

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】

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、25 人份/盒、50 人份/盒

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子、鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 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】

本试剂盒采用免疫层析法定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子、鼻拭子标本中的 SARS-CoV-2 核衣壳蛋白抗原。在毛细管作用下，样本将沿着检测卡向前移动。如果标本含有新型冠状病毒抗原，新型冠状病毒抗原将与胶体金标记的新型冠状病毒单克隆抗体结合形成免疫复合物。免疫复合物将被膜固定的新型冠状病毒单克隆抗体捕获，形成紫红色线条，显示为新型冠状病毒抗原阳性，如果线条不显示颜色，则显示阴性结果。检测卡还包含质量控制线 C，无论是否显示检测线，质量控制线 C 都应呈现紫红色。

【主要组成成分】

组成成分	规格			
	1 人份/盒	5 人份/盒	25 人份/盒	50 人份/盒
检测卡：由塑料板卡、硝酸纤维素膜、吸水纸、样品垫和载金垫组成；内含鼠抗人单克隆抗体、兔 IgG 抗体和羊抗兔 IgG 抗体。	1 人份	5 人份	25 人份	50 人份
抗原提取液（Tris-HCl 缓冲液）	0.35ml/支*1	0.35ml/支*5	0.35ml/支*25	0.35ml/支*50
自封袋	1 个	5 个	25 个	50 个

注：不同批号试剂盒的组分不能互用。

【储存条件及有效期】

- 在 2~30°C 条件下保存，有效期为 18 个月。避免阳光直射，阴凉处保存，不可冷冻保存。
- 铝箔袋打开后，建议在 10~30°C 条件下 1 小时内使用检测卡，避免在潮湿空气中（湿度≥60%）暴露时间过长而影响检测结果。
- 建议在 10~30°C 条件下打开后 1 小时内使用抗原提取液。
- 生产日期及使用期限见标签。

【样本要求】

- 本试剂盒适用的样本类型为鼻咽拭子、口咽拭子、鼻拭子。
- 采样方法

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，将拭子头浸入试剂盒自带的含抗原提取液的抗原提取管中。



口咽拭子：

被采集人员头部微仰，嘴张大，并发“啊”音，露出两侧咽扁桃腺，将拭子越过舌根，在被采集者两侧咽扁桃腺稍用力来回擦拭至少 3 次，然后再在咽壁上上下下擦拭至少 3 次，将拭子头浸入试剂盒自带的含抗原提取液的抗原提取管中。



鼻拭子：

样本采集时，先用卫生纸擤去鼻涕，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 2.5 厘米（对于年龄 2-14 岁受试者，深入 1 厘米）后贴鼻腔旋转 5 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抗原提取液的抗原提取管中。



【注意】

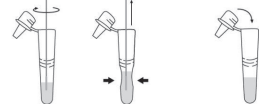
采样规范性会对检测结果有影响，建议采样人员应是专业人员、或经过专业人员指导和培训的人员。

一次性采样拭子只能搭配同一人份的抗原提取液使用，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. 样本处理

- 在桌子上垂直地轻敲抗原提取管，撕开抗原提取管上的铝箔膜。
- 取样后的拭子插入抗原提取管中，将拭子浸泡在抗原提取液的液面以下至少 30 秒，同时用手隔着抗原提取管外壁挤压拭子头至少 5 次。
- 将挤压后的拭子放入自封袋中。
- 盖上抗原提取管的管盖。



4. 样本保存

处理后的样本应立即使用。样本可置于 2~8°C 保存 24 小时，置于 -20°C 冰箱保存 6 个月。样本反复冻融不超过 2 次。

【检验方法】

检测前请仔细阅读使用说明书。

1. 检测前的准备

- 确保所有套件组件在平坦清洁的表面上平衡至室温。
- 确保套件组件完整，打开后无任何丢失或损坏。
- 测试前，确保检查试剂盒的有效期。
- 确保洗手或消毒你的手，并确保他们在开始之前是干燥的。
- 打开铝箔袋，取出检测卡。将卡放在平面上。
- 将 2 滴提取的样本滴加到检测卡的加样孔中，然后开始计时。
- 在 15-20 分钟内读取测试结果，20 分钟后的测试结果可能不准确。



注意事项：

- 根据试剂说明书，将采集样本后的拭子立即置于抗原提取管中，拭子头应在抗原提取液中旋转混匀至少 30 秒，同时用手隔着采样管外壁挤压拭子头至少 5 次，确保样本充分洗脱于抗原提取管中。
- 用手隔着抗原提取管外壁将拭子头液体挤干后，将拭子弃去，盖上抗原提取管的管盖后，将液体垂直滴入检测卡样本孔中。
- 如果向检测卡中添加的溶液太少，可能会出现假阴性或无效的结果。
- 请勿在光线昏暗处判读。
- 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。
- 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、抗原提取管、检测卡等装入自封袋，按照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》中的规定处理。**

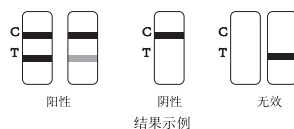
采样拭子：拭子头部材质为尼龙，手柄材质应为 ABS/PP。

【检验结果的解释】

阳性：两条红色或紫色条带出现。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）出现一条红色或紫色条带，检测区（T）内无条带出现。

无效：质控区（C）未出现红色或紫色条带，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咽拭子、口咽拭子、鼻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。

