

受理号：CSZ2400241

# 体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：丙型肝炎病毒(HCV)核酸检测试剂盒  
(PCR-荧光法)

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州天隆生物科技有限公司

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.....	9
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

## 基本信息

### 一、申请人名称

苏州天隆生物科技有限公司

### 二、申请人住所

中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道99号  
苏州纳米城东北区 NE-33 栋

### 三、生产地址

苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋, 苏州工  
业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 栋(NW-07)501 室、苏州工  
业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 06 栋(NW-06)504 室

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品主要组成成分

本试剂盒含有HCV反应混合液、HCV酶混合液、HCV临界阳性质控品、HCV强阳性质控品、HCV阴性质控品、HCV内标、HCV定量标准品1、HCV定量标准品2、HCV定量标准品3、HCV定量标准品4，主要组成成分见表1。

表1 试剂盒主要组成成分

组成	主要成分	规格	
		48测试/盒	96测试/盒
HCV反应混合液	Tris-HCl、MgCl <sub>2</sub> 、引物、探针、dATP、dCTP、dUTP、dGTP、UNG酶等	0.79 mL×1	1.58 mL×1
HCV酶混合液	DNA聚合酶、逆转录酶等	260 μL×1	520 μL×1
HCV临界阳性质控品	灭活人源阳性血清，浓度范围：100 IU/mL~500 IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV强阳性质控品	灭活人源阳性血清，浓度为： >1.0×10 <sup>5</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV阴性质控品	灭活的人源阴性血清	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV内标	含人工设计序列的假病毒	0.6 mL×1	1.2 mL×1
HCV定量标准品1	含HCV片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>3</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>3</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV定量标准品2	含HCV片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>4</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>4</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV定量标准品3	含HCV片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>5</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>5</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV定量标准品4	含HCV片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>6</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>6</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1

注：定量标准品具体标值参见试剂盒内指示，不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

试剂盒浓度可溯源至 WHO International Standard for HCV NAT NIBSC code: 14/150。

## (二) 产品预期用途

本产品用于定量检测人血清或血浆样本中的丙型肝炎病毒核酸(RNA)。

本产品主要通过监测丙型肝炎病毒的复制水平,用于评估丙型肝炎患者抗病毒治疗的应答和治疗效果,能检测 1-6 基因型。

本产品的检测结果不得作为患者病情评价的唯一标准,必须结合患者临床表现和其他检测方法对病情进行综合分析。

本产品不得用于 HCV 的血源筛查。

## (三) 产品包装规格

48 测试/盒、96 测试/盒。

## (四) 产品检验原理

本试剂盒选用丙型肝炎病毒保守基因片段设计特异引物及特异 Taqman 探针,在逆转录酶、DNA 聚合酶配以 PCR 反应混合液的作用下,在实时荧光定量 PCR 仪上,通过检测荧光信号的变化实现丙型肝炎病毒 RNA 的定量检测。

本试剂盒设置了 dUTP+UNG 酶防污染措施,利用 UNG 酶将可能存在的 PCR 产物污染充分降解,以排除由此可能引起的假阳性结果。

本试剂盒设置了内标系统,内标参与核酸提取与检测的整个过程,通过监控内标检测结果是否正常,实现在全封闭反应体系中对检测过程的监控,可有效监控假阴性的发生。

## 二、临床前研究概述

### (一) 主要原材料

#### 1. 主要原材料的选择

本产品制备过程中主要原材料包括：引物、探针、Taq 酶混合液、逆转录酶、RNA 酶抑制剂、假病毒等。

主要原材料均为外购。其中引物、探针由申请人自行设计后委托专业公司合成，其他主要原材料由申请人选择有资质的供应商提供的原料，通过功能性试验，筛选出最佳原材料和供应商。申请人制定了各主要原材料质量要求并经检验合格。

## 2. 企业参考品和质控品的设置情况

该产品企业参考品包括阳性参考品、阴性参考品、线性参考品、准确度参考品、精密度参考品和检测限参考品。企业参考品由临床样本和假病毒制备而成。

本试剂盒设置了由临床样本制备的不同水平的阳性质控品和阴性质控品，用于检测过程中试剂盒和仪器的质量控制。此外本产品设置了内标系统，内标参与核酸提取与检测的整个过程，通过监控内标检测结果是否正常，监控假阴性的发生。

