



逗邦[®] 病毒采样管

产品手册



逗邦[®]一次性使用病毒采样管，用于2019-nCoV、流感病毒、禽流感、手足口、麻疹等病毒标本及支原体、衣原体、脲原体等标本的采集运送。逗点生物为样本采集和核酸纯化提供创新性的解决方案。



企业简介



深圳逗点生物技术有限公司（Biocomma Limited）成立于2006年，是一家集研发、生产、国内外销售、OEM服务于一体的高新技术企业集团。**公司秉承更好滤芯、更好样本前处理的愿景**，不断开拓创新，打造了多孔塑料、分离材料、精密注塑三大技术平台，现已发展为分子诊断与质谱质谱样本前处理工具、实验室耗材的领先制造商。

公司已通过ISO 9001:2015质量管理体系认证和ISO 13485:2016医疗器械质量管理体系认证，被评为**国家高新技术企业**。公司拥有2家子公司、1个研发中心和3个工厂，逗点医疗是逗点生物的子公司，是专业的医疗器械和体外诊断试剂生产企业，逗点生物是逗点医疗的全国总经销。公司利用ERP系统进行产品管理，执行严格的质量标准，实现全程可追溯。十余年来，我们已服务于5000多个客户，并为全球数十个知名品牌提供OEM和定制服务。

核酸清洗液



产品优势

- 能够完全降解 PCR 灵敏度水平上的污染 DNA 和 RNA;
- 以接触方式起作用;
- 降解核酸;
- 适用于清洁 PCR 管、PCR 仪表面、移液器、实验台、实验仪器和微量离心管,可减少对有致癌作用的 DEPC 处理的依赖,并节省用于烘烤玻璃器皿的时间。

核酸清洗液是一种高效清除实验仪器、设备、材料固相表面的 DNA/RNA 污染的无毒喷洒型试剂,还可用于清除环境中 DNA 和 RNA 的污染。



电泳结果 (均为2个平行)

- 1-4: 0.5 μ g 核酸中加入 20 μ L 双蒸水
 5-6: 0.5 μ g 核酸中加入 20 μ L 逗邦® 核酸清洗液 (A 液和 B 液混合)
 7-8: 0.5 μ g 核酸中加入 20 μ L 核酸清洗液 (国外知名 T 品牌)

由图可以看出在 0.5 μ g 核酸中加入国外知名 T 品牌的核酸清洗液和逗邦® 核酸清洗液均能够有效清除核酸,均没有条带,功效一致。

货号

描述

规格

QXY-500

清洗液由 Solution A、Solution B 两瓶组成,带两个喷嘴

Solution A: 500mL/ 瓶,
Solution B: 500mL/ 瓶



无需蛋白酶 K

优化配方
全新升级

病毒 DNA/RNA 提取试剂盒 + 提取仪

● 简化步骤，缩短时间

● 室温存储，使用方便

● 配套自动化核酸提取仪

订购信息：

货号	描述	规格	备案凭证编号
BNP034-2B	逗邦® 病毒 DNA/RNA 提取试剂盒 (预分装磁珠法, MB32)	32 测试 / 盒	粤深械备 20200418 号
BNP034-3B	逗邦® 病毒 DNA/RNA 提取试剂盒 (预分装磁珠法, MB96)	96 测试 / 盒	



C O N T E N T S

目 录

导言 /4

简介 /5

样本释放剂 /9

表面涂抹采样管 /10

产品资质 /10

品质保证 /11

自动化产线 /17

应用 /18



导言

呼吸道感染是临床最常见的疾病之一，病原种类繁多，传播途径复杂、四季、任何年龄均可发病。常见的呼吸道传染病病原体主要有病毒、细菌、支原体和衣原体等，呼吸道病原体检测的主要方法包括病毒分离培养、细菌培养和药敏、抗原检测、抗体检测、核酸检测等。核酸检测具有早期诊断、灵敏度和特异性高等特点，能快速检出病原体，明确病因，及时治疗，避免贻误病情。

核酸检测需要经过五个步骤，采样、留样、保存、核酸提取、上机检测。采样是核酸检测的第一步，直接影响病毒的检出率。病毒采样管是一种通用采样产品，可用于各种病毒样本、支原体、衣原体、脲原体样本的采集及运送。

常用的病毒采样管中的培养基多是国际通用配方，这种类型的采样管保存的病毒具有活性，有二次感染的风险，另外，传统的采样拭子一般为床垫式的核心构造，使样本难以释放脱离出来，影响样本的完整性。

