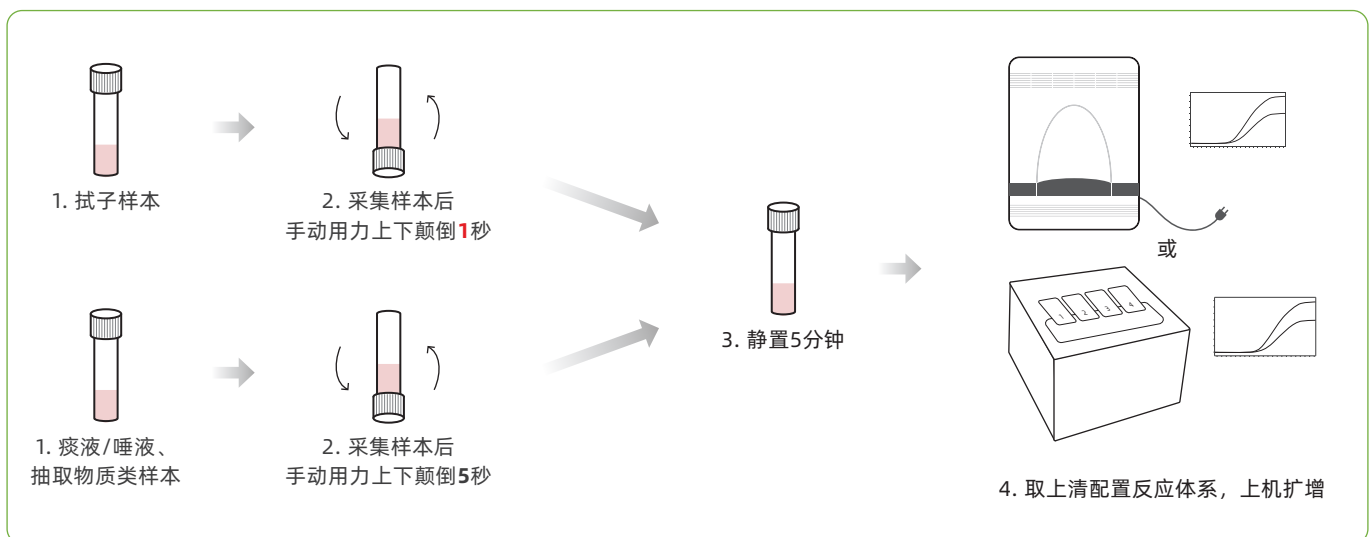


# 样本释放剂



## 产品优势

- **适应性广**：适用于拭子样本、痰液/唾液、抽取类物质。
- **灵敏度高**：最低可检测下限为**200 Copies/mL**。
- **操作简便、省时省力**：采集样本后，手动用力上下颠倒1秒，室温静置5分钟。
- **高效保存RNA/DNA**：防止核酸降解，常温可保存7天。
- **灭活病毒**：保障运输及检测人员安全。



## 灵敏度性能验证



### 目的

规范检测系统的分析性能评价程序，对检测系统在正式用于检测标本前对检测系统的分析性能进行评价，确认检测系统的分析性能符合临床要求，以保证检验结果的可靠性。

### 评价指标

符合率，精密度。

### 标本信息

标本类型：液体，病毒模拟样本； 标本来源：中国计量院提供的新型冠状病毒核酸检测RNA质控品。

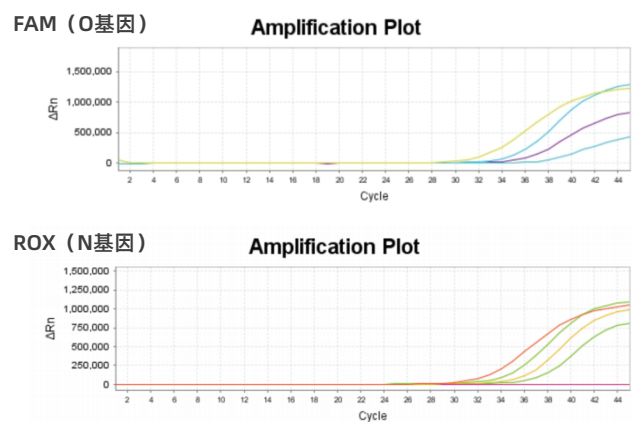
### 符合率

### 操作方法

中国计量院提供的新型冠状病毒核酸检测RNA质控品，采用康为世纪样本释放剂分别稀释至1600 copies/mL、800 copies/mL、400 copies/mL、200 copies/mL、100 copies/mL的5个样本，直接使用国内某公司的新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)，在ABI 7500 荧光定量 PCR 仪上进行新型冠状病毒的定性检测，统计结果。

### 数据统计

样本编号	拷贝数	FAM (O基因)	ROX (N基因)	结果
1	1600 copies/mL	30.72	30.41	阳性
2	800 copies/mL	31.24	31.95	阳性
3	400 copies/mL	33.27	33.76	阳性
4	200 copies/mL	35.01	35.14	阳性
5	100 copies/mL	N/A	N/A	阴性



实验结果表明:采用康为世纪样本释放剂，当样本为200 copies/mL时，直接使用国内某公司的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)进行荧光定量检测，能有效检出病毒。