

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）

说明书



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，2 人份/盒，5 人份/盒，25 人份/盒。

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人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

仅供备案

行》等国家相关规定。

【检验原理】

本产品采用夹心法原理，将待检样本加入到检测卡加样孔中，若样本中含有新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原，则与胶体金标记的标记抗体结合，该免疫复合物在毛细作用下沿检测卡向前移动，会与包被在检测区的包被抗体结合，形成红色的条带(T 线)，指示新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原阳性，胶体金标记的兔 IgG 则在包被有定性羊抗兔 IgG 的质控区被捕获到，形成红色的条带(C 线)，指示反应有效。

【主要组成成分】

试剂盒组成	规格				主要成分
	1 人份/盒	2 人份/盒	5 人份/盒	25 人份/盒	
1 检测卡	1 个	2 个	5 个	25 个	检测区包被有单克隆抗体（重组），质控区包被有定性羊抗兔 IgG（山羊），结合垫上含有胶体金标记的单克隆抗体（重组）及胶体金标记的兔 IgG。
2 样本	0.3mL/支 ×1 支	0.3mL/支 ×2 支	0.3mL/支 ×5 支	0.3mL/支 ×25 支	PB 缓冲液、表面活性



仅供备案

处
理
液

剂
Proclin300。

监
血
器
械
用
章

【储存条件及有效期】

- 1.在 2~30℃条件下储存，有效期 17 个月。
- 2.检测卡开封后，应在 1 小时内尽快使用。样本处理液开封后未用应立即加盖并置于阴凉处，避免阳光直射。
- 3.生产日期和使用期限见产品标签。

【样本要求】

1.适用样本类型：鼻拭子

拭子材质：由植绒采样头和 ABS 或 PS 手柄构成

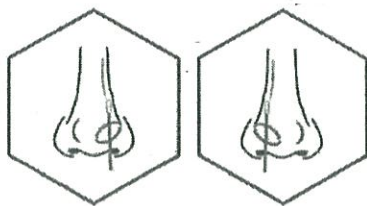
2. 样本的保存：在室温下可保存 4 小时，2~8℃条件下不超过 7 天，务必保证在密闭条件下保存，不可冻融。

3.采样详细步骤

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 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保存液的采样容器中。



仅供备案



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。

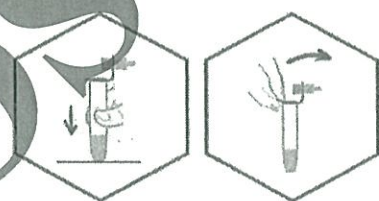
一次性采样拭子只能搭配同一人份的样本保存液使用, 并且仅可用于采集同一人的样本, 禁止混用。

采样过程中应避免采样拭子被污染, 采样后应立即检测。

【检验方法】

检测前请仔细阅读使用说明书。

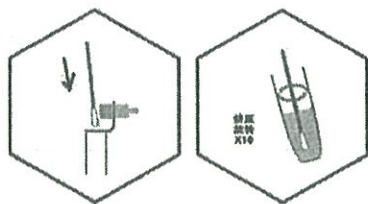
1. 在桌面上竖直轻敲样本处理液管底, 让液体汇集在管底, 撕开样本处理液管表面的封口膜。



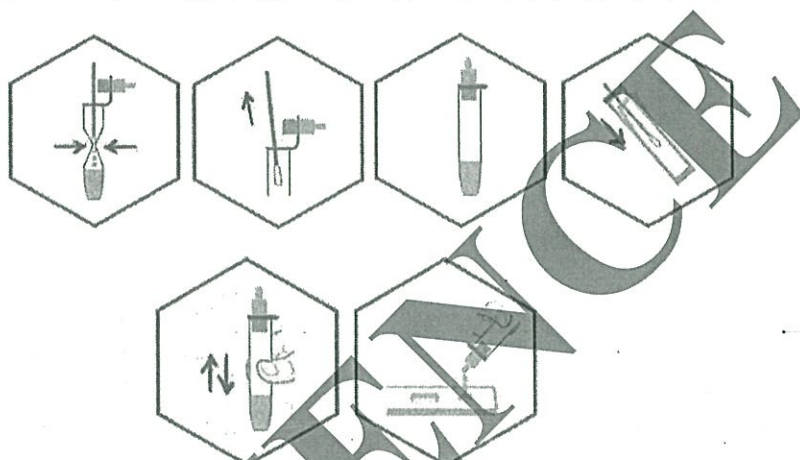
2. 根据试剂说明书, 将采集样本后的拭子立即置于采样管中, 拭子头应在样本处理液中旋转混匀至少 30 秒, 同时用手隔着采样管外壁挤压拭子头至少 5 次, 确保样本充分洗脱于采样管中。



