

受理号：CSZ2400087

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：郑州安图生物工程股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述.....	5
三、临床评价概述.....	10
四、产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

郑州安图生物工程股份有限公司

二、申请人住所

郑州经济技术开发区经北一路 87 号

三、生产地址

郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

详见表 1。

表 1. 产品主要组成成分

编号	组分名称	主要成分	24 测试 /盒 (A)	48 测试 /盒 (A)	96 测试 /盒 (A)
1	Aba/Sma /Bcc 试剂条	PCR 反应液 1 (含有探针、引物、双功能 DNA 聚合酶、尿嘧啶糖基化酶、dNTP)	0.5 mL	1.0 mL	2.0 mL
2		PCR 反应液 2 (含有镁离子、引物)	0.5 mL	1.0 mL	2.0 mL
3		蛋白酶 K (含有蛋白酶 K)	0.75 mL	1.5 mL	3.0 mL

具体内容详见产品说明书。

(二) 产品预期用途

本试剂盒用于体外定性检测痰液样本中的鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌核酸。

用于临床呼吸系统感染重症、结构性肺病等人群的辅助诊断，检测结果不直接用于指导抗生素的使用。临床诊断应结合病原体培养鉴定。

(三) 产品包装规格

24 测试/盒 (A)，48 测试/盒 (A)，96 测试/盒 (A)。

(四) 产品检验原理

本试剂盒分别针对 A_{ba}/S_{ma}/B_{cc} 的核酸保守区设计特异性引物和探针，应用实时荧光 PCR 技术分别对 A_{ba}/S_{ma}/B_{cc} DNA 进行扩增，并使用适用仪器全自动完成 A_{ba}/S_{ma}/B_{cc} DNA 的定性检测。

试剂盒设置人 β -珠蛋白基因作为内标，在采集的痰液样本中含有人 β -珠蛋白基因，通过内标监测提取和扩增过程，避免 PCR 假阴性。

二、临床前研究概述

(一) 主要原材料

1. 主要原材料的选择

本产品的主要原材料包括引物、探针、dNTP、双功能 DNA 聚合酶、尿嘧啶糖基化酶、蛋白酶 K。主要原材料均为外购方式获得，申请人通过功能性试验，确定了最佳原材料和供应商，制定了各主要原材料质量要求并经检验合格。

2. 企业参考品设置情况

本产品企业参考品包括阳性参考品、阴性参考品、精密

度参考品、最低检出限参考品。

阳性参考品 10 份,由试剂盒可检出的各病原体主要型别的培养物组成。

阴性参考品 10 份,由试剂盒检测范围外的病原体培养物等组成。

精密度参考品 3 份,由中强阳性、临界阳性浓度水平的病原体培养物和阴性临床样本组成。

最低检出限参考品 4 份,由试剂盒可检出的病原体主要型别的培养物和阴性临床样本组成。

(二) 生产工艺及反应体系研究

申请人通过对试剂主要生产工艺的研究,确定了最佳生产工艺。

申请人对反应体系中的引物探针浓度、dNTP 浓度、双功能 DNA 聚合酶浓度、尿嘧啶糖基化酶浓度、 Mg^{2+} 浓度、反应体积、反应条件、各组分加样量、样本用量等进行筛选和优化验证,最终确定了最佳反应体系。

(三) 分析性能评估

分析性能评估主要包括:企业参考品符合率、最低检出限、精密度、分析特异性(交叉反应和干扰试验)、包容性、核酸提取纯化性能等。申请人提交了质量管理体系下生产的三批产品在适用机型上的性能评估资料。

申请人采用 3 批试剂盒对企业参考品在所有适用机型上

进行检验，结果均符合相应企业参考品的要求。

在最低检出限研究中，申请人使用 3 批试剂盒对试剂盒检测范围内的三种病原体不同型别梯度稀释的临床样本进行检测，以检出率 $\geq 95\%$ 时所对应的浓度水平作为本试剂盒的最低检出限；然后采用 3 批成品试剂盒对稀释至最低检出限水平的各亚型样本进行最低检出限验证。最终确定本试剂盒的最低检出限为：鲍曼不动杆菌为 500 CFU/mL，嗜麦芽窄食单胞菌为 500 CFU/mL，洋葱伯克霍尔德菌为 500 CFU/mL。