## (二) 生产工艺及反应体系研究

申请人通过使用初步确定的配方进行反应体系配制，以企业参考品/质控品，对反应体系中的 HCV 引物/探针浓度、内标引物/探针浓度、酶混合液用量、镁离子浓度、dNTPs 浓度、PCR 扩增参数、样本用量、核酸提取等分别进行了筛选或优化，最终确定了最佳的生产工艺和反应体系。

## (三) 分析性能评估

本产品分析性能评估内容主要包括：正确度、精密度、检出限、定量限、分析特异性、线性范围、包容性等。

正确度研究中，申请人采用 HCV 阴性血清和血浆样本，将丙型肝炎病毒 WHO 国际标准品、丙型肝炎病毒国家标准品和丙型肝炎病毒基因分

型国家标准品稀释至一系列浓度水平，各水平检测浓度对数值与理论浓度对数值偏差，符合正确度性能要求；与同类试剂对临床样本定性检测及定量检测结果一致性，均满足正确度要求。

精密度研究中，申请人选择包含不同型别 HCV 中阳性、HCV 弱阳性、HCV 临界阳性和 HCV 阴性的临床样本作为待测样本，进行为期 20 天的检测。分别对批次内/间、试验日内/间、操作者间、仪器间、实验室间的检测结果进行分析，结果表明精密度满足性能要求。

检出限和定量限研究中，申请人通过将丙型肝炎病毒 WHO 国际标准品及丙型肝炎病毒国家标准品进行梯度稀释，对系列浓度样本进行 20 次重复检测，以阳性检出率  $\geq 95\%$  的最低稀释浓度作为检出限，以符合试剂盒准确度要求的最低浓度作为定量限。申请人进一步通过临床 HCV 阳性样本及商业化血浆盘样本（包含 HCV1~6 型）对检出限和定量限水平进行验证。最终确定试剂盒的检出限为 12 IU/mL，定量限为 20 IU/mL。

交叉反应研究中，申请人对腺病毒 5 型、人巨细胞病毒、甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、戊型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型、人类免疫缺陷病毒 2 型、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型、人类疱疹病毒 6 型、水痘带状疱疹病毒、人类疱疹病毒 4 型、梅毒螺旋体、西尼罗病毒、登革热病毒、甲型流感病毒、白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、痤疮丙酸杆菌、人类基因组 DNA 进行交叉反应评价。结果显示上述样本与本产品均不产生交叉反应。

在干扰试验中，申请人对 60 mg/mL 的甘油三酯、0.6 mg/mL 的胆红素、30 mg/mL 的血红蛋白、60 IU/mL 的类风湿因子、48 g/L 的免疫球蛋白（IgG）及 30 mg/mL 的抗核抗体及系统性红斑狼疮血，4  $\mu$ g/mL 的利巴韦林、18 ng/mL 的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2a、18 ng/mL 的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -

2b、6.06 ng/mL 的干扰素  $\alpha$ 1b、6.06 ng/mL 的干扰素  $\alpha$ 2a、6.06 ng/mL 的干扰素  $\alpha$ 2b、6.06 ng/mL 的复合干扰素 (C-IFN)、15  $\mu$ g/kg 的重组人粒细胞刺激因子 (GM-CSF)、7.62 mg/mL 的索磷布韦、17  $\mu$ g/mL 的奈韦拉平, 在 HCV 临界浓度水平和低浓度水平进行干扰试验, 结果显示无干扰。

线性范围研究中, 申请人对 HCV 高值临床样本、商业化血浆分型盘及假病毒 (包含 HCV1~6 型) 进行系列稀释, 用于线性范围的建立研究, 然后对包含 HCV 不同型别的样本、商业化血浆分型盘进行线性范围验证。结果均符合线性范围的性能要求。本产品线性范围为: 20 IU/mL ~  $1.0 \times 10^8$  IU/mL。

包容性研究中, 申请人采用包含 HCV 不同型别的血清和血浆样本, 分别制备低浓度和检出限浓度水平的包容性研究样本进行包容性研究, 结果显示包容性满足性能要求。

申请人采用临床样本进行了核酸提取试剂盒的性能研究, 研究包括核酸提取浓度、纯度及提取效率和重复性等, 研究结果表明本试剂盒选择的核酸提取方法在核酸提取纯度、浓度、提取效率、重复性及抗干扰性能指标均满足设定标准, 符合对提取试剂的检测需求。

