

## 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测试剂盒 (胶体金免疫层析法) 仅供体外诊断使用

### 【包装规格】

1 测试盒、5 测试盒、10 测试盒、25 测试盒、50 测试盒

No.	目錄號	規格
1	CG3601	1 测试盒
2	CG3605	5 测试盒
3	CG3610	10 测试盒
4	CG3625	25 测试盒
5	CG3650	50 测试盒

### 【产品名称】

新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测试剂盒 (胶体金免疫层析法)

### 【预期用途】

该产品是一种快速的侧流免疫测定法，用于定性检测来自前鼻拭子 SARS-CoV-2 核衣壳抗原，这些抗原由 18 岁或以上的个人自行收集，或由成年人从小于 18 岁的人体中收集。该检测试剂盒旨在用于有症状或其他流行病学原因疑似 COVID-19 感染的个体。

该产品旨在用作辅助诊断 SARS-CoV-2 感染。

结果用于鉴定 SARS-CoV-2 核衣壳蛋白抗原。通常在感染的急性期在前鼻拭子样本中可检测到抗原。阳性结果表明存在病毒抗原，但应与过去的病史和其他相关的临床诊断信息结合，最终确定是否感染。阳性结果不能排除细菌感染或其他病毒的共同感染。检测到的病原可能不是疾病的确切病因。

阴性结果应视为推定结果，并在必要时进行分子分析确认，以进行患者管理。阴性结果不能排除 SARS-CoV-2 感染，并且不应作为治疗或患者管理决策 (包括感染控制决策) 的唯一依据。阴性结果应根据患者最近的接触情况，病史以及是否存在与 COVID-19 一致的临床体征和症状来考虑。

测试阴性并有疑似 COVID 症状的个人应寻求医疗保健提供者的后续治疗。

### 【概述】

冠状病毒作为一个大型病毒家族，是具外囊膜(envelope)的单股正链 RNA 病毒。该病毒已知可引起感冒、中东呼吸综合征(MERS)及严重急性呼吸综合征(SARS)等较重大疾病。SARS-CoV-2 的核心蛋白是 N 蛋白(Nucleocapsid)，是位于病毒内部的蛋白成分，其在 β 冠状病毒之间相对比较保守，常用作冠状病毒诊断的工具，ACE2 做为 SARS-CoV-2 进入细胞的關鍵受體，对病毒感染机制的研究具有重要意义。

### 【检测原理】

本试剂盒采用特异性的抗体抗原反应及免疫分析科技，检测卡由金标垫 (用金标记的鼠抗新型冠状病毒 N 蛋白单克隆抗体包裹)、样品垫、NC 膜 (固定于测试区 (T) 的配对鼠抗新型冠状病毒 N 蛋白单克隆抗体和质控区 (C) 的羊抗鼠 IgG 多克隆抗体) 和吸水纸组成。

测试时，样本中的 N 蛋白与预先包被在结合垫上的金标新型冠状病毒 N 蛋白抗体结合，结合物在毛细效应下向上移行，随后会被固定在测试区 (T) 的 N 蛋白单克隆抗体结合捕获，样本中的 N 蛋白含量越高，被捕获的结合物越多，测试区 T 的颜色越深。若样本中无新型冠状病毒或病毒含量低于检测限，则测试区 T 无颜色显现。无论样本中是否存在病毒，一条紫红色条带都会出现在质控区 (C) 内。质控区 (C) 内所呈现的紫红色条带是判断是否有足够样本，层析过程是否正常的标准。【主要组成成分】

产品包含检测卡、说明书、一次性无菌拭子、样本处理液和操作卡。每人份试剂盒包括 1 支新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测卡片和 1 包乾棉拭子。

一次性无菌拭子資訊：

可以根据客户要求提供鼻拭子。

名稱	應用				
一次性無菌拭子	鼻拭子				
0123 MDD 93/42/EEC					
製造商 1: 浙江拱東醫療科技有限公司中國黃巖北城工業區 318200					
0197 MDD 93/42/EEC					
製造商 2: 江蘇省醫藥實業有限公司中國江蘇省揚州市廣陵區頭橋鎮 225109					
0197 MDD 93/42/EEC					
製造商 3: 深圳市康達安生物科技有限公司中國廣東省深圳市南山區西麗街六仙東工業區 518055					
0413 MDD 93/42/EEC					
製造商 4: 深圳市美迪科生物醫療科技有限公司中國遼寧大連市金州區雍正街 3-919 號 1-2 樓 116100					
0197 MDD 93/42/EEC					
製造商 5: 大連美佳科技有限公司中國遼寧省大連市金州區擁政街 3-919 號 1-2 樓 116100					
規格	檢測卡	說明書	拭子	樣本處理液	操作卡
1 測試盒	1 測試	1	1 支	300µl×1	1
5 測試盒	5 測試	1	5 支	300µl×5	1
10 測試盒	10 測試	1	10 支	300µl×10	1
25 測試盒	20 測試	1	20 支	300µl×25	1
50 測試盒	50 測試	1	50 支	300µl×50	1

