

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】

通用名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】

1 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、30 人份/盒。

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人鼻拭子、鼻咽拭子样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）核蛋白抗原。

适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。

本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。

检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。

产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

【检验原理】

本试剂盒采用胶体金免疫层析夹心法的原理，用于检测人鼻拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒的核蛋白抗原。滴加样本后，样本通过毛细管作用向上移动，如果样本中存在新型冠状病毒核蛋白抗原，将与固定在金垫上的胶体金标记新型冠状病毒抗体结合形成免疫复合物，随后免疫复合物被预包被的新型冠状病毒核蛋白单克隆抗体捕捉到膜上，检测线区域将出现一条可见的红色线，质控线区域将始终出现一条红色线，表明检测过程正确。

【主要组成成分】

序号	组分名称	组成成分	规格及数量				
			1 人份/盒	5 人份/盒	10 人份/盒	20 人份/盒	30 人份/盒
1	检测卡	硝酸纤维素膜，新型冠状病毒单克隆抗体（包被）、新型冠状病毒单克隆抗体（标记）、羊抗兔 IgG、兔 IgG	1	5	10	20	30
2	提取管（含裂解液）	Tris 缓冲液、表面活性剂（曲拉通 X-100）	1	5	10	20	30
3	密封袋	/	1	5	10	20	30

注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

【储存条件和有效期】

2~30°C 保存，禁止冷冻，有效期 16 个月。

开封后（温度 10~30°C，湿度 <65%），30 分钟内使用。

避免冷冻，请在有效期内使用。

生产日期和失效日期见标签。

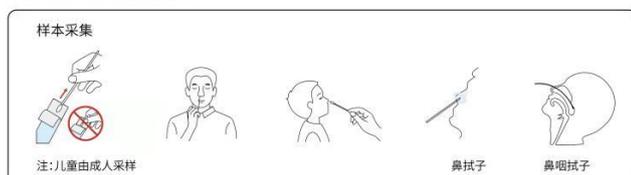
【样本要求】

1. 样本类型：鼻拭子、鼻咽拭子

2. 样本采集：

鼻拭子：样本采集时，先用卫生纸擦去鼻涕，小心拆开鼻拭子外包装，避免手部接触拭子头。随后头部微仰，一手执拭子尾部贴一侧鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入 1-1.5 厘米（对于年龄 2-14 岁受试者，深入 1 厘米）后贴鼻腔旋转至少 4 圈（停留时间不少于 15 秒），随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。将拭子头浸入检测试纸条配套的含裂解液的提取管中。

鼻咽拭子：采样人员一手轻扶被采集人员的头部，一手执拭子贴鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入，由于鼻道呈弧形，不可用力过猛，以免发生外伤出血。待拭子顶端到达鼻咽腔后壁时，轻轻旋转一周（如遇反射性咳嗽，应停留片刻），然后缓缓取出拭子，将拭子头浸入与检测试纸条配套的含裂解液的提取管中。



注意：

采样规范性会对检测结果有影响，建议采样人员应是专业人员、或经过专业人员指导和培训的人员。

一次性采样拭子只能搭配同一人份的样本裂解液使用，并且仅可用于采集同一人的样本，禁止混用。

采样过程中应避免采样拭子被污染，采样后应立即检测。

3. 采样拭子

一次性采样拭子：采集样本的拭子，采样头材质可为聚酯棉、人造丝、植绒，拭子杆材质可为 PS 或 ABS。

4. 样本处理

选用试剂盒配套裂解液进行处理。

5. 样本保存

鼻咽拭子采集后立即使用配套裂解液处理，处理后样本在 2~8°C 保存不超过 24 小时；-20±5°C 保存 12 个月；-70°C 保存 12 个月，应避免反复冻融（不超过 3 次）。鼻拭子采集后应立即检测。

【检验方法】

检测前请仔细阅读使用说明书。

1. 检测前准备

- （1）洗手，使用流动清水或手部消毒液清洗双手。
- （2）检查抗原检测试剂是否在保质期内，检查采样拭子、提取管（含裂解液）、检测卡等是否有缺失或破损。如试剂过期或试剂内容物缺失、破损应及时更换检测试剂。
- （3）打开铝箔袋取出检测卡平放于桌面。

