

受理号: CSZ2300235

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称: 鹦鹉热衣原体(Cps)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 : 杭州杰毅生物技术有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

封面	1
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	11
四、 产品受益风险判定	12
综合评价意见	14

基本信息

一、申请人名称

杭州杰毅生物技术有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区良渚街道金昌路 2073 号 3 棟 4 号楼
401 室

三、生产地址

浙江省杭州市余杭区良渚街道金昌路 2073 号 3 棟 3 号楼
3-4 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品主要组成成分

本试剂盒主要组成成分包括 Cps-PCR 反应液 A、Cps-PCR 反应液 B、Cps-阳性对照、Cps-阴性对照。

（二）产品预期用途

本试剂盒适用于体外定性检测人肺泡灌洗液中鹦鹉热衣原体 DNA 核酸。

鹦鹉热衣原体主要通过接触患病鸟类、禽类或吸入患病鸟类鼻腔分泌物的气溶胶和粪便或者羽毛的粉尘传播给人类。由鹦鹉热衣原体感染引起的疾病称为鹦鹉热，潜伏期通常为 5-14 天，其典型的临床表现为发热、寒战、头痛、干咳和胃肠道症状，严重者可出现重症肺炎、心内膜炎、黄疸和神经系统等并发症。

本产品用于鹦鹉热衣原体肺炎的辅助诊断，不作确诊使用。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

（三）产品包装规格

48 人份/盒

（四）产品检验原理

本试剂盒基于荧光定量 PCR 技术，采用荧光定量 PCR 探针法，针对鹦鹉热衣原体外膜蛋白的 *ompA* 基因保守区域设计特异性引物和荧光探针用于鹦鹉热衣原体核酸的检测；本试剂盒同时包括内源性内标检测系统，用于对标本采集、核酸提取过程及 PCR 扩增过程的监控，可减少假阴性结果的出现。

二、临床前研究概述

（一）主要原材料

1. 主要原材料的选择

本产品主要原材料包括多重 TaqMan 探针法 qPCR 预混液、引物、探针、阳性对照和阴性对照，多重 TaqMan 探针法 qPCR 预混液和引物、探针原材料均为外购，阳性对照和阴性对照为申请人自行制备。

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，制定了各主要原材料质量要求并经检验合格。

2. 企业参考品和对照品设置情况

本产品企业参考品包括阳性参考品、阴性参考品、检测限参考品和精密度参考品。参考品组成如下：

阳性参考品 9 份：由不同浓度及不同基因型临床样本组成；
阴性参考品 5 份：由与鹦鹉热衣原体引起症状相似的交叉

反应病原体样本组成；

检测限参考品 3 份：由不同基因型临床样本组成；

精密度参考品 3 份：由 1 例临床阴性样本、1 例低浓度样本和 1 例中浓度样本组成。

此外，本产品设置了由临床样本制备的 **Cps**-阳性对照、**Cps**-阴性对照，用于检测过程中试剂盒和仪器的质量控制。此外，PCR 检测体系还含有内源性内标检测系统，通过检测内标基因用于对标本采集、核酸提取过程及 PCR 扩增过程的监控，可减少假阴性结果的出现。

（二）生产工艺及反应体系研究

申请人通过企业内部试验确定最佳的生产工艺及反应体系，包括反应液、阴�性对照的配液工序、分装工序、组装工序等，同时对试剂、引物探针用量、PCR 反应条件等进行研究，还包括对样本用量的研究。

（三）分析性能评估

分析性能评估主要包括：适用的样本类型、准确度、精密度、分析特异性、最低检出限、包容性研究、核酸提取性能相关研究。申请人提交了质量管理体系下生产的六批产品在适用机型上的性能评估资料。

1. 适用的样本类型

针对产品适用样本类型，申请人采用三批试剂盒对肺泡灌洗液样本进行研究，检测结果均与临床结果一致。

2. 准确度

在准确度研究中，申请人采用六批试剂盒对企业参考品及临床样本在适用机型上进行准确度评价。结果表明检测企业参考品阴性符合率为 100%，阳性符合率为 100%；检测临床样本，阴性符合率 100%，阳性符合率 100%，与 Sanger 测序检测结果全部一致。

