

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）

【产品名称】

通用名称：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、7 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒。

【预期用途】

本产品用于体外定性检测鼻咽拭子和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】

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夹心法来检测新型冠状病毒 N 抗原。

当样品被处理并添加到样品孔中时，样品将通过毛细作用沿着试纸条流动。如果样本中存在新型冠状病毒 N 抗原，该 N 抗原会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。这种免疫复合物会在检测线（T）被包被在膜上的新型冠状病毒单克隆抗体捕获，形成一条红色检测线，表示新型冠状病毒抗原阳性结果。检测卡还包括质控线（C），不管样本中是否存在新型冠状病毒抗原，质控线（C）都应出现红色条带，表明检测结果有效。如果没有出现红色质控线，则检测结果无效，应使用新的检测卡重新检测样品。

【主要组成成分】

包装规格	组分				
	1 人份/盒	5 人份/盒	7 人份/盒	10 人份/盒	20 人份/盒
检测卡（个）	1	5	7	10	20
提取管（支）	1	5	7	10	20
密封袋（个）	1	5	7	10	20

提取管含样本提取液（PBS、Brij 58、超纯水等，400 μL/支）；每张检测卡具体组成信息如下：

检测卡组成	主要成分
样本垫	玻璃纤维素膜
偶合物垫	胶体金颗粒标记的新型冠状病毒标记抗体（鼠源，单克隆抗体）和与胶体金标记的合成多肽。
硝酸纤维素膜	硝酸纤维素（NC）膜上固定有新型冠状病毒包被抗体（鼠源，单克隆抗体）和多肽抗体（鼠源，单克隆抗体）。
液体吸收垫	醋酸纤维素膜
支撑垫	PVC 片
塑料外壳	PS 塑料

不同批号试剂中各组分不能混合使用。

需要但未提供的材料

1、计时器。

【储存条件及有效期】

1、2~30℃避光干燥保存，有效期 18 个月。

2、最小包装铝箔袋在室温（20~30℃）和湿度（15%~75%）的环境下，可在开袋后 1 小时内使用。

3、生产日期和失效日期见包装标签。

【样本要求】

● 本产品适用的样本类型为鼻咽拭子、鼻拭子，建议使用一次性无菌采样拭子进行采样，推荐使用聚丙烯杆、尼龙植绒拭子。

● 鼻咽拭子样本采集：

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，将拭子头浸入样本提取液中。

● 鼻拭子样本采集：

● 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 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。将拭子头浸入配套样本提取液中。



● 洗脱下来的拭子样本，在室温（20~30℃）条件下可保

存 1 小时，在 2~8℃ 可保存 3 小时，在 -20℃ 及以下可保存 30 天，在 -20℃ 保存可冻融一次。

- 在用本试剂盒进行检测前，要将所有样本平衡至室温，轻轻旋转混匀。
- 必须遵循正确的样本采集及准备方法，样品采集或处理不当可能会导致错误的检测结果。
- 为确保最佳检测效果并避免可能的样本污染，逐个采集样本并完成检测，或如果同一检测场所中有多位检测成员，请在社交距离下进行检测。必须谨慎处理每一个样本，以防止交叉污染。

注意：

- 1、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。
- 2、一次性采样拭子只能搭配同一人份的样本提取液使用，并且仅可用于采集同一人的样本，禁止混用。
- 3、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。

警示：注意样本和任何液体不要滴在观察框内，若不慎滴在观察框内，应重新取用新的检测卡进行检测。



步骤 1：

- 撕除提取管上的箔膜，将提取管（含样本提取液 400 μL）放在包装盒的支架孔上。



步骤 2：

- 根据试剂说明书，将采集样本后的拭子立即置于提取管中。
- 使拭子头伸入提取管底部，一只手轻捏提取管底部管壁挤压拭子头，同时另一只手上下移动拭子杆，使拭子头被挤压的同时也能上下移动，如此洗脱拭子头至少 15 秒，注意不要将管中的液体溅出管外。



