

受理号：CSZ2300029

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂
盒（荧光 PCR 法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：卡尤迪生物科技宜兴有限公司

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.....	12
综合评价意见.....	15

基本信息

一、申请人名称

卡尤迪生物科技宜兴有限公司

二、申请人住所

宜兴经济技术开发区杏里路 10 号宜兴光电产业园 4 幢
101 室、102 室

三、生产地址

江苏省宜兴经济技术开发区杏里路 10 号宜兴光电产业园
4 幢 102-3、102-4, 6 幢一层中

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

试剂盒组成成分见表 1。

表 1 试剂盒主要组成成分

规格	组成	组分	主要组成成分	规格/数量		
				1 反应	8 反应	24 反应
规格 A	检测盒	2019-nCoV 检测盒 (A)	样本保存液、样本处理液、复溶缓冲液、逆转录酶、Taq 酶、特异性引物探针、Tris 缓冲液、Enhancer、dNTPs、MgCl ₂ 、BSA、海藻糖等	1 个	8 个	24 个
规格 B	检测盒	2019-nCoV 检测盒 (B)	样本处理液、复溶缓冲液、逆转录酶、Taq 酶、特异性引物探针、Tris 缓冲液、Enhancer、dNTPs、MgCl ₂ 、BSA、海藻糖等	1 个	8 个	24 个

(二) 产品预期用途

本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子和咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因。

本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实

实验室检查等进行综合分析，作出诊断。

该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

(三) 产品包装规格

规格 A: 1 反应/盒、8 反应/盒；24 反应/盒；

规格 B: 1 反应/盒、8 反应/盒；24 反应/盒。

(四) 产品检验原理

本试剂盒采用 PCR 方法结合荧光探针检测技术，分别以 2019-nCoV ORF1ab 及 N 基因的高度保守序列为靶区域，设计特异性引物及荧光探针，对 2019-nCoV 核酸进行检测。

本试剂盒用于检测新型冠状病毒 2019-nCoV ORF1ab 和 N 基因的探针分别为一寡核苷酸，探针两端分别标记一个报告荧光基团 FAM(或 ROX) 和一个淬灭荧光基团 BHQ。当探针完整时，荧光基团发射的荧光被淬灭基团吸收；PCR 扩增时，聚合酶的 5'-3' 外切酶活性将特异性结合在靶序列上的探针进行酶切，使得荧光基团与淬灭荧光基团分离，独立的荧光基团发出荧光信号并被荧光监测系统读取，即每扩增一条 DNA 链，就有一个荧光分子形成，实现了荧光信号的累积与 PCR 产物形成完全同步。

同时在体系中加入内参基因 Actin 作为内参对照，实现对样本采集、保存和运输以及 RNA 的逆转录及 PCR 反应扩增效率等过程的全程监控。

二、临床前研究概述

（一）主要原材料

该产品在制备过程中主要原材料包括引物、探针、一步法反转录 qPCR 试剂盒（冻干型），一步法反转录 qPCR 试剂盒（冻干型）由 Taq DNA 聚合酶、逆转录酶、dNTP mix、冻干保护剂等组成。这些原材料均为外购方式获得。引物为申请人自行设计后由专业的合成公司合成。

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的质量标准并经检验合格。

申请产品企业参考品包括企业阳性参考品，企业阴性参考品、企业精密度参考品及企业最低检测限参考品。其中企业阳性参考品共 10 份，由 5 个灭活的含有 2019-nCoV 病毒咽拭子样本及 5 个灭活的含有 2019-nCoV 病毒鼻拭子样本构成。企业阴性参考品共 15 份，由同种属、感染部位相同或感染症状相似的病毒或菌株或假病毒和阴性样本制备而成。企业精密度参考品共 4 份，由咽拭子和鼻拭子临床样本构成，包含弱阳性在内的