3. 精密度

精密度研究中，申请人使用不同批试剂采用 $20 \times 2 \times 2$ 的方案对试剂盒的重复性、中间精密度及总不精密度等进行研究。

申请人使用六批试剂对阴性临床样本、不同基因型临床弱阳性样本和不同基因型临床中阳性样本进行精密度研究。对试剂盒重复性、中间精密度及总不精密度进行评价，结果显示试剂盒重复性、中间精密度及总不精密度 CV 值符合精密度的性能要求。

4. 分析特异性

分析特异性研究包括交叉反应研究、竞争性干扰研究和内外源干扰研究。

在交叉反应研究中，申请人使用三批试剂盒对试剂盒检测

范围外的肺炎衣原体、沙眼衣原体、合胞病毒、腺病毒 3 型、冠状病毒 OC43、冠状病毒 229E、乙型流感病毒、甲型流感病毒、鲍曼不动杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎支原体、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌等进行交叉验证，结果显示均为阴性。同时通过生信分析确认试剂盒内靶标引物/探针序列与多种交叉病原体序列无交叉。

在竞争性干扰中，向临床弱阳样本中投入高浓度种属相近或者引起相似症状的病原菌作为竞争干扰物，使用三批试剂盒进行检测，结果显示样本中存在高浓度其他病原体不影响靶标病原体检测结果。

在干扰研究中，申请人使用三批试剂盒对各种可能的干扰物质进行评价。结果显示试剂盒不受 30% 血液、10 mg/mL 粘蛋白等内源干扰物，以及红霉素 (6 mg/L)、阿奇霉素 (4 mg/L)、四环素 (50 mg/L)、交沙霉素 (32 mg/L)、妥布霉素 (55 mg/L)，美罗培南 (100 mg/L)、亚胺培南 (100 mg/L)、莫西沙星 (100 mg/L)、阿米卡星 (100 mg/L)、头孢哌酮舒巴坦 (100 mg/L)、利奈唑胺 (100 mg/L)、万古霉素 (100 mg/L) 等外源性治疗药物的影响。

5. 最低检出限

在检出限研究中，申请人使用六批试剂，分别检测不同基

因型、不同浓度梯度的临床阳性样本，将具有 95% 阳性检出率的最低浓度水平作为确定的检出限，并进行检出限验证。研究结果表明：试剂盒的检出限浓度为 400 copies/mL。

6. 包容性研究

在包容性研究中，申请人使用四批试剂，对不同来源不同基因型（包括 A、B、E 三种基因型）的鹦鹉热衣原体样本进行了包容性研究，结果符合要求；同时经生物信息学分析不同基因型（包括 A-F、E/B、M56、WC 九种基因型）鹦鹉热衣原体序列，结果表明不同基因型鹦鹉热衣原体均不会影响检测。

7. 核酸提取性能

在核酸提取性能研究中，申请人比较评估了手动提取和自动提取性能研究，包括核酸提取效率、提取纯度、提取浓度、提取检出限、提取精密度和提取抗干扰研究，结果表明配套使用的核酸提取试剂手动提取和自动效果均满足本产品使用需求。

（四）阳性判断值或参考区间研究

申请人采用临床样本，选择若干鹦鹉热衣原体阳性样本和鹦鹉热衣原体阴性样本，采用 ROC 曲线进行统计分析，确定试剂盒病原体及内标的阳性判断值均为 Ct 值等于 40。申请人进一步采用临床样本进行了阳性判断值验证确认。

（五）稳定性研究

申请人对试剂盒的稳定性研究包括货架有效期稳定性、使用稳定性、运输稳定性和样本稳定性。

货架有效期稳定性研究：采用三批试剂盒保存于 $-20\pm5^{\circ}\text{C}$ 温度条件下储存，于0个月、6个月、9个月、11个月、12个月、13个月和14个月对试剂盒外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性、检出限检测，确定试剂盒在 $-20\pm5^{\circ}\text{C}$ 温度条件下可稳定储存12个月。

此外，申请人对本产品的使用稳定性、运输稳定性和样本稳定性进行了研究，结果显示产品的性能均满足产品说明书声称的要求。

（六）其他

申请人对配套使用的核酸提取试剂适用的全自动核酸提取仪进行了携带污染研究。

携带污染研究中，使用全自动核酸提取仪进行鹦鹉热衣原体高浓度肺泡灌洗液样本和鹦鹉热衣原体阴性肺泡灌洗液样本提取，重复5次，提取后的核酸使用本产品进行检测，结果表明，按照本产品推荐使用核酸提取试剂盒（磁珠法）和全自动核酸提取仪进行样本核酸提取，每次提取后做好提取仪清洁消毒工作能够避免携带污染。