步骤 3：

- 洗脱足够时间后，用力挤压提取管的管壁以从拭子中挤出残留液体，同时取出拭子。



步骤 4：

- 将提取管配带的滴管盖盖在提取管上，往下压紧。通过摇晃或轻弹管子底部充分混合液体。

步骤 5：

加样环节



- 倒转提取管并垂直于加样孔上。
- 轻轻挤压管的管壁，滴入 3 滴液体（100 μL）到检测卡的取样孔中（注意请勿过多加样）。

步骤 6：



- 阅读结果：等待检测卡约 15-20 分钟之内显示结果。20 分钟后读取的结果视作无效。

步骤 7：

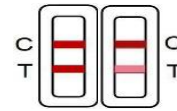


- 使用后的试剂和样本等废弃物应妥善处理。所有使用后的采样拭子、提取管、检测卡等装入密封袋，按照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》中的规定处理。

【检验结果的解释】

阳性（+）

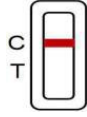
- 质控线（C）和检测线（T）都出现红色条带。这表明样品中存在新型冠状病毒抗原。检测线（T）可能非常微弱。
- 阳性结果表示：样本中检出新型冠状病毒抗原，怀疑新型冠状病毒感染，请立即上报并按防控规定隔离、就诊。



阴性（-）

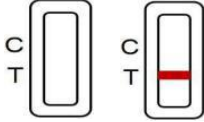
- 在质控线（C）出现一条红色条带，但检测线（T）不出现。这表明样品中不存在新型冠状病毒抗原，或者含量低于本产品的最低检测限。
- 阴性结果表示：样本中没有检出新型冠状病毒抗原，但阴性结果不能完全排除感染的可能，应按照当地疫情防控政策进行后续处置，必要时建议去医院进一步

步检查。



无效

- 执行检测后，质控线（C）中没有出现红色条带。可能未正确遵循指示或检测可能已无效。您需要再次查看说明书，并使用新试剂盒重复检测。



假阳性和假阴性测试结果的含义和可能来源

假阳性的含义：本身不是新型冠状病毒感染，出现了阳性结果。

假阳性的可能来源：

- 试验操作不当。
- 样本采集不当。
- 样本中干扰物浓度过高等。

假阴性的含义：本身为新型冠状病毒感染，但检测结果为阴性。

假阴性的可能来源：

- 试剂保存不当，检测卡吸潮。
- 试验操作不当，如样本量不足，判断结果时间不够等。
- 判断不仔细，对隐约可见的阳性结果误判为阴性结果。
- 样本收集、处理、运输不当，或样本中的病毒含量低也可能导致假阴性结果。
- 样本采集可能是在患者病毒载量较低时进行的，或者样本采集的区域病毒载量不足。

声明：用户在没有咨询医护人员之前不要做任何医疗相关的决定。

【检验方法的局限性】

- 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。
- 本试剂仅用于定性检测人鼻咽拭子和鼻拭子样本中存在的新型冠状病毒抗原。
- 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。
- 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。

- 受抗原类检测试剂方法学的限制，其灵敏度普遍较核酸类试剂低，故实验人员应对阴性结果给予更多的关注，需结合其他检测结果综合判断，建议对有疑问的阴性结果采用核酸检测或病毒分离培养鉴定方法进行复核。
- 不合理的样本采集、转运及处理、样本中病毒载量过低均有可能导致假阴性结果。
- 本试剂盒仅评估过人体样本材料，其他动物样本材料和环境材料未进行验证。
- 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。
- 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、外观：检测卡外壳应平整，无划伤、开裂、变形及污渍；试剂外壳上盖与下盖应紧密合拢，无明显间隙；检测卡外壳上盖应印有清晰良好的标志。
- 2、宽度：试纸条的宽度应 ≥ 2.5 mm。
- 3、移行速度：液体移行速度应不低于 10 mm/min。
- 4、阳性参考品符合率：检测国家阳性参考品，或企业阳性参考品，应均为阳性。
- 5、阴性参考品符合率：检测国家阴性参考品，或企业阴性参考品，应均为阴性。
- 6、最低检测限：检测国家最低检测限参考品，S1~S4 应均为阳性，S5、S6 不作要求；或检测企业最低检测限参考品，L1 应检出阳性，L2 应检出阳性，L3 应检出阳性，L4 可为阳性或阴性。
- 7、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；或检测企业重复性参考品，C1、C2 的 10 次检测结果应均为阳性，且检测线的显色均一。
- 8、包容性研究：采用 10 例不同地域不同时间的新型冠状病毒培养液进行验证，病毒培养液类型包含标准株、Delta、Beta、Eta、Alpha、Omicron 6 种类型，验证最低检测限和重复性，结果符合要求。
- 9、精密度研究：

