

新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测 试剂盒 (免疫层析法)

自测试

新型冠状病毒
仅供体外诊断使用
用于自测试。
在测试之前请仔细阅读操作说明

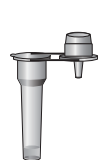
检测卡：1人份/袋

规格
1 人份/盒
2 人份/盒
5 人份/盒
20 人份/盒

试剂盒组成



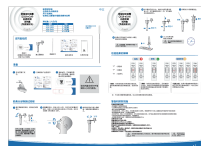
检测卡
(铝箔袋中附有单独
检测卡及干燥剂)



滴式裂解液



前鼻拭子



操作说明书



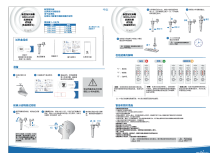
生物安全袋

准备

1 洗净并擦干双手。



2 仔细阅读产品说明书

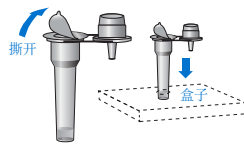


3 准备检测卡，并检查铝箔袋上的有效期，确保自测试剂在保质期内



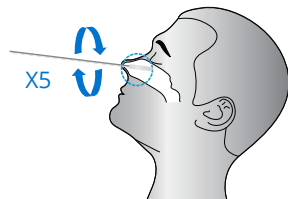
前鼻分泌物测试流程

1 撕开裂解液的密封，将其放在试管架上。

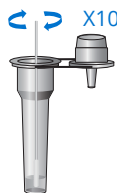


对于1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒的规格，通过推动盒子上的虚线，可以将包装盒用作试管架，对于20人份/盒，请使用盒子中提供的试管架。

2 采集鼻腔样本，年龄14岁以上的，可自行进行前鼻拭子采样，年龄2-14岁自检者应由其他人代为采样。采样方法按照【样本要求】进行。



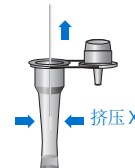
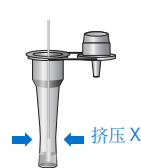
3 将采样后的拭子插入裂解液，紧靠试管内壁旋转10次。



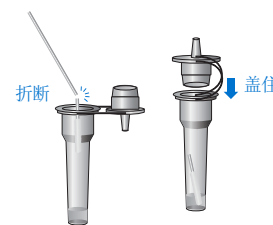
新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测 试剂盒 (免疫层析法)

自测试

4 从外壁挤压拭子5次，将拭子抬起在缓冲溶液上方，从外壁挤压拭子一次，尽可能地样品留在管中。



5 折断拭子并用滴管盖住。



6 向检测卡的加样孔中滴加入4滴处理后的样本提取物

打开铝箔袋包装，将检测卡置于平整表面



7 15~20分钟内观察显示的结果

在20分钟后显示的结果无临床意义

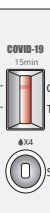
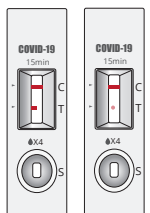
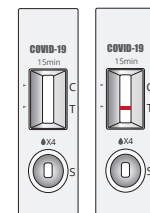
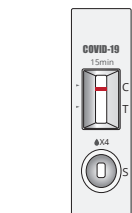
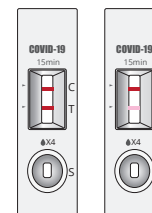