两个浓度水平。企业最低检测限参考品共 2 份，由咽拭子和鼻拭子临床样本构成，为最低检测限附近浓度水平。

(二) 生产工艺及反应体系研究

申请人通过企业内部试验确定最佳的生产工艺及反应体系，包括：1) 通过对引物探针用量、酶用量等条件进行了优化，确定了 PCR Mix 配方和 PCR Mix 配液工序；2) 通过冻干工艺的筛选研究，确定了冻干工艺参数和冻干工序；3) 根据优化验证，确定了检测盒的配液、冻干、分装、灌装等工序，之后再组装成试剂盒。同时对 PCR 反应参数、样本保存液、适用的样本类型、样本灭活方式、不同适用机型基线和阈值循环数，采样拭子材质及样本采集时间点等进行了研究。

(三) 分析性能评估

本产品分析性能包括准确度、精密度、特异性（交叉反应、干扰试验、竞争性干扰研究）、最低检测限和包容性分析。申请人提交了有效运行的质量管理体系下生产的三批产品在性能评估资料。

1. 准确度

在准确度评价中，申请人采用三批成品试剂盒，检测企业阳性参考品和阴性参考品。结果表明阳性符合率和阴性符合率均为 100%。

2. 精密度

在精密度研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对阴性和中、低两个不同浓度的咽拭子和鼻拭子临床样本进行精密度研究，评估了日内/日间、批内/批间、不同操作者间、不同地点、不同仪器间的精密度。结果表明：试剂盒日内/日间、批内/批间、不同操作者间、不同地点、不同仪器间检测结果的 CV 值均小于 10%。

3. 分析特异性

分析特异性研究包括交叉反应研究、内外源干扰和竞争性干扰研究。

在交叉反应研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对冠状病毒 HKU1、冠状病毒 OC43、冠状病毒 NL63、冠状病毒 229E、SRAS 冠状病毒、MERS 冠状病毒、甲型 H1N1 流感病毒、甲型 H3N2 流感病毒、甲型 H5N1 流感病毒、甲型 H7N9 流感病毒、乙型流感 Yamagata、乙型流感 Victoria、呼吸道合胞病毒 A 型、呼吸道合胞病毒 B 型、副流感病毒 1 型、副流感病毒 2 型、副流感病毒 3 型、鼻病毒 A 组、鼻病毒 B 组、鼻病毒 C 组、腺病 1 型、腺病毒 2 型、腺病毒 3 型、腺病毒 4 型、腺病毒 5 型、腺病毒 7 型、腺病毒 55 型、肠道病毒 A 组、肠道病毒 B 组、肠道病毒 C 组、肠道病毒 D 组、人偏肺病毒 A 型、人偏肺病毒 B 型、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、水痘带状疱疹病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、嗜肺军团菌、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、人基因组 DNA 进行检测，结果表明申报产品与以上病原体和人基因组 DNA 无交叉反应。

在内外源干扰研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对全血、粘蛋白、地塞米松、扎那米韦、妥布霉素、苯福林、盐酸羟甲唑啉、氯化钠（含防腐剂）、倍氯美松、氟尼缩松、曲安奈德、布地奈德、莫米松、氟替卡松、盐酸组胺、 α -干扰素、利巴韦林、奥司他韦、帕拉米韦、洛匹那韦、利托那韦、阿比多尔、左氧氟沙星、阿奇霉素、头孢曲松、美罗培南、苯佐卡因、薄荷脑进行研究，结果显示内外源干扰物质不会对产品检测结果产生干扰。

在竞争性干扰研究中，结果显示 13 种呼吸道常见的病原体对试剂盒新型冠状病毒的检测不会产生干扰。

4. 最低检测限

在最低检测限研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对梯度稀释的 2019 新型冠状病毒样本进行检测，以检出率 $\geq 95\%$ 时所对应的浓度水平确定本试剂盒的检出限为 200 copies/mL。并对不

同来源的 2019 新型冠状病毒样本进行验证，最终确定本试剂盒的最低检测限为 200 copies/mL。

5. 包容性

在包容性研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对不同时间和区域来源的 2019 新型冠状病毒样本进行重复性和最低检测限验证，确定本试剂盒的包容性好。