#### (四) 阳性判断值研究

申请人对血清、血浆各 233 例临床样本进行检测, 采用 ROC 曲线以及百分位数法对检测结果进行分析, 确定本试剂盒靶标阳性判断值为  $Ct=36$ , 内标阳性判断值为  $Ct<40$ 。申请人进一步采用临床样本进行阳性判断值的验证, 验证本试剂盒阳性判断值合理。

#### (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：将试剂盒储存于 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下，连续 13 个月对试剂盒外观、阴性符合率、阳性符合率、线性、准确度、检出限、精密度等指标进行考察，各项指标均符合要求，确定产品在 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下可稳定保存 12 个月。

此外，申请人对产品的运输稳定性、开瓶稳定性、冻融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

申请人在南京市第二医院、天津市第二人民医院、首都医科大学附属北京佑安医院、上海市公共卫生临床中心共 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进行比较研究试验，确认本产品的临床性能。共纳入病例 612 例，入组病例均为患有丙型肝炎或其他肝脏疾病的受试者，样本类型为血清和血浆。

试验结果显示，阳性符合率 99.58%（95%CI: 98.47%，99.88%），阴性符合率 99.29%（95%CI: 96.09%，99.88%）。465 例样本纳入定量统计分析，试验体外诊断试剂与对比试剂定量检测结果进行相关分析，相关系数为 0.9939，检测结果 Log 值拟合方程为： $Y = -0.0876 + 1.0071x$ 。以上结果显示两者检测结果之间具有良好的一致性。

申请人在三家临床机构共进行了 219 例的血浆和血清样本的同源比对，结果显示，阳性符合率为 99.39%，阴性符合率为 98.18%；定量分析，相关系数为 0.9785，检测结果 Log 值拟合方程为： $Y = 0.0855 + 0.9935x$ 。

综上所述，试验体外诊断试剂的临床试验资料符合技术审评要求。

### 四、产品受益风险判定

#### （一）受益评估

本产品适用于定量检测人血清或血浆样本中的丙型肝炎病毒核酸（RNA）。用于评估丙型肝炎患者抗病毒治疗的应答和治疗效果，能检测 1-6 基因型。

## （二）风险评估

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. 预期用途

本产品用于定量检测人血清或血浆样本中的丙型肝炎病毒核酸（RNA）。

本产品主要通过监测丙型肝炎病毒的复制水平，用于评估丙型肝炎患者抗病毒治疗的应答和治疗效果，能检测 1-6 基因型。

本产品的检测结果不得作为患者病情评价的唯一标准，必须结合患者临床表现和其他检测方法对病情进行综合分析。

本产品不得用于 HCV 的血源筛查。

### 2. 警示及注意事项

产品说明书中介绍了该产品检验方法的局限性及使用中的注意事项。

## 综合评价意见

本申报项目为境内第三类体外诊断试剂产品注册，属于优先审批项目。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

# 丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法） 说明书

## 【产品名称】

通用名称：丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）

【包装规格】 48 测试/盒、96 测试/盒。

## 【预期用途】

本产品用于定量检测人血清或血浆样本中的丙型肝炎病毒核酸（RNA）。

本产品主要通过监测丙型肝炎病毒的复制水平，用于评估丙型肝炎患者抗病毒治疗的应答和治疗效果，能检测 1-6 基因型。

本产品的检测结果不得作为患者病情评价的唯一标准，必须结合患者临床表现和其他检测方法对病情进行综合分析。

本产品不得用于 HCV 的血源筛查。

## 【检验原理】

本试剂盒选用丙型肝炎病毒保守基因片段设计特异引物及特异 Taqman 探针，在逆转录酶、DNA 聚合酶配以 PCR 反应混合液的作用下，在实时荧光定量 PCR 仪上，通过检测荧光信号的变化实现丙型肝炎病毒 RNA 的定量检测。