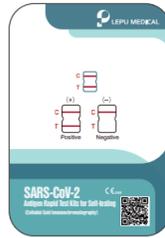
检测卡由纸殼，测试條，样本槽和双面膠帶組成。將测试條，样本槽和膠帶粘在紙殼上。测试條由金标垫 (噴塗有膠體金標記的鼠抗 SARS-CoV-2 N 蛋白单克隆抗体)，样品垫，NC 膜 (T 包被鼠抗

人 SARS-CoV-2 N 蛋白单克隆抗体；C 綠包被羊抗鼠多克隆抗体) 和吸水紙組成。樣本處理液的主要成分包括 Tris, TritonX-100, 酪蛋白鈉。

### 【一般說明】

新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测试剂盒 (膠體金免疫層析法) 包含 3 個主要操作組件：

- 检测卡：检测卡是裝有試紙條的書狀卡紙 (一次性使用)；
- 樣本處理液：裝有樣本處理液的瓶子；
- 鼻拭子：無菌拭子 (一次性使用)



1 Test Card



1 Sample Treatment Solution(buffer)



1 Swab

### 【需要但未提供的資料】

時鐘或計時器或碼錶，垃圾桶

### 【儲存條件及有效期】

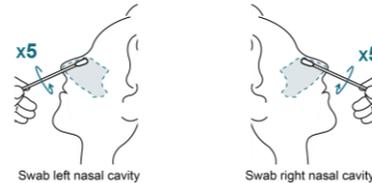
1. 試劑盒應儲存於 4-30°C，乾燥避光處，有效期 18 個月。
  2. 測試卡的有效期為打開內包裝後的 1 小時，建議儲存溫度為 4~30°C，濕度不超過 70%。
  3. 1 人份的樣本處理液應在打開後立即使用。
- 生產日期及失效日期見包裝標籤。

### 【樣本要求】

本检测试剂盒適用於检测人前鼻拭子样本。

樣本採集：在樣本採集過程中，要做好防護，避免直接接觸樣本，如不慎接觸應及時進行消毒處理，並採取必要的措施。

前鼻拭子樣本採集：採樣期間，應將鼻拭子頭完全插入鼻腔，直到感覺到阻力 (約 2-3cm)，然後輕輕旋轉 5 次。取出後，應以同樣的管道從另一個鼻腔中取樣，以確保收集到足够的樣本。



Swab left nasal cavity

Swab right nasal cavity

樣本保存：樣本採集後，應立即進行測試。請不要放置超過 1 小時。

### 【檢驗方法】

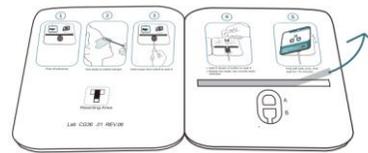
在進行任何測試前必須先完整閱讀使用說明書，使用前將試劑和標本恢復至室溫。

1. 清潔雙手並擦乾，從原包裝試劑袋中取出檢測卡；

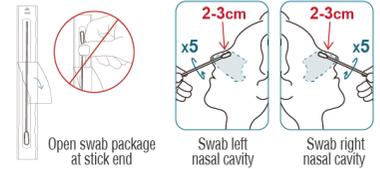


1 Test

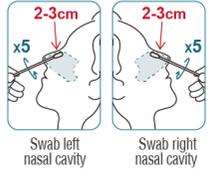
2. 將检测卡放置在乾淨的水准檯面上，除去雙面膠保護層。



3. 從拭子包裝的底端取出拭子，請參攷標準的前鼻拭子樣本採集程式來採集樣本：採樣期間，應將鼻拭子頭完全插入鼻腔，直到感覺到阻力 (約 2-3cm)，然後輕輕旋轉 5 次。取出後，應以同樣的管道從另一個鼻腔中取樣，以確保收集到足够的樣本。  
\*不同區域的使用者，其前鼻腔長度可能有所不同，採樣深度 2-3cm 僅供參考。建議用戶將拭子頭完全插入鼻腔，直至感覺到阻力為止。

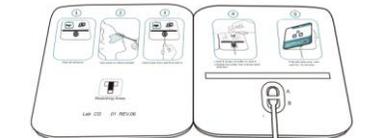


Open swab package at stick end  
Note: Do not touch the nose touch the swab head.