(四) 阳性判断值研究

申请人对 505 例临床样本进行检测，采用 ROC 曲线法以及百分位数法对检测结果进行分析，确定本试剂盒 ORF1ab 和 N 靶标基因及内参基因阳性判断值均为 42。申请人进一步采用临床样本进行阳性判断值的验证，验证本试剂盒的阳性判断值合理。

(五) 稳定性研究

申请人对本产品的实时稳定性、运输稳定性以及样本稳定性进行研究，确定了在各种条件下申报产品及样本的有效保存时间。

实时稳定性：将申报产品储存于 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 和 $2 \sim 4^\circ\text{C}$ 条件下。分别于不同时间点检测企业参考品，包括阴性符合率、阳性符合率、最低检出限、精密度，确定申报产品可在 $2 \sim 28^\circ\text{C}$ 稳定保存 7 个月。

此外，申请人对运输稳定性以及样本稳定性分别进行了研

究。结果显示，产品的性能均满足产品说明书声称的要求。

三、临床评价概述

申请人在首都医科大学附属北京地坛医院、广州医科大学附属市八医院、郑州人民医院共 3 家机构完成了临床试验。采用试验用体外诊断试剂分别与已上市同类产品和临床参考标准比较研究试验，验证本产品的临床性能。入组样本包括：疑似新型冠状病毒感染患者的鼻拭子和咽拭子样本。

（一）针对咽拭子的临床性能

针对与对比试剂（已上市同类产品）的比较，共入组 565 例样本，阳性样本 220 例，阴性样本 345 例。试验结果显示，本产品与对比试剂的阳性符合率为 99.1%(95%CI: 96.8%, 99.9%)，阴性符合率为 98.3%(95%CI: 96.3%, 99.4%)，总符合率为 98.6% (95%CI: 97.2%, 99.4%)。

（二）针对鼻拭子的临床性能

针对与对比试剂（已上市产品）咽拭子的比较，共入组 258 例样本，阳性样本 115 例，阴性样本 143 例。试验结果显示，本产品与对比试剂的阳性符合率为 99.1%(95%CI: 95.3%, 99.9%)，阴性符合率为 82.5%(95%CI: 75.3%, 88.4%)，总符合率为 89.9% (95%CI: 85.6%, 93.3%)。针对对比试剂咽拭子检测阴性但本产

品鼻拭子检测阳性的情况进行了充分分析，该部分病例均为确诊病例。

针对与临床参考标准的比较，共入组 258 个病例，确诊病例 142 例，排除病例 116 例。试验结果显示，本产品与临床参考标准的临床灵敏度为 97.9% (95%CI: 93.4%, 99.6%)，临床特异度为 100% (95%CI: 96.9%, 100%)，总符合率为 98.8% (95%CI: 96.6%, 99.8%)。

另外，对于临床试验中其他不一致结果的产生原因，均进行了详细分析；针对鼻拭子和咽拭子样本，临床试验均纳入了充分的弱阳性样本进行了验证。

综上所述，临床试验结果显示本产品满足技术审评要求。

四、产品受益风险判定

本产品根据 YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械产品的安全风险分析方式，对本产品进行风险分析。

(一) 受益评估

本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子和咽拭子样本中，新型冠状病毒 (2019-nCoV) ORF1ab 和 N 基因。

本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。

该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

临床应用的主要受益在于：产品检测结果有助于临床医生进行诊断或鉴别患者是否感染新型冠状病毒。

(二) 风险评估

申请人对已知危险(源)进行风险评价，按照风险可接受准则判断每个危险(源)的风险是否达到可接受水平，对合理可行降低的风险、不经过风险/收益分析既判定为不可接受的风险采取控制措施，并对具体措施进行实施验证，同时重新对采取措施后的风险进行估计，确认其风险水平是否可接受。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. 预期用途：本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子和咽拭子样本中，新型冠状病毒(2019-nCoV) ORF1ab 和 N 基因。