在精密度研究中，申请人使用三批试剂盒，由不同操作者分别在不同实验室对检测范围内的三种病原体不同浓度（强阳性、中阳性、弱阳性）临床阳性样本和阴性样本进行 20 天的试验。结果表明，强阳性、中阳性、弱阳性样本检测结果均为对应病原体阳性且检测结果的 Ct 值的 CV $\leq 5.0\%$ ，阴性样本检测结果均为阴性。

分析特异性研究包含交叉反应研究和干扰研究。在交叉反应研究中，申请人使用 3 批成品试剂盒对可引起相似症状、呼吸道常见病原体、近源病原体等检测范围外的 41 种病原体，包括大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌、粪肠球菌、白色念珠菌、化脓链球菌、滕黄微球菌、马红球菌、琼氏不动杆菌、产气肠杆菌、溶血嗜血杆菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、脑膜炎奈瑟菌、光滑念珠菌、热带念珠菌、鲁氏不动杆菌、溶血不动杆菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、

肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、表皮葡萄球菌、假白喉棒状杆菌、白喉棒状杆菌、唾液链球菌、嗜酸乳杆菌、百日咳杆菌、甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒、副流感病毒、白假丝酵母菌、黄曲霉菌、土曲霉菌、烟曲霉菌、结核分枝杆菌、肺孢子菌进行交叉反应评价，结果表明无交叉反应。

在竞争性干扰研究中，申请人使用 3 批试剂盒对试剂盒检测范围内的三种病原体间的竞争性干扰进行评估，研究高浓度靶病原体对低浓度靶病原体的检测干扰情况，结果显示试剂盒检测范围内各病原体间不存在竞争干扰。

在干扰研究中，申请人使用 3 批试剂盒对内外源干扰物质进行研究。结果表明，使用临界阳性水平进行检测，粘蛋白、1% (v/v) 血液、氯化钠、血红素、美罗培南、亚胺培南、头孢哌酮舒巴坦、莫西沙星、阿米卡星、利奈唑胺、万古霉素、地塞米松、盐酸组胺、薄荷脑、奥司他韦、莫匹罗星、妥布霉素等不会影响试剂盒检测结果的判定。

在包容性研究中，申请人对不同来源、不同分型、不同耐药的临床样本进行了包容性研究。临床样本包括鲍曼不动杆菌 7 种 ST 型别 (Oxford-ST75、Oxford-ST92、Oxford-ST195、Oxford-ST1905、Oxford-ST457、Pasteur-ST2、Pasteur-ST40) 和 10 种耐药分离株 (哌拉西林、哌拉西林-他唑巴坦、环丙沙星、头孢他啶、美罗培南、亚胺培南、庆大霉素、氨苄西

林-舒巴坦、头孢吡肟、左氧氟沙星）、嗜麦芽窄食单胞菌 9 种 ST 型别（ST4、ST25、ST29、ST31、ST233、ST23、ST5、ST15、ST24）和 4 种耐药分离株（头孢他啶、头孢哌酮-舒巴坦、氯霉素、左氧氟沙星）、洋葱伯克霍尔德菌 7 种 ST 型别（ST363、ST258、ST309、ST102、ST10、ST608、ST450）和 4 种耐药分离株（替卡西林/克拉维酸、左氧氟沙星、美罗培南、氯霉素）。结果表明试剂盒包容性满足要求。

申请人进行了核酸提取纯化性能的研究，确定配合使用的核酸提取或纯化试剂盒符合要求。

（四）阳性判断值研究

申请人收集不同来源的痰液样本进行阳性判断值的建立和验证研究。其中阳性判断值建立共纳入已确认三种病原体阴阳性性质的 344 例临床样本，采用 ROC 曲线法进行统计分析。通过分析，确定鲍曼不动杆菌阳性判断值为 35，嗜麦芽窄食单胞菌阳性判断值为 34，洋葱伯克霍尔德菌阳性判断值为 34。同时纳入与建立过程不同的鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌和洋葱伯克霍尔德菌临床样本，采用与对比方法比对的方式进行阳性判断值的验证，结果显示本试剂盒阳性判断值建立合理。