仅供备案



- 3.用手隔着采样管外壁将拭子头液体挤干后，将拭子弃去，采样管盖盖后，将液体垂直滴入检测卡样本孔中。



- 4.垂直缓慢滴入3-4滴处理后样本(约75~100 μ L)于检测卡的加样孔中（如遇粘稠样本，出现加样后无法开始层析的情况，可增加滴液量至6滴）。

- 5.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。

- 6.请勿在光线昏暗处判读。

- 7.请在15~20min内判读结果，少于或者超过该时间判读可能导致错误结果。

- 8.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、采样管、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。

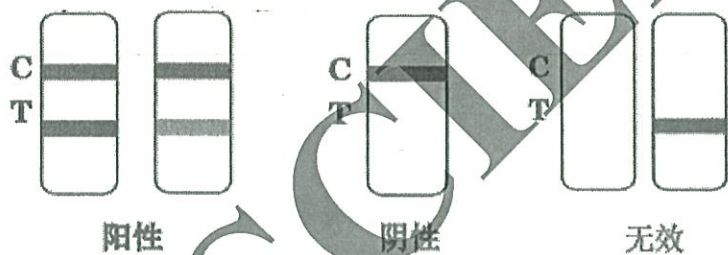
【检验结果的解释】

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。

结果图示：



阳性

阴性

无效

结果示例

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。

7.如因个体差异或取样错误，可能遇到样本粘稠，出现检测过程中无法层析的情况，导致结果无效。

【产品性能指标】

1.阳性参考品符合率：检测企业阳性参考品，应均为阳性；检测国家参考品，应均为阳性；

2.阴性参考品符合率：检测企业阴性参考品，应均为阴性；检测国家参考品，应均为阴性；

3.重复性：检测企业重复性参考品，10次检测结果应均为阳性，且对应显色度均一无差别；检测国家参考品，结果



仅供备案

应均为阳性，且对应显色度均一无差别；

4.最低检测限：检测企业最低检测限参考品，最低检测限不低于 $L2 (8.5 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/\text{mL})$ ；检测国家最低检测限参考品，S1~S6 均为阳性；

5.交叉反应：与地方性冠状病毒 HKU1、冠状病毒 OC43、冠状病毒 NL63、冠状病毒 229E、甲型 H1N1 (2009) 流感病毒、季节性 H1N1 流感病毒、甲型 H3N2 流感病毒、禽流感病毒 H5N1、禽流感病毒 H7N9、乙型流感病毒 (Yamagata)、乙型流感病毒 (Victoria)、呼吸道合胞病毒、鼻病毒 A、B、C 组、腺病毒 1、2、3、4、5、7、55 型、肠病毒 A、B、C、D 组、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-带状疱疹病毒和肺炎支原体无交叉反应；

6.干扰物质：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（倍氯美松、地塞米松、氟尼缩松、曲安奈德、布地奈德、莫米松、氟替卡松）无干扰，建议使用 1 小时后取样；

7.钩状效应：测试抗原浓度为 $1.0 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$ 时，无钩状效应。

8.临床性能：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 1254 例，其中新型冠状病毒核酸检测阳性病例 490 例，阴性病例 764

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处理液等。
 - 5.操作失误或样本量过少都有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.请勿吸入样本处理液。
 - 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.样本处理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，应求医/就诊。
- 操作时应注意做好安全措施，使用前后清洗或消毒双手等。

【基本信息】

仅供备案

注册人/生产企业名称: 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司

住所: 天津市东丽经济技术开发区五经路 16 号国际医疗器械产业园 14 号楼

联系方式:

售后服务单位名称:

联系方式:

生产地址: 1.天津市东丽经济技术开发区四纬路 10 号 201;

2.天津市东丽经济技术开发区五经路 16 号国际医疗器械产业园 14 号楼、12 号楼。

生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准及修改日期】

BIOSCIENCE



仅供备案