逗邦® 一次性使用病毒采样管采用的植绒采样拭子的垂直纤维像是软刷一样，吸附性强，液体样本在强有力的液压下吸附在纤维束之间，样本具有更高的释放效率。

逗邦® 一次性使用病毒采样管包括非灭活款、灭活款、免提取款、混样专用款：非灭活款适用于病毒培养、分子生物学检测、免疫学检测；灭活款能高效灭活病毒，避免气溶胶感染风险，适用于分子生物学检测；混样专用款适用于 3-10 人份样本的核酸检测筛查；逗邦® 样本释放剂保存样本时，样本经核酸释放后无需经过核酸纯化即可直接进行 PCR 检测。

逗邦® 一次性使用病毒采样管，远销全球三十多个国家，为新冠疫情防控提供了数亿次的采样支持，为全球打赢抗“疫”战贡献“逗点力量”。

简介

逗邦® 一次性使用病毒采样管（粤深械备 20200077 号）和逗邦® 样本释放剂（粤深械备 20200789 号），用于 2019-nCoV、流感病毒、禽流感、手足口、麻疹等病毒标本及支原体、衣原体、脲原体等标本的采集运送。

组成成份：

1. 培养基：逗邦® 一次性使用病毒采样管（VST, VST-T, VST-2T & MST, MST-T, MST-2T）培养基中使用的是中国流感中心及 WHO 推荐的病毒培养基配方 UTM（Universal Transport Medium）。

◆ 非灭活款（VST/VST-T/VST-2T）配方在 Hank's 液的基础上添加抗生素、BSA、冷冻保护剂、生物缓冲剂及氨基酸等，比 Hank's 液有更好的维持病毒完整性的能力；

◆ 灭活款（MST/MST-T/MST-2T）配方含有冷冻保护剂、生物缓冲剂、适宜浓度的胍盐，同时在体系中加入其他促进病毒裂解组分，既可以保证病毒的灭活效果，又能够避免对后期荧光定量 PCR 过程造成影响。得到的检测结果，与传统非灭活型病毒采样产品结果无明显差异。

◆ 样本释放剂（(SFJ)）配方含有释放剂、表面活性剂、核酸保护成分等，其中释放剂能快速释放鼻咽拭子、口腔拭子与唾液等样本的核酸，核酸释放后无需经过核酸纯化即可直接作为核酸扩增模板，表面活性剂成分可以快速灭活病毒，核酸保护成分可有效保存核酸。

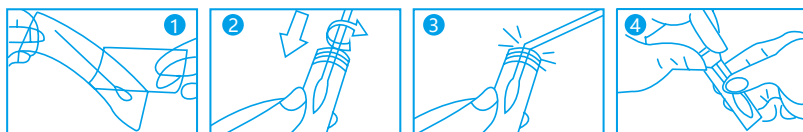




2. 拭子：可选口腔植绒采样拭子、鼻咽植绒采样拭子或人造丝拭子，采集率与释放率高，确保 PCR 检测结果的准确性。塑料杆为 ABS 材质，独特的可折断设计，折断过程中无微小碎屑。

3. 采样管：选用加厚 PP 材质的冻存管，可耐受 -196℃ 的液氮保存环境。采样管可选高度大于 8 厘米的容器，防止折断拭子时内容物外溅污染。或选择 5 mL 及 2 mL 冻存管，适合自动化工作站使用。

使用方法：



打开包装，取出采样拭子。采集样本后，将其放入采样管中。沿采样拭子折点折断拭子杆，将拭子头留在采样管中。旋紧管盖，并做好标记。

图 1：一次性使用病毒采样管使用方法示意图

- ◆ 采样前，在标签上注明样品信息；
- ◆ 根据不同的实验目的，用采样拭子在相应的部位采样；
- ◆ 采样后迅速将拭子放入含病毒运送培养基采样管中，在折断点处将其折断，旋紧管盖；

◆ 具体采样方法如下：

- a) **鼻拭子**：将拭子头轻轻插入鼻道内鼻腭处，停留片刻后缓慢转动退出。浸入采样液中，在折断点处将其折断，弃之。
- b) **咽拭子**：用拭子擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁，同样将拭子头浸入采样液中，在折断点处将其折断，弃之。

运输保存条件：

- 1) 使用非灭活款采样管新鲜采集的标本，应在 2-8℃条件下，48h 内运送至实验室。用于病毒分离和核酸检测的标本应尽快进行检测，24 小时内检测的标本可置于 4℃保存；24 小时内无法检测的标本则应置于 -70℃或以下保存（如无 -70℃保存条件，则于 -20℃冰箱暂存）。
- 2) 使用灭活款采样管新鲜采集的标本，可在常温（5-25℃）条件下，7 天内运送至实验室，运输时有冰袋的效果会更好。用于核酸检测的标本，24 小时内检测效果更好。
- 3) 使用免提取款采样管新鲜采集的标本，可将样本置于 5-25℃保存，但不可超过 5 天。若需长期保存，置于 -70℃及以下温度冻存。用于核酸检测的标本，24 小时内检测效果更好。