本试剂盒设置了 dUTP+UNG 酶防污染措施，利用 UNG 酶将可能存在的 PCR 产物污染充分降解，以排除由此可能引起的假阳性结果。

本试剂盒设置了内标系统，内标参与核酸提取与检测的整个过程，通过监控内标检测结果是否正常，实现在全封闭反应体系中对检测过程的监控，可有效监控假阴性的发生。

## 【主要组成成分】

组成	主要成分	规格	
		48 测试/盒	96 测试/盒
HCV 反应混合液	Tris-HCl、MgCl <sub>2</sub> 、引物、探针、dATP、dCTP、dUTP、dGTP、UNG 酶等	0.79 mL×1	1.58 mL×1
HCV 酶混合液	DNA 聚合酶、逆转录酶等	260 μL×1	520 μL×1
HCV 临界阳性质控品	灭活人源阳性血清，浓度范围：100 IU/mL~500 IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV 强阳性质控品	灭活人源阳性血清，浓度为：>1.0×10 <sup>5</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV 阴性质控品	灭活的人源阴性血清	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV 内标	含人工设计序列的假病毒	0.6 mL×1	1.2 mL×1
HCV 定量标准品 1	含 HCV 片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>3</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>3</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV 定量标准品 2	含 HCV 片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>4</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>4</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV 定量标准品 3	含 HCV 片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>5</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>5</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1
HCV 定量标准品 4	含 HCV 片段假病毒，浓度范围：1.0×10 <sup>6</sup> IU/mL~5.0×10 <sup>6</sup> IU/mL	1.6 mL×1	1.6 mL×1

需要但未提供的物品：

1) 核酸提取仪器及试剂，西安天隆科技有限公司生产的全自动核酸提取仪（陕西械备 20150054 号），西安天隆科技有限公司生产的核酸提取或纯化试剂（陕西械备 20140007 号）

2) 自备试验器材、真空采血管或含有 EDTA 抗凝剂的真空采血管、无 DNA 酶、RNA 酶的 1.5mL 离心管、PCR 反应管、移液器枪头。

注：定量标准品具体标值参见试剂盒内指示，不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

试剂盒浓度可溯源至 WHO International Standard for HCV NAT NIBSC code: 14/150。

## 【储存条件及有效期】

试剂盒在 -20℃±5℃ 保存，有效期为 12 个月。

未使用完的试剂继续冷冻保存不影响其稳定性，但试剂反复冻融不得超过三次；试剂开瓶后，在室温条件下放置时间不超过 8 小时；试剂盒在 -25℃~8℃ 条件运输，运输时长不超过 7 天。试剂盒生产日期及有效期见包装标签。

## 【适用仪器】

扩增检测仪器为具有 FAM 和 HEX/VIC 荧光通道的西安天隆科技有限公司的 Gentier96E、Gentier96R 全自动医用 PCR 分析系统和 Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System。

## 【样本要求】

1. 标本：血清、血浆
2. 采集：

血清样本采集：采用血清分离的真空采血管或用一次性的无菌注射器抽取受检者静脉血 2~4 mL，注入无菌收集管，待自然凝固，或 2000~4000 rpm 离心 20 分钟，吸取分离出的血清，转移至 1.5 mL 灭菌离心管中备用。

血浆样本采集：采用 EDTA 抗凝（EDTA-K<sub>2</sub>、EDTA-K<sub>3</sub>、EDTA-Na<sub>2</sub>）的真空采血管或用一次性的无菌注射器抽取受检者静脉血 2~4 mL，注入含 EDTA 抗凝剂的无菌抗凝管中，2000~4000 rpm 离心 20 分钟，吸取分离出的血浆，转移至 1.5 mL 灭菌离心管中备用。

3. 样本保存：经上述处理后的待测血清或血浆，可立即用于检测，或 -20℃±5℃ 保存不超过 3 个月，-70℃ 以下保存不超过 2 年，应避免反复冻融，反复冻融不超过 5 次；样本核酸提取产物，-20℃±5℃ 保存不超过 3 个月，-70℃ 以下保存不超过 12 个月，应避免反复冻融，反复冻融不超过 5 次。（样本核酸提取研究采用的是西安天隆科技有限公司的全自动核酸提取仪（陕西械备 20150054 号）及其配套试剂盒核酸提取或纯化试剂（陕西械备 20140007 号）48T/盒）。

## 【检验方法】

### 1. 样本处理【样本处理区】

建议使用西安天隆科技有限公司的全自动核酸提取仪（陕西械备 20150054 号）及其配套试剂盒核酸提取或纯化试剂（陕西械备 20140007 号）进行提取（提取试剂洗脱体积 80 μL），每份样本用量 500 μL，内标用量 10 μL。每份样本提取有两个裂解孔，每个裂解孔中分别添加 250 μL 样本和 5 μL HCV 内标进行提取，提取过程请严格按照其说明书进行。

### 2. 试剂配制【试剂准备区】

从检测试剂盒中取出 HCV 反应混合液和 HCV 酶混合液，HCV 反应混合液在室温下融化，然后将两组件振荡混匀，2000 rpm 离心 10 秒。计算所需反应试剂人份数  $n[n=样本数+HCV 质控品数(3)+HCV 定量标准品数(4)]$ ，每人份反应体系的配制如下：