本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。

该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

2. 警示及注意事项：该试剂盒说明书中明确了该试剂盒检测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体外诊断试剂产品注册。依据《医疗器械监督管理条例》(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 08 月 15 日

附件:产品说明书

新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

【产品名称】

新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)

【包装规格】

规格 A: 1 反应/盒, 8 反应/盒, 24 反应/盒

规格 B: 1 反应/盒, 8 反应/盒, 24 反应/盒

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的鼻拭子和咽拭子样本中,新型冠状病毒(2019-nCoV) ORF1ab 和 N 基因。

本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析,作出诊断。

该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒核酸检测,应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求,做好生物安全工作。

【检测原理】

本试剂盒采用 PCR 方法结合荧光探针检测技术,分别以 2019-nCoV ORF1ab 及 N 基因的高度保守序列为靶区域,设计特异性引物及荧光探针,对 2019-nCoV 核酸进行检测。

本试剂盒用于检测新型冠状病毒 2019-nCoV ORF1ab 和 N 基因的探针分别为寡核苷酸,探针两端分别标记一个报告荧光基团 FAM(或 ROX) 和一个淬灭荧光基团 BHQ。当探针完整时,荧光基团发射的荧光被淬灭基团吸收;PCR 扩增时,聚合酶的 5'-3'外切酶活性将特异性结合在靶序列上的探针进行酶切,使得荧光基团与淬灭荧光基团分离,独立的荧光基团发出荧光信号并被荧光监测系统读取,即每扩增一条 DNA 链,就有一个荧光分子形成,实现了荧光信号的累积与 PCR 产物形成完全同步。同时在体系中加入内参基因 Actin 作为内参对照,实现对样本采集、保存和运输以及 RNA 的逆转录及 PCR 反应扩增效率等过程的全程监控。

【主要组成成分】

规格	组分	主要组成成分	包装数量		
			1 反 应/盒	8 反 应/盒	24 反 应/盒
规格 A	2019-nCoV 检测盒(A)	样本保存液、样本处理液、逆转录酶、Taq 酶、特异性引物探针、Tris 缓冲液、Enhancer、dNTPs、MgCl ₂ 、BSA、海藻糖等	1 个	8 个	24 个
规格 B	2019-nCoV 检测盒(B)	样本处理液、逆转录酶、Taq 酶、特异性引物探针、Tris 缓冲液、Enhancer、dNTPs、MgCl ₂ 、BSA、海藻糖等	1 个	8 个	24 个

采样过程中需要但本产品中不包含的组分:

- (1) 采样拭子(拭子头部为植绒拭子头的塑料杆拭子,不推荐使用棉拭子和木柄)。
- (2) 一次性使用病毒采样管:使用规格 B 时需搭配卡尤迪生物科技宜兴有限公司的一次性使用病毒采样管(苏锡械备 20200181 号或苏锡械备 20220059 号)
- (3) 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)质控品(卡尤迪生物科技宜兴有限公司,注册证号: , 货号: 6018027301)

【储存条件及有效期】

2~28℃ 避光保存,有效期 7 个月。

生产日期和使用期限:见标签。

在有效期内使用。

【样本要求】

1. 适用样本类型:咽拭子与鼻拭子

2. 样本采集

2.1 咽拭子:被采集人员头部微仰,嘴张大,发“啊”音,露出两侧咽扁桃体,将拭子越过被采集人员舌根,在两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少 3 次,然后在咽后壁上擦拭至少 3 次。将拭子头浸入规格 A 检测盒的样本腔中或含病毒保存液的采样管中,弃去尾部,旋紧管盖。



图 1 咽拭子采集示意图

2.2 鼻拭子:被采集人员先用卫生纸擤去鼻涕,随后头部微仰。一手执拭子贴一侧鼻孔进入,沿下鼻道的底部向后缓缓深入 1-1.5 厘米后贴鼻腔旋转至少 4 圈(停留时间不少于 15 秒),随后使用同一拭子对另一鼻腔内重复相同操作。缓缓取出拭子后,将拭子头浸入规格 A 检测盒的样本腔中或含病毒保存液的采样管中,弃去尾部,旋紧管盖。



