受理号：CSZ2400486

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒

（PCR-荧光探针法）

产品管理类别： 第三类

申请人名称 ： 予果智造科技（北京）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.....14

基本信息

一、申请人名称

予果智造科技（北京）有限公司

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区地盛东路1号院6号楼三层304室、306室；四层401室、402室；五层502室

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区地盛东路1号院6号楼四层401室、402室；五层502室

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品主要组成成分

序号	名称	主要成分	规格	数量
1	MTBC PCR 反应液	dNTP、Taq 酶、UDG 酶	720μL/支	1
2	MTBC 引物探针混合液	引物、探针	240μL/支	1
3	MTBC 阴性质控品	含内标目的片段的质粒	150μL/支	1
4	MTBC 阳性质控品	含 MTBC 靶序列目的片段和内标目的片段的质粒	200μL/支	1

*不同批号试剂盒组分不可混用。

（二）产品预期用途

本试剂盒用于体外定性检测人舌拭子样本中的结核分枝杆菌复合群核酸。

（三）产品包装规格

48 测试/盒。

（四）产品检验原理

本产品检测的靶基因为结核分枝杆菌复合群（Mycobacterium tuberculosis complex，MTBC）基因组中的插入序列 IS6110 和 IS1081，内标为管家基因 GAPDH 基因。本产品采用荧光 PCR 技术，选取结核分枝杆菌基因组中相对保守的区域，设计特异性引物及探针，在样本提取之后采用荧光 PCR 对 MTBC DNA 进行检测。

本产品采用了 Taqman 荧光探针技术，其试剂比常规 PCR 试剂多了一个寡聚核苷酸探针，这个探针带有一个荧光发光基团和一个荧光淬灭基团，完整的探针在特定光源激发下，发光基团所产生的荧光被淬灭基团全部吸收，样品无荧光。PCR 过程中，Taq 酶在延伸 DNA 链的同时，可通过自身的 5’→3’核酸外切酶活性降解与模板结合的特异性荧光探针，使荧光报告基团与淬灭基团分离，分离后的荧光报告基团在特定光源激发下产生荧光。通过监测整个 PCR 过程荧光信号的变化，对未知模板进行定性分析。

同时采用内标质控体系，用于监测反应体系可能存在的抑制因素。

二、临床前研究概述

（一）主要原材料

1、主要原材料的选择

原材料包括 MTBC 引物探针、Taq 荧光预混试剂、MTBC 靶点质粒、IC 质粒，原材料均为外购的方式获得。其中引物、探针、质粒由申请人自行设计，由合成公司经过合成和纯化后获得。

申请人对原材料进行了供应商的选择，通过功能性实验筛选出最佳原材料和合格供应商，制定了各主要原材料质量标准并经检验合格。

2、企业参考品和质控品的设置情况

申请人设置了企业参考品，包括阳性参考品、阴性参考品、最低检测限参考品和精密度参考品。

阳性参考品 4 份，由目标病原体培养物组成。阴性参考品 10 份，由试剂盒检测范围外不同病原体培养物或常见干扰物质组成。最低检出限参考品 1 份。精密度参考品 2 份，由不同浓度的目标病原体培养物组成。

申请人还设置了阳性质控品和阴性质控品，用于检测过程中试剂和仪器的质量控制。

（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。

申请人对样本采集及样本预处理方式、样本投入体积、核酸提取流程、样本洗脱体积进行了研究。同时对反应体系的引物探针浓度、反应体积、样本体积、各阶段温度、时间和循环数等进行了优化和验证，最终确定了最佳的反应体系。

（三）分析性能评估

分析性能包括准确度、精密度、最低检出限、分析特异性、包容性等。申请人提交了有效运行的质量管理体系下生产的三批产品，在适用机型上进行的分析性能评估资料。

在准确度研究中，申请人采用三批试剂盒检测企业参考品，结果显示：阳性符合率和阴性符合率均为100%，精密度参考品和检出限参考品均满足要求。另外通过对临床样本进行检测，结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）的灵敏度、特异性均满足要求。

在精密度研究中，申请人采用三批试剂盒，对不同浓度（弱阳性样本、中等阳性样本）的阳性样本和阴性样本分别评估了批内精密度、批间精密度、中间精密度、再现性等研究。结果显示：阴性样本均为阴性，弱阳性样本的阳性检出率高于95%，中等阳性样本检出率为100%且两个靶标的Ct值的CV值均≤5%，表明本产品的精密度良好，符合设计要求。