（1）室内精密度：分别用阴性、弱阳性、中阳性 3 种不同浓度水平的鼻咽拭子和鼻拭子样本测试 20 天，结果符合要求；

（2）室间精密度：分别采用阴性、弱阳性、中阳性 3 种不同浓度水平的鼻咽拭子和鼻拭子样本，在 3 个实验室，由 3 位不同的操作人员测试 5 天，结果符合要求。

10、交叉反应：产品通过对如下临床上多种易引起相同和相似症状的常见交叉反应病原微生物进行验证，结果表明产品对下表交叉反应物特异性良好。

交叉物名称	浓度	交叉物名称	浓度
-------	----	-------	----

肠道病毒 EV70	1.4×10 ⁵ PFU/mL	柯萨奇病毒 B5	1.4×10 ⁵ PFU/mL
EB 病毒(人疱疹病毒 4 型)	5×10 ⁵ PFU/mL	柯萨奇病毒 A2	7.0×10 ⁵ PFU/mL
麻疹病毒	1.26×10 ⁵ PFU/mL	肺炎衣原体	2.8×10 ⁵ PFU/mL
人巨细胞病毒	1.61×10 ⁵ PFU/mL	鼻病毒 B52 型	1.05×10 ⁵ PFU/mL
腮腺炎病毒	2.24×10 ⁵ PFU/mL	冠状病毒 OC43	1.4×10 ⁵ PFU/mL
水痘带状疱疹病毒	3.15×10 ⁵ PFU/mL	冠状病毒 NL63	2.31×10 ⁵ PFU/mL
人偏肺病毒 A2 型	1.12×10 ⁵ PFU/mL	冠状病毒 229E	1.4×10 ⁵ PFU/mL
流感嗜血杆菌	1.0×10 ⁷ CFU/mL	新型甲型 H1N1 流感病毒 (2009)	2.52×10 ⁵ PFU/mL
金黄色葡萄球菌	3.0×10 ⁶ CFU/mL	甲型流感病毒 H1N1 (季节性流感 H1N1)	1.4×10 ⁵ PFU/mL
肺炎链球菌 14 型	1.8×10 ⁶ CFU/mL	甲型流感病毒 H3N2	2.8×10 ⁵ PFU/mL
肺炎克雷伯菌亚种	1.5×10 ⁶ CFU/mL	乙型流感病毒 Yamagata 系	1.4×10 ⁵ PFU/mL
白色念珠菌	2.6×10 ⁶ CFU/mL	乙型流感病毒 Victoria 系	1.05×10 ⁵ PFU/mL
副流感病毒 3 型	2.24×10 ⁵ PFU/mL	鼻病毒 A2 型	1.12×10 ⁵ PFU/mL
副流感病毒 2 型	3.01×10 ⁵ PFU/mL	柯萨奇病毒 A24	1.4×10 ⁵ PFU/mL
副流感病毒 1 型	2.94×10 ⁵ PFU/mL	诺如病毒 GII 型	4.5×10 ⁵ PFU/mL
腺病毒 55 型	3.92×10 ⁵ PFU/mL	人冠状病毒 (SARS) 假病毒	1.0×10 ⁷ copies/mL
腺病毒 7 型	2.8×10 ⁵ PFU/mL	人冠状病毒 (MERS) 假病毒	1.0×10 ⁷ copies/mL
腺病毒 1 型	8.4×10 ⁵ PFU/mL	肺炎支原体	3.2×10 ⁷ CFU/mL
腺病毒 2 型	1.96×10 ⁵ PFU/mL	结核分枝杆菌	1×10 ⁶ PFU/mL
腺病毒 3 型	1.26×10 ⁵ PFU/mL	冠状病毒 HKU1	4.41×10 ⁵ PFU/mL
腺病毒 4 型	2.94×10 ⁵ PFU/mL	H5N1	5.95×10 ⁵ PFU/mL
腺病毒 5 型	1.26×10 ⁵	H7N9	8.4×10 ⁵