图 2 鼻拭子采集示意图

3. 样本保存

采集的待测样本可立即进行检测，规格 B 卡盒：新鲜采集样本常温保存（8~30℃）不超过 4 小时，2~8℃ 条件下保存不超过 4 天，-20±5℃ 保存不超过 12 个月，反复冻融不超过 4 次，-70℃ 以下保存不超过两年。规格 A 卡盒：新鲜采集样本常温保存（8~30℃）不超过 4 小时，2~8℃ 条件下保存不超过 4 天。样本在 56℃ 条件下灭活 30 分钟不会对本试剂盒的检测产生影响。

【适用仪器】

本试剂盒适用于北京卡尤迪生物科技股份有限公司生产的 FlashDetect Nano 全自动核酸检测分析仪、Flash10 全自动核酸检测分析仪和 FlashDetect Robo-16/32 全自动核酸检测分析仪。

【检验方法】

1. 检测盒准备

1.1 规格 A 检测盒的使用

规格 A 检测盒在样本采集时将采集样本的拭子头浸入检测盒（A）的样本腔，或将保存液倒出，吸取 300μL 试剂盒配套质控品（2019-nCoV 阳性对照品、阴性对照品），盖上样本腔螺纹管盖并旋紧，即可上机检测。

1.2 规格 B 检测盒的准备及加样

1) 从包装中取出检测盒（B）；

2) 旋开检测盒（B）样本腔的螺纹管盖，使用移液器或吸管吸取 300μL 洗脱后的样本或 300μL 试剂盒配套质控品（2019-nCoV 阳性对照品、阴性对照品），至样本腔，盖上样本腔螺纹管盖并旋紧，即可上机检测。

2. 上机检测

2.1. FlashDetect Nano 全自动核酸检测分析仪

1) 开机；

2) 按启动实验按钮，根据提示音扫描二维码，然后样本仓门自动打开；

3) 根据提示音将检测盒放入样本仓；

4) 根据提示音关闭样本仓门，检测开始；

5) 显示屏出现倒计时，倒计时结束，显示屏自动弹出检测结果界面；

6) 检测完成后，将样本仓打开，取出检测盒。

2.2 Flash10 全自动核酸检测分析仪

1) 按照仪器说明书描述，打开电源开关；

2) 软件弹出登录界面，使用用户名和密码登录用户；

3) 选择检测模块位置，新建实验，仪器弹出“扫描检测盒编号”，扫码器亮起；

4) 将扫码器对准检测盒上的二维码，嘀的一声，扫码成功，检测盒信息自动填充；

5) 点击“下一步”；

6) 弹出“扫描样本编号”页面；

7) 扫描样本条形码，或手动录入样本信息（可选）；

8) 点击“下一步”，仪器提示装载检测盒至所选择模块位置样本仓；

9) 将检测盒放入样本仓；

10) 关闭仓门；

11) 点击开始实验按钮，开始检测；

12) 检测完成后弹出结果分析界面。

2.3 FlashDetect Robo-16/32 全自动核酸检测分析仪

1) 按照仪器说明书描述，打开电源开关；

2) 软件弹出登录界面，登录用户；

3) 打开样本仓仓门；

4) 将检测盒放入样本仓；

5) 关闭样本仓门；

6) 仪器进行检测。

本节仅阐述基本操作步骤，详细操作说明参见适用仪器说明书。

3. 质量控制

3.1 内部质控：本试剂盒内部质控选取人肌动蛋白 β -actin 序列为靶序列设计引物探针，实现对待检测样本取样、RNA 核酸释放、逆转录及 PCR 反应扩增效率等过程的全程监控。阴性样本的内部质控应为阳性，阳性样本的内部质控可为阳性或阴性。

