. 样本前处理：将采样管置于涡旋混匀仪上充分涡旋10秒，以洗下拭子上黏附的病原体及含有病原体的细胞等。
2. 推荐核酸提取设备为BNP32（博科控股集团有限公司，鲁济械备20200076号），提取试剂磁珠法核酸提取试剂盒（山东博科科学仪器有限公司，鲁济械备20200245号）或BNP32（山东博弘基因科技有限公司，鲁济械备20200597号）。提取试剂应为核酸提取试剂盒肆S（磁珠法）（山东博弘基因科技有限公司，鲁济械备20210755号）。
3. 试剂准备（试剂准备区）：
 - 1) 取出试剂盒中的RVD I 1-8号管、RVD I 阴性对照、RVD I 阳性对照和酶混合液室温放置，使其充分溶解，混匀后备用。
 - 2) PCR反应混合液配制：根据待测样本、阳性对照、阴性对照的数量，按照RVD I 1-8号管反应液21.5 μL/人份+酶混合液1.5 μL/人份的比例混合，配制后将离心管中混合液颠倒混匀后3000~5000g离心5秒，移至标本处理区。
4. 样本处理（样本处理区）：分别取200μL待测样本、RVD I 阳性对照、RVD I 阴性对照，使用推荐核酸提取试剂盒按其说明书操作进行核酸提取。
5. 加样（样本处理区）：PCR反应管中分别加入 23 μL 的 RVD I 1-8 号管 PCR 反应混合液，然后分别加入样本处理步骤制备的核酸 7 μL，离心后置入荧光 PCR 扩增仪内；
6. 上机检测（扩增检测区）：
 - 1) 循环条件设置：全过程 105℃热盖；55℃ 15 分钟，95℃ 30 秒；进入以下循环：95℃ 10 秒，60℃ 荧光读取 30 秒，40 循环。
 - 2) 仪器检测通道选择：荧光素设定为 FAM、VIC、ROX、CY5，具体设置方法请参考仪器使用说明书。
7. 结果分析条件设定：基线范围建议取 3~15 个循环的荧光信号，或根据仪器噪音情况自行调整，设定原则为阈值线要超过正常阴性对照扩增曲线（无规则的噪音线）的最高点，且Ct值=0为准。

【阳性判断值】

根据临床样本检测数据绘制 ROC 曲线，确定本试剂盒各病原体及内标检测的阳性判断值 Ct 值为 38。

【检验结果的解释】

- 1 阴性对照检测结果无扩增曲线（无Ct值）或Ct值>38，阳性对照所有病原体 Ct值≤35，管家基因 Ct值≤33，否则该次实验视为无效。若阴阳性对照结果和管家基因结果有效，检验结果按下列解释报告。
- 2 荧光通道Ct值≤38，扩增曲线呈S型，且有明显指数增长期，结果判定为阳性；无扩增曲线（无Ct值）或Ct值>38，结果判定为阴性。

反应液编号	RVD I 1号管				RVD I 2号管				RVD I 3号管				RVD I 4号管			
荧光通道	FAM	VIC	ROX	CY5	FAM	VIC	ROX	CY5	FAM	VIC	ROX	CY5	FAM	VIC	ROX	CY5
Ct值	≤38	—	≤38	≤38	≤38	—	≤38	≤38	≤38	—	—	≤38	≤38	≤38	—	≤38
病原体	IAV	—	HCOV-N L63	IC	HADV	—	HPIV II	IC	HCOV-OC43	—	—	IC	HPIV I	HRV	—	IC
中文名称	甲型流感病毒	—	人冠状病毒NL63	管家基因内参	人腺病毒	—	人副流感病毒II型	管家基因内参	人冠状病毒OC43	—	—	管家基因内参	人副流感病毒I型	人鼻病毒	—	管家基因内参
反应液编号	RVD I 5号管				RVD I 6号管				RVD I 7号管				RVD I 8号管			
荧光通道	FAM	VIC	ROX	CY5	FAM	VIC	ROX	CY5	FAM	VIC	ROX	CY5	FAM	VIC	ROX	CY5
Ct值	≤38	≤38	≤38	≤38	≤38	≤38	≤38	≤38	≤38	—	—	≤38	—	≤38	—	≤38
对应型别	HRSV	CP	MP	IC	HCOV-229E	HMPV	IBV	IC	HPIV III	—	IC	—	—	HCOV-HKUI	—	IC
中文名称	人呼吸道合胞病毒	肺炎衣原体	肺炎支原体	管家基因内参	人冠状病毒229E	人偏肺病毒	乙型流感病毒	管家基因内参	人副流感病毒III型	—	管家基因内参	—	—	人冠状病毒HKUI	—	管家基因内参