检测前准备



2. 样本检测

确认检测对环境温度要求。检测应充分恢复至室温条件（10~30°C）后，再打开铝箔袋使用。

（1）将提取管（含裂解液 300μL）插到外包装盒提取管插孔处，撕掉提取管口上的铝箔膜。

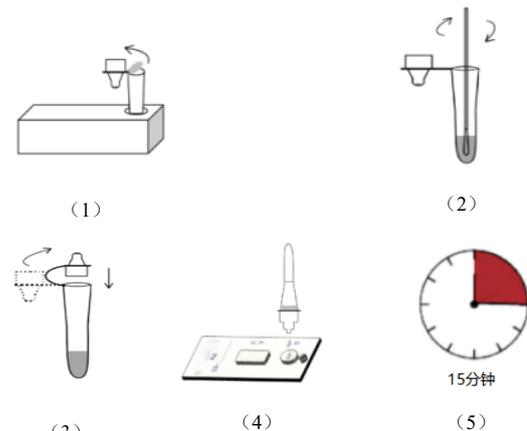
（2）将采集样本后的拭子立即置于提取管中，拭子头应在裂解液中旋转混匀至少 30 秒，同时用手隔着提取管外壁挤压拭子头至少 5 次，确保样本充分洗脱于提取管中。

（3）用手隔着提取管外壁将拭子头液体挤干后，将拭子取出弃去，提取管盖盖。

（4）将 3~4 滴（约 90μL）采集后的样本液垂直滴入在检测卡样本孔中，然后启动计时器。

（5）15~20 分钟观察检测结果，20 分钟后结果无效。

警告：撕开铝箔袋后应在 30 分钟内完成全部检测过程。



注意事项：

1. 如果向测试卡中添加的溶液太少，可能会出现假阴性或无效的结果。
2. 请勿在光线昏暗处判读。
3. 请在规定的时间内判读结果，少于或者超过该时间判读可能导致错误结果。
4. **使用后的试剂和样本等废弃物应妥善处理。所有使用后的采样拭子、提取管、检测卡等装入密封袋，按照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》中的规定处理。**

【检验结果的解释】

阳性：两条红色条带出现。一条位于检测区（T）内，另一条位于质控区（C）内。检测区（T）条带颜色可深可浅，均为阳性结果。

阴性：仅质控区（C）出现一条红色条带，检测区（T）内无条带出现。

无效：质控区（C）未出现红色条带，无论检测区（T）是否出现条带。表明结果无效，需重新取试纸条重测。

阳性结果表示：样本中检出新型冠状病毒抗原，怀疑新型冠状病毒感染，请立即上报并按防控规定隔离、就诊。

阴性结果表示：样本中没有检出新型冠状病毒抗原，但阴性结果不能完全排除感染的可能，应按照当地疫情防控政策进行后续处置，必要时建议去医院进一步检查。



【检验方法的局限性】

1.本试剂为定性体外诊断试剂，供辅助诊断用。检测结果仅用于临床辅助诊断，不是临床诊断的唯一依据，应结合临床症状及其它检测指标综合判定。

2.本试剂仅用于定性检测人鼻拭子、鼻咽拭子样本中存在的新型冠状病毒抗原。

3.阳性结果仅表明可能存在新型冠状病毒抗原，不能作为新型冠状病毒感染的唯一判断标准。

4.阴性结果并不能完全排除新型冠状病毒感染的可能性，可能是新型冠状病毒抗原水平过低还不能被本试剂盒检测出来，或者其他原因导致假阴性结果。

5.可能由于技术上或步骤上的操作不当、样本被污染、干扰检测的药物的存在导致不一致或错误的结果。

6.样本的采集及处理方法对病毒检测有比较大的影响，操作不当可能导致错误的结果。经热灭活、胍盐处理的样本可能造成检测结果不准确。

【产品性能指标】

1.检测新型冠状病毒抗原检测试剂国家参考品时，检测结果，符合以下标准：

阳性参考品（P1~P8）符合率（+/+）为 8/8；

阴性参考品（N1~N20）符合率为（-/-）为 20/20；

重复性参考品 R1 和 R2 分别重复检测 10 次，R1 和 R2 的 10 次检测结果均为阳性，且显色度均一无差别。

检测最低检出限参考品 S 的 1:50、1:100、1:200、1:400、1:800 及 1:1600 倍稀释液，稀释度为 1:400 及更高浓度时，检测结果为阳性。