3.2 外部质控：使用新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）质控品（卡尤迪生物科技宜兴有限公司，注册证号：，货号：6018027301）进行质量控制。其中，检测 2019-nCoV 阳性对照品，FAM 通道和 ROX 通道 Ct 值 ≤ 35 且有明显的指数期扩增，HEX 通道 Ct 值显示为“无”且无明显扩增曲线。检测阴性对照品，FAM 通道、ROX 通道 Ct 值显示为“无”且无明显扩增曲线，HEX 通道 Ct 值 ≤ 35 且有明显的指数期扩增。

【阳性判断值】

通过对临床阴性和阳性样本的试验，利用 ROC 曲线法确定本试剂盒的 ORF1ab 和 N 靶标基因参考 Ct 值为 42，根据正态分步法确定内标基因参考 Ct 值为 42。

【检验结果的解释】

1. FlashDetect Nano 检测结果解释

检测结束后屏幕会自动呈现检测结果，包括阴性、阳性、复测三种情况：

(1) “阳性”表示检测出新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸；

(2) “阴性”表示没有检测出新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸；

(3) “复测”表示不确定样本中是否含有新型冠状病毒 2019-nCoV，建议复检或者去指定的专业检测机构进行确认。

2. Flash10、FlashDetect Robo-16/32 检测结果的解释

反应结束后软件自动判读结果。特殊情况下用户可在技术人员的协助下结合扩增曲线形状调整基线和阈值。

当 FAM、ROX 或 HEX 通道 Ct 值 ≤ 42 且扩增曲线有明显指数增长长期时，该通道判读为阳性结果；当 Ct 值 > 42 或显示为“无”，该通道判读为阴性结果。

序	FAM	ROX	HEX	通道判读	结果判	检测结果解释
---	-----	-----	-----	------	-----	--------

号	通道 (ORF lab)	通道 (N 基因)	通道 (内标)		读	
1	+	+	+/-	ORF1ab 基因阳性 和 (或) N 基因阳性	阳性	新型冠状病毒 2019-nCoV 阳性
2	+	-	+/-			
3	-	+	+/-			
4	-	-	+	ORF1ab 基因阴性 N 基因阴性 Actin 基因阳性	阴性	新型冠状病毒 2019-nCoV 阴性
5	-	-	-	ORF1ab 基因阴性 N 基因阴性 Actin 基因阴性	异常, 建议复 检*	/

注：“+”代表阳性、“-”代表阴性；“+/-”代表可为阳性或阴性。

*对于阳性样本、病毒培养物和假病毒，内标检测结果不作要求，可为阳性或阴性（“+/-”结果）；对于阴性样本，其内标检测应为阳性。若三通道均为阴性，则该检测结果无效，仪器显示“异常，建议复检”，应对样本复检或重新采样检测。

阳性结果表示：样本中检出新型冠状病毒核酸，怀疑新型冠状病毒阳性。

阴性结果表示：样本中没有检出新型冠状病毒核酸，但阴性结果不能完全排除感染的可能。

【检验方法的局限性】

1. 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、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