在最低检出限研究中，采用三批试剂盒进行建立和验证，以阳性检出率≥95%时所对应的浓度作为试剂盒的最低检出限，并进行最低检出限验证。经最终确定本试剂盒的最低检出限为20CFU/mL。

在包容性研究中，申请人采用三批试剂盒，选择不同来源的结核分枝杆菌、牛结核分枝杆菌、非洲分枝杆菌和田鼠分枝杆菌进行了包容性研究，结果表明试剂盒包容性满足性能要求。

分析特异性研究包含交叉反应研究、干扰物质研究、竞争性干扰研究、口腔常见定植菌的干扰研究。在交叉反应研究中，

与浓度为 10^6 CFU/mL 的非结核分枝杆菌复合群的堪萨斯分枝杆菌、苏加分枝杆菌、海分枝杆菌、龟分枝杆菌、土地分枝杆菌、偶发分枝杆菌、次要分枝杆菌、耻垢分枝杆菌、溃疡分枝杆菌、脓肿分枝杆菌、戈登分枝杆菌、胃分枝杆菌、蟾蜍分枝杆菌、胞内分枝杆菌、鸟分枝杆菌、草分枝杆菌、瘰疬分枝杆菌无交叉反应。本试剂盒检测以下病原体，包括肺炎链球菌（10^6 CFU/mL）、金黄色葡萄球菌（10^6 CFU/mL）、流感嗜血杆菌（10^6 CFU/mL）、星状诺卡氏菌（10^6 CFU/mL）、大肠杆菌（10^6 CFU/mL）、铜绿假单胞菌（10^6 CFU/mL）、表皮葡萄球菌（10^6 CFU/mL）、白色念珠菌（10^6 CFU/mL）、格特隐球菌（10^6 CFU/mL）、烟曲霉（10^6 CFU/mL）、人类副流感病毒（1、2 和 3 型）（10^5 PFU/mL）、人流感病毒 A 型（10^7 copies/mL）、人流感病毒 B 型（10^5 PFU/mL），检测结果均为阴性，无交叉反应。

在干扰试验中，申请人对内源和外源干扰物质进行了研究。结果显示：外源性药物：异烟肼、盐酸乙胺丁醇、利福平、吡嗪酰胺、卡那霉素、阿莫西林、扎那米韦、肾上腺素、地塞米松、莫匹罗星、链霉素、贝达喹啉、利奈唑胺、氯法齐明、含氟牙膏、漱口水、硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（沙美特罗/丙酸氟替卡松）、西瓜霜喷剂等不会对检测结果产生影响。内源性干扰：人全血（30%V/V）、人细胞

（1.23×10^{6} cell/mL）、白蛋白（10 μg/mL）、粘蛋白（1.81 mg/mL）不会对检测结果产生影响。

申请人对口腔常见定植菌以及口腔中可能存在的食物残渣和烟草等干扰物进行了研究，结果表明不会对检测结果造成影响。

在竞争性干扰试验中，申请人在病原体临界阳性水平进行研究，结果显示与结核分枝杆菌复合群近缘的17种常见物种和与肺结核有相似症状或混合感染的15种常见物种对本试剂盒检测结果无干扰。

（四）阳性判断值或参考区间研究

申请人采用本产品和配套仪器对收集的204例临床样本进行检测，获得试剂盒各个检测通道的Ct值，通过对相应样本的数据分布进行统计分析确定样本的阳性判断值。然后进一步采用91例临床样本进行阳性判断值验证，结果显示确定的阳性判断值符合率良好。

（五）稳定性研究

申请人对产品实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性以及样本稳定性进行了研究，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：使用企业参考品对三批试剂按照技术要求检

测。结果表明试剂盒在-25℃-15℃条件下，试剂盒有效期为 12 个月。此外，申请人对产品的使用稳定性、运输稳定性以及样本稳定性分别进行了研究。结果显示，产品的性能均能满足产品说明书的声称内容。

三、临床评价概述

申请人在首都医科大学附属北京胸科医院、新乡医学院第一附属医院、广西壮族自治区胸科医院、南宁市第四人民医院、内蒙古自治区第四医院共 5 家机构进行了临床试验。采用试验体外诊断试剂与数字 PCR 法、痰液培养鉴定以及痰液 Xpert 检测进行比较研究。

与数字 PCR 的比较部分，共纳入 722 例受试者，均为疑似肺结核患者，样本类型均为舌拭子。试验结果显示，该产品与数字 PCR 的阳性符合率为 98.63%（95%CI:96.53%，99.63%），阴性符合率为 98.84%（95% CI：97.31%,99.62%）。并分别针对 IS6110 和 IS1081 两个靶标进行了评价，均具有较好的一致性。