注：（1）对于阳性样本，内标检测结果不作要求；对于阴性样本（十项呼吸道病原体均未检出），其内标检测应为阳性（Ct值≤38），若其内标Ct值>38或无显示，则该样本的检测结果无效，应查找并排除原因，并对此样本重新采样，进行重复实验。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂检测结果应结合患者临床症状及其他相关医学检查结果进行综合分析，不得单独作为患者管理的依据。
2. 本试剂盒检验的病原体核酸出现序列变异时会存在假阴性风险。
3. 不合理的样本采集、转运及处理以及不当的实验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果。
4. 取标本期间，接种减毒活疫苗的患者可能会导致检测试剂检测结果呈阳性。
5. 本试剂盒在不同病程不同阶段样本的阳性率不一致。
6. 阳性和阴性预测值很大程度上取决于流行率。对某些病毒的检验性能可能随检测流行率和检测人群变化。
7. 待检核酸序列可能长时间出现在体内，而与病毒活性无关。核酸检测阳性并不一定意味着目前感染了相应病毒或其为临床症状的致病因子。
8. 本试剂盒所检测的人腺病毒及人副流感病毒所包含的分型中不包含腺病毒55型和副流感病毒IV型。

【产品性能指标】

本试剂盒检测甲型流感病毒和乙型流感病毒国家参考品满足国家参考品要求。检测企业阳性参考品符合率 100%，企业阴性参考品符合率 100%。

最低检测限为：甲型流感病毒、乙型流感病毒、人副流感病毒 I 型、人副流感病毒 II 型、人副流感病毒 III 型、人腺病毒、人呼吸道合胞病毒、人冠状病毒 229E、人冠状病毒 OC43、人冠状病毒 NL63、人冠状病毒 HKU1、人偏肺病毒、人鼻病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体为 1000 copies/mL；其中最低检测限 TCID₅₀ 浓度：甲型流感病毒 H1N1 为 69.31 TCID₅₀/mL、人腺病毒 5 型为 0.73 TCID₅₀/mL、人副流感病毒 II 型为 0.54 TCID₅₀/mL、呼吸道合胞病毒 A 组为 45.05 TCID₅₀/mL。

精密度研究中，分别对强阳性、临界阳性和阴性样本，进行了连续 20 天的多次检测；对批内/间、操作者间、设备间、日内/间和室间的精密度进行了评价，检测结果 CV 均≤5%。

本试剂盒交叉反应研究包含以下各病原体，研究浓度分别为：博卡病毒 (5.05x10⁵copies/mL)、人巨细胞病毒 (1.39x10⁵copies/mL)、单纯疱疹病毒 I 型 (4.11x10⁵copies/mL)、水痘带状疱疹病毒 (5.86x10⁵copies/mL)、EB 病毒 (5.99x10⁵copies/mL)、百日咳杆菌 (2.22x10⁵copies/mL)、棒状杆菌属 (7.74x10⁵copies/mL)、流感嗜血杆菌 (6.47x10⁵copies/mL)、乳酸杆菌属 (5.08x10⁵copies/mL)、嗜肺军团菌 (3.53x10⁵copies/mL)、卡他莫拉菌 (6.39x10⁵copies/mL)、结核分枝杆菌 (6.79x10⁵copies/mL)、奈瑟氏菌属 (5.76x10⁵copies/mL)、铜绿假单胞菌 (7.87x10⁵copies/mL)、金黄色葡萄球菌 (1.05x10⁶copies/mL)、表皮葡萄球菌 (2.95x10⁵copies/mL)、肺炎链球菌 (2.00x10⁵copies/mL)、化脓性链球菌 (A 族链球菌) (4.36x10⁵copies/mL)、唾液链球菌 (4.05x10⁵copies/mL)、肺孢子菌 (3.49x10⁵copies/mL)、白念珠菌 (6.28x10⁵copies/mL)、肺炎克雷伯菌 (2.87x10⁵copies/mL)、腮腺炎病毒 (1.13x10⁶copies/mL)、风疹病毒 (3.64x10⁵copies/mL)、单纯疱疹病毒 II 型 (3.53x10⁵copies/mL)、脑膜炎双球菌 (2.50x10⁵copies/mL)、肠道病毒 (9.36x10⁵copies/mL)、人腺病毒 55 型 (8.41x10⁵copies/mL)、人副流感病毒 IV 型 (2.56x10⁵copies/mL)。结果显示各病原体对于检测结果无交叉反应。

本试剂盒内源/外源干扰研究包括以下各物质，研究浓度分别为：纯化粘蛋白 (30μg/mL)、人全血 20% (v/v)、苯福林 (120μg/mL)、羟甲唑啉 (120μg/mL)、氯化钠 (含防腐剂) (60μg/mL)、倍氯美松 (60μg/mL)、地塞米松 (60μg/mL)、氟尼缩松 (10μg/mL)、曲安奈德 (120μg/mL)、布地奈德 (60μg/mL)、莫米松 (60μg/mL)、氟替卡松 (60μg/mL)、盐酸组胺 (60μg/mL)、鼻内活流感病毒疫苗 (60μg/mL)、苯佐卡因 (60μg/mL)、薄荷脑 (60μg/mL)、扎那米韦 (120μg/mL)、利巴韦林 (120μg/mL)、奥司他韦 (120μg/mL)、帕拉米韦 (120μg/mL)、莫匹罗星 (60μg/mL)、妥布霉素 (60μg/mL)。结果显示各内源/外源干扰物质不会对产品检测结果产生干扰。