三、临床评价概述

申请人在温州医科大学附属第一医院、浙江省人民医院、金华市中心医院和丽水市中心医院共四家机构完成了临床试验。临床试验共分为两部分：

第一部分：采用试验体外诊断试剂与 Sanger 测序法进行比较研究试验，确认本产品的临床性能。共纳入 574 例肺泡灌洗液样本，其中阳性样本 125 例，阴性样本 449 例。试验结果显示，申报产品与 Sanger 测序法比较的阳性符合率为 100.0% (95%CI: 97.1%, 100.0%)，阴性符合率为 100.0% (95%CI: 99.2%, 100.0%)，总符合率为 100.0% (95%CI: 99.4%, 100.0%)。试验结果显示，试验体外诊断试剂与 Sanger 测序法一致性良好。

第二部分：采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究试验，确认本产品的临床性能。共纳入 413 例肺泡灌洗液样本，其中诊断为鹦鹉热衣原体感染的病例 99 例，非鹦鹉热衣原体感染的病例 314 例。试验结果显示，申报产品与临床参考标准比较的灵敏度为 99.0% (95%CI: 94.5%, 99.82%)，特异度为 99.0% (95%CI: 97.2%, 99.67%)。试验结果显示，试验体外诊断试剂与临床参考标准一致性良好。

申报产品与对比方法不一致的样本，均结合临床背景信息

和其他检测结果等进行了综合分析。综上所述，申报产品的临床试验资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

本试剂盒根据 YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对本产品的安全风险分析方式，对本试剂盒进行产品受益风险判定。

（一）受益评估

适用于体外定性检测人肺泡灌洗液中鹦鹉热衣原体 DNA 核酸，用于鹦鹉热衣原体肺炎的辅助诊断，不作确诊使用。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

（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/收益分析即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

本试剂盒适用于体外定性检测人肺泡灌洗液中鹦鹉热衣原体 DNA 核酸。

鹦鹉热衣原体主要通过接触患病鸟类、禽类或吸入患病鸟类鼻腔分泌物的气溶胶和粪便或者羽毛的粉尘传播给人类。由鹦鹉热衣原体感染引起的疾病称为鹦鹉热，潜伏期通常为 5-14 天，其典型的临床表现为发热、寒战、头痛、干咳和胃肠道症状，严重者可出现重症肺炎、心内膜炎、黄疸和神经系统等并发症。

本产品用于鹦鹉热衣原体肺炎的辅助诊断，不作确诊使用。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

2. 警示及注意事项

本试剂盒说明书中明确了该试剂盒检测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医疗器械产品注册。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 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。

2024 年 12 月 5 日

附件：产品说明书

鹦鹉热衣原体 (Cps) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 说明书

【产品名称】

鹦鹉热衣原体 (Cps) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)

【包装规格】

48 人份/盒 (货号: MD043C-P1)

【预期用途】

本试剂盒适用于体外定性检测人肺泡灌洗液中鹦鹉热衣原体 DNA 核酸。

鹦鹉热衣原体主要通过接触患病鸟类、禽类或吸入患病鸟类鼻腔分泌物的气溶胶和粪便或者羽毛的粉尘传播给人类。由鹦鹉热衣原体感染引起的疾病称为鹦鹉热，潜伏期通常为 5~14 天，其典型的临床表现为发热、寒战、头痛、干咳和胃肠道症状，严重者可出现重症肺炎、心内膜炎、黄疸和神经系统等并发症。

本产品用于鹦鹉热衣原体肺炎的辅助诊断，不作确诊使用。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

【检验原理】

本试剂盒基于荧光定量 PCR 技术，采用荧光定量 PCR 探针法，针对鹦鹉热衣原体外膜蛋白的 *ompA* 基因保守区域设计特异性引物和荧光探针用于鹦鹉热衣原体核酸的检测；本试剂盒同时包括内源性内标检测系统，用于对样本采集、核酸提取过程及 PCR 扩增过程的监控，可减少假阴性结果的出现。

