基于核酸扩增的多联病原体检测试剂盒说明书（乳胶微球法）
（新冠与流感病毒检测）
仅供科研使用，禁止用于临床

【产品名称】

通用名称：基于核酸扩增的多联病原体检测试剂盒（乳胶微球法）—新冠与流感病毒试纸条

英文名称：Multiplex Pathogen Detection Kit Based on Nucleic Acid Amplification (Latex Microsphere Method)：COVID-19 and Influenza Virus Dipstick

【包装规格】

50 测试/盒

【预期用途】

本试剂盒采用多重 PCR 扩增与乳胶微球试纸条检测技术，同时检测人血清、血浆、体液、拭子、组织、细胞及其上清液中新型冠状病毒（COVID-19）（ORF1b 基因、N 基因、E 基因）、严重急性呼吸综合征病毒（SARS-CoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体的核酸（DNA/RNA），辅助诊断相关病原体感染引起的疾病。本试剂盒仅供科研和非临床使用。

【检验原理】

本产品采用多重 PCR 扩增技术，针对新型冠状病毒（COVID-19）（ORF1b 基因、N 基因、E 基因）、严重急性呼吸综合征病毒（SARS-CoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体的特异性基因片段设计特异引物和探针。

在核酸扩增过程中，引物会与目标核酸（DNA/RNA）特异结合，并启动 RT-PCR 或 PCR 扩增程序，分别产生特异性的扩增产物。扩增产物与乳胶微球结合，通过试纸条毛细作用向上层析进行检测。试纸条上不同的检测线分别对应不同的特异性探针，根据检测线的显色情况判断样本中是否存在相应的病原体核酸，可以提示相关病原体感染或污染。

【主要组成成分】

1. 紫红色核酸扩增微球：50 管

① 引物混合物：包含针对各病原体的特异性引物。

② 酶混合物：包括 DNA 聚合酶、dNTPs、缓冲液和酶保护剂等成分。

2. 样本稀释液：600 uL/管，1 管。
3. 蓝色乳胶微球：50 uL/管，1 管。
4. 显色液 A：225 uL/管，1 管。
5. 显色液 B：225 uL/管，1 管。
6. 试纸条（含干燥剂）：50 个。
7. 说明书：1 份。

注意：不同批号试剂中各组分不能互换使用，以免产生错误结果。

【储存条件及有效期】

试剂盒于 4℃储存，有效期 12 个月。

铝箔袋开封后，核酸扩增微球和试纸条应在 1 小时内尽快使用。高温高湿条件下，建议即开即用。运输时应防止高温和日晒，高温时冷藏运输。

生产日期及失效日期见包装。

【适用仪器】

普通 PCR 仪。

【样本要求】

1. 样本类型：人血清、血浆、体液、拭子、细胞及其上清液、组织中提取的 DNA/RNA。
2. 质量要求：

① DNA/RNA 应具有一定的纯度，尽量保持完整。可通过测定 DNA/RNA 的吸光度比值（如 A260/A280 在 1.8 - 2.0 之间表明纯度较好）来初步判断。

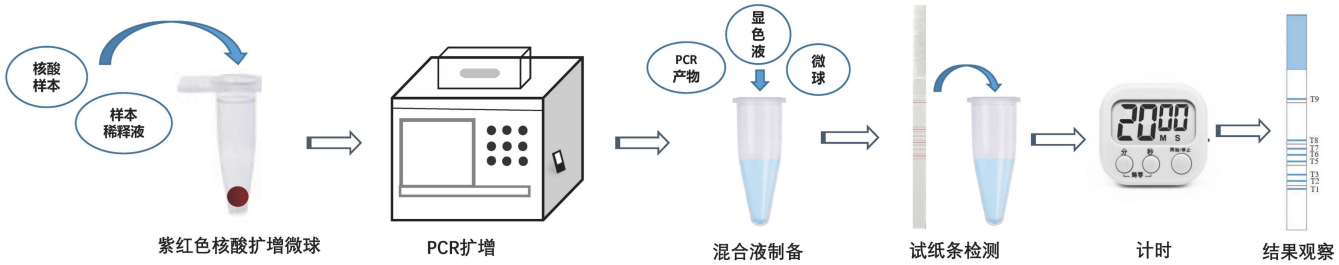
②建议待测样本用相应核酸提取纯化试剂盒进行抽提。

③建议核酸样本最终洗脱液用 DEPC 水。

④建议核酸样本起始浓度在 100pg/μL -300 ng/μL。如果浓度过低，可能无法检测到目标序列或检测信号很弱，可尝试增加扩增循环数至 40。

【检验方法】

检测前请仔细阅读使用说明书。具体流程可参考以下示意图。



1. 核酸扩增

a. 将提取的核酸加入到紫红色核酸扩增微球管中，每管反应体系如下：

组分	体积
紫红色核酸扩增微球	1 管
核酸样本	X uL
样本稀释液	10-X uL

注：若核酸样本洗脱液不是 DEPC 水，则用试剂盒自带样本稀释液进行补足。

b. 设置反应程序：

流程	温度	时间	循环数
反转录	50 ℃	30 min	1
预变性	95 ℃	2 min	1
变性	95 ℃	15 s	35
退火	55 ℃	30 s	
延伸	72 ℃	30 s	
终延伸	72 ℃	5 min	1