	PFU/mL		PFU/mL
呼吸道合胞病毒 A 型	2.94×10 ⁵ PFU/mL	鼻病毒 C 组	5.74×10 ⁵ PFU/mL
呼吸道合胞病毒 B 型	3.36×10 ⁵ PFU/mL	轮状病毒	3.15×10 ⁵ PFU/mL

11、干扰反应：通过对粘蛋白含量不超过 5 mg/mL、人全血（EDTA 抗凝）不超过 5%、羟甲唑啉不超过 15%、氯化钠（含防腐剂）不超过 5%、布地奈德不超过 5%、鼻腔凝胶不超过 10%、薄荷糖不超过 5%、 α -干扰素不超过 30 万 IU/mL、扎那米韦不超过 0.1 mg/mL、利巴韦林不超过 0.4 mg/mL、奥司他韦不超过 2.5 μ g/mL、帕拉米韦不超过 0.15 mg/mL、洛匹那韦不超过 0.2 mg/mL、利托那韦不超过 0.1 mg/mL、阿比多尔不超过 0.04 mg/mL、妥布霉素不超过 0.3 mg/mL、左氧氟沙星不超过 0.2 mg/mL、阿奇霉素不超过 1 μ g/mL、头孢曲松不超过 0.4 mg/mL、美罗培南不超过 0.2 mg/mL、生物素不超过 100 μ g/mL、RF 含量不超过 1000 IU/mL、HAMA 含量不超过 600 ng/mL、盐酸组胺不超过 0.1 mg/mL、地塞米松不超过 5 mg/dL、氟替卡松不超过 5%、曲安奈德不超过 5%、苯福林不超过 2 mg/mL、倍氯美松不超过 20 mg/mL、氟尼缩松不超过 20 μ g/mL、莫米松不超过 2 mg/mL 条件下无干扰。

12、HOOK 效应：检测浓度高达 2×10⁵ TCID₅₀/mL 的病毒样本，未出现 HOOK 效应，更高浓度的样本未验证。

13、最低检测限为 250 TCID₅₀/mL。

14、临床试验：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 769 例，其中新型冠状病毒核酸检测阳性病例 204 例，阴性病例 565 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。产品将在上市后进行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提取液等。
5. 操作失误或样本量过少都有可能检测结果显示出现偏差。
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. 样本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，应求医/就诊。

国械注准 20223400395

11.操作时应注意做好安全措施，使用前清洗或消毒双手等。

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2022 年 03 月 23 日

修改日期：2022 年 04 月 13 日

【标识的解释】

标识	解释	标识	解释
	体外诊断医疗器械		向上
	产品编号		温度极限 2~30℃
	批次代码		查阅 使用说明
	警告		生物风险
	不得二次使用		

【参考文献】

- [1] Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin[J]. bioRxiv, 2020.
- [2] WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance. Jan 11, 2020.
- [3] Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020.
- [4] Chen Y, Liu Q, Guo D. Emerging coronaviruses: genome structure, replication, and pathogenesis[J]. J Med Virol, 2020.
- [5] Lu R, Zhao X, Li J, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding[J]. Lancet, 2020.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
住所：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 1 栋

联系方式：0755-26473359, 26473296

售后服务单位名称：深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

联系方式：0755-26473359, 26473296

生产地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 2 栋、深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路 4 号思达工业园厂房 3 楼、深圳市光明区光明街道双明大道 315 号易方大厦 3~6 层、惠州市惠澳大道惠南高科技产业园鹿颈路 1 号二期 D 栋 4-6 楼、深圳市宝安区西乡街道桃源社区航城工业区展丰工业园 B2 栋 2-4 层

生产许可证编号：粤食药监械生产许 20091682 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】