与痰液培养鉴定的比较部分，共纳入 664 例受试者，其中培养鉴定为结核分枝杆菌复合群阳性的患者为 211 例。试验结果显示，该产品与痰液培养鉴定对比灵敏度为 89.10%（95%CI:84.09%，92.96%）。针对与痰培养不一致的部分，均结合临床诊断结果、其他检测方法等进行了充分分析。

申请人同时开展了试验体外诊断试剂与诊疗过程中同一患者痰液样本 Xpert 检测结果的比较研究。共纳入 651 例患者，其中痰液 Xpert 检测为阳性的患者共 280 例。试验结果显示，该产品与痰液 Xpert 的阳性符合率为 95.71%（95%CI:92.63%，97.77%），阴性符合率为 94.88%（95% CI：92.12%，96.89%）。

试验结果显示，试验体外诊断试剂与数字 PCR、痰液培养鉴定、痰液 Xpert 检测均具有较好的一致性。

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

结核分枝杆菌复合群包含结核分枝杆菌、牛结核分枝杆菌、非洲分枝杆菌和田鼠分枝杆菌。除田鼠分枝杆菌对人无致病力外，其它三种菌均可对人致病，是结核病的病原菌，可通过呼吸道、消化道和破损的皮肤粘膜进入机体，侵犯多种组织器官，引起相应器官的结核病，以肺结核最常见。我国是全球 30 个结核病高负担国之一，每年新发结核病患者 89.5 万例，因此，结核病成为制约我国社会经济发展的重大公共问题之一。早诊断、早隔离、早治疗是减少肺结核发病和死亡的关键环节。本产品临床应用的主要受益在于：采用分子生物学方法，检测人舌拭

子样本中的结核分枝杆菌复合群核酸，用于肺结核病的辅助诊断。对于临床上较难获得痰液样本的患者，有利于提高结核分枝杆菌复合群核酸的检出率。依据现有的临床试验结果，本产品对结核分枝杆菌复合群核酸检测的临床灵敏度和特异度良好。

（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.本试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/病史、其它实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

2.当检测样本被检核酸浓度含量低于最低检测限时可能会有假阴性结果，阴性结果仅能说明低于本试剂盒检测限值，不能完全排除感染的可能，此时建议采用其它方法进一步确认。

3.本产品不适用于肺外结核患者的辅助诊断。

4.警示及注意事项：该试剂盒说明书中明确了该试剂盒检查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。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 11 月 21 日

附件：产品说明书

结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）说明书

【产品名称】通用名称：结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

【包装规格】48 测试/盒

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人舌拭子样本中的结核分枝杆菌复合群核酸。

本试剂盒用于肺结核病的辅助诊断。

结核分枝杆菌复合群（Mycobacterium tuberculosis complex，MTBC）包含结核分枝杆菌（M.tuberculosis）、牛结核分枝杆菌（M.bovis）、非洲分枝杆菌（M.africanum）和田鼠分枝杆菌（M.microti）。除田鼠分枝杆菌对人无致病力外，其它三种菌均可对人致病，是结核病的病原菌，可通过呼吸道、消化道和破损的皮肤粘膜进入机体，侵犯多种组织器官，引起相应器官的结核病，以肺结核最常见。我国是全球 30 个结核病高负担国之一，每年新发结核病患者 89.5 万例，因此，结核病成为制约我国社会经济发展的重大公共问题之一。早诊断、早隔离、早治疗是减少肺结核发病和死亡的关键环节。

【检验原理】

本产品检测的靶基因为 MTBC 基因组中的插入序列 IS6110 和 IS1081，该序列作为靶基因具有特异性强，重复性好等特性，内标为管家基因 GAPDH 基因。本产品采用荧光 PCR 技术，选取结核分枝杆菌基因组中相对保守的区域，设计特异性引物及探针，在样本提取之后采用荧光 PCR 对 MTBC DNA 进行检测。

本产品采用了 Taqman 荧光探针技术，其试剂比常规 PCR 试剂多了一个寡聚核苷酸探针，这个探针带有一个荧光发光基团和一个荧光淬灭基团，完整的探针在特定光源激发下，发光基团所产生的荧光被淬灭基团全部吸收，样品无荧光。PCR 过程中，Taq 酶在延伸 DNA 链的同时，可通过自身的 5’→3’核酸外切酶活性降解与模板结合的特异性荧光探针，使荧光报告基团与淬灭基团分离，分离后的荧光报告基团在特定光源激发下产生荧光。通过监测整个 PCR 过程荧光信号的变化，对未知模板进行定性分析。