组分	HCV 反应混合液	HCV 酶混合液	总体积
用量 (μL)	15 μL	5 μL	20 μL

按 n 人份计算上述各试剂的用量，加入一适当的离心管中，混匀，按 20 μL 每人份的量分装到 PCR 薄壁管中，然后转移到样本处理区。

### 3. 加样【样本处理区】

按一定顺序向预混液中分别加入 20 μL 的 HCV 阴性质控品、HCV 临界阳性质控品、HCV 强阳性质控品、HCV 定量标准品和样品的洗脱液，盖紧反应管，转移至 PCR 扩增区。

### 4. PCR 扩增及荧光检测【PCR 扩增区】

将各反应管按一定顺序放入扩增检测仪器上，按以下程序进行 PCR 扩增：

步骤	循环数	温度	时间
1	1	50℃	20 分钟
2	1	95℃	3 分钟
3	5	94℃	15 秒
		55℃	15 秒
		72℃	15 秒
4	40	94℃	15 秒
		60℃	30 秒(荧光收集)

检测荧光选择：目标基因（FAM），内标（HEX/VIC）

### 5. 质量控制

阈值设定原则以阈值线刚好超过正常阴性质控品的最高点或由仪器自动设定。

HCV 强阳性质控品 Ct 值应小于 20；HCV 临界阳性质控品 Ct 值应在 25~30 之间；HCV 阴性质控品 Ct 值无数据且内标 Ct 值 <40。标准曲线相关系数应达到 0.98 以上，在阈值以上的荧光曲线应当是具有明显的 S 型曲线，否则该次实验视为无效，应检查仪器、试剂、扩增条件等方面的误差。

## 【阳性判断值】

通过对血清、血浆各 233 例临床样本进行检测，采用 ROC 曲线对检测结果进行分析，确定本试剂盒靶标阳性判断值为 Ct=36。

## 【检验结果的解释】

1. 阴性样本目标基因（FAM）未检出 Ct 值，且内标 Ct 值 <40。
2. 检测样本结果 HCV RNA ≥ 12 IU/mL，且内标 Ct 值 <40，则报告为阳性，其中：
  - a. 若检测样本测定值在 20 IU/mL ≤ HCV RNA ≤ 1.0 × 10<sup>8</sup> IU/mL 范围内，可直接报告定量结果。
  - b. 若检测样本 HCV RNA > 1.0 × 10<sup>8</sup> IU/mL，且扩增曲线呈现 S 型，可直接报告为 HCV RNA > 1.0 × 10<sup>8</sup> IU/mL，若需要精确定量，可根据结果对样本适当稀释，使其落入有效范围内，再重新检测。
  - c. 若检测样本测定值介于 12 IU/mL ≤ HCV RNA < 20 IU/mL 之间，检测值仅作定性判定。
3. 检测样本结果 HCV RNA < 12 IU/mL，且内标 Ct 值 <40，低于本试剂盒检测下限，建议重复检测该样本；如果重复测定值 HCV RNA ≥ 12 IU/mL，可报告阳性结果；如果重复测定值 HCV RNA < 12 IU/mL，则报告结果为低于试剂盒检测下限，结果仅供参考；若内标测定值无数据，则该样本的检测结果无效，应当排查原因，重复对该样本检测。

## 【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒检测结果不能作为临床确诊的依据。对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
2. 样本检测结果与样本收集、处理、运送及保存质量有关，其中任何失误都将会导致结果不准确。
3. 因样本量有限，本试剂对 4、5 型的丙型肝炎病毒检测性能尚无充分临床评价数据支持。