c. 使用 PCR 仪进行扩增反应。

2. 试纸条检测

a. 在 10uL 核酸扩增产物中加入 4.5uL 显色液 A、4.5uL 显色液 B、1uL 乳胶微球，混合均匀。

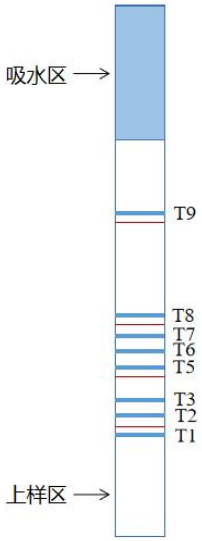
b. 取出试纸条，将其上样区插入上述混合液中，等待 20 分钟。

c. 观察试纸条上各检测线的显色情况，判读结果，20 分钟后判读结果无效。

3. 结果分析

对比说明书中对检测结果的解释，判断相关病原体感染人体和污染样本情况。

【检验结果的解释】



（1）阳性结果

- 新型冠状病毒（COVID-19）：T1/T2/T3 中至少一条出现显色。
- 严重急性呼吸综合征病毒（SARS-CoV）：对应检测线 T5 出现显色。
- 甲型流感病毒：对应检测线 T6 出现显色。
- 乙型流感病毒：对应检测线 T7 出现显色。
- 肺炎支原体：对应检测线 T8 出现显色。
- 肺炎衣原体：对应检测线 T9 出现显色。

以上对应检测线显色，则判断为对应病原体的核酸阳性。

注：红色为位置标识线，反应后蓝色为检测线。

（2）阴性结果

病原体对应的检测线未出现显色。

（3）可疑结果

对于显色不明显，出现可疑时，建议连查三天，并增加核酸扩增循环数至 40，观察动态感染情况。

【检验方法的局限性】

1. 特异性限制

样本中存在某些干扰物质时，可能会影响检测的特异性，导致假阳性结果。例如，样本中若含有与检测靶标序列相似的核酸片段、高浓度的蛋白、药物代谢产物等，可能会引起误判。

2. 灵敏度限制

a. 本试剂盒具有一定的检测灵敏度，但对于病毒载量极低的样本，可能无法准确检出。在疾病早期或恢复期，病毒核酸含量可能较低，此时检测结果可能为阴性，建议跟踪检测，并增加扩增循环数至 40。

b. 不同样本类型（如鼻咽拭子、口咽拭子、痰液等）的检测灵敏度可能存在差异，检测结果的准确性依赖于正确的样本采集、处理和操作流程。如果样本采集不规范、保存不当或在检测过程中出现操作失误，可能会影响检测结果的可靠性。检测前，应先熟悉检测方法和注意事项，或联系本公司客服进行技术支持。

3. 其他限制

本试剂盒的检测结果仅供科研和非临床使用，可作为居家/乡村社区卫生所/临床前预检，但不能替代临床诊断。

【注意事项】

1. 使用前请仔细阅读本说明书。
2. 实验前保证操作环境洁净，避免 RNase 和病原体污染影响结果的准确性。
3. 所有组分应在原包装中密封储存，谨防受潮。从原包装中取出后，应尽快进行试验，避免暴露于空气中过长时间。如果原包装损坏，请慎用该产品。
4. 请在规定时间内判读结果，少于或超过该时间判读可能导致错误结果。
5. 本试剂盒中组分属于一次性使用，请勿重复使用。
6. 本试剂盒必须在有效期内使用，不同批号试剂盒中的组分请勿混用。
7. 检测结果建议拍照进行电子存档，便于长期保存，同时可用于联系本公司进行技术服务。
8. 铝箔袋内有干燥剂，不得内服。
9. 操作期间应注意做好安全措施。检测中接触到的临床样本（血液/血清/血浆）、实验废弃物、一次性使用物品等材料应当作为潜在传染物进行处理，按照实验室生物安全操作规程或当地法规妥善处理废弃。

【基本信息】

生产企业名称：上海赛唐生物技术有限公司
生产地址：上海市浦东新区紫萍路 889 弄 6 号楼（张江基因岛）
电话号码：400-882-6373；邮政编码：201318
官网：http://www.cellgenebio.com