同时本产品采用内标质控体系，用于监测反应体系可能存在的抑制因素。内标质控品与靶基因无同源性，内标探针选择的是与靶基因探针没有冲突的另一检测通道。

【主要组成成分】

1. 试剂盒主要组成

序号	名称	主要成分	规格	数量
1	MTBC PCR 反应液	dNTP、Taq 酶、UDG 酶	720μL/支	1
2	MTBC 引物探针混合液	引物、探针	240μL/支	1
3	MTBC 阴性质控品	含内标目的片段的质粒	150μL/支	1
4	MTBC 阳性质控品	含 MTBC 靶序列目的片段和内标目的片段的质粒	200μL/支	1

*不同批号试剂盒组分不可混用。

2. 本试剂盒不包含，但配套使用的试剂如下：

用途	产品名称	备案人	货号	医疗器械备案编号
样本采集及保存	一次性使用采样管	予果智造科技（北京）有限公司	YGZZ023	京经械备 20230253
核酸提取	核酸提取试剂	予果智造科技（北京）有限公司	YGZZ015	京经械备 20230054

*其它需要自备的材料：涡旋振荡器、生物安全柜、移液器及带滤芯吸头、离心管、离心机、PCR 反应管、TE 缓冲液（pH8.0）等。

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒于-25℃~ -15℃保存，有效期 12 个月。

2. 运输条件：-25℃~ -15℃条件下运输，运输时间不宜超过 5 天。

3. 生产日期及有效期至见包装标签。

4. 试剂盒反复冻融次数不宜超过 3 次。

【适用仪器】

适用于 SLAN-96S 实时荧光 PCR 仪

【样本要求】

1. 适用样本类型

舌拭子

2. 标本采集及处理

2.1 受试者在采集样本前至少 30 分钟内不进食；

2.2 取出采样拭子和样本保存液（注意：采样拭子为一次性使用，禁止重复使用）；

2.3 受试者伸出舌头，用采样拭子擦拭受试者可见舌头根部（整个舌头的约 3/4 长度位置，如图），前后左右，旋转拭子以覆盖拭子所有表面（注意：避免触发呕吐反射！）；



2.4 在采集样本时，按压拭子头，拭子轴会微微弯曲（注意：避免用力过大造成拭子轴弯折！），前后左右刷拭，旋转拭子以覆盖目标区域的所有表面，并持续约 15 秒；

2.5 采集后，将拭子头插入样本保存液中，拧紧螺纹盖。

3. 样本储存及运输条件

保存条件：采集后的舌拭子样本可置于 2~8℃暂存 7 天，将舌拭子样本置于 95℃孵育 10min 进行热处理后可在-20±5℃可保存 1 个月，在-70℃以下可保存 9 个月，热处理后的样本冻融不宜超过 3 次。

运输条件：将经过热处理后的舌拭子样本采用干冰密封运输，运输时间不宜超过 5 天，运输温度在-60℃以下。

*适当的样本采集、保存和运输对本产品的性能至关重要。

【检验方法】

1. 样本处理与核酸提取

将舌拭子样本管涡旋混匀 15s 后瞬时离心，置于 95℃孵育 10min 进行热处理，待冷却后将 380μL 舌拭子样本进行机械研磨后，取 200μL 研磨后的样本进行核酸提取，具体操作可参见提取试剂说明书。其中用于样本研磨的研磨管中装有直径为 0.1mm 质量为 150mg 的玻璃珠，研磨条件为 6M/S，匀浆 9 次，30s 匀浆，30s 间隔。进行核酸洗脱时，加入 20μL 无核酸酶水。其

中热处理后的舌拭子样本可置于-20±5℃保存 1 个月或-70℃以下保存 9 个月。

取 10 μL MTBC 阴性质控品和 MTBC 阳性质控品分别用 TE 缓冲液（pH=8.0）稀释至 380μL 后，对稀释后的阴、阳性质控品进行机械研磨，然后取 200μL 研磨后的质控品进行核酸提取，具体操作可参见提取试剂说明书，在进行核酸洗脱时，加入 20μL 无核酸酶水。