2.检测企业参考品时，检测结果符合以下标准：

企业阳性参考品符合率：检测 8 份阳性企业参考品 P1~P8，阳性符合率（+/+）为 8/8。

企业阴性参考品符合率：检测 25 份阴性企业参考品 N1~N25，应均为阴性，阴性符合率（-/-）为 25/25。

重复性：检测企业重复性参考品 CV1、CV2，各重复检测 10 份，其结果 CV1 和 CV2 均为阳性，且显色度均一无差别。

最低检测限：检测企业最低检测限参考品 S 及其 2 倍稀释液，检测结果均为阳性。

3.本试剂盒的最低检测限为 2.0×10^2 TCID₅₀/mL。

4.交叉反应：针对可能与新型冠状病毒（2019-nCoV）样本产生交叉的其他病原体在浓度为 1.0×10^6 PFU/mL 或 1.0×10^6 CFU/mL 的地方性人类冠状病毒（HKU1，OC43，NL63 和 229E），H1N1（新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）、季节性 H1N1 流感病毒）、H3N2、H5N1、H7N9，乙型流感 Yamagata、Victoria，副流感病毒（I、II、III 型），呼吸道合胞病毒 A、B 型，鼻病毒（A、B、C 型），腺病毒（1、2、3、4、5、7、55 型），肠道病毒（A、B、C、D 型），EB 病毒、麻疹病毒、人巨细胞病毒、轮状病毒、诺如病毒、腮腺炎病毒、水痘-带状疱疹病毒、人偏肺病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、流感嗜血杆菌，金黄色葡萄球菌，肺炎链球菌，肺炎克雷伯菌，结核分枝杆菌，白色念珠菌均无交叉反应，与浓度不高于 17.3 ng/mL 的 SARS（重组蛋白）和 16.1 ng/ml 的 MERS（重组蛋白）无交叉反应。验证 20 份正常人样本，

检测结果均为阴性。

5.干扰物质：针对血液、黏蛋白在样本浓度分别为 7.5%、1.35mg/mL“最差条件”时进行验证，未对检测结果产生显著影响；针对治疗病毒感染或其他呼吸道症状的患者外用或内服常见药物：如抗病毒药物（α-干扰素、扎那米韦、利巴韦林、奥司他韦、帕拉米韦、洛匹那韦、利托那韦、阿比多尔）；抗生素（左氧氟沙星、阿奇霉素、头孢曲松、美罗培南）；全身性抗菌药（妥布霉素）；过敏性症状缓解药物（盐酸组胺）；鼻腔喷雾剂或滴鼻剂（苯福林、羟甲唑啉、氯化钠（含防腐剂））；鼻用皮肤类固醇（倍氯米松、地塞米松、氟尼缩松、曲安奈德、布地奈德、莫米松、氟替卡松）等进行验证，未对检测结果产生显著影响。

6. HOOK 效应

2019-nCoV 浓度 $\leq 2.57 \times 10^7$ TCID₅₀/mL 时，本产品的检测结果未产生钩状效应。

7. 临床研究：该产品采用已上市新型冠状病毒核酸检测试剂作为对比试剂进行临床试验，入组病例共计 951 例，其中新型冠状病毒核酸检测阳性病例 441 例，阴性病例 510 例，试验结果显示符合率较好。经初步评价，基本确认产品临床性能能够满足疫情应急需要。产品将在上市后进一步收集临床数据对产品临床性能进行确认。

【注意事项】

1.本试剂仅用于体外检测，试验前请仔细阅读本说明书。

2.本试剂为一次性使用体外诊断试剂，请勿重复使用。

3.本试剂必需在有效期内使用。

4.应按说明书严格进行操作，请勿混合使用不同批次的检测卡和样本裂解液等。

5.操作失误或样本量过少都有可能造成检测结果出现偏差。

6.如果检测卡的塑料包装袋损坏，请不要使用该产品。

7.请勿吸入样本裂解液。

8.铝箔袋内有干燥剂，不得内服。

9.严格按照说明书要求储存。

10.样本裂解液中的试剂含有少量防腐剂，可能对皮肤和眼睛造成刺激。如果该溶液接触到皮肤或眼睛，用大量的水清洗/冲洗。如发生皮肤刺激或皮疹，应就医/就诊。

11.操作时应注意做好安全措施，使用前清洗或消毒双手等。

【参考文献】

- 1.《病原微生物实验室生物安全通用准则（WS233-2017）》
- 2.《医疗废物管理条例》中华人民共和国国务院令（第 380 号）
- 3.《新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染的肺炎实验室检测技术指南》
- 4.《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》
5. Dinnes J, Deeks J J, Berhane S, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection[J]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2021 (3).
6. Zhou H, Wang C, Rao J, et al. The impact of sample processing on the rapid antigen detection test for SARS-CoV-2: Virus inactivation, VTM selection, and sample preservation[J]. Biosafety and Health, 2021, 3(5): 238-243.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：北京卓诚惠生生物科技股份有限公司

住所：北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室

联系方式：010-81937999

售后服务单位名称：北京卓诚惠生生物科技股份有限公司

联系方式：010-81937999

生产地址：北京市昌平区沙河镇昌平路 97 号 5 幢 C 门 101，6 幢 504

生产许可证编号：京食药监械生产许 20190018 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注准 20223400407

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2022 年 03 月 30 日