（五）稳定性研究

申请人对本产品实时稳定性、运输稳定性、使用稳定性和样本稳定性进行了系统的研究，确定了在各种条件下本产

品及样本的有效保存时间。

实时稳定性研究：将 3 批试剂盒储存于 2~8℃条件下，分别在 0、3、6、8、10、12、14 个月进行稳定性考察，各项性能指标均符合要求，确定产品在 2~8℃条件下有效期为 12 个月。

此外，申请人对产品的使用稳定性、运输稳定性和样本稳定性分别进行了研究。结果显示，产品性能均能满足产品说明书声称。

三、临床评价概述

申请人在河南省人民医院、河南省儿童医院郑州儿童医院、宁波市医疗中心李惠利医院和南阳市中心医院共 4 家机构完成了临床试验。采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品或临床参考方法一代测序进行比较研究，确认本产品的临床性能。样本类型为痰液。

针对鲍曼不动杆菌检测，采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究，确认本产品的临床性能。对比试剂为宁波基内生物技术有限公司生产的鲍曼不动杆菌耐碳青霉烯类抗生素基因（OXA23）检测试剂盒（荧光 PCR 法）。共纳入病例 993 例，其中阳性病例 204 例，阴性病例 789 例，试验结果显示，阳性符合率为 99.02%（95%CI：96.50%，97.73%），阴性符合率为 99.24%（95%CI：98.35%，99.65%）。

针对嗜麦芽窄食单胞菌的检测，采用试验体外诊断试剂

与一代测序方法进行比较研究，共纳入 993 例，其中阳性病例 191 例，阴性病例 802 例；试验结果显示，阳性符合率为 99.48% (95%CI: 97.09%, 99.91%)，阴性符合率为 99.38% (95%CI: 98.55%, 99.73%)。同时进行了与已上市产品的比较研究，对比试剂为成都博奥晶芯生物科技有限公司的呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法），共纳入 300 例，其中阳性病例 102 例，阴性病例 198 例；试验结果显示，阳性符合率为 100% (95%CI: 96.37%, 100%)，阴性符合率为 98.48% (95%CI: 95.64%, 99.48%)。

针对洋葱伯克霍尔德菌的检测，采用试验体外诊断试剂与一代测序方法进行比较研究，共纳入 993 例，其中阳性病例 165 例，阴性病例 828 例；试验结果显示，阳性符合率为 99.39% (95%CI: 96.65%, 99.89%)，阴性符合率为 99.28% (95%CI: 98.43%, 99.67%)。同时申请人开展了与培养鉴定的比较研究，共纳入阳性 121 例，阴性 996 例，试验结果显示，灵敏度为 100% (95%CI: 96.92%, 100%)，特异度为 94.58% (95%CI: 92.99%, 95.82%)。

以上结果显示，试验体外诊断试剂与对比方法一致性较好，临床试验资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

申请人对已知危险（源）进行风险评价，按照风险可接受准则判断每个危险（源）的风险是否达到可接受水平，对

合理可行降低的风险、不经过风险/收益分析既判定为不可接受的风险采取控制措施，并对具体措施进行实施验证，同时重新对采取措施后的风险进行估计，确认其风险水平是否可接受。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需要在说明书中提示以下信息：

1. 本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查、治疗反应等信息综合考虑。

2. 本产品使用尿嘧啶糖基化酶，减少了扩增污染的概率。但是样本间的交叉污染只能通过良好的实验室管理和严格遵守本说明书的操作来避免。

3. 检测结果可能受样本收集、处理、运送及保存质量的影响。

综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 3 月 3 日

附件：产品说明书

鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

说明书

【产品名称】

鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

【包装规格】

24 测试/盒(A)，48 测试/盒(A)，96 测试/盒(A)

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测痰液样本中的鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌核酸。

用于临床呼吸系统感染重症、结构性肺病等人群的辅助诊断，检测结果不直接用于指导抗生素的使用。临床诊断应结合病原体培养鉴定。

鲍曼不动杆菌 (*Acinetobacter baumannii*, Aba) 是一种革兰阴性杆菌，严格需氧、非乳糖发酵的条件致病菌，可引起呼吸道、血液、尿路、皮肤软组织和中枢神经系统等部位的感染^[1]。