【主要组成部分】

组成名称	主要成分	48 人份/盒
Cps-PCR 反应液 A	Taq 酶, 镁离子, dNTP, PCR 缓冲液	640 μ L/管*1 管
Cps-PCR 反应液 B	引物、探针；内标基因为 β -actin	380 μ L/管*1 管
Cps-阳性对照	灭活的鹦鹉热衣原体阳性样本	400 μ L/管*1 管
Cps-阴性对照	灭活的鹦鹉热衣原体阴性样本	400 μ L/管*1 管

注：同一组分不同批号不能混用。试剂盒内的生物样本均已灭活处理。

需要但未提供的试剂：核酸提取试剂，货号：MD049T-P1/MD049T-P2；生产商：杭州杰毅生物技术有限公司，医疗器械备案凭证编号：浙杭械备 20220184。推荐使用核酸提取仪，仪器名称：全自动核酸提取仪，型号：Auto-Pure20B；生产商：杭州奥盛仪器有限公司，备案号：浙杭械备 20150274 号。

【储存条件及有效期】

试剂盒于-20 \pm 5 °C密闭保存，有效期 12 个月。

本试剂盒于-20 \pm 5 °C冷链运输，运输时间不超过 9 天，运输后的试剂盒于储存温度下储存，在试剂盒效期内使用不影响检测结果。试剂盒冻融 5 次对检测结果无影响；试剂开封后-20 \pm 5 °C保存，请于 3 个月内使用。

生产日期、产品批号见产品标签。

【适用仪器】

实时荧光定量 PCR 仪 Real-Time PCR Instrument (ABI 7500)。

【样本要求】

1. 适用的样本类型

肺泡灌洗液

2. 样本采集

由临床医生按照医院标准操作规程采集患者的肺泡灌洗液或参考下述样本采集方法进行采集：患者咽喉局部麻醉后，导入纤维支气管镜。通过纤维支气管镜对病灶所在支气管以下肺段或亚肺段水平，用 37 °C或室温无菌生理盐水多次灌洗，每次注入 20~60 mL(常规进行 4~5 次)，直到总共灌洗 100~300 mL，并充分吸引回收，总回收率 \geq 30%为宜，从回收液中取出标本，放入无菌管中，旋紧盖子，即刻送达实验室。

3. 样本保存和运输

采集后的样本于 2~8 °C保存及运输不超过 3 天；样本于-20 \pm 5 °C储存，有效期 9 个月，样本于-80 \pm 5 °C储存，有效期 21 个月，应避免多次反复冻融，样本冻融 5 次对检测结果无影响。

核酸于 2~8 °C保存不超过 3 天，不能立即进行检测的，于-20 \pm 5 °C储存，有效期 3 个月，应避免多次反复冻融，核酸冻融 5 次对检测结果无影响。

【检验方法】

1. 样本核酸提取

使用核酸提取试剂提取待检样本核酸，本试剂盒的阳性对照和阴性对照均参与提取流程。核酸提取时推荐使用核酸提取仪进行提取，核酸提取仪参数设置参考核酸提取试剂盒说明书进行设置。核酸提取建议取不低于 200 μ L 肺泡灌洗液样本进行提取，洗脱体积建议 70 μ L。

2. 样本检测

2.1 PCR 反应液准备（试剂准备区）

从试剂盒中取出 Cps - PCR 反应液 A 和 Cps - PCR 反应液 B，在室温下溶解，震荡混匀，短暂离心数秒后使用。取 N 个 PCR 管 (N=待测样本数+Cps - 阳性对照+Cps - 阴性对照)。

单个反应扩增体系配制如下：

Cps-PCR 反应液 A	12.5 μ L
Cps-PCR 反应液 B	7.5 μ L

将各组分充分混合后短暂离心，以使管壁上的液体全部离心至管底，之后将 20 μ L 扩增体系分装到 PCR 管中。

2.2 加样（样本制备区）

于上述 PCR 反应管中分别加入处理后的阴性对照、待测样本核酸、阳性对照各 5 μ L，盖紧管盖，离心数秒后转移至扩增检测区。

2.3 PCR 扩增（扩增检测区）（参照 ABI 7500 仪器说明书进行操作）

2.3.1 将 PCR 反应管放入仪器样品槽内，按照对应顺序设置阳性对照、阴性对照和待测样品，并设置样品名称。

2.3.2 荧光通道选择

靶标基因 Reporter 选择 FAM、Quencher 选择 None；内标基因 Reporter 选择 VIC、Quencher 选择 None。（注意：passive reference 处选择 None）