注意事项：

- ◆ 本产品仅为体外诊断使用。
- ◆ 采样管内的液体为运送培养基，采样前不能用采样拭子蘸取。
- ◆ 废弃的样本采集液，应进行灭菌处理。
- ◆ 若发现运送培养基过期、液体变色、浑浊、漏液等现象禁止使用。



订购信息：

货号	型号	描述	包装
YVJ3S	VST-T	非灭活款采样管（10 mL）1 支，内含 3 mL 培养基， 配 1 支无菌口腔植绒采样拭子	50 套 / 盒
YVJ4S		非灭活款采样管（10 mL）1 支，内含 3 mL 培养基， 配 1 支无菌鼻咽植绒采样拭子	50 套 / 盒
YVJ11S		非灭活款采样管（2mL）1 支，内含 1mL 培养基， 配 1 支无菌口腔植绒采样拭子	50 套 / 盒
YMJ3S	MST-T	灭活款采样管（10 mL）1 支，内含 3 mL 灭活款保存液， 配 1 支无菌口腔植绒采样拭子	50 套 / 盒
YMJ4S		灭活款采样管（10mL）1 支，内含 3mL 灭活款保存液， 配 1 支无菌鼻咽植绒采样拭子	50 套 / 盒
YMJ10S		灭活款采样管（5 mL）1 支，内含 3 mL 灭活款保存液， 配 1 支无菌口腔植绒采样拭子	50 套 / 盒
YMJ10BS		灭活款采样管（5 mL）1 支，内含 3 mL 灭活款保存液， 配 1 支无菌口腔植绒采样拭子，泡沫托架包装	50 套 / 盒
SFJ001	SFJ	样本释放剂采样管（2mL）1 支，内含 1mL 样本释放剂， 冻存盒包装	100 套 / 盒
SFJ002		样本释放剂采样管（5mL）1 支，内含 1mL 样本释放剂， 配 1 支无菌口腔植绒采样拭子，泡沫托架包装	50 套 / 盒
YMJ15B	MST-T	混样专用采样管（10mL）1 支，内含 6mL 粉红色含胍盐 灭活款保存液，泡沫托架包装（可选配 3~10 支拭子）	50 套 / 盒
YMJ15D		混样专用采样管（10mL）1 支，内含 6mL 粉红色含胍盐 灭活款保存液，泡罩包装（可选配 3~10 支拭子）	50 套 / 盒

注： 逗邦® 一次性使用病毒采样管包括采样管 1 支，规格可选 2 mL/5 mL/10 mL/15 mL 等，培养基（或保存液）可选 0.5 mL~10 mL，配套拭子可选口腔植绒采样拭子 / 鼻咽植绒采样拭子 / 人造丝拭子等，配套拭子数量可根据需要选择，另可根据需要选择生物安全袋。

选购指南：

灭活款采样管？非灭活款采样管？如何选择？

涉及项目	非灭活款病毒采样管	灭活款病毒采样管
产品型号	一次性使用病毒采样管	一次性使用病毒采样管
产品资质	第一类医疗器械备案	第一类医疗器械备案
产品用途	核酸检测；病毒分离	仅核酸检测
采样液成分	保存液。添加了 HEPES、氨基酸、 蛋白稳定剂等多种延缓病毒分解的组 分。	裂解液。适量的胍盐浓度配合多种 病毒裂解组分，使 RNase 失活， 保证核酸的完整性。
采样后运送条件	2~8℃运送，不超过 48 小时	常温运送即可
是否需要做灭活处理	需要。56℃ ,30min 灭活	不需要。采样液有灭活功能，无需 再加热灭活

样本释放剂

(粤深械备 20200789 号)

逗邦® 样本释放剂 (型号 SFJ)
适用于临床新冠病毒的检测, 能快速释放鼻腔拭子、口腔拭子与唾液等样本的核酸, 核酸释放后无需经过核酸纯化即可直接作为核酸扩增模板, 简化了核酸检测操作流程, 大大提升了检测效率。



配方含有释放剂、表面活性剂、核酸保护成分等, 其中释放剂, 表面活性剂成分可以快速灭活病毒, 核酸保护成分可有效保存核酸。

产品特点:

