

#### 【产品名称】

通用名：呼吸道六种病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

#### 【包装规格】

货号：A65324

规格：50 人份/盒。

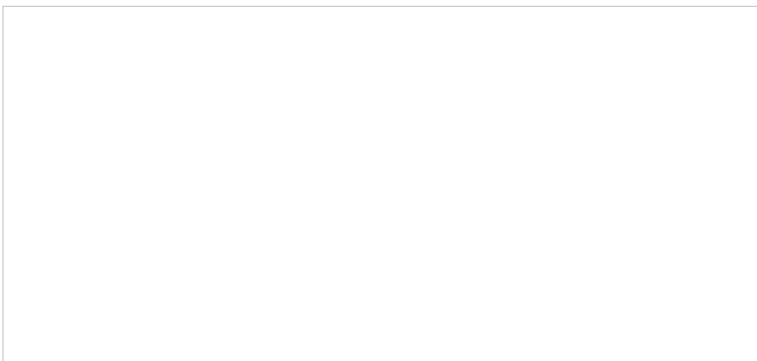
#### 【预期用途】

呼吸道腺病毒（Radv）、人偏肺病毒（HMPV）、人鼻病毒（HRV）、  
呼吸道合胞病毒（RSV）核酸的定性检测，用于呼吸道副流感  
病毒 I/III 型（PIVI/III）、呼吸道腺病毒（Radv）、人偏肺病毒  
（HMPV）、人鼻病毒（HRV）、呼吸道合胞病毒（RSV）感染  
的辅助诊断及流行病学监控。

#### 【检测原理】

本试剂盒根据荧光 PCR 技术原理，针对呼吸道副流感病  
毒 I/III 型（PIVI/III）、呼吸道腺病毒（Radv）、人偏肺病毒  
（HMPV）、人鼻病毒（HRV）、呼吸道合胞病毒（RSV）设计  
特异性引物和 Taqman 探针，通过荧光定量 PCR 仪进行扩增，  
从而实现呼吸道副流感病毒 I/III 型（PIVI/III）、呼吸道腺  
病毒（Radv）、人偏肺病毒（HMPV）、人鼻病毒（HRV）、呼  
吸道合胞病毒（RSV）核酸的检测。

#### 【主要组成成分】



#### 【储存条件及有效期】

1. 避光-20±5°C 储存，有效期 12 个月。
2. 采用泡沫箱加冰袋的运输方式，运输不超过 4 天；开封  
后避光-20±5°C 储存；反复冻融不超过 6 次。
3. 生产日期、有效期至：见外包装盒。

## 【适用仪器】

适用于 ABI 7500、Bio-Rad CFX96、Roche

Lightcycler480I、Lightcycler480II、cobas Z480、宏

石 SLAN-96S、SLAN-96P 等实时荧光定量 PCR 仪。

## 【样本要求】

1. 样本类型：上呼吸道标本（包括咽拭子、鼻拭子、鼻咽抽取物、深咳痰液）；下呼吸道标本（包括呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、肺组织活检标本）；组织培养物等样品。

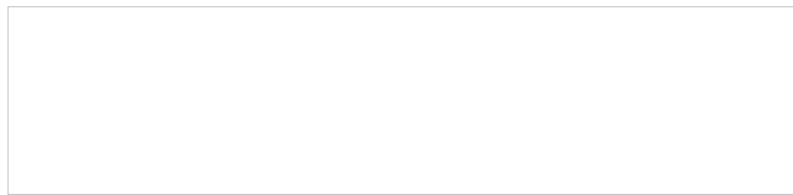
2. 保存条件：采集的样本应及时送检，24 小时内检测的应 4℃保存，超过 24 小时的-70℃保存（如无-70℃保存条件，待测样本可于-20℃冰箱保存 10 天），并避免反复冻融。