提取后的 DNA 应立即进行检测，如无法立即检测，-20±5℃保存不超过 20 天。

2. 试剂配制（试剂准备区）

提前 30 分钟将试剂取出，室温融化，涡旋振荡 10 秒，短暂离心待用。

确定反应数 N，N=待检样本数(n)+质控品数(2)+1。计算加到反应混合液中的各个试剂的量，计算如下：

试剂名称	体积（μL）
MTBC PCR 反应液	15×N
MTBC 引物探针混合液	5×N

取离心管配制反应体系，试剂全部加入后，涡旋振荡 10 秒，短暂离心待用。然后将上述混合液按 20 μL/管分装至 PCR 反应管中。

3. 加样（样本制备区）

取样本、阴性质控品、阳性质控品所提取的核酸各 10 μL 分别加入 PCR 反应管中，盖紧管盖（避免气泡产生），短暂离心。将管壁上的液体全部甩至管底，然后立即进行 PCR 扩增反应。

4. PCR 扩增（扩增检测区）

4.1 反应管置于荧光定量 PCR 仪上，荧光检测通道选择：用 FAM、ROX 和 CY5 通道。

4.2 推荐循环参数设置如下表：

温度	时间	循环数
37℃	2min	1
95℃	5min	1
95℃	10sec	45
60℃	30sec*	

*收集荧光

5. 质量控制

5.1 阴性、阳性质控品

本试剂盒中阴性质控品、阳性质控品各通道检测信号的 Ct 值应符合下表要求：

对照名称	信号通道	基因	扩增结果
阳性质控品	FAM	IS6110	Ct≤35
	CY5	IS1081	Ct≤35
	ROX	内标基因	Ct≤35
阴性质控品	FAM	IS6110	NoCt 或 Ct>40
	CY5	IS1081	NoCt 或 Ct>40
	ROX	内标基因	Ct≤35

5.2 内控

本试剂盒中含有内标基因，待测样本内标 Ct 值≤37 则样本有效，否则判定样本无效。其中阳性样本，由于竞争抑制，内标通道无扩增曲线或 Ct 值＞37 属于正常情况，可直接根据靶标基因（IS6110 和 IS1081）进行阳性判断。若内标通道无扩增曲线或 Ct 值＞37，IS6110 或/和 IS1081 靶标为阳性，则该样本可判定为阳性。

【阳性判断值】

阴性质控品和阳性质控品合格之后，则可按照下表对样本检测结果进行判定。

基因检测结果判定

基因	信号通道	Ct 值	基因检测结果判定
IS6110	FAM	Ct ≤ 40	IS6110 靶标阳性
		Ct > 40 或 NoCt	IS6110 靶标阴性
IS1081	CY5	Ct ≤ 40	IS1081 靶标阳性
		Ct > 40 或 NoCt	IS1081 靶标阴性

样本检测结果判定

靶标检测结果	样本检测结果判定
IS6110 阳性 IS1081 阳性	阳性
IS6110 阳性 IS1081 阴性	

IS6110 阴性 IS1081 阳性	
IS6110 阴性 IS1081 阴性	阴性

【检验结果的解释】

实验室环境污染，试剂污染，样品交叉污染会出现假阳性结果；试剂运输、保存不当或试剂配制不准确引起的试剂检测效能下降，会出现假阴性结果。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/病史、其它实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

2. 当检测样本被检核酸浓度含量低于最低检测限时可能会有假阴性结果，阴性结果仅能说明低于本试剂盒检测限值，不能完全排除感染的可能，此时建议采用其它方法进一步确认。