- 快速释放核酸, 安全便捷
- 无需灭活处理, 保护核酸不被降解
- 简化检测流程, 提高报告效率

单采应用: 用于个人筛查, 可在 6 小时左右得到检测结果

货号	描述	包装
SFJ001	2ml 采样管内含 1ml 样本释放剂	100 支 / 盒
SFJ002	5ml 细长管内含 1ml 样本释放剂, 配一支无菌口腔拭子	50 套 / 盒
SFJ003	5ml 细长管内含 1ml 样本释放剂, 配一支无菌鼻腔拭子	50 套 / 盒
SFJ004	5ml 细长管内含 3ml 样本释放剂, 配一支无菌鼻腔拭子	50 套 / 盒

混采

配方: 配方中添加了染料, 便于观察采样数量

应用: 使用于 3-10 人份样本核酸的检测筛查

货号	描述	包装
SFJ005	10ml 采样管内含 6ml 样本释放剂	50 支 / 盒

表面涂抹采样管

表面涂抹采样管有生理盐水款和含中和剂款，主要用于公共卫生场所、医院、化妆品行业、食品行业设备表面、操作台表面、操作人员双手及公共卫生领域含有防腐剂和消毒剂的物体表面的采样，通过细菌或病毒培养，评估采样环境中病原微生物的含量。



产品特点：

- 样本采集率高（植绒拭子 / 人造丝拭子）
- 添加复合中和剂，可中和多种消毒剂
- 即用即取，方便快捷
- 便于保存（10-30℃，保存 12 个月）

订购信息：

货号	描述	包装
CY001	10ml 采样管内含 3ml 生理盐水款保存液，内置 1 支人造丝拭子	50 套 / 盒
CY002	10ml 采样管内含 3ml 中和剂款保存液，内置 1 支人造丝拭子	50 套 / 盒
CY003	10ml 采样管内含 10ml 生理盐水款保存液，内置 1 支人造丝拭子	20 套 / 盒
CY004	10ml 采样管内含 7ml 粉红色含胍盐灭活款液体，内置 1 支海绵拭子	50 套 / 盒

产品资质

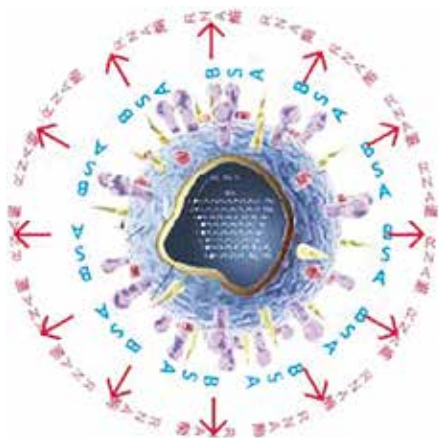
品质保证

逗邦® 一次性使用病毒采样管，具有全面评价测试的数据，自动化生产，有严格的质量控制体系，目前稳定供应全球三十多个国家。

测试数据:

1. 逗邦® 一次性使用病毒采样管非灭活款 (VST/VST-T/VST-2T) 配方添加蛋白稳定成分 BSA, BSA 可在病毒的外壳表面形成一层保护膜, 使其不易分解, 保证病毒的完整性, 提高分离阳性率。

2. 逗邦® 一次性使用病毒采样管采用常温稳定的抗生素，并运用多种抗生素联合，有效防止细菌和真菌污染，解决了采样管室温存放的难题。



	实验组：有抗生素的采样管 + 菌悬液	阳性对照组：无抗生素的采样管 + 菌悬液	阴性对照组：有抗生素的采样管 + 空白培养液
平行 1	--	+++	--
平行 2	--	+++	--
平行 3	--	+++	--

注: 采样管中加入 0.5 麦氏单位的白色念珠菌悬液培养 7 天后的抑菌效果。

--: 真菌生长完全抑制, +++: 真菌生长良好。

3. 返邦® 一次性使用病毒采样管灭活款 (MST/MST-T/MST-2T) 添加适当浓度的胍盐和 RNA 保护剂, 胍盐能够破坏氢键和氨基酸残基的非极性侧链之间的疏水键, 使病毒蛋白变性, 迅速破坏病毒的蛋白外壳, RNA 保护剂能有效提高病毒 RNA 的完整性, 达到既灭活病毒又能保护 RNA 的效果。

	实验组：灭活款 采样管 + 菌悬液	实验组 *：非灭活款 采样管 + 菌悬液	阳性对照组：非灭活 款采样管 + 菌悬液	阴性对照组：灭活款 采样管 + 空白培养液
平行 A-1	--	--	++	--
平行 A-2	--	--	++	--
平行 A-3	--	--	++	--
平行 B-1	--	--	++	--
平行 B-2	--	--	++	--
平行 B-3	--	--	++	--
平行 C-1	--	--	++	--
平行 C-2	--	--	++	--
平行 C-3	--	--	++	--

