

# 甲型流感病毒 N6 亚型 ( IAV-N6 ) 核酸检测试剂盒(RT-PCR 荧光探针法)

## 【产品名称】

商品名称：甲型流感病毒 N6 亚型 ( IAV-N6 ) 核酸检测试剂盒  
(RT-PCR 荧光探针法)

Name : Diagnostic Kit for Influenza A virus subtype N6 RNA  
(RT-PCR Fluorescence Probing)

【包装规格】48 份/盒

## 【预期用途】

本试剂盒适用于检测的咽拭子标本等标本中甲型流感病毒 N6 亚型 RNA ,适用于甲型流感病毒 N6 亚型感染的辅助诊断。其检测结果仅供参考。

## 【检验原理】

本试剂盒用一对甲型流感病毒 N6 亚型特异性引物 ,结合一条特异性荧光探针 ,用一步法荧光 RT-PCR 技术对甲型流感病毒 N6 亚型 RNA 进行体外扩增检测 ,用于临床上对可疑感染者的病原学诊断。

## 【试剂组成】

名 称	规 格
酶液	50μl×1 管
IAV-N6 反应液	1.0ml×1 管
IAV-N6 阳性质控品	50μl ×1 管
阴性质控品	250μl ×1 管

说明：不同批号的试剂盒组分不可交互使用。

## 【储存条件及有效期】

-20℃±5℃ , 避光保存、运输、反复冻融少于 5 次 ,  
有效期 12 个月。

## 【适用仪器】

ABI 7300、7500、ABI stepone / stepone plus 、安捷伦 MX3000P/3005P、MJ Opticon2 等其他荧光定量 PCR 检测仪。

## 【标本采集】

采集病人或患病动物的咽拭子标本 , 应使用专用采样拭子 , 适度涂抹咽后壁和两侧扁桃体部位 , 应避免触及舌部 ; 迅速将拭子放入标本采集管中 , 旋紧管盖并密封 , 以防干燥。

## 【保存和运输】

上述标本短期内可保存于 -20℃ , 长期保存可置 -70℃ , 但不能超过 6 个月 , 标本运送应采用 2~8℃冰袋运输 , 严禁反复冻融。

## 【使用方法】

### 1. 样品处理 ( 样本处理区 )

#### 1.1 样本前处理

取 100uL 拭子标本于 1.5mL 灭菌离心管中。

#### 1.2 RNA 提取

推荐采用广州维伯鑫生物科技有限公司生产的 RNA 提取试剂盒 ( 离心柱提取法 ) , 请按照试剂盒说明书进行操作。

### 2. 试剂配制 ( 试剂准备区 )

根据待检测样本总数 , 设所需要的 PCR 反应管数为 N(N=样本数+1 管阴性对照+1 管阳性对照 ; 样品每满 7 份 , 多配制 1 份) , 每测试反应体系配制如下表 :

试剂	IAV-N6 反应液	酶液
用量	20μl	1μl

### 3. 加样 ( 样本处理区 )

将步骤 1 提取的 RNA、阳性质控品、阴性质控品各取 4μl , 分别加入相应的反应管中 , 盖好管盖 , 混匀 , 短暂离心。

### 4. PCR 扩增 ( 核酸扩增区 )

4.1 将待检测反应管置于荧光定量 PCR 仪反应槽内 ;

4.2 设置好通道、样品信息 , 反应体系设置为 25ul ; 荧光通道选择 :

检测通道 ( Reporter Dye ) FAM , 淬灭通道 ( Quencher Dye ) NONE , 请勿选择 ROX 参比荧光。

## 4.3 推荐循环参数设置 :

步骤	循环数	温度	时间	收集荧光信号
1	1cycle	42℃	20min	否
2	1 cycle	95℃	10min	否
3	40 cycle	94℃	15sec	否
		55℃	30sec	是

## 5. 结果分析判定

### 5.1 结果分析条件设定

设置 Baseline 和 Threshold : 一般直接按机器自动分析的结果分析 , 当曲线出现整体倾斜时 , 根据分析后图像调节 Baseline 的 start 值 ( 一般可在 3~15 范围内调节) 、stop 值 ( 一般可在 5~20 范围内调节) , 以及 Threshold 的 Value 值 ( 上下拖动阈值线至高于阴性对照) , 重新分析结果。

### 5.2 结果判断

阳性 : 检测通道 Ct 值 ≤35.0 , 且曲线有明显的指数增长曲线 ;

可疑 : 检测通道 35.0<Ct 值 ≤37 , 建议重复检测 , 如果检测通道仍为 35.0<Ct 值 ≤37 , 且曲线有明显的增长曲线 , 判定为阳性 , 否则为阴性 ;

阴性 : 样本检测结果 Ct 值 >37 或无 Ct 值。

## 6. 检测方法的局限性

- 样本检测结果与样本收集、处理、运送以及保存质量有关 ;
- 样本提取过程中没有控制好交叉污染 , 会出现假阳性结果 ;
- 阳性对照、扩增产物泄漏 , 会导致假阳性结果 ;
- 病原体在流行过程中基因突变、重组 , 会导致假阴性结果 ;
- 不同的提取方法存在提取效率差异 , 会导致假阴性结果 ;
- 试剂运输 , 保存不当或试剂配制不准确引起的试剂检测效能下降 , 出现假阴性或定量检测不准确的结果 ;
- 本检测结果仅供参考 , 如须确诊请结合临床症状以及其他检测手段。

## 7. 质控标准

阴性质控品 : 无明显扩增曲线或无 Ct 值显示 ;

阳性质控品 : 扩增曲线有明显指数生长期 , 且 Ct 值 ≤32 ;

以上条件应同时满足 , 否则实验视为无效。

## 8. 产品性能指标

阴阳性参考品符合率 : 5 份阳性参考品符合率为 100% ; 10 份阴性参考品符合率为 100%。

最低检测限 : 5.0×10<sup>2</sup>copies/ml。

精密度 : 批内、批间精密度检测 Ct 值的变异系数 ( CV ) 均小于等于 3%。

## 【注意事项】

- 所有操作严格按照说明书进行 ;
- 试剂盒内各种组分使用前应自然融化 , **完全混匀**并短暂离心 ;
- 反应液应避光保存 ;
- 反应中尽量**避免气泡存在** , 管盖需盖紧 ;
- 使用一次性吸头、一次性手套和各区专用工作服 ;
- **样本处理、试剂配制、加样需在不同区进行** , 以免交叉污染 ;
- 实验完毕后用 10%次氯酸或 75%酒精或紫外灯处理工作台和移液器 ;
- 试剂盒里所有物品应视为污染物对待 , 并按照《微生物生物医学实验室生物安全通则》进行处理。 .

## 【生产企业】

企业名称 : 广州维伯鑫生物科技有限公司

邮 编 : 510663

生产地址 : 广州黄埔区科丰路 31 号华南新材料创新园 G11 栋 2 层

电子邮箱 : info@vipotion.com

电 话 : 020-66377266

公司网址 : http://www.vipotion.com

传 真 : 020-66377267