【产品性能指标】

1. 物理性状：
 - 1.1 外观：抗原提取液 R1 为无色透明液体，无悬浮物及沉淀物。
 - 1.2 宽度：检测卡内试纸条宽度不小于 2.5mm。
 - 1.3 移行速度：液体移行速度应不低于 10mm/min。
2. 阳性参考品符合率：检测国家阳性参考品，应均为阳性；或检测阳性企业参考品 (P1-P8)，8 份应均为阳性。
3. 阴性参考品符合率：检测国家阴性参考品，应均为阴性；或检测阴性企业参考品 (N1-N30)，30 份应均为阴性。
4. 重复性：检测国家重复性参考品，R1 和 R2 的 10 次检测结果应均为阳性，且显色度均一无差别；或用同一批次试剂盒，分别检测企业重复性参考品 R1 和 R2，每个参考品平行检测 10 次，R1 和 R2 的 10 次检测结果应均为阳性，且显色度均一无差别。用连续三个批号试剂盒，分别检测企业重复性参考品 R1 和 R2，每个参考品平行检测 10 次，R1 和 R2 的 10 次检测结果应均为阳性，且显色度均一无差别。
5. 最低检测限：检测国家最低检测限参考品 (S1~S6)，S1~S5 均为阳性；或检测企业最低检出限参考品 S1~S6，要求 S1~S5 应为阳性，S6 应为阴性。
6. 最低检出限： 6×10^2 TCID₅₀/mL
7. 分析特异性：
 - 7.1 交叉反应：

为了评估交叉反应性，用新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) 检测了以下常见微生物。每个样品进行了三次重复测试，没有发现交叉反应。

潜在交叉物	测试浓度	潜在交叉物	测试浓度
腺病毒 1 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	麻疹病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
腺病毒 2 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	轮状病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
腺病毒 3 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	诺如病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
腺病毒 4 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	腮腺炎病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
腺病毒 5 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	水痘-带状疱疹病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
腺病毒 7 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	新型甲型 H1N1 流感病毒 (2009)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
腺病毒 55 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	季节性 H1N1 流感病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
肠病毒 A 组	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	H3N2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
肠病毒 B 组	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	H5N1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
肠病毒 C 组	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	H7N9	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
肠病毒 D 组	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	乙型流感 Yamagata	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
人类冠状病毒 HKU1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	乙型流感 Victoria	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
人类冠状病毒 OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	SARS 冠状病毒	5.0×10^7 copies /mL
人类冠状病毒 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	MERS 冠状病毒	5.0×10^7 copies /mL
人类冠状病毒 NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	呼吸道合胞病毒 B 型	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
呼吸道合胞病毒 A	1.0×10^5 PFU/mL	人偏肺病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
EB 病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	流感嗜血杆菌	1.0×10^6 CFU ₅₀ /mL
人巨细胞病毒	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	金黄色葡萄球菌	1.0×10^6 CFU ₅₀ /mL
肺炎支原体	1.0×10^6 PFU/mL	肺炎链球菌	1.0×10^6 CFU ₅₀ /mL
肺炎衣原体	1.0×10^6 PFU/mL	肺炎克雷伯菌	1.0×10^6 CFU ₅₀ /mL
鼻病毒 A 组	1.0×10^5 PFU/mL	结核分枝杆菌	1.0×10^6 CFU ₅₀ /mL
鼻病毒 B 组	1.0×10^5 PFU/mL	白色念珠菌	1.0×10^6 CFU ₅₀ /mL
鼻病毒 C 组	1.0×10^5 PFU/mL		

7.2 干扰物质：

已检测以下物质，与新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) 无干扰：

干扰物	浓度	干扰物	浓度
纯化粘蛋白	10 mg/mL	美罗培南	1 μg/mL
全血	1% v/v	妥布霉素	0.125 mg/mL
利巴韦林	2.0 mg/mL	盐酸组胺	100 mg/mL
奥司他韦	375 μg/mL	氯化钠 (含防腐剂)	0.5%
帕拉米韦	20 μg/mL	羟甲唑啉	500 μg/mL
α-干扰素	300 U/mL	苯福林	500 μg/mL
扎那米韦	50 mg/mL	倍氯美松	200 μg/mL
洛匹那韦	200 mg/m	布地奈德	0.64 nmol/L
利托那韦	50 mg/mL	地塞米松	200 μg/mL
阿比多尔	100 mg/mL	氟尼缩松	200 μg/mL
阿奇霉素	0.15 g/L	曲安奈德	0.64 nmol/L
左氧氟沙星	5 μg/mL	莫米松	200 μg/mL
头孢曲松	100 mg/mL	氟替卡松	200 μg/mL

8. 钩状效应：新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原病毒培养物浓度在 1.6×10^5 TCID₅₀/mL 范围内，本试剂检测结果未出现钩状效应。

9. 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 890 例，其中新型冠状病毒核酸阳性病例 230 例，阴性病例 660 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抗原提取液等。
5. 操作失误或样本量过少都可能导致检测结果出现偏差。
6. 如果检测卡的塑料包装袋损坏，请不要使用该产品。
7. 请勿吸入抗原提取液。
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. 抗原提取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] 新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第九版)，国卫办医函 (2022) 71 号，2022.03.14。
- [2] 新型冠状病毒实验室生物安全指南 (第二版)，国卫办科教函 [2020] 70 号，2020.01.23。
- [3] 新型冠状病毒感染肺炎实验室检测技术指南 (第七版)，国卫办疾控函 [2020] 229 号，2020.02.07。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：厦门奥德生物科技有限公司

住所：厦门市海沧区新园路 120 号 503 单元

联系方式：0592-6519307

售后服务单位名称：厦门奥德生物科技有限公司

联系方式：0592-6519307

生产地址：厦门市集美区克英南路 253 号 5 楼、6 楼

生产许可证编号：闽药监械生产许 20180411 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准 20223400378

【说明书批准及修改日期】2022 年 03 月 18 号