嗜麦芽窄食单胞菌 (*Stenotrophomonas maltophilia*, Sma) 广泛存在于自然界和医院环境，是一种非发酵需氧无芽孢的革兰阴性杆菌，已成为目前重要的机会致病菌。该菌可以引起下呼吸道感染、慢性阻塞性肺疾病的急性加重并能推动某些癌症的发生发展，如阻塞性肺癌^[2]。

洋葱伯克霍尔德菌 (*Burkholderia cepacia*, Bcc) 是一种革兰氏阴性、运动性和需氧菌，具有非发酵特性，是一种机会性病原体，主要在免疫低下人群中引起疾病。由其引起的较严重的疾病包括肺炎或其他细菌感染疾病^[3]。

目前临床上使用的鉴定病原菌方法主要是细菌培养法和核酸检测。

【检验原理】

本试剂盒分别针对 Aba/Sma/Bcc 的核酸保守区设计特异性引物和探针，应用实时荧光 PCR 技术分别对 Aba/Sma/Bcc DNA 进行扩增，并使用适用仪器全自动完成 Aba/Sma/Bcc DNA 的定性检测。

试剂盒设置人 β -珠蛋白基因作为内标，在采集的痰液样本中含有人 β -珠蛋白基因，通过内标监测提取和扩增过程，避免 PCR 假阴性。

【主要组成成分】

编号	组分名称	主要成分	24 测试/盒(A)	48 测试/盒(A)	96 测试/盒(A)
1	Aba/Sma/Bcc 试剂条	PCR 反应液 1 (含有探针、引物、双功能 DNA 聚合酶、尿嘧啶糖基化酶、dNTP)	0.5 mL	1.0 mL	2.0 mL
2		PCR 反应液 2 (含有镁离子、引物)	0.5 mL	1.0 mL	2.0 mL
3		蛋白酶 K (含有蛋白酶 K)	0.75 mL	1.5 mL	3.0 mL

说明：

1. 不同批号试剂盒中各组分不可以互换，组分所标示试剂量为最低分量。

2. 蛋白酶 K 与本公司生产的核酸提取或纯化试剂配套使用。

实验操作中需要但试剂盒中没有提供的器材和试剂：

1. 核酸提取或纯化试剂（备案编号：豫郑械备 20180037 号、豫郑械备 20220461 号）

2. 下呼吸道病原体核酸检测质控品（注册证编号：国械注准 20243402122）

3. 痰液样本处理试剂（备案编号：豫郑械备 20240028 号）

4. 全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒于 2℃~8℃ 储存，有效期 12 个月。

2. 试剂盒应避免强光照射。

3. 本试剂盒应 2℃~8℃ 运输。也可以 8℃~30℃ 运输不超过 4 天。

4. 试剂盒开瓶后，在 2℃~8℃ 储存的有效期为 21 天；8℃~30℃ 条件下储存不超过 72 小时。

5. 试剂盒生产日期及失效日期：见产品外包装。

【适用仪器】

适用于 AutoMolec 3000、AutoMolec 1600 全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统。

【样本要求】

1. 样本类型：痰液。

2. 样本采集：以清晨第一口痰为宜，先用清水漱口，患者用力咳出深部的痰于无菌样本保存管，密封，即可送检。采集过程中避免样本间交叉污染。

3. 样本处理：按照痰液样本处理试剂说明书对样本进行前处理。

4. 样本保存：采集后样本可立即进行处理，如不能及时检测，可在 2℃~8℃ 保存不超过 48 小时，可于 -20℃ 及以下保存不超过 1 年，可于 -70℃ 及以下保存不超过 2 年。反复冻融次数不应超过 5 次。

【检验方法】

本节列出了运行检测的基本步骤，详细说明请参见适用仪器的说明书。

1. 样本处理

使用痰液样本处理试剂对样本进行前处理：取痰液样本，加入 4 倍痰液样本体积的液化液（痰液样本处理试剂中组分），震荡混匀，在室温放置 10 分钟，至痰液充分液化（无明显固体状物且吸出时无拖丝现象，若未达到完全液化可再