注：平行 A 的菌悬液为大肠杆菌，平行 B 的菌悬液为枯草芽孢杆菌，平行 C 的菌悬液为金黄色葡萄球菌；分别在非灭活款 / 灭活款采样管中加入 0.5 麦氏单位的大肠杆菌 / 枯草芽孢杆菌 / 金黄色葡萄球菌菌悬液，再分别转接到对应固体培养基上培养 24 小时后的生长情况；其中实验组 * 为加入菌悬液之后置于 56℃ 条件下处理 30min，再分别转接到对应固体培养基上培养 24 小时后的生长情况。

--: 无菌落生长；++: 菌落生长良好



图 2：非灭活款 / 灭活款采样管处理大肠杆菌的比较

注：2-1：灭活款采样管 + 大肠杆菌，培养 24 小时之后，无菌落生长。

2-2：非灭活款采样管 + 大肠杆菌，培养 24 小时之后，菌落生长良好。

由以上数据可说明，灭活款的采样管对大肠杆菌 / 枯草芽孢杆菌 / 金黄色葡萄球菌的灭活作用能达到 56℃、30 min 灭活的效果。

小知识：

2020年8月17日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组发布新冠病毒核酸10合1混采检测技术规范。将采集自10人的10支拭子集合于1个采集管中进行核酸检测。对于病毒采样管要求：管帽和管体应当为聚丙烯材质，螺旋口可密封，松紧适度。管体透明，可视度好。内含6mL 胍盐或其他有效病毒灭活剂的保存液。保存液应当带有易于观察、辨识的颜色（如粉红色），并保持一定的流动性，方便取样。



4. 利用逗邦® 样本释放剂保存假病毒 (10^6 copies/mL)，取保存液直接 qPCR 扩增，无抑制反应。

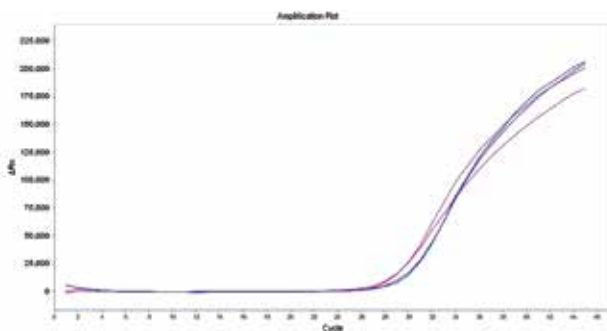


图3：假病毒 RNA 荧光定量 PCR 实验图

5. 模拟病毒样品稀释到 10^5 copies/mL，利用逗邦® 一次性使用病毒采样管（灭活款）进行保存，然后进行核酸提取及 qPCR 检测，分析保存时间和保存温度对采样管保存效果的影响，结果如下：