本试剂盒竞争性干扰研究中，使用一种低浓度 (3x10³ copies/mL) 的分析物和一种高浓度 (1x10⁵ copies/mL) 分析物评估同一反应体系中的病原体和常见混合感染病原体的竞争性干扰，检测结果均为试剂盒检测范围内相应病原体阳性，结果显示可检测的病毒及亚型之间无竞争性干扰。

临床评价：申请人在 3 家机构完成了临床试验。采用试验用体外诊断试剂与已上市同类产品和一代测序进行比较研究试验，验证本产品的临床性能。共纳入样本 1754 例，入组病例为疑似呼吸道感染病例，样本类型为咽拭子。对比方法选择已上市同类产品和一代测序。

与已上市同类产品的比对：针对甲型流感病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.10%，阴性符合率 99.82%，总符合率 99.77%；针对乙型流感病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.25%，阴性符合率 99.09%，总符合率 98.97%；针对人腺病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.40%，阴性符合率 99.88%，总符合率 99.77%；针对人鼻病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.09%，阴性符合率 99.93%，总符合率 99.37%；针对人副流感病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.79%，阴性符合率 99.73%，总符合率 99.43%；针对人冠状病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.30%，阴性符合率 99.45%，总符合率 99.43%；针对人呼吸道合胞病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.40%，阴性符合率 99.94%，总符合率 99.77%；针对人偏肺病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.10%，阴性符合率 99.70%，总符合率 99.66%；针对肺炎支原体，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%；针对肺炎衣原体，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 99.94%，总符合率 99.94%。

与一代测序比较：针对甲型流感病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.12%，阴性符合率 99.94%，总符合率 99.89%；针对乙型流感病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.58%，阴性符合率 100%，总符合率 99.83%；针对人腺病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.43%，阴性符合率 100%，总符合率 99.89%；针对人鼻病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.38%，阴性符合率 99.93%，总符合率 99.43%；针对人副流感病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 98.53%，阴性符合率 100%，总符合率 99.77%；针对人副流感病毒 I 型，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 96.75%，阴性符合率 100%，总符合率 99.77%；针对人副流感病毒 II 型，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%；针对人副流感病毒 III 型，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%；针对人冠状病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 99.32%，阴性符合率 100%，总符合率 99.89%；针对人冠状病毒 229E，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.37%，阴性符合率 100%，总符合率 99.89%；针对人冠状病毒 OC43，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%；针对人冠状病毒 NL63，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%；针对人冠状病毒 HKU1，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%；针对人呼吸道合胞病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.38%，阴性符合率 100%，总符合率 99.71%；针对人偏肺病毒，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 97.46%，阴性符合率 100%，总符合率 99.83%；针对肺炎支原体，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%；针对肺炎衣原体，本产品与对比试剂对于临床样本检测的符合率如下：阳性符合率 100%，阴性符合率 100%，总符合率 100%。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断，使用前请仔细阅读本说明书。
2. 避免试剂长时间暴露于空气中产生挥发、氧化、PH值变化。
3. 实验操作的各个阶段应使用专用的仪器设备，扩增检测区的物品及PCR产物严禁进入试剂准备区和样本处理区，以免造成污染。
4. 试剂准备及样本处理应在生物安全柜中进行。
5. 稍微离心是指利用离心机闪动离心，如离心机无闪动离心功能，可采用 3000g 离心 5 秒。
6. 所有的试剂在使用前，均需在室温下充分融化、混匀后使用。

【参考文献】

- 1.王天有,申昆玲,沈颖. 诸福棠实用儿科学(上册)[M]. 第9版,北京:人民卫生出版社,2022.
- 2.Caliendo A M. Multiplex PCR and emerging technologies for the detection of respiratory pathogens.[J]. Clinical Infectious Diseases, 2011, 52 Suppl 4(suppl 4):S326.
- 3.Weigl J A I, Puppe W, Grndahl B, et al. Epidemiological Investigation of Nine Respiratory Pathogens in Hospitalized Children in Germany Using Multiplex Reverse-Transcriptase Polymerase Chain Reaction[J]. European Journal of Clinical Microbiology, 2000, 19(5):336-343.
- 4.Stempel H E, Martin E T, Kuypers J, et al. Multiple viral respiratory pathogens in children with bronchiolitis[J]. Acta Paediatrica, 2010, 98(1):123-126.

【基本信息】

注册人企业名称: 爱科睿特生物医疗科技(南京)有限公司

住所: 南京市江北新区星晖路71号加速器六期03栋1、2层

联系方式: 传真号码: 邮政编码:

售后服务单位名称:

联系方式: 传真号码: 邮政编码:

生产地址: 江苏省镇江市镇江新区丁卯南纬四路36号1幢1416室, 3幢3307/3308/3407/3408/3415/3416室

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】