放置 30 分钟) 后, 取 1 mL 液化后的样本加 1 mL 中和液 (痰液样本处理试剂中组分), 充分混匀, 处理后样本用相应的核酸提取或纯化试剂进行核酸提取。

2. 检测待检项目仪器内耗材:

根据仪器提示补充装载试剂耗材, 并装载到全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统相应位置。

3. 录入样本或质控品信息以及装载样本:

扫描/编辑录入样本或质控品信息, 将样本放置在全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统配套样本架中, 装载样本架, 选择测试项目。

4. 开始检测:

参考全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统操作说明, 下发测试指令, 仪器自动吸取 600 μ L 处理后样本或质控品进行核酸提取, 洗脱液加样量为 260 μ L。

随后仪器自动完成 20 μ L PCR 反应液 1、20 μ L PCR 反应液 2 和 40 μ L 核酸提取物的混合, 转移到扩增区, 进行扩增检测, 循环参数设定如下:

步骤	温度 ($^{\circ}$ C)	时间	循环数
1	50.0	2min	1
2	95.0	2min	1
3	95.0	10s	45
	60.0	22s (采集荧光)	

扩增检测阶段, 仪器运行至靶标通道阳性判断值循环后, 如该靶标通道未检测到明显扩增信号, 可直接报该靶标阴性。

5. 结果分析:

仪器自动进行结果分析。

6. 质控:

仪器开机运行应同步进行质控, 至少每 24 小时进行一次, 如更换试剂批号应同步质控。

各实验室需根据自身情况建立适合本实验室的可接受范围, 以确保合适的测试性能。各实验室如需更加频繁的质控, 按照实验室规定执行。

7. 有效性判断:

质控品检测结果应在规定的范围内, 否则, 本次实验无效, 需重新进行。

【阳性判断值】

鲍曼不动杆菌 Ct 阳性判断值为 35, 嗜麦芽窄食单胞菌 Ct 阳性判断值为 34, 洋葱伯克霍尔德菌 Ct 阳性判断值为 34, 内标 Ct 阳性判断值为 35。

【检验结果的解释】

通道	检测标准	结果判定
FAM (Aba)	Ct 值 \leq 35, 且检测到典型的 S 型扩增曲线	Aba 阳性
	Ct 值 $>$ 35 或 No Ct	Aba 阴性
ROX (Sma)	Ct 值 \leq 34, 且检测到典型的 S 型扩增曲线	Sma 阳性
	Ct 值 $>$ 34 或 No Ct	Sma 阴性
Cyan5 (Bcc)	Ct 值 \leq 34, 且检测到典型的 S 型扩增曲线	Bcc 阳性
	Ct 值 $>$ 34 或 No Ct	Bcc 阴性
HEX (内标)	Ct 值 \leq 35, 且检测到典型的 S 型扩增曲线	内标阳性
	Ct 值 $>$ 35 或 No Ct	内标阴性

*注释: 一般情况下阴性样本或阴性质控内标 Ct 值 \leq 35 且有扩增曲线 (HEX); 阳性样本或者阳性质控也可能因为高浓度的目的基因的竞争性抑制而导致内标 Ct $>$ 35 或 No Ct, 此为正常现象; 若阴性样本内标 Ct 值 $>$ 35 则需要复测, 若复测样本仍为阴性且内标 Ct 值 $>$ 35 则建议重新采样检测。

【检验方法的局限性】

1. 本产品检测结果仅供临床参考, 不应作为临床诊治的唯一依据, 对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查、治疗反应等信息综合考虑。
2. 本产品使用尿嘧啶糖基化酶, 减少了扩增污染的概率。但是样本间的交叉污染只能通过良好的实验室管理和严格遵守本说明书的操作来避免。
3. 检测结果可能受样本收集、处理、运送及保存质量的影响。

【产品性能指标】

1. 最低检出限: 鲍曼不动杆菌最低检出限 500 CFU/mL (约 700 copies/mL); 嗜麦芽窄食单胞菌最低检出限 500 CFU/mL (约 750 copies/mL); 洋葱伯克霍尔德菌最低检出限 500 CFU/mL (约 800 copies/mL) 时, 检出率 \geq 95%。检测鲍曼不动杆菌国家最低检出限参考品, 符合要求, 或检测鲍曼不动杆菌企业最低检出限参考品 S1, 嗜麦芽窄食单胞菌企业最低检出限参考品 S2、洋葱伯克霍尔德菌企业最低检出限参考品 S3, 每个最低检出限参考品稀释三个浓度, 检测结果均为对应菌株阳性, 检测 S4 结果为各靶标阴性。