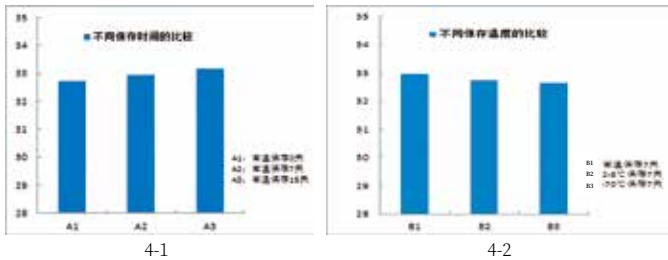


图 4：保存时间和保存温度对采样管保存效果的影响

4-1：从 qPCR 结果可以看出，随着保存时间的增加，CT 值平均增加 0.23，幅度是 0.73%，不影响检测结果的判断。

4-2：从 qPCR 结果可以看出，不同保存温度条件下，CT 值相差约 0.15，不影响检测结果的判断。

6. 逗邦® 一次性使用病毒采样管采用植绒采样拭子，与传统纤维拭子相比，采集的样本有更高的采集率与释放率。

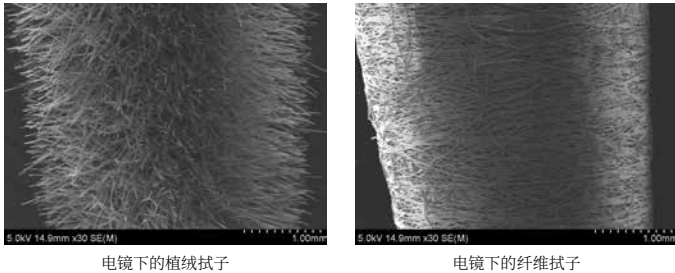


图 5：植绒采样拭子与传统纤维拭子电镜图比较

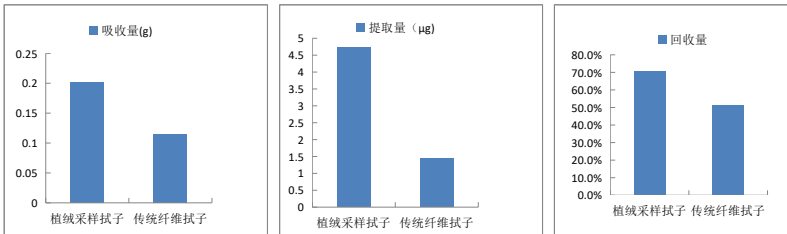
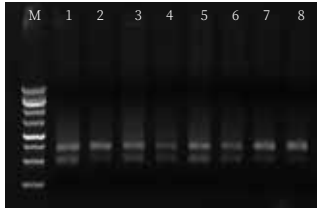


图 6：植绒采样拭子与传统纤维拭子吸收量 / 提取量 / 回收量比较

7. 利用逗邦® 一次性使用病毒采样管（非灭活款 / 灭活款）分别保存口咽拭子，样本经 4℃ 保存 0 天和 3 天，利用病毒 DNA/RNA 提取试剂盒（离心柱法，货号

MNP027-1B) 从口咽拭子中提取 RNA, 电泳检测分析如下:



Lane 1-2: 非灭活款保存 0 天提取的 RNA
Lane 3-4: 灭活款保存 0 天提取的 RNA
Lane 5-6: 非灭活款保存 3 天提取的 RNA
Lane 7-8: 灭活款保存 3 天提取的 RNA

图 7: 口咽拭子提取的 RNA 电泳图

8. 利用逗邦® 一次性使用病毒采样管非灭活款和灭活款分别保存假病毒, 非灭活款采样管置于 -20°C , 灭活款采样管置于常温, 保存 7 天后分别提取 RNA 进行荧光定量 PCR 实验, 结果如下:

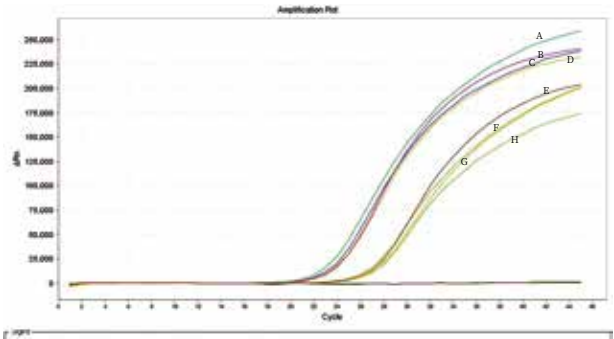


图 8: 假病毒 RNA 荧光定量 PCR 实验图

A-B: 非灭活款, 10^6 copies/mL C-D: 灭活款, 10^6 copies/mL
E-F: 非灭活款, 10^5 copies/mL G-H: 灭活款, 10^5 copies/mL

9. 利用逗邦® 样本释放剂保存假病毒 (10^6 copies/mL), 置于常温, 保存 1/2/3/4/5 天后取样直接进行 qPCR 检测, 结果如下:

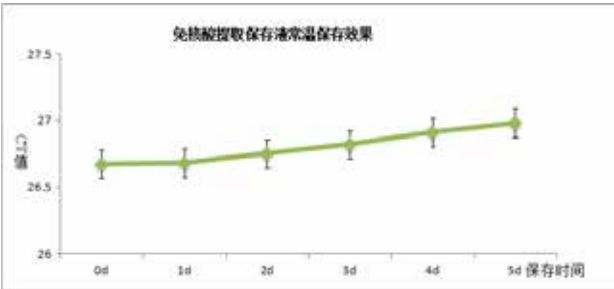


图 9: 免提取保存液常温保存效果图

10. 逗邦® 一次性使用病毒采样管兼容性测试使用两款逗邦® 一次性使用病毒采样管（灭活款）保存假病毒样本，终浓度 105 copies/mL，分别使用 Zymo 的 Quick-RNA™ Viral Kit 和逗邦® 核酸提取试剂盒进行核酸提取，每个样本做 3 个重复，样本量为 200 μL，洗脱体积为 100 μL。使用塞格诺的核酸检测试剂盒进行 PCR 检测。