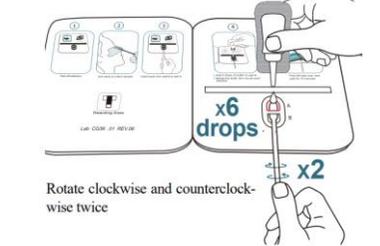
Swab left nasal cavity  
Swab right nasal cavity  
Note: Sampling in both nasal cavity sample is required.

4. 將拭子頭部從 B 孔底部穿入 A 孔中。



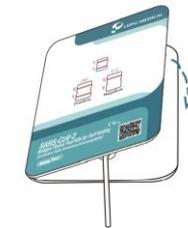
① Keep the card flat on table

5. 在 A 孔中滴加 6 滴樣本處理液。然後在樣本處理液中順時針、逆時針各旋轉兩圈。



Rotate clockwise and counterclockwise twice

6. 反轉左側區域，使兩側完全貼合，開始計時。



① Keep the card flat on table

7. 等待紫紅色條帶出現，測試結果應在 15-20 分鐘內讀取。

### Results reading window

- ① Keep the card flat on table, Do not move the test card

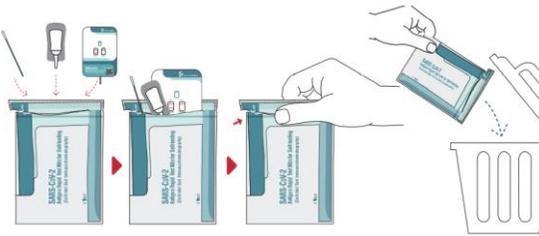


15-20 min

Note: False results can occur if the card is disturbed/moved.

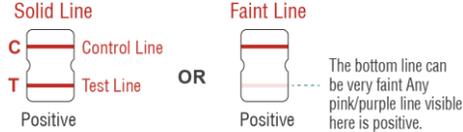
Note: False results can occur if the test results are read before 15minutes or over 20 minutes.

8. 測試後，將检测卡，拭子和樣本處理液瓶放入包裝袋中並密封。根據當地法律法規將袋子放在廢物容器中。

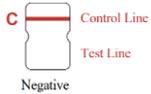


### 【檢測結果的解釋】

- 陽性 (+): 質控區 (C) 出現紫紅色條帶且檢測區 (T) 出現紫紅色條帶。



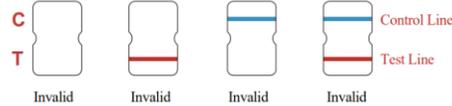
測試結果呈陽性意味著您可能有新冠病毒 (COVID-19) 感染。將結果告知您的醫療保健提供者很重要。您的醫療服務提供者將與您一起進一步確認 COVID-19 的診斷，並根據您的檢查結果以及您的病史，症狀和其他相關的醫學檢查，確定最適合您的護理方式。



- 陰性 (-): 僅質控區 (C) 出現一條紫紅色條帶。在測試區 (T) 無紫紅色條帶出現。

檢測結果陰性表示您的樣本中未發現新冠病毒抗原。陰性結果是推定值，如有必要，可以通過分子測定法對患者進行管理確認。陰性結果應考慮到個人最近的接觸情況，病史以及與 COVID-19 一致的臨床體征和症狀的存在。

- 無效: 質控區 (C) 未出現紫紅色條帶”和“質控區 (C) 為藍色條帶”，表明不正確的操作過程或檢測試紙已變質損壞。在此情況下，應再次仔細閱讀說明書，並用新的檢測試紙重新測試。如果問題仍然存在，應立即停止使用該批號產品，並與當地供應商聯繫。