2. 阴性参考品符合率: 检测鲍曼不动杆菌国家阴性参考品 N1~N10, 符合要求; 或检测鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌企业阴性参考品 N1~N10, 检测结果均为阴性。

3. 阳性参考品符合率: 检测鲍曼不动杆菌国家阳性参考品 P1~P10, 符合要求; 或检测鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌企业阳性参考品 P1~P10, P1~P3 结果为鲍曼不动杆菌阳性, P4~P6 结果为嗜麦芽窄食单胞菌阳性, P7~P9 结果为洋葱伯克霍尔德菌阳性, P10 鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌、洋葱伯克霍尔德菌阳性。

4. 精密度:

检测鲍曼不动杆菌国家重复性参考品, 符合要求; 检测鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌企业精密度

参考品 J1-J3 各 10 次, J1 与 J2 检测结果为各靶标阳性且各靶标 Ct 值的变异系数 CV 均不大于 5.0%, J3 各靶标均为阴性;

每天在两个不同时间段分别检测浓度为 1.5×10^3 CFU/mL、 2.5×10^4 CFU/mL、 2.5×10^5 CFU/mL 各靶标阳性痰液样本和阴性痰液样本,每次复孔检测,共检测 20 天。阳性样本检测结果均为阳性,各靶标 Ct 值的变异系数 CV 均不大于 5.0%。阴性样本各靶标均为阴性。

5. 分析特异性: 本试剂盒与大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌、粪肠球菌、白色念珠菌、化脓链球菌、藤黄微球菌、马红球菌、琼氏不动杆菌、产气肠杆菌、溶血嗜血杆菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、脑膜炎奈瑟菌、光滑念珠菌、热带念珠菌、鲁氏不动杆菌、溶血不动杆菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、表皮葡萄球菌、假白喉棒状杆菌、白喉棒状杆菌、唾液链球菌、嗜酸乳杆菌、百日咳杆菌、甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒、副流感病毒、白假丝酵母菌、黄曲霉菌、土曲霉菌、烟曲霉菌、结核分枝杆菌、肺孢子菌无交叉反应。

6. 干扰物质: 2.5 mg/mL 的粘蛋白、1% (v/v) 的血液、60 μ g/mL 的氯化钠、10 μ g/mL 的血红素、100 μ g/mL 的美罗培南、100 μ g/mL 的亚胺培南、100 μ g/mL 的头孢哌酮舒巴坦、100 μ g/mL 的莫西沙星、100 μ g/mL 的阿米卡星、100 μ g/mL 的利奈唑胺、100 μ g/mL 的万古霉素、50 μ g/mL 的地塞米松、200 μ g/mL 的盐酸组胺、1.7mg/mL 的薄荷脑、100 μ g/mL 的奥司他韦、1mg/mL 的莫匹罗星、100 μ g/mL 的妥布霉素不会对痰液样本的检测造成明显影响。

7. 包容性: 检测鲍曼不动杆菌 7 种 ST 型别 (Oxford-ST75、Oxford-ST92、Oxford-ST195、Oxford-ST1905、Oxford-ST437、Pasteur-ST2、Pasteur-ST40) 和 10 种耐药分离株 (哌拉西林、哌拉西林-他唑巴坦、环丙沙星、头孢他啶、美罗培南、亚胺培南、庆大霉素、氨苄西林-舒巴坦、头孢吡肟、左氧氟沙星)、嗜麦芽窄食单胞菌 9 种 ST 型别 (ST4、ST25、ST29、ST31、ST233、ST23、ST5、ST15、ST24) 和 4 种耐药分离株 (头孢他啶、头孢哌酮-舒巴坦、氯霉素、左氧氟沙星)、洋葱伯克霍尔德菌 7 种 ST 型别 (ST363、ST258、ST309、ST102、ST10、ST608、ST450) 和 4 种耐药分离株 (替卡西林/克拉维酸、左氧氟沙星、美罗培南、氯霉素) 均能正常检出。