2. 有关假阳性结果的可能性分析

2.1 如果样本在运输、处理过程中发生交叉污染，则可能导致假阳性结果；

2.2 实验环境有 PCR 产物等气溶胶污染，则可能导致假阳性结果；

2.3 实验过程中使用的耗材、设备等受污染，则可能导致假阳性结果。

3. 有关假阴性结果的可能性分析

3.1 不合理的样本采集、转运、储存及处理、样本中病原体含量过低均有可能导致假阴性结果；

3.2 该病原体待测靶序列的变异或其他原因导致的序列改变可能会导致假阴性结果；

3.3 未经验证的其他干扰或 PCR 抑制因子等可能会导致假阴性结果。

4. 被测物浓度超过 1×10^6 copies/mL 时，内参检测不稳定。

【产品性能指标】

1. 阳性符合率

检测国家阳性参考品 P1~P7、P1~P5 均为阳性；P6 可为阳性或阴性；P7 为 N 基因阳性，其余阴性。

检测企业阳性参考品 P1~P10，检测结果均为阳性，阳性符合率均为 100%。

2. 阴性符合率

检测国家阴性参考品 N1~N22，均为阴性。

检测企业阴性对照品 N1~N15，检测结果均为阴性，阴性符合率均为 100%。

3. 精密度

检测国家精密性参考品 R (1:20 稀释)，10 次检测结果均为阳性，且 Ct 值的变异系数 (CV, %) 不高于 5.0%。

检测企业精密性参考品 R1~R4，各重复测定 10 次，R1~R4 均为阳性，且对应荧光通道的 Ct 值的变异系数 (CV, %) 均不大于 5.0%。

使用三批试剂分别在适用机型上对咽拭子和鼻拭子的临界阳性样本、阳性样本和阴性样本进行精密度综合评价。结果表明，批内/批间、日内/日间、不同操作者、不同适用仪器型号间、同一型号不同仪器间及不同操作地点间检测结果的 CV 值均小于 10%。

4. 最低检出限

检测国家灵敏度参考品，S1~S3 为阳性，S4~S10 不作要求。

使用三批试剂，分别对咽拭子和鼻拭子样本在适用机型上进行 2019-nCoV 的最低检测限筛选、确定和验证，结果标明本试剂盒中 2019-nCoV 的最低检测限为 2×10^2 copies/mL。

5. 包容性

对不同时间和地域来源的咽拭子和鼻拭子样本、Omicron 变异株和 Delta 变异株的病毒样本进行最低检测限和重复性验证，验证结果不同时间和地域来源样本和 Omicron 变异株和 Delta 变异株样本不影响本试剂盒的性能。

6. 分析特异性

6.1 本试剂盒验证了表中 54 种感染部位相似或者感染症状相似的其他病毒和细菌，以及浓度不高于 100 ng/μL 的人类基因组 DNA，均无交叉反应。

病原体	检测浓度	病原体	检测浓度
冠状病毒 229E	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	肠道病毒 A 组	1×10^7 TCID ₅₀ /mL
冠状病毒 OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	肠道病毒 B 组	1×10^7 TCID ₅₀ /mL
冠状病毒 NL63	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	肠道病毒 C 组	1×10^7 Copies/mL
冠状病毒 HKU1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	肠道病毒 D 组	1×10^7 TCID ₅₀ /mL
SARS 假病毒	1×10^7 Copies/mL	人偏肺病毒 A 型	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
MERS 假病毒	1×10^7 Copies/mL	人偏肺病毒 B 型	1×10^6 Copies/mL
甲型流感病毒 H1N1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	EB 病毒	1×10^7 Copies/mL
甲型 H3N2 流感病毒	1×10^5 CEID ₅₀ /mL	麻疹病毒	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
甲型 H5N1 流感病毒	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	人巨细胞病毒	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
甲型 H7N9 流感病毒	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	轮状病毒	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
乙型流感 Yamagata	1×10^5 CEID ₅₀ /mL	诺如病毒	1×10^6 Copies/mL
乙型流感 Victoria	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	腮腺炎病毒	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
呼吸道合胞病毒 A 型	1×10^5 PFU/mL	寨卡病毒疱疹病毒	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
呼吸道合胞病毒 B 型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	肺炎衣原体	1×10^6 IFU/mL
副流感病毒 1 型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	肺炎支原体	1×10^6 CFU/mL
副流感病毒 2 型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	嗜肺军团菌	1×10^6 CFU/mL
副流感病毒 3 型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	百日咳杆菌	1×10^6 CFU/mL
鼻病毒 A 组	1×10^5 PFU/mL	流感嗜血杆菌	1×10^6 CFU/mL
鼻病毒 B 组	1×10^5 PFU/mL	金黄色葡萄球菌	1×10^6 CFU/mL
鼻病毒 C 组	1×10^7 Copies/mL	肺炎链球菌	1×10^6 CFU/mL
腺病毒 1 型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	化脓性链球菌	1×10^6 CFU/mL
腺病毒 2 型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	肺炎克雷伯菌	1×10^6 CFU/mL
腺病毒 3 型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	结核分枝杆菌	1×10^6 CFU/mL