### 【檢驗方法的局限性】

1. 本產品檢測結果應和其它臨床資訊結合由醫生綜合判斷，不能作為唯一判斷標準。
2. 本品僅用於測定樣本中的新冠病毒 (SARS-CoV-2) 抗原。
3. 如果樣本中的抗原量低於試劑盒的最低檢測限，則可能會產生陰性測試結果。
4. 如果樣本收集或處理不當，可能會產生假陰性結果。
5. 如果樣本處理液用量不足 (例如，<6 滴)，可能會導致無效的結果。如果樣本處理液用量過多 (例如 >6 滴)，可能會產生假陰性結果。
6. 如果樣本拭子在測試卡內旋轉，則可能會產生假陰性結果。
7. 如果樣本採集後將拭子存儲在其紙套中，可能會產生假陰性結果。
8. 症狀出現 7 天或更長時間後，有可能出現假陰性結果。
9. 該測試可以檢測到有存活的 (活的) 和無存活的 SARS-CoV-2。測試效能取決於樣本中病毒 (抗原) 的載量，可能與對同一樣本進行的病毒培養結果相關，也可能不相關。
10. 僅使用本產品插頁中提供的程式評估了新冠病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自測試劑盒 (膠體金免疫層析法) 的效能，改變這些程式可能會改變測試的效能。
11. 高濃度莫匹羅星的存在可能會干擾結果，並可能導致假陽性結果。
12. 陽性測試結果不排除與其他病原體同時感染。
13. 陰性測試結果不能排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
14. 陰性結果不能排除 COVID-19 感染，如果需要患者管理，可能有必要通過分子檢測獲得其他檢測。
15. 陰性測試結果無法區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。

### 【內部品質控制】

該產品在檢測卡的表面上有一條測試線 (T) 和一條控制線 (C)。在加樣之前，測試線 (T) 和控制線 (C) 在結果視窗中均不可見。控制線用於程式控制，如果正確執行了測試程式並且質控線測試劑正常，控制線就會出現。

### 【產品性能指標】

#### 1. 最低檢測限的確認

通過評估不同濃度的滅活新冠病毒培養物來確定 SARS-CoV-2 抗原自測試劑盒的最低檢測限 (LOD)。採集陰性鼻拭子樣本在 6 滴樣本處理液中洗脫。將 20 個拭子洗脫液合併並充分混合，以形成

陰性稀釋基質。使用陰性基質將滅活的新冠狀病毒培養物進行稀釋，製備用於測試的病毒稀釋液。根據測試程式進行測試，將不同濃度的病毒稀釋液直接塗在拭子頭上以製備人工拭子樣本。LOD 被確定為陽性檢出率 ≥95% 的最低病毒濃度 (例如在 20 個重複中至少有 19 個檢測為陽性的濃度)。基於本實驗室環境和資料得到的檢測數據，最終確定新冠病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自測試劑盒 (膠體金免疫層析法) 的最低檢測限病毒濃度為 200 TCID<sub>50</sub>/mL。

### 2 分析特异性

#### 2.1 交叉反應

在下表中列出的濃度下測試時，與以下病原體微生物沒有交叉反應。

交叉反應物質	反應濃度
人類冠狀病毒 OC43	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
人冠狀病毒 229E	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
人冠狀病毒 NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
人冠狀病毒 HKU1 重組 N 蛋白	50µg/mL
腺病毒	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
人偏肺病毒 (hMPV)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS 冠狀病毒重組 N 蛋白	50µg/mL
副流感病毒 1	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
副流感病毒 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
副流感病毒 3	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
副流感病毒 4	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
腸病毒 (EV68)	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
呼吸合胞病毒	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
鼻病毒	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
麻疹病毒	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
水痘-帶狀疱疹病毒	10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
流感嗜血桿菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
肺炎衣原體	10 <sup>6</sup> CFU/mL
嗜肺軍團菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
結核分枝桿菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
肺炎鏈球菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
化膿性鏈球菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
百日咳博德特氏菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
肺炎支原體	10 <sup>8</sup> CFU/mL
白色念珠菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
表皮葡萄球菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
金黃色葡萄球菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
吉氏肺孢子蟲	10 <sup>6</sup> CFU/mL
唾液葡萄球菌	10 <sup>7</sup> CFU/mL
合併的人洗滌液	/