8. 临床评价: 鲍曼不动杆菌与已上市试剂的阳性符合率为 99.02%, 阴性符合率为 99.24%, 总符合率为 99.19%; 嗜麦芽窄食单胞菌与已上市试剂的阳性符合率为 100.00%, 阴性符合率为 98.48%, 总符合率为 99.00%;

嗜麦芽窄食单胞菌与测序比较的阳性符合率为 99.48%, 阴性符合率为 99.38%, 总符合率为 99.40%; 洋葱伯克霍尔德菌与测序比较的阳性符合率为 99.39%, 阴性符合率为 99.28%, 总符合率为 99.30%;

与病原体分离培养比较, 鲍曼不动杆菌检测灵敏度为 99.41%, 特异度为 94.51%, 总符合率为 95.26%; 嗜麦芽窄食单胞菌检测灵敏度为 100.00%, 特异度为 94.54%, 总符合率为 95.61%; 洋葱伯克霍尔德菌检测灵敏度为 100.00%, 特异度为 94.58%, 总符合率为 95.17%。

【注意事项】

1. 由于本试验涉及到细菌 DNA 的提取及 PCR 扩增, 应小心避免试剂和扩增反应混合物受到污染。定期使用本公司生产的下呼吸道病原体核酸检测质控品对实验室扩增产物污染进行监测。

2. 避免在恶劣的环境 (如含有 84 消毒液、次氯酸钠、酸碱或乙醛等高浓度腐蚀性气体及灰尘的环境) 条件下进行试验, 实验室消毒应在试验结束后进行。

3. 微量移液器吸嘴不可混用, 以免交叉污染。

4. 本试剂盒组内含有化学试剂及防腐剂等, 具有一定的化学危害, 不应接触皮肤或粘膜。如有任何试剂接触到皮肤或粘膜, 需立即使用大量清水对该部位扩大清洗后消毒。所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质, 废弃处理时, 按照当地政府和国家有关规定进行^[4]。

5. 试剂盒请在外包装标示的有效期内使用。剩余试剂要及时密封, 2℃~8℃ 条件下保存。

6. 临床实验室应严格按照当地政府要求配备设备及操作人员, 应严格按照说明书要求进行操作。

7. 使用仪器自动操作, 测试样本需考虑样本容器死体积, 具体参考相应的仪器系统操作说明。

8. 试剂保存运输及使用过程中多种因素可能导致性能变化, 如保存运输不当、样本采集、样本处理及检测过程操作不规范等, 请严格按照说明书操作。

9. 本试剂盒采用的内标为人 β -珠蛋白基因片段, 因此在有人员活动的环境中可能存在一定丰度的残留并导致非人源样本内标出值, 但 Ct 值 > 35, 属于正常情况, 不影响正常检测使用。

10. 实验完成后使用新鲜配制的 0.5% 次氯酸钠彻底清理实验台面^[5]。

11. 本产品仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在标签或包装上:

 : 含量足够测试 <n> 次

 : 批号

 : 有效期

 : 温度极限

【参考文献】

[1] Ayoub Moubareck C, Hammoudi Halat D. insights into Acinetobacter baumannii: A Review of Microbiological, Virulence, and Resistance Traits in a Threatening Nosocomial Pathogen[J]. Antibiotics (Basel, Switzerland), 2020, 9(3): 119.

[2] 郭旭光, 黄美淦, 刘庆锋, 何淑君, 吴健健, 夏勇. 实时荧光环介导恒温扩增技术检测嗜麦芽窄食单胞菌方法的建立[J]. 广东医学, 2016, 37(24): 3663-3666.

[3] 林丽英, 邓穗燕, 郭旭光. 快速检测洋葱伯克霍尔德菌巢式荧光定量 PCR 法建立[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2020, 12(04): 437-440+458.

[4] Laboratory biosafety manual: Fourth edition. World Health Organization: Geneva, 2020.

[5] CLSI M29-A4-2014. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：郑州安图生物工程股份有限公司

住所：郑州经济技术开发区经北一路 87 号

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号

生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】