## 【产品性能指标】

1. 阴、阳性参考品符合率：本试剂盒检测国家参考品，阴性参考品，阳性参考品符合率为 100%
2. 检测限：本试剂盒的产品检测下限为 12 IU/mL，最低定量限为 20 IU/mL。
3. 精密度：两例高（ $1.5E+04$  IU/mL）、低（ $1.0E+02$  IU/mL）阳性样本连续重复 10 次检测，其浓度对数值的 CV  $\leq 5\%$ 。
4. 线性范围：根据性能评估实验，确定本试剂盒线性范围在  $20 \text{ IU/mL} \leq \text{HCV RNA} \leq 1.0 \times 10^8 \text{ IU/mL}$ ，其线性值 r 满足： $|r| \geq 0.98$ 。
5. 亚型检出能力：本试剂盒可以检测丙型肝炎病毒的 1-6 型。
6. 分析特异性：
  - a. 交叉反应：本试剂盒与腺病毒 5 型、人巨细胞病毒、甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、戊型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型、人类免疫缺陷病毒 2 型、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型、人类疱疹病毒 6 型、水痘带状疱疹病毒、人类疱疹病毒 4 型、梅毒螺旋体、西尼罗病毒、登革热病毒、甲型流感病毒、白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、痤疮丙酸杆菌、人类基因组 DNA 无交叉反应。
  - b. 干扰物：浓度不大于 60 mg/mL 的甘油三酯、0.6 mg/mL 的胆红素、30 mg/mL 的血红蛋白、60 IU/mL 的类风湿因子、48 g/L 的免疫球蛋白 (IgG) 及 30 mg/mL 的抗核抗体及系统性红斑狼疮血，4  $\mu\text{g/mL}$  的利巴韦林、18 ng/mL 的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2a、18 ng/mL 的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b、6.06 ng/mL 的干扰素  $\alpha$  1b、6.06 ng/mL 的干扰素  $\alpha$  2a、6.06 ng/mL 的干扰素  $\alpha$  2b、6.06 ng/mL 的复合干扰素 (C-IFN)、15  $\mu\text{g/g}$  的重组人粒细胞刺激因子 (GM-CSF)、7.62 mg/mL 的索磷布韦、17  $\mu\text{g/mL}$  的奈韦拉平对检测结果无明显影响。
7. 在本试剂盒所规定检测范围内，本试剂盒与对比试剂定量结果经差异显著性分析，结果表明二者无显著差异。

## 【注意事项】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断，使用前请仔细阅读本说明书。
2. 有关实验室管理规范请严格按照行业行政主管部门颁布的有关基因扩增检验实验室的管理规范执行。
3. 由于 RNA 的特殊性，所有耗材均应该进行无 RNase 处理，所有操作应严格避免 RNase 的污染，以防降解影响临床检测结果。
4. 试剂盒内标准品、质控品或其他可能含有人源物质的组分，虽已通过乙型肝炎表面抗原 (HbsAg)、人类免疫缺陷病毒抗体 (抗-HIV1/2)、丙型肝炎抗体 (抗-HCV) 等项目的检测为阴性，但截至目前，没有任何一项检测可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。
5. 本试剂盒的所有操作应严格按照说明书进行。
6. 实验室严格分区操作，第一区：试剂准备区-准备扩增所需试剂；第二区：样本处理区-待检测样本和对照品的处理；第三区：PCR 扩增区-PCR 扩增检测。
7. 各区物品均为专用，不得交换使用，避免污染，每次实验完成后立即清洁工作台。
8. 使用不含荧光物质的一次性手套、一次性专用离心管、自卸式移液枪和带滤芯吸头。
9. 反应液分装时应尽量避免产生气泡，上机前注意检查各反应管是否盖紧，以免荧光物质泄露污染仪器。
10. 加样时应使样品完全加入反应液中，不应有样品粘附于管壁上，加样后应尽快盖紧管盖。
11. 扩增完毕请立即取出反应管，密闭在专用塑料袋中，放于指定地点，等待统一处理。
12. 实验中用过的吸头请直接打入盛有 1% 的次氯酸钠的废物缸内，并与其他废弃物品一同灭菌后丢弃。
13. 工作台及各种实验用品应定期用 1% 的次氯酸钠、75% 酒精或紫外灯进行消毒。
14. PCR 反应混合液应避光低温保存。
15. 不同批号的试剂请勿混用，并请在有效期范围内使用。

## 【参考文献】

1. 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》
2. 《临床实验室定量测定室内质量控制指南》
3. 《临床基因扩增检验实验室管理办法》
4. Real time quantitative PCR. Genome Res. 6:986-994.
5. Kinetic PCR analysis: real-time monitoring of DNA amplification reaction. Bio Technology 11:1026-1030.
6. Williams JF. Optimization strategies for the polymerase chain reaction. Biotechniques 1989, 7:762-768.

## 【基本信息】

注册人/生产企业名称：苏州天隆生物科技有限公司

住所：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋

联系方式： 传真号码： 网址：

售后服务单位名称：

生产地址：苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋，苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 栋(NW-07)501 室、苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 06 栋(NW-06)504 室

生产许可证编号：

## 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

## 【说明书核准日期及修改日期】