

**描述:** 本试剂盒采用恒温环扩技术配合可视化技术, 进行 2019-nCoV 的 RNA 病毒检测。试剂盒灵敏度 10 copies。肺泡灌洗液、拭子浸泡液可直接检测 (不需要核酸提取), 唾液、痰液、血清、血浆、含高盐病毒保存液样本需要核酸提取。该试剂盒的灵敏度为 10copies (检出率 100%, 单 copy 检出率 10-30%), 假阳性比例 <1%。

该试剂盒的靶标基因为 N 基因, 靶标序列如下:

ATTCCCTCGAGGACAAGGCGTTCCAATTAACACCAATAGCA  
GTCCAGATGACCAAATTGGCTACTACCGAAGAGCTACCAGA  
CGAATTCGTGGTGGTGACGGTAAAATGAAAGATCTCAGTCC  
AAGATGGTATTTCTACTACCTAGGAACTGGGCCAGAAGCTG  
GACTTCCCTATGGTGCTAACAAGACGGCATCATATGGGTTG  
CAACTGAGGGAGCCTTGAATACACCAAAAAGATCACATTGGC  
ACCCGCAATCCTGCTAACAATGCTGCAATCGTGCTACAACCT  
CCTCAAGGAACAACATTGCCAAAAGGCTTCT

#### 组分

名称	100T
2019-CoV N Assay(冻干品)	2 支
2xRed IsoAmp BufferD	1 ml
CoV N Positive(冻干品)	1 支
ddH <sub>2</sub> O	1 ml

**储存及运输:** 该制品可于室温运输, 其在室温条件下稳定 15 日。长期保存于 -20°C, 1 年有效。

#### 关于样本的使用说明:

- (1) 唾液、痰液、血清、血浆、高盐病毒保存液制作的样本, 必须核酸提取后再使用。核酸纯化样品, 使用量为 5  $\mu$ l。
- (2) 关于粗制样品的使用说明: 由于恒温扩增反应温度为 65°C, 且反应 Buffer 中含有去污剂, 因此, 理论上咽拭子、肛拭子, 浸泡于 0.5ml ddH<sub>2</sub>O 后, 可以直接作为扩增模板。在加热的过程中病毒分子在高温和去污剂的作用下, 裂解并释放 RNA 分子作为扩增模板。但该试剂盒未做活毒测试, 无法提供相应数据支持。

#### 使用方法:

1. 每一支 2019-CoV N Assay 冻干品可用于 50 人份的检测反应, 首次使用前用 250  $\mu$ l 的 ddH<sub>2</sub>O 溶解该制品。未使用完的该制品, 可短期保存于 4°C (1 周内使用)。CoV N Positive 用 200  $\mu$ l 的 ddH<sub>2</sub>O 溶解。

#### 2. 配制反应体系

在 0.2ml EP 反应管中加入下述试剂

溶解后的 2019-CoV N Assay 冻干品	5 $\mu$ l
2xRed IsoAmp BufferD	10 $\mu$ l
检测样品	5 $\mu$ l

全部试剂加入完毕后, 轻弹 EP 管底部后, 再盖上 EP 管盖。

3. 反应体系配好后, 静置于 65°C 反应 30min。

#### 4. 观察结果

反应结束后, 将所有反应管从水浴锅取出, 肉眼观察反应液颜色变化进行结果判读 (可拍照留存数据)。

#### 5. 结果判读

	阴性对照	阳性对照	检测样品	判读结果
A	红色		黄色	阳性 (+)
B		黄色	红色	阴性 (-)
C	黄色		黄色	不能判断为阳性, 需重检测
D		红色	红色	不能判断为阴性, 需重检测

#### 特殊说明:

- (1) 该方法灵敏度实际测试达到 10 copies 灵敏度。但该方法存在一定比例的假阳性 (<1%), 因此阳性样品, 建议进行复检, 复检仍然为阳性, 可判读为阳性, 否则判读为阴性。
- (2) 阳性对照在单独检测管中加入 5  $\mu$ l 本试剂盒提供的阳性标准品。
- (3) 阴性对照可采用 ddH<sub>2</sub>O, 用量同样为 5  $\mu$ l。