

工作原理:

本试剂盒采用环介导等温扩增技术结合免核酸提取技术，以 SARS-CoV-2 的 N 基因为检测对象，从而实现对 SARS-CoV-2 核酸的检测。本试剂盒可实现临床样品免核酸抽提步骤，直接进行核酸扩增检测。由于不需要专业设备，可用于现场快速筛查。临床样本中若含有病毒核酸，特异引物可与其结合并高速扩增，同时反应液由紫色变为绿色；若临床样本中无病毒核酸或含量极低，则不会发生核酸扩增，反应液保持紫色不变，从而根据反应液颜色不同，确认待检样本中是否含有 SARS-CoV-2 核酸。

预期用途:

本试剂盒新型冠状病毒 SARS-CoV-2 的核酸检测、诊断和流行病学调查。

试剂盒组成:

名称	50 头份	数量
样品稀释液	500 μ L	1 管
扩增反应液	1.2 mL	1 管
Bst 酶	50 μ L	1 管
阳性对照	10 μ L	1 管
阴性对照	10 μ L	1 管
说明书	1 份	1 份

包装规格/货号:

包装规格：50 次，货号 JY1101。

储存条件及有效期:

-20℃ 以下保存，有效期为 12 个月。

操作步骤:
1. 样本处理

取 10 μ L 鼻咽拭子溶液或渗出液加入无菌 EP 管，加入 10 μ L 样品稀释液，彻底混匀，室温静置 2 分钟，10000 rpm 离心 1min（可选），上清即为扩增模板。

注：也可采用柱式、磁珠或核酸提取仪进行病毒核酸的抽提。

2. 核酸扩增

1) 吸取 23 μ L 扩增反应液加入 PCR 管，加入 1 μ L Bst 酶，吸取 1 μ L 步骤 1 处理的核酸扩增模板加入到 PCR 管混匀，加样顺序为阴性对照，待检样本，阳性对照；

2) 可选：吸取 10 μ L 矿物油轻轻加入到 PCR 管液面，切勿震荡混匀；

3) 放入金属浴、水浴锅或 PCR 仪：65 $^{\circ}$ C 反应 25~30 分钟。

3. 结果判定

反应管取出室温静置 5 分钟，反应液变为绿色，判为阳性；反应液为紫色，判为阴性。

阴性对照显示“阴性”结果，阳性对照显示“阳性”结果，此次检测结果有效，否则无效。



注意事项及安全提示:

1. 本产品仅供科研使用。使用前请仔细阅读说明书，严格按照说明书操作。违反或者未按说明书进行操作可能导致错误结果。
2. 产品应依照说明书要求，储存于合适的环境和温度下，并在有效期内使用。储存不当或产品过期可能导致错误结果。
3. 为避免交叉污染和气溶胶污染，试剂加样区和扩增区不能在同一个房间。
4. 所有反应要尽快完成，中间不要停顿。
5. 务必盖紧 PCR 管，避免 PCR 管盖在扩增过程中打开。
6. 检测结束后，取出所有反应管，观察显色结果。显色过程严禁开盖，检测结束后将反应管及时放入密封袋，进行无害化处理。
7. 所有检测样本及试剂均按照传染性物质对待，实验过程中做好工作人员的防护并避免交叉污染。
8. 不能使用过有效期的产品。