腺病毒 4 型	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	烟曲霉	1 × 10 ⁶ CFU/mL
腺病毒 5 型	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	白色念珠菌	1 × 10 ⁶ CFU/mL
腺病毒 7 型	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	光滑念珠菌	1 × 10 ⁶ CFU/mL
腺病毒 55 型	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	新生隐球菌	1 × 10 ⁶ CFU/mL

6.2 本试剂盒验证了下表中 28 种样本中潜在的内源性、外源性干扰物质，物质名称及检测浓度如下表所示，所有物质在该浓度及以下均未对试剂盒的检测结果造成干扰。

全血≤5%	纯化粘蛋白≤20μg/mL	地塞米松≤50μg/mL
扎那米韦≤100μg/mL	妥布霉素≤100μg/mL	苯福林≤125μg/mL
盐酸羟甲唑啉≤100μg/mL	氯化钠(含防腐剂)≤60μg/mL	倍氯美松≤100μg/mL
氟尼缩松≤100μg/mL	曲安奈德≤100μg/mL	布地奈德≤320μg/mL
莫米松≤100μg/mL	氟替卡松≤200μg/mL	盐酸组胺≤200μg/mL
α-干扰素≤300U/mL	利巴韦林≤100μg/mL	奥司他韦≤100μg/mL
帕拉米韦≤100μg/mL	洛匹那韦≤100μg/mL	利托那韦≤100μg/mL
阿比多尔≤100μg/mL	左氧氟沙星≤50μg/mL	阿奇霉素≤100μg/mL
头孢曲松≤50μg/mL	美罗培南≤50μg/mL	苯佐卡因≤50μg/mL
薄荷脑≤50μg/mL		

6.3 本试剂盒验证了下表中呼吸道常见的 13 种病原体对试剂盒新型冠状病毒检测能力的竞争干扰，结果均不存在竞争性干扰；

H1N1-2009	sH1N1	H3N2
Yamagata	Victoria	RSV-A
RSV-B	腺病毒 3 型	腺病毒 7 型
肺炎支原体	鼻病毒 A 组	鼻病毒 B 组
鼻病毒 C 组		

7. 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分别与已上市同类产品和临床参考标准比较研究试验，验证本产品的临床性能。

(一) 针对咽拭子的临床性能:与对比试剂(已上市同类产品)比较,共入组 565 例样本,试验结果显示,本产品与对比试剂的阳性符合率为 99.1%,阴性符合率为 98.3%,总符合率为 98.6%。

(二) 针对鼻拭子的临床性能:针对与对比试剂(已上市产品)咽拭子的比较,共入组 258 例样本,试验结果显示,本产品与对比试剂的阳性符合率为 99.1%,阴性符合率为 82.5%,总符合率为 89.9%。针对对比试剂咽拭子检测阴性但本产品鼻拭子检测阳性的情况进行了充分分析,该部分病例均为确诊病例。

针对与临床参考标准的比较,共入组 258 个病例,试验结果显示,本产品与临床参考标准的临床灵敏度为 97.9%,临床特异度为 100%,总符合率为 98.8%。

【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. 不能使用过有效期的产品。
3. 本试剂盒为一次性使用产品。
4. 请保证检测盒上的二维码清洁、清晰,不可涂写、遮掩。
5. 实验中所用的 Tip 头须保证无 RNase 和 DNase。
6. 临床样本需要按照有潜在传染性的材料处理,需要在生物安全柜中进行操作。
7. 提示:试剂保存、运输及使用过程中操作不当均可能影响其检测结果,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,请严格按照说明书规定操作。

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。

【标识的解释】

IVD 体外诊断医疗器械

【基本信息】

注册人/生产企业名称/售后服务单位名称:

卡尤迪生物科技宜兴有限公司

住所:宜兴经济技术开发区杏里路 10 号宜兴光电产业园 4 幢 101 室、102 室

联系方式:

网址:

生产地址:江苏省宜兴经济技术开发区杏里路 10 号宜兴光电产业园 4 幢 102-3、102-4,6 幢一层中

生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】:

【说明书核准日期及修改日期】: