

【产品名称】

通用名：非结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【包装规格】

货号：PR35351

规格：25 人份/盒,50 人份/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于非结核分枝杆菌（NTM）核酸的定性检测，用于非结核分枝杆菌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，针对非结核分枝杆菌设计特异性引物和 Taqman 探针，通过荧光 PCR 检测仪进行检测，从而实现对非结核分枝杆菌的检测。

【主要组成成分】

【储存条件及有效期】

1. 避光-20℃±5℃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℃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. 样本种类：鼻/咽拭子、痰液、支气管肺泡灌洗液；组织培养物等样品。

2. 保存条件：采集的标本应及时送检，24 小时内检测的应 4℃
保存，超过 24 小时的最好-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，将各组加入至同一适当体积离心管中，充
分混匀后瞬时离心，配制成反应体系混合液，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
好的待检标本核酸、阴性对照、阳性对照各 5μL，终体积为 25μL。
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②中 55℃时荧光检测，检测通道为 FAM。

*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≤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。
4. 每种检测靶标都需设阴阳对照，不同的靶标根据对应阴性调整基线阈值。

【结果判读】

1. 各通道检测靶标。

2. 阴性：Ct 值>38 或未检出。
3. 阳性：扩增曲线呈 S 型，且 Ct 值≤35。
4. 疑似阳性：扩增曲线呈典型 S 型，且 $35 < \text{Ct 值} \leq 38$ ，需复检；
复检结果若一致，判定结果为阳性，若 CT 值>38 或未检出，
判定结果为阴性。

【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、配置不当都可能会影响实验结果，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：500 copies/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。