## 【检测方法】

### 1. 试剂准备（试剂准备区）

将试剂盒各组分室温融化，充分振荡混匀后瞬时离心。

计算试剂使用份数 N（N=样本数+1<阳性对照>+1<阴性对照>），根据下表配置反应体系，将各组分加入至同一适当体积离心管中，充分混匀后瞬时离心，配制反应体系混合液，按 20μL/孔分装至 PCR 反应管/板，并转移至样本处理区。



### 2. 样本处理（样本处理区）

#### ① 核酸提取

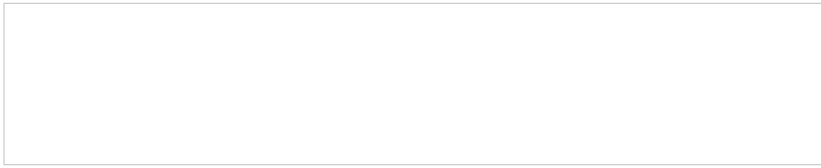
选择合适的核酸提取试剂盒提取样本核酸，具体按照相应的试剂盒说明书操作。

#### ② 加样

在已加入反应体系混合液的 PCR 反应管/板上分别加入处理好的待检样本核酸、阴性对照、阳性对照各 5μL，

终体积为 25 $\mu$ L。盖紧管盖或封膜，瞬时离心后置荧光 PCR 扩增仪上检测。

### 3. 扩增检测（核酸扩增区）



\*步骤③中 55 $^{\circ}$ C时荧光检测，检测通道为 FAM、VIC/HEX、CY5。

\*ABI 系列荧光 PCR 仪不选 ROX 校正，淬灭基团选 None。

### 4. 结果分析

根据分析后图像调节起止值，（建议起始设在 3~15、终止设在 5~20，同时调整阴性对照的扩增曲线平直或低于阈值线），点击分析，在报告界面查看结果。

#### 【质量控制】

1. 阴性对照：Ct 值 $>$ 38 或未检出。
2. 阳性对照：扩增曲线呈典型 S 型，且 Ct 值 $\leq$ 35。
3. 同一实验以上要求需同时满足，否则本次实验视为无效。

#### 【结果判读】

①阳性判读：

##### A 管阳性判读：

- a: FAM 通道 Ct $\leq$ 35，副流感 I 型病毒阳性；
- b: VIC 通道 Ct $\leq$ 35，呼吸道腺病毒阳性；
- c: CY5 通道 Ct $\leq$ 35，人偏肺病毒阳性；

##### B 管阳性判读：

- a: FAM 通道 Ct $\leq$ 35，人鼻病毒阳性；
- b: VIC 通道 Ct $\leq$ 35，副流感病毒 III 型阳性；
- c: CY5 通道 Ct $\leq$ 35，呼吸道合胞病毒阳性；

②阴性判读：FAM 通道或 VIC 通道或 CY5 通道 Ct 值 $>$ 38 或未检出，判为阴性。

③复测：

FAM 通道或 VIC 通道或 CY5 通道  $35 < \text{Ct 值} \leq 38$ ，需复检；复检结果若一致，判定结果为阳性。

#### 【检验方法的局限性】

1. 样品采集、运输、保存不当，试剂运输、保存、配制不当都可能影响实验结果，甚至会导致假阴性结果。

2. 如果实验室污染、试剂污染、样品交叉污染，可能出现假阳性结果。

#### **【试剂盒性能指标】**

1. 最低检测限：500copies/mL。

2. 特异性：针对可能与检测靶标产生交叉的其他病原无交叉反应。

#### **【注意事项】**

1. PCR 操作各阶段应严格分区操作，避免交叉污染。

2. 试剂盒各组分使用前应充分融化混匀，离心数秒后使用。

3. 各组分不得与其他产品或不同批号的相应成分进行互换。

4. 待测标本若不及时检测，应保存于-70℃。

5. 样品的处理应该严格按照生物安全规范操作。

6. PCR 操作人员应具有经验和受过专业培训。

7. 本试剂盒仅用于科研使用，不做为临床诊断使用。