3. 本产品不适用于肺外结核患者的辅助诊断。

【产品性能指标】

1. 外观：试剂盒应组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。

2. 阳性符合率：检测企业阳性参考品，检测结果均为阳性。

3. 阴性符合率：检测企业阴性参考品，检测结果均为阴性。

4. 最低检出限：采用多株结核分枝杆菌和牛分枝杆菌进行最低检出限的确认和验证，最终确定本试剂盒的最低检出限为 20 CFU/mL。

5. 精密度：精密度研究连续 20 天的检测，再现性在 3 个实验室进行了 5 天的检测。本试剂盒的批内/批间精密度、中间精密度和再现性的变异系数均≤5%。

6. 交叉反应：本试剂盒与浓度为 10^6 CFU/mL 的非结核分枝杆菌复合群的堪萨斯分枝杆菌、苏加分枝杆菌、海分枝杆菌、龟分枝杆菌、土地分枝杆菌、偶发分枝杆菌、次要分枝杆菌、耻垢分枝杆菌、溃疡分枝杆菌、脓肿分枝杆菌、戈登分枝杆菌、胃分枝杆菌、蟾蜍分枝杆菌、胞内分枝杆菌、鸟分枝杆菌、草分枝杆菌、瘰疬分枝杆菌无交叉反应。本试剂盒检测以下病原体，包括肺炎链球菌（10^6 CFU/mL）、金黄色葡萄球菌（10^6 CFU/mL）、流感嗜血杆菌（10^6 CFU/mL）、诺卡氏菌（10^6 CFU/mL）、大肠杆菌（10^6 CFU/mL）、铜绿假单胞菌（10^6 CFU/mL）、表皮葡萄球菌（10^6 CFU/mL）、白色念珠菌（10^6 CFU/mL）、隐球菌（10^6 CFU/mL）、烟曲霉（10^6 CFU/mL）、人类副流感病毒（1、2 和 3 型）（10^5 PFU/mL）、人流感病毒 A 型（10^7 copies/mL）、人流感

病毒 B 型（10^5 PFU/mL），检测结果均为阴性，无交叉反应。

7. 干扰物质：

外源性药物：异烟肼（10 μg/mL）、盐酸乙胺丁醇（1.7 μg/mL）、利福平（11 mg/L）、吡嗪酰胺（50 μg/mL）、卡那霉素（64 μg/mL）、阿莫西林（8.33 μg/mL）、扎那米韦（142 ng/mL）、肾上腺素（1 μg/mL）、地塞米松（10 mg/mL）、莫匹罗星（20 mg/mL）、链霉素（64 μg/mL）、贝达喹啉（2.5 μg/mL）、利奈唑胺（36.7 μg/mL）、氯法齐明（1 mg/L）、含氟牙膏（2.7g/mL）、漱口水（10%V/V）、硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂（526μg/mL）、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（132μg（沙美特罗）/263μg（丙酸氟替卡松）/mL）、西瓜霜喷剂（2.7g/mL）不会对检测结果产生影响。

内源性干扰：人全血（30%V/V）、人细胞（1.23×10^6 cell/mL）、白蛋白（10 μg/mL）、粘蛋白（1.81 mg/mL）不会对检测结果产生影响。

口腔定植菌：浓度为 10^6 CFU/mL 口腔常见口腔定植菌唾液链球菌、副流感嗜血杆菌、副血链球菌、深黄奈瑟氏球菌、产黑素普雷沃菌、牙周梭杆菌、口腔链球菌、殊异韦荣球菌、浅黄奈瑟氏菌和巴斯德卟啉单胞菌不会对检测结果产生影响。

8. 临床试验：本试剂盒在五家临床试验机构完成的临床试验，共纳入统计 722 例样本，与对比方法（数字 PCR 方法）相比：阳性符合率为 98.63%，阴性符合率为 98.84%；与痰液培养鉴定比较，共纳入 664 例受试者，灵敏度为 89.10%；与痰液 Xpert 检测比较，阳性符合率为 95.71%，阴性符合率为 94.88%。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断，实验前请仔细阅读本说明书；

2. 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；样本操作和处理均需符合相关法规要求：包括卫生部《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》；

3. 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；

4. PCR 检测试剂使用前要完全解冻，低速瞬时离心数秒（收集试剂到容器底部）后使用；

5. 如果在样本处理中没有控制好交叉污染，可能出现假阳性；

6. 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），所用消耗品应为一次性使用，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。

【标识的解释】

图形符号	符号说明
	温度极限：-25℃～-15℃
	查询使用说明书
	体外诊断医疗器械

【参考文献】

[1] 《结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则》.

[2] 中华医学会结核病学分会临床检验专业委员会. 结核病病原学分子诊断专家共识.中华结核和呼吸杂志, 2018, 41(9): 688-695.

[3] Soumitesh Chakravorty , Ann Marie Simmons et al. The New Xpert MTB/RIF Ultra: Improving Detection of Mycobacterium tuberculosis and Resistance to Rifampin in an Assay Suitable for Point-of-Care Testing. mBio. 2017 Jul-Aug; 8(4): e00812-17.

[4] A. Andama, G. R. Whitman et al. Accuracy of Tongue Swab Testing Using Xpert MTB-RIF Ultra for Tuberculosis Diagnosis. Int J Infect Dis.2020 Jan;90:35-45.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：予果智造科技（北京）有限公司

住所：北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 6 号楼三层 304 室、306 室；四层 401 室、402 室；五层 502 室

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 6 号楼四层 401 室、402 室；五层 502 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】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

说明书批准日期：　　年　　月　　日

说明书修改日期：　　年　　月　　日