#### 2.2 干擾物質

在下表中列出的濃度下進行測試時，未發現以下物質有干擾。

干擾物名稱	試驗終濃度
粘蛋白	0.5%
人全血	4%
HAMA	60 ng/mL
生物素	1.2µg/mL
苯佐卡因	2 mg/mL
聚那米韋	18µg/mL
利巴韋林	25µg/mL
洛匹那韋	20µg/L
利托那韋	18µg/mL
乙醯水楊酸	2 mg/dL
布洛芬	25 mg/dL
茶福林 (去腎上腺素)	15%
羥甲唑啉 (阿夫林鼻噴霧劑)	15%
氟替卡松	5%
氯化鈉 (含防腐劑)	10 mg/mL
倍氯美松	2µg/mL
布地奈德	4ng/mL
莫米松	2ng/mL
Strepsils(氟比洛芬 8.75mg)	5%
喉糖 (薄荷)	5%
Naso GEL (NeilMed)	5%

### 3 臨床效能

在德國進行了新冠病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自測試劑盒的臨床效能研究。總共使用了 222 個臨床樣本進行測試。陽性和陰性樣本均經 PCR 進行確認。產品的診斷靈敏度和診斷特异性分別為 95.9% (90.8-98.2%) 和 100% (96.3-100.0%)。

與陽性樣本 Ct 值相關性結果見下錄：

Ct 值	診斷靈敏度	95%CI
≤25	97.0%	84.7-99.5%
≤30	96.2%	88.3-98.7%
≤36	95.9%	90.8-98.2%

以上所有數據僅代表在德國的臨床研究結果。

### 【警告和注意事項】

1. 僅用於體外診斷。該產品可用於自測。
2. 採集樣本時請勿進食或吸煙。
3. 應避免實驗環境的溫度和濕度過高，反應溫度應為 15-30°C，濕度應低於 70%。
4. 包裝袋內裝有乾燥劑，請勿進食。
5. 建議在光線充足的環境中進行測試。
6. 在測試之前，請洗手或戴上乾淨的手套。
7. 請不要使用卡袋包裝破損，標記不清晰或過期的測試卡。
8. 從鋁箔袋中取出測試卡後，應在 1 小時內使用。
9. 用戶應按照說明手冊進行採樣。樣本採集不充分或不適當可能會產生錯誤結果，並可能需要使用新的檢測卡進行重新測試。需特別留意當地的樣本採集科技。
10. 測試前去除雙面膠的覆蓋層，以防止液體飛濺。
11. 請勿將樣本處理液加入錯誤的孔中。
12. 在測試過程中，應將測試卡放在水準桌上，並且不得移動。
13. 如果緩衝液接觸到皮膚或眼睛，用大量水進行清洗/沖洗。如果出現皮膚過敏、皮疹或其他異常反應，請就醫。
14. 避免樣本和樣本處理液飛濺或形成氣溶膠。
15. 所有用戶在執行測試之前必須閱讀說明書。
16. 請勿混合或交換不同的樣本。
17. 請勿混合不同批次的試劑或其他產品的試劑。
18. 為避免污染，打開拭子袋時請勿觸摸拭子頭。
19. 為避免交叉污染，請勿將消毒的拭子重新用於樣本採集。
20. 除提供的樣本處理液外，請勿用任何溶液稀釋收集的拭子。
21. 在測試過程中，請勿讓異物進入測試。與異物 (特別是漂白劑) 接觸可能會導致不正確的測試結果。
22. 對於最近六個月內容易流鼻血或面部或頭部受傷/手術的人，不建議使用鼻拭子。
23. 重度過敏性鼻炎患者可能會出現假陽性結果。
24. 對於嚴重的鼻粘膜炎患者，由於鼻分泌物嚴重減少，樣本量可能不足，導致結果不準確。
25. 請勿冷凍或在過保質期後使用 (保質期請參閱包裝)。
26. 根據當地有關法律法規，將用過的樣本，測試卡和其他廢物丟棄到廢物容器中。
27. 建議測試應在有正常視力的人的陪同下進行，以應對異常色覺使用者。

### 【標識的解釋】

	包裝破損切勿使用		參攷使用說明書
	請勿重複使用		使用期限
	儲存溫度在 4-30°C		製造日期
	製造商		批號
	怕曬		怕雨
	體外診斷醫療器械		CE 標識
	歐盟授權代表		產品貨號

### 【基本資訊】

北京樂普診斷科技股份有限公司  
 中國北京市昌平區超前路 37 號 7-1 樓郵編 102200  
 電話: +86-10-80123964  
 郵箱: lepuservice@lepumedical.com  
 網址: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
 Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
 Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

### 【說明書的批准日期和修訂日期】

2021 年 7 月 1 日批准;

【編號】: CE -CG36-In-002 A2