

新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒

[产品名称]

新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒

[预期用途]

新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒采用胶体金免疫层析检测技术，用于人唾液标本中新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒的体外定性检测。

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。

流感病毒是引起流感的病原体，可引起急性呼吸道感染。传染性强，潜伏期短，发病率高。它是一种传染病，很容易通过咳嗽和打喷嚏传播。每年在秋季和冬季爆发流感。流感病毒是免疫多样性的单链 RNA 病毒。甲、乙和丙型病毒与最严重的流感流行有关。而乙型感染通常比甲型感染轻。丙型病毒从未与人类疾病的大规模流行有关。因此，甲、乙型流感病毒的检测具有较大的临床意义。

该试剂盒可用于新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感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、抗甲型流感病毒单克隆抗体和抗乙型流感病毒单克隆抗体包被的硝酸纤维素膜，N 蛋白抗体、甲型流感病毒单克隆抗体和乙型流感病毒单克隆抗体标记的金标记垫等组成；测定从唾液标本中提取的 2019-nCoV 抗原和甲型/乙型流感病毒。

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，并被测试线 T 中的小鼠抗 N 蛋白抗体捕获，形成夹心复合物而测试线 T 显色。

如果样品中存在乙型流感病毒，在样品处理后，将与乙型流感病毒单克隆抗体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，并被测

试线 B 中的抗乙型流感病毒单克隆抗体捕获，形成夹心复合物而测试线 B 显色。

如果样品中存在甲型流感病毒，在样品处理后，将与甲型流感病毒单克隆抗体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，并被测试线 A 中的抗甲型流感病毒单克隆抗体捕获，形成夹心复合物而测试线 A 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新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒，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. 提取缓冲液，20 瓶。
3. 采样器, 20 个
4. 滴管，20 个

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唾液样本。
2. 收集要求：
 - 2.1 采样前 30 分钟用清水冲洗口腔，冲洗后不得进食，吸烟，饮酒或饮酒。
 - 2.2 唾液标本采集：将舌尖抵住上牙根或下牙根，以丰富唾液，直接将唾液吐入采样器，静置 5min。
 - 2.3 采集的样本体积应大于 3mL。
 - 2.4 建议标本采集时检测。如果标本不能立即检测，可在 2~8℃ 下保存 4 小时，不建议长期保存。

[测试程序]

1. 拧下提取缓冲液 (300 μL/瓶) 的盖子
2. 用滴管将唾液标本加入 **6 滴 (约 180ul)** 到提取缓冲液中，然后盖上盖子，翻转 10 次，混合均匀。
3. 从密封袋中取出一个检测卡，撕开缺口，并将其放置在水平表面。
4. 从提取缓冲液管中分别滴入 **3 滴 (100 μL)** 到试剂卡的每一个试样孔中。
5. 设置计时器。
6. 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]

新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原

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

病毒，结果为阴性。

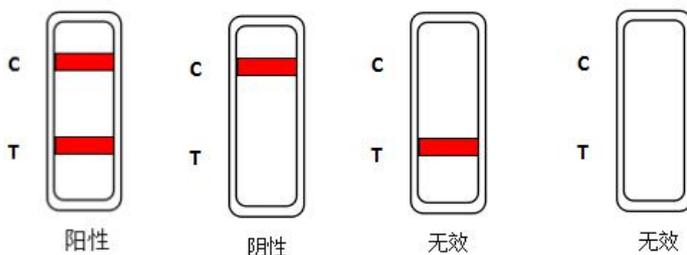
2. 阳性结果：

除了 C 线的存在外，如果 T 线显色，测试结果表明新型冠状病毒阳性。

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。



甲型/乙型流感病毒抗原

1. 阴性结果： 如果只有 C 线存在，而测试线 (B 和 A) 没有显色，表明没有检测到甲型/乙型流感病毒，结果为阴性。

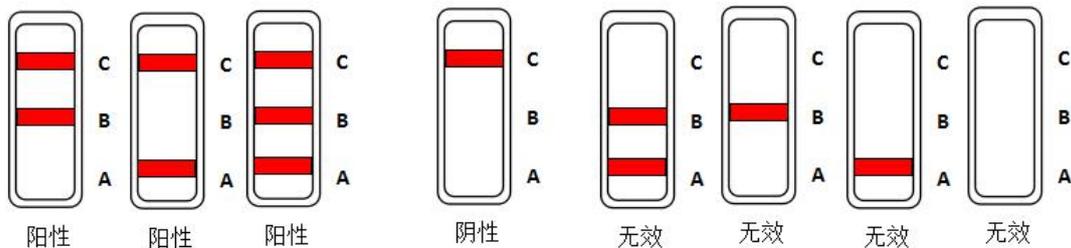
2. 阳性结果：

除了 C 线的存在外，如果测试线 B 显色，测试结果表明乙型流感病毒阳性。如果测试线 A 显色，测试结果表明甲型流感病毒阳性。如果测试线 A 和 B 同时显色，测试结果表明甲型/乙型流感病毒同时阳性。

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 (B 和 A) 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唾液样本。

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保护。

[符号指数]

 IVD	In Vitro Diagnostic Use	 See Instruction for Use	 Expiry Date
 Tests per Kit	Tests per Kit	 Manufacturing Date	 Keep Dry
 LOT	Batch Number	 Manufacturer	 Keep away from Sunlight
 Store between 2~30°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）