结果显示，所有实验组与对照组提取的核酸均可以正常扩增，无抑制现象。

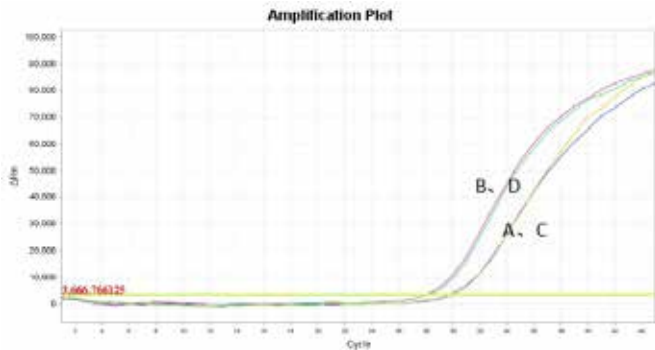


图 10 假病毒 RNA 荧光定量 PCR 实验图

注：A/C 为使用 Zymo 的核酸提取试剂盒得到的扩增曲线；
B/D 为使用逗点生物的核酸提取试剂盒得到的扩增曲线。

目前，我们已经验证了如下厂家的核酸提取试剂盒，均可与我司一次性使用病毒采样管兼容，详情见下表：

逗邦®一次性使用病毒采样管	核酸提取试剂盒厂商	是否适用
非灭活款 / 灭活款	博日	√
	上海之江	√
	上海伯杰	√
	明德生物	√
	达安基因	√
	美基	√
	天根	√
	中元汇吉	√
	天隆	√

自动化产线

逗邦® 一次性使用病毒采样管采用自动化生产线，日均产能 100 万支，全自动泡罩包装，产品外观美观、方便使用，密封性能好，运输方便。



原材料的选择：

1. 我们有多年的塑料柱管、多孔板的定制开模服务经验，病毒采样管的注塑产线环境经 ISO 9001 认证，生产柱管的原材料为 USP VI（美国国家药典 6 级）的树脂，从源头保证病毒采样管产品的稳定性。采用螺旋盖设计，增强柱管的密封性，避免液体泄漏；采样管锥形可立，方便操作。
2. 我们建立了完善的病毒采样管的质量控制体系，通过了 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证，生产出来的每个批次的产品均经过质量检测的验证。我们利用 ERP 系统进行产品管理，每个批次的产品均实行批号管理，从原材料到成品实现全程可追溯，每个出厂批号的产品均按规定进行留样管理。

应用

逗邦® 一次性使用病毒采样管采集 2019-nCoV 标本案例

1. 材料和设备

- 1.1 样本来源：标本来自重庆某三甲医院发热门诊的新冠疑似患者，为口腔拭子。
- 1.2 样本采集：用逗邦® 一次性使用病毒采样管（货号：YVJ3），按新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版）采集样本。
- 1.3 核酸纯化和检测试剂：核酸纯化和检测试剂来自湖南圣湘生物科技有限公司。
- 1.4 实时荧光 PCR 检测系统：实时荧光 PCR 检测系统为 Bio-RAD CFX-96。

2. 实验方法

2.1 试剂准备

- 2.1.1 取出试剂盒中的各组分，室温放置，待其温度平衡至室温，混匀后备用；
- 2.1.2 根据待测样本、阴性对照、阳性对照的数量，按比例（2019-nCoV-PCR 反应液 26 μ L/ 人份 + 2019-nCoV-PCR- 酶混合液 4 μ L/ 人份）取相应量的反应液、酶混合液，充分混匀成 PCR- mix，瞬时离心后备用

2.2 样本处理

- 2.2.1 带折断拭子头的病毒采样管，不打开盖子，置于烤箱中 56 $^{\circ}$ C，30min 灭活病毒。
- 2.2.2 核酸提取步骤按说明书进行。
- 2.2.3 依次加入 30 μ L PCR-mix 和 20 μ L 处理后的样本至 PCR 反应管，上机检测。

2.3 PCR 扩增

选择 FAM (ORF-1ab 基因) 和 ROX (N 基因)、(Reporter: FAM/ROX, Quencher: none) 通道检测 2019-nCoV 病毒核酸；选择 HEX 或 VIC 通道 (Reporter: HEX/VIC, Quencher: none) 检测内标；设置 Sample Volume 为 50。

实验步骤		温度	时间	循环数
1	逆转录	50℃	30min	1
2	预变性	95℃	1min	1
3	变性	95℃	15sec	45
	退火，延伸，及荧光采集	60℃	30sec*	
4	仪器冷却（可选）	25℃	10sec	1

