

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）

[产品名称]

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）

[预期用途]

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）采用胶体金免疫层析检测技术，用于人鼻拭子、鼻咽拭子、口咽拭子标本中 SARS-CoV-2 病毒抗原核衣壳(N)蛋白的体外定性检测。

SARS-CoV-2 具有包膜、圆形或椭圆形颗粒，是一种新型的冠状病毒。呼吸道飞沫传播和接触传播是主要传播途径。人群普遍易感，潜伏期一般为 3~7 天，少数病例超过 14 天，潜伏期内有传染性。核衣壳蛋白(N 蛋白)是 SARS-CoV-2 重要的保守结构蛋白。在病毒组装，复制和蛋白质翻译过程中起着关键作用。通常可在感染急性期的上呼吸道标本中检测。该试剂盒可用于新型冠状病毒感染患者的临床诊断。阴性结果需要通过 PCR 检测来补充，而不是临床诊断的唯一标准。

[试验原理]

本试剂盒采用胶体金免疫层析检测(GICA)技术，由小鼠抗 SARS-CoV-2N 蛋白抗体硝酸纤维素膜和 N 蛋白抗体标记的金标记垫等组成。在检测过程中，如果样品中存在 SARS-CoV-2，在样品处理后，将与 SARS-CoV-2 N 蛋白特异性结合形成复合物。由于基质效应，这种复合物沿着试纸条向前移动，并被检测线中的小鼠抗 N 蛋白抗体捕获，形成夹心复合物而显色。

若为阴性标本，不能形成复合物，不能被检测区的特异性抗体捕获，故不显色。无论样品中是否存在 SARS-CoV-2，在质控线(C)处都会出现一个显色条带，作为层析过程是否正常，试剂是否失效的内控标准。

[主要组成成分]

1. 装有干燥剂的一次性检测卡。
2. 样本处理液(SPS)，1 瓶。
3. 一次性提取管
4. 一次性提取管帽
5. 样本收集拭子。

注：不同批次试剂盒中的组分不能互换，否则会出现错误。

[储存条件和有效期]

1. 试剂盒储存条件为 2-30℃，并远离光线。有效期为 18 个月。
2. 如果测试卡未使用，必须立即放回装有干燥剂的包装袋中，并密封保存。
3. 生产日期和有效期见标签。

[收样要求]

1. 本试剂盒仅限于检测人体鼻拭子，鼻咽拭子，口咽拭子等。
2. 收集要求：

鼻拭子：收集鼻拭子样本时，小心将拭子插入鼻孔，分泌物最多。轻轻旋转，推动拭子，直到遇到阻力。将拭子靠在鼻壁上旋转几次，然后从鼻孔里取出拭子。

鼻咽拭子：受试者提前清洁鼻腔。轻轻插入鼻咽拭子，通过受试者的鼻孔后，深入的鼻咽拭子应保持垂直于头部或面部的表面，从下鼻通道到鼻咽后壁。鼻咽拭子应碰到鼻咽粘膜上，并保持 10-15 秒，然后取出。

口咽拭子：受试者提前清洁鼻腔/口腔。用压舌器（抹刀）压舌。拭子穿过受试者的舌头到咽后壁和扁桃体的隐窝和侧壁等，反复擦拭 3 至 5 次收集黏膜细胞。

3. 打开一次性提取管，将拭子放在提取管中。拭子头应完全浸入提取管中。搅拌 3~5 次，搅拌 1 分钟，取出拭子并拧紧提取管盖。
4. 样品可在室温下保存 8 小时。如不能立即检测，可在 2~8℃ 下保存 7 天。超过 7 天的样品不适用。

[测试程序]

第一步：在测试前将试剂盒组件和收集的样本平衡到室温至少 30 分钟。

第二步：将样品处理液 10 滴（400 μL）注入一次性提取管中。

第三步：使用提供的拭子从患者身上采集样本。

第四步：将拭子与样品处理液混合在一次性提取管中。

第五步：盖上盖子。

第六步：从一次性提取管中滴入 4 滴（100 μL）到试剂卡的试样孔中。

第七步：设置定时器。

第八步：15 分钟观察结果。阳性结果可能在最短 1 分钟内可见。阴性结果必须在 15 分钟后确认。

[对测试结果的解释]

1. **阴性结果：**如果只有 C 线存在，而测试线(T)没有显色，表明没有检测到新型冠状病毒，结果为阴性。

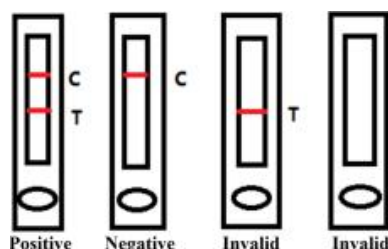
2. **阳性结果：**

除了 C 线的存在外，如果 T 线显色，测试结果表明检测到新型冠状病毒。结果是阳性。

有阳性结果的样本应在作出诊断之前用替代检测方法和临床结果进行确认。

3. **无效**

如果 C 线没有显色，无论测试线 T 线显色如何，检测都是无效的，如下所示。用新试剂盒重新测试。



[试验方法的局限性]

1. 本试剂盒仅用于检测人体鼻拭子，鼻咽拭子和口咽拭子样本。
2. 本试剂盒仅用于定性检测，不能准确测定样品中抗原的含量。
3. 本试剂检测结果仅供临床参考，不作为临床诊疗的唯一依据。应结合患者的症状/体征、病史、其他实验室检查和治疗反应，全面考虑患者的临床管理。
4. 样品采集，运输和处理不合理，样品中病毒滴度低，可能导致假阴性结果。
5. 由于免疫层析方法的局限性，对于阴性检测结果，建议采用核酸扩增检测或病毒培养鉴定方法进行复核确认。

[注意事项]

1. 本试剂盒仅用于体外诊断。试剂盒检测结果仅供临床参考。患者的临床诊断和治疗应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查和治疗反应。
2. 使用前请仔细阅读本手册。
3. 不同批号试剂盒中的组分不得混用。
4. 请在有效期内使用该产品。
5. 本品对湿度敏感，因此注意检测性能可能因湿度变化而发生退化的可能性。

6. 拆卸测试卡时，避免用手或其他可能导致污染的异物接触测试线。
7. 样本收集者应按要求采取适当的个人防护。
8. 采集标本时，如患者近期有鼻外伤或手术史，或鼻中隔明显偏曲，或有慢性鼻塞及严重凝血病史，临床医生应谨慎。

【符号指数】

 IVD	In Vitro Diagnostic Use	 See Instruction for Use	 Expiry Date
 Σ	Tests per Kit	 Manufacturing Date	 Keep Dry
 LOT	Batch Number	 Manufacturer	 Keep away from Sunlight
 30°C 2°C	Store between 2~30°C	 Do not reuse	 REF Catalog #

【企业信息】

企业名称：吉林双正医疗科技有限公司

住所：吉林省通化市通化开发区自安村 999-999/551-072 号厂房（2 号）

联系方式：0435-5187058 邮编:134001

售后服务单位名称：吉林双正医疗科技有限公司

生产地址：吉林省通化市通化开发区自安村 999-999/551-072 号厂房（2 号）