测试结果的解释

阳性 +

阴性 -

结果无效 X



“C”：质控线
“T”：检测线
“S”：加样孔

• **阳性**：如果质控线C和检测线T都出现，说明检测到新型冠状病毒抗原，结果为阳性；

• **阴性**：如果仅出现质控线C，且检测线T不显色，说明没有检测到新型冠状病毒抗原或新型冠状病毒抗原浓度低于检测限，结果为阴性；

• **结果无效**：如果未能观察到质控线C，则无论是否有检测线显示，均为无效，应重新进行检测。

注：不论反应线颜色强度深浅，均以反应线是否显色判定结果。

警告和预防措施

如果测试结果为阳性：

- 怀疑感染了新型冠状病毒
- 立即联系您的医生/全科医生或当地卫生部门
- 遵守本地自我隔离指南
- 如果结果阳性，进行PCR确认。如果测试结果为阴性，继续遵守有关与他人接触和保护措施的所有适用规则
- 即使检测结果为阴性，也可能存在感染
- 如果有怀疑，请在1-2天后重复测试，因为如果测试结果无效，则不能在感染的所有阶段精确地检测到冠状病毒
- 可能由错误的操作导致错误结果，可重复测试
- 如果测试结果仍无效，请联系医生或新冠病毒测试中心

该试剂盒用于自测。

该试剂盒仅用于体外诊断。

本试剂盒适用于年龄14岁及以上人群使用，年龄2-14岁自检者应由其他人代为采样。

在测试前将试剂盒里的产品放置室温下。

阴性结果不排除新型冠状病毒感染，特别是在与患者接触的人群中。

不要二次使用。

如果损坏，请勿使用。试剂盒套件，密封件破损/受潮或污染试剂盒勿用。

不要使用已过期的试剂盒。

收集前鼻拭子样品时，仅使用套件中提供的前鼻拭子。

未经咨询您的医生/全科医生，请不要采取任何医学相关性决定

请将样本放在儿童不能接触的地方

新型冠状病毒
(2019-nCoV)
抗原检测
试剂盒
(免疫层析法)

自测试

简介

Coronavirus冠状病毒(COV)属巢状病毒目,冠状病毒科, Coronaviridae系列具有4属: α , β , γ 和 δ 。 α 和 β 属于哺乳动物的属性仅致病,而 γ 和 δ 属主要导致鸟类感染。冠状病毒主要通过直接接触分泌物或通过气溶胶或飞沫传播,也有证据支持可经粪口途径传播。到目前为止,引起人类呼吸道疾病的人冠状病毒(HCoV)已达7种: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV和SARS-CoV-2。SARS-CoV-2是最多的导致人类呼吸道的传染性病毒病原体感染(RTI)。目前,患者被新冠病毒感染是感染的主要来源,被感染者也是一种传染源。基于目前的流行病学调查,病毒的潜伏期为1至14天,大多是3到7天。临床表现包括发烧,疲劳,咳嗽和其他症状,伴有呼吸困难,可以迅速发展为危及生命的严重肺炎,呼吸衰竭,急性呼吸窘迫综合征,脓毒性休克,多器官衰竭,严重酸碱代谢紊乱。

预期用途

本产品用于新型冠状病毒感染肺炎疑似人群前鼻拭子样本中新型冠状病毒N抗原检测。抗原检测一般用于急性感染期,即疑似人群出现症状7天之内的样本检测。抗原检测不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断,应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。抗原检测的阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理,但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒N抗原,不能作为新型冠状病毒感染的确证依据。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。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。本产品用于一般人群的筛查。

检验原理

新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(免疫层析法)使用双抗体夹心测定检测新型冠状病毒。检测卡含有:(1)胶体金标记的新型冠状病毒N蛋白抗体;(2)固定有一条检测线(T线)和一条质控线(C线)的硝酸纤维素膜。T线固定有新型冠状病毒N蛋白抗体,用于检测新型冠状病毒抗原,C线固定有质控抗体。检测时,将处理后的提取物滴加于测试卡的加样孔。该样本将在毛细作用下沿着检测卡向前移动,如果样本中含有新型冠状病毒抗原且抗原浓度高于最低检测限,则该抗原先与标记抗体形成免疫复合物,经过T线区域时,该免疫复合物会被膜上包被的新型冠状病毒N蛋白抗体捕获,最终形成一条红色的反应线,并表明结果为阳性。当样本中不含新型冠状病毒抗原或抗原浓度低于最低检测限时,T线不显色,显示结果阴性。