* 为设置采集荧光步骤

3. 结果分析

3.1 基线（baseline）确定

仪器自动生成基线，如遇仪器错误判别基线导致曲线形状异常者，手动选取荧光信号无较大波动的区域，起点循环数应避免荧光采集起始阶段的信号波动，终止循环数应比最早出现的指数扩增的样本 CT 值减少 1~2 个循环数（一般取 2~10 或 2~15 个循环的荧光信号）。

3.2 阈值（threshold）设定

原则以阈值线刚好超过正常阴性对照品扩增曲线（无规则的噪音线）的最高点，且 CT 值 =0.0 为准。也可根据仪器噪音情况在 15.0~40.0 之间调整。

3.3 结果分析解释

3.3.1 分析 HEX 通道内标是否有扩增曲线， $Ct \leq 40$ 表示本次检测有效可继续分析；

(A) 若 FAM 或 ROX 通道检测到典型 S 型扩增曲线，且 $Ct \leq 40$ ，表示 2019-nCoV 病毒核酸检测为阳性；

(B) 若 FAM 且 ROX 通道均未检测到典型 S 型扩增曲线，或 $Ct > 40$ ，表示 2019-nCoV 病毒检测为阴性。

3.3.2 灰度区结果判定：如果某样本在 FAM、ROX 通道荧光信号有明显增幅，但 Ct 值大于 40，则该样本处于灰度区，需要复检。如复检结果仍处于灰度区，则判断为阳性。

3.3.3 若内标在 HEX 通道没有检测到信号或 $Ct > 40$ ，表示本次检测样本浓度太低或者有干扰物质抑制反应，需重新准备实验。

3.3.4 对于阴性样本，其内标检测应为阳性，若其内标检测为阴性，则该样本的

自动化生产

日均产能100万支



试剂制备



分液



自动装盖

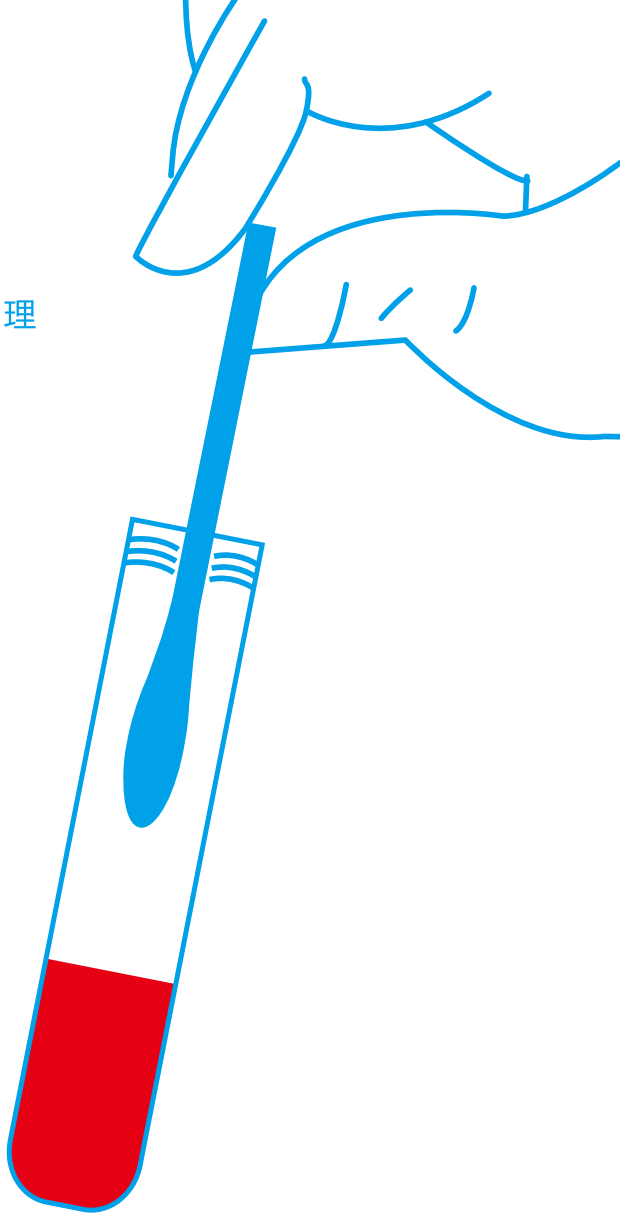


贴标



为分子诊断样本前处理
提供创新性解决方案

Innovate Processing of
Sample Prepatation



深圳逗点生物技术有限公司
深圳逗点医疗科技有限公司

总部：深圳市龙岗区吉华街道甘李六路12号中海信创新产业城12栋1楼
电话：0755-25498787 传真：0755-25498726
网址：www.biocomma.cn Email: info@biocomma.com