

GENEYE® SARS-CoV-2 ERA Assay使用说明书

(产品货号: GD006-10)

试剂盒标配材料

试剂盒组分	10人份/盒
SARS-CoV-2 Test Unit	冻干品*10人份
SARS-CoV-2 Test Buffer	100 μ L*10人份
SARS-CoV-2 Control Materials	1份
Sample Vial	2mL*10人份

检测下限

本试剂盒最低检测下限为1000copies/mL

存储条件及有效期

存储在-20 \pm 5 $^{\circ}$ C、干燥、避光的环境，有效期1年。

详细实验方案

1. 仪器准备

实验前应按照恒温核酸扩增仪(GENEYE® System,)的《使用说明书》操作,连接适合的电源并进行预热。预热中,屏幕会显示Prewarming;预热完成后,屏幕将显示Ready。

2. 样本加样

● 标本采集与制备

为了获得最佳的检测性能,请自购适用于核酸检测的鼻拭子。

- ① 将拭子插入患者的一个鼻孔。使拭子的采样端进入鼻腔约1.5-2厘米。
- ② 将拭子沿鼻孔内黏液滚动5次,确保黏液和细胞均被收集。
- ③ 使用相同的拭子,对另一个鼻孔重复这一过程,以确保从两个鼻腔收集到足够的样本,将拭子从鼻腔取出。
- ④ 将拭子采样端放入**Sample Vial**并沿断点处折断拭子末端,使采集的样品进入**Sample Vial**,确保样本被浸没在液体中,拧紧瓶盖。

● 加样检测

- ① 拧开**Sample Vial**的管盖,使用定量移液器吸取**38 μ L Sample Vial**中的样本加入**SARS-CoV-2Test Unit**; (注:对于**提取样本**,使用**Sample Vial**中的液体将其**补齐至38 μ L**后加入**SARS-CoV-2Test Unit**)
- ② 拧开**SARS-CoV-2 Test Buffer**的管盖,使用定量移液器吸取**38 μ L Test Buffer**加入**SARS-CoV-2Test Unit**;

- ③ 将加样完成的SARS-CoV-2Test Unit中的液体充分混匀（推荐操作为上下颠倒检测单元后用手弹击混匀5-6次，或使用震荡混匀仪混匀2-3秒），使管中的反应溶液充分混合(尽量避免大量气泡)，最后将反应液集中在试管底部，然后迅速放入设备中开始反应。

3. 反应

将SARS-CoV-2Test Unit放入恒温核酸扩增仪20分钟后. 设备屏幕将会显示本次测试结果，结果为-Negative、+Positive，检测阳性的实际时间一般会缩短。

结果解释

当检测完成后，GENEYE[®]设备界面会直接显示测试结果。设备输出测试结果可能为-Negative或+Positive。结果示例：

SARS-CoV-2 结果	解释
-Negative	未检测到 SARS-CoV-2
+Positive	检测到 SARS-CoV-2

注：阴性结果不排除SARS-CoV-2感染，不应作为治疗或患者管理决策的唯一依据。当检测结果呈阳性时，应与临床病史、流行病学数据综合判断假阳性结果的可能性。

注意事项

测试过程中，请不要打开仪器

局限性

- 如果由于采集、运输和处理不当，以及测试操作和实验环境不当都有可能会出现假阴性或假阳性结果。
- RNA 病毒表现出明显的遗传变异。尽管在病毒基因组的保守区域设计了引物和探针，但引物/探针与目标序列之间的不匹配导致的变异可能导致分析性能下降，并可能出现假阴性结果。
- 阴性结果不能完全排除 SARS-CoV-2 阳性。当标本中靶基因浓度低于检测限时，可能导致显示阴性结果。
- 样品体积、洗脱体积、核酸提取方法等因素决定了本试剂盒的灵敏度。如果你使用推荐的 RNA 提取试剂盒，分析灵敏度与声明的一样。然而，当某些浓缩方法的样本量比洗脱体积大几十倍甚至数百倍时，灵敏度可以高得多。



欢迎扫码关注