样本要求

采集样本时推荐使用前鼻拭子。鼻腔样本采集:收集鼻腔样本时,先用卫生纸擦去鼻涕,随后头部微仰。一手执拭子(粘附着较大的吸收尖端)贴一侧鼻孔进入,沿下鼻道的底部向后缓缓深入1-1.5厘米后贴鼻腔旋转至少5圈(停留时间不少于15秒),随后使用同一拭子对另一鼻腔内重复相同操作。缓缓取出拭子后,应尽快采用本试剂盒提供的裂解液进行处理。

主要组成成分

试剂盒由检测卡(铝箔袋中附有单独检测卡及干燥剂)、滴式裂解液、前鼻拭子、操作说明书、生物安全袋组成。检测试剂由结合垫(胶体金标记抗新型冠状病毒N蛋白抗体)、硝酸纤维素膜(C线包被质控抗体,T线包被抗新型冠状病毒N蛋白抗体)、样品垫、吸样垫和PVC板组成。

储存条件及有效期

检测卡应置于2°C~30°C避光储存,有效期为2年。该试剂盒应在打开铝箔袋后1小时内使用。生产日期和有效日期见标签。

新型冠状病毒
(2019-nCoV)
抗原检测
试剂盒
(免疫层析法)

自测试

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。
2. 测试的准确性取决于样品的质量。采样不当可影响测试结果,测试结果也可以受温度和湿度的影响。
3. 阴性结果可能是由样品中的低浓度的新型冠状病毒抗原引起,因此不能完全排除感染的可能性。
4. 阳性结果仅表明可能存在新型冠状病毒N蛋白抗原,不能作为新型冠状病毒感染的唯一判断标准,确诊应依据国家最新版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》。
5. 一些药物(例如,高浓度的处方药如鼻喷雾)可能会干扰测试结果。如有疑问请再次测试。
6. 本产品仅适用于定性测试,具体浓度需使用其他定量检测方式。
7. 对于检测新的冠状病毒和可能的亚型(突变菌株),由N蛋白的突变位点引起的表位的变化可以降低分析灵敏度并导致假阴性结果。

产品性能指标

阴性参考品符合率

检测企业阴性参考品(N1~N20),阴性符合率应为100%。

阳性参考品符合率

检测企业阳性参考品(P1~P5),阳性符合率应为100%。

检出限

检测企业检出限参考品(L1、L2、L3、L4),L1、L2检测结果应为阳性,L3检测结果为可阴可阳,L4检测结果应为阴性。

重复性

取同一批号试剂,重复检测企业弱阳性参考品(P3)10次,反应结果应一致。取同一批号试剂,重复检测企业强阳性参考品(P1)10次,反应结果应一致。

注意事项

1. 本品仅供体外诊断,该试剂盒在打开铝箔袋后1小时内使用;
2. 本品为一次性使用,请勿重复使用;
3. 检测样本视为传染品,操作时按传染病实验室操作规范,注意生物安全操作;
4. 检测结束后,用过的拭子、检测卡等应按高风险医疗废弃物处理;
5. 如果损坏,请勿使用;
6. 废弃物处理:隔离观察人员的检测结果不论阴性还是阳性,所有使用后的采样拭子、检测卡等装入密封袋由管理人员参照医疗废弃物或按程序处理;普通居民检测结果阴性的,使用后的采样拭子、检测卡等装入密封袋后作为一般垃圾处理,检测结果阳性的,在人员转运时一并交由医疗机构按照医疗废弃物处理。

[参考文献]

- 1 | LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
- 2 | K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406



不得二次使用



如包装破损切勿使用



含量足够测试(n)次



体外诊断医疗器械



批次代码



查阅使用说明



生产日期



有效期



温度极限



怕晒



制造商



怕雨



注册人/生产企业名称:江苏美克医学技术有限公司
住所:南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期C栋3楼
联系方式:025-58601180
售后服务单位名称:江苏美克医学技术有限公司
联系方式:025-58601180
生产地址:南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期C栋3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】

【说明书批准日期及修改日期】