2.3.3 设置循环反应程序如下

循环步骤	温度	时间	循环
预变性	95 °C	5 min	1
变性	95 °C	15 s	45
退火/延伸	60 °C	30 s	

程序设置完毕后，点击 Save 保存文件，点击 START RUN 运行程序。

2.4 结果读取

请参照仪器使用说明书进行设置，以 ABI 7500 仪器为例：

反应结束后自动保存结果，根据分析后图像调节 Baseline 的 Start 值、End 值以及 Threshold 值（用户可根据实际情况自行调整，Start 值可以在 3~15、End 值可设在 6~20，使阈值线设置在扩增曲线的增长期，阴性质控品的扩增曲线平直或低于阈值线），点击 Analysis 自动获得分析结果，在“Report”窗口读取检测结果。

2.5 质量控制

2.5.1 Cps-阳性对照：FAM 及 VIC 通道均 $C_t \leq 35$ ；

2.5.2 Cps-阴性对照：FAM 通道 $C_t > 40$ 或 Undetermined，VIC 通道 $C_t \leq 35$ 。

2.5.3 需在同一次实验中同时满足以上所有检测的质控要求，否则实验视为无效。

【阳性判断值】

根据检测结果绘制 ROC 曲线，确定本试剂盒阳性判断值 $C_t=40$ 。

【检验结果的解释】

	靶基因	内标	结果判断
1	Undetermined/ $C_t > 40$	$C_t \leq 40$	鹦鹉热衣原体阴性
2	$C_t \leq 40$	$C_t \leq 40$	鹦鹉热衣原体阳性

注：若待检样本内标通道 Undetermined 或 $C_t > 40$ ，需对样本重新进行检测；如内标通道 $C_t \leq 40$ ，结果判断参照上表；如内标通道仍 Undetermined 或 $C_t > 40$ ，则需重新提取样本核酸后再次测试。

【检测方法的局限性】

- 本试剂盒检测结果仅供临床参考，不作为疾病诊断的唯一依据。如本试剂盒检测结果与临床诊断结论不一致，以临床诊断结论为准。对患者的临床诊断应结合临床金标准方法及其症状/体征、病史、其他实验室检查等情况综合考虑。
- 不合理的样本采集、转运及处理、以及不当的试验操作和实验环境均有可能导致假阴性和假阳性结果。
- 实验室环境污染，试剂污染，样本交叉污染会出现假阳性结果，如阴性对照检测为阳性，则需做进一步实验来确认是哪类污染。如为试剂污染，需开封新的试剂盒再次进行实验；如为样品交叉污染，应重复实验；如为实验室环境污染，需对实验室进行彻底清洁或更换实验室再进行实验。

【产品性能指标】

- 检测限：本试剂盒最低检测限 400 copies/mL。
- 阳性符合率：本试剂盒检测企业阳性参考品，检测结果均为阳性；检测鹦鹉热衣原体阳性样本，检测结果均为阳性，阳性符合率 100%。
- 阴性符合率：本试剂盒检测企业阴性参考品，检测结果均为阴性；检测鹦鹉热衣原体阴性样本，检测结果均为阴性，阴性符合率 100%。
- 分析特异性：

交叉反应：本试剂盒对肺炎衣原体 (6.8×10^5 copies/mL~ 7.9×10^7 copies/mL)、沙眼衣原体 (5.2×10^6 copies/mL~ 8.3×10^7 copies/mL)、合胞病毒 (1×10^8 PFU/mL)、腺病毒 3 型 (1×10^8 PFU/mL)、冠状病毒 OC43 (1×10^8 PFU/mL)、冠状病毒 229E (1×10^8 PFU/mL)、乙型流感病毒 (1×10^8 PFU/mL)、甲型流感病毒 (1×10^8 PFU/mL)、鲍曼不动杆菌 (1×10^8 CFU/mL)、金黄色葡萄球菌 (1×10^8 CFU/mL)、肺炎支原体 (1×10^8 CFU/mL)、肺炎链球菌 (1×10^8 CFU/mL)、肺炎克雷伯菌 (1×10^8 CFU/mL)、铜绿假单胞菌 (1×10^8 CFU/mL)、流感嗜血杆菌 (1×10^8 CFU/mL) 无交叉反应。

干扰反应：样本中可能存在的内源性干扰物质 30% 血液、10 mg/mL 粘蛋白和外源性治疗药物红霉素 (6 mg/L)、阿奇霉素 (4 mg/L)、四环素 (50 mg/L)、交沙霉素 (32 mg/L)、妥布霉素 (55 mg/L)、美罗培南 (100 mg/L)、亚胺培南 (100 mg/L)、莫西沙星 (100 mg/L)、阿米卡星 (100 mg/L)、头孢哌酮舒巴坦 (100 mg/L)、利奈唑胺 (100 mg/L)、万古霉素 (100 mg/L) 对本试剂盒的检测结果无干扰。

5. 精密度：用阴性精密度参考品进行检测 ($n=10$) 检测结果均为阴性，用高、低浓度的精密度参考品进行检测 ($n=10$)，检测结果 C_t 值的变异系数 (CV %) 均 $\leq 5\%$ 。使用高、低浓度的鹦鹉热衣原体阳性样本和鹦鹉热衣原体阴性样本进行精密度验证，测试时间不低于 20 天，结果表明试剂盒的重复性、中间精密度和总不精密度 CV 均 $\leq 5\%$ 。

6. 容纳性研究：检测鹦鹉热衣原体 A、B、E 三种基因型阳性样本，浓度 400 copies/mL，阳性检出率均 $\geq 95\%$ ；同时经生物信息学分析不同基因型（包括 A-F、E/B、M56、WC 九种基因型）鹦鹉热衣原体序列，结果表明不同基因型鹦鹉热衣原体均不会影响检测。

7. 临床评价：本次研究在温州医科大学附属第一医院、浙江省人民医院、金华市中心医院、丽水市中心医院 4 个临床试验机构进行。研究结果：本次试验有效病例 574 例，与 Sanger 测序进行比较研究，阳性符合率 100.0% (95%CI: 97.1%~100.0%)，阴性符合率 100.0% (95%CI: 99.2%~100.0%)，总符合率 100.0% (95%CI: 99.4%~100.0%)；同时共纳入 413 例病例，与临床参考标准进行比较研究，灵敏度为 99.0%，特异度为 99.0%。

【注意事项】

- 本产品仅用于体外检测，实验前请仔细阅读本说明书；
- 为了避免样本中任何潜在的生物危险，检测样本应视为具有传染性物质，避免接触到皮肤和粘膜；样本的处理应在可防止气雾外流的生物安全柜中操作，样本制备区所用过的试管、吸头需打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃；样本操作和处理均需符合相关法规要求：《病原微生物实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》；
- 产物处理：PCR 结束之后，产物容易引起污染，应由当天不再参与实验的人员将所有反应管放入生物安全垃圾处理袋或其他容器中确认完全封闭后方可丢弃；
- 全程应避免污染，实验过程中穿工作服，佩戴一次性手套和口罩。在洁净消毒、紫外光杀菌的化学通风橱或生物安全柜完成操作，避免有害物质进入呼吸道；
- 使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 DNA 酶、RNA 酶的离心管和吸头；
- PCR 检测试剂使用前要完全解冻，离心数秒后使用，但应避免反复冻融；
- 如果在样本处理中没有控制好交叉污染，可能出现假阳性；
- 实验室管理应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验人员必须进行专业培训，实验过程严格分区进行（试剂准备区、样本制备区、扩增检测区），所用消耗品应灭菌后一次性使用，实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区各阶段用品不能交叉使用；
- 实验完毕用 10% 次氯酸或 75% 酒精处理工作台和移液器，然后用紫外线灯照射 20-30 分钟；

10. 完成样本核酸提取后, 建议马上进行下一步实验, 否则请保存于-20 °C待用;
11. 须对每次实验进行质量控制。
12. 本产品仅对鹦鹉热衣原体 A、B、E 三种基因型进行了验证, 其他基因型的检测能力尚未验证。

【参考文献】

- (1) Pantchev A, Sting R, Bauerfeind R, et al. New real-time PCR tests for species-specific detection of *Chlamydophila psittaci* and *Chlamydophila abortus* from tissue samples[J]. The Veterinary Journal, 2009, 181(2): 145-150.

【基本信息】

注册人/生产企业名称: 杭州杰毅生物技术有限公司

住所: 浙江省杭州市余杭区良渚街道金昌路 2073 号 3 框 4 号楼 401 室

联系方式:

售后服务单位名称:

联系方式:

生产地址: 浙江省杭州市余杭区良渚街道金昌路 2073 号 3 框 3 号楼 3-4 层

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】