

## COVID-19 抗原检测试剂盒（侧向层析法）

### 说明书

#### 预期用途

COVID-19 抗原检测试剂盒（侧向层析法）是一种快速免疫层析检测试剂盒，定性检测鼻咽（NP）和鼻（NS）拭子标本中 SARS-CoV-2 的核衣壳蛋白抗原直接或在拭子加入其医疗保健提供者怀疑患有 COVID-19 的个体的病毒转运培养基后。检测仅能用于符合执行中度，高度或放弃复杂性检测要求的认证实验室。该检测被授权在护理点（POC）使用，即在 CLIA 豁免证书，合规证书或认证证书下操作的患者护理环境中使用。该检测用于鉴定 SARS-CoV-2 核衣壳抗原，该抗原通常在感染急性期的上呼吸道样本中检测到。阳性结果表明病毒抗原的存在，但临床与病史和其他诊断信息的相关性是确定感染状态的必要条件。阳性结果不排除细菌感染或与其他病毒共感染。

阴性结果应视为推定结果，不能排除 SARS-CoV-2 感染，不应作为治疗或患者管理决策（包括感染控制决策）的唯一基础。阴性结果应根据患者最近的暴露情况，病史以及符合 COVID-19 的临床体征和症状进行考虑，并在必要时通过分子检测进行确认，以进行患者管理。

COVID-19 抗原检测试剂盒（侧向层析法）适用于受过训练的临床实验室人员，特别是在体外诊断程序和适当的感染控制程序技术方面受过训练的临床实验室人员，以及在护理点接受过类似培训的个人。

#### 总结与说明

新型冠状病毒属于β属。COVID-19 是一种急性呼吸道传染病。人们一般都是易感的。目前，新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染者是主要感染源，无症状感染者也可能是感染源。根据目前流行病学调查，潜伏期为 1~14 天，多为 3~7 天。主要表现为发热、乏力、干咳。少数病例有鼻塞、流鼻涕、喉咙痛、肌痛和腹泻。

COVID-19 抗原检测试剂盒（侧向层析法）是一种直接检测 SARS-CoV-2 抗原的方法。该检测由受过训练的临床实验室人员进行视觉解释，具体指导和培训体外诊断程序的技术。

## 检测原理

COVID-19 抗原检测试剂盒（侧向层析法）用于检测疑似 COVID-19 感染症状和体征患者的呼吸道样本中是否存在 SARS-CoV-2 核衣壳蛋白。当标本被处理并添加到检测设备中时，样本中的 SARS-CoV-2 抗原与试纸条上用胶体金标记的抗体结合。抗原-抗体复合物穿过试纸条迁移到反应区，并被结合在膜上的抗体线捕获。

当抗原抗体复合物沉积在检测装置上的检测“T”位置和对照“C”位置形成彩色线时，判定为阳性结果。

当只控制“C”位置形成一条彩色线，而检测“T”位置上没有可见的彩色线时，判定为阴性结果。

不管是阳性还是阴性对照结果的有效性都应作为阳性对照。如果控制“C”位置没有可见线，则检测结果无效，必须重新进行检测。

## 注意事项

- 1.本试剂盒仅用于体外诊断。
- 2.所有样本都应被视为能够传播疾病的生物危害物。按照生物安全等级 2 或更高的指南，在收集、处理、储存和处置患者样本和使用过的试剂盒内容物时采取适当的预防措施。
- 3.在处理本工具箱内的物品时，请穿戴适当的个人防护装备（如长袍、手套、护目镜）。
- 4.正确的样品收集、储存和运输对本检测的性能至关重要。
- 5.使用后丢弃检测卡。该检测不能多次使用。
- 6.不要触摸试纸条的反应区。
- 7.超过有效期后不要使用检测试剂盒。

- 8.如果袋子被刺破或密封受损，请勿使用该试剂盒。
- 9.检测应由经过专业培训的工作人员在认证的实验室或诊所进行，这些实验室或诊所的样本由合格的医务人员采集。
- 10.检测结果应由医生或受过训练的医学专业人员解释，并与临床结果和其他实验室检测结果一起解释。
- 11.所有样品和使用过的试剂盒都应作为含有潜在感染性物质的生物医学废物处理。使用过的诊断试剂盒和样品材料的处理过程必须遵守当地传染病处理法律或实验室规定。
- 12.在将样品注入样品孔 15 分钟后，应立即读取结果。20 分钟后检测结果无效。
- 13.收集鼻拭子样本时，使用试剂盒中提供的鼻拭子。使用替代拭子可能导致假阴性结果。

## 内容物

25 人份/盒，每人份包含：

- 1 检测试剂卡包袋。每个包袋含一个检测卡和一个干燥剂。
- 1 单独包装样本取样无菌拭子。
- 1 抽提管。
- 1 抽提管滴头。
- 1 瓶样品提取缓冲液（220 $\mu$ L）。
- 1 份使用说明书。

## 需要但未提供的物品

1. 计时器或手表
2. 个人防护装备，如防护手套、医用面罩、护目镜和实验服。
3. 适当的生物危害废物容器和消毒剂。
4. 1.0 毫升带移液管尖端的校准微量移液管。

## 储存和稳定性

1. 在 2°C~30°C 的密封袋中保存至有效期。不要冰冻。
2. 一旦从铝箔袋中取出检测试剂卡，应在 1 小时内使用。
3. 样品提取缓冲液瓶在使用后应立即重新加盖。
4. 远离阳光、湿气和热量。
5. 试剂应在有效期前使用。
6. 检测试剂盒自制造之日起 18 个月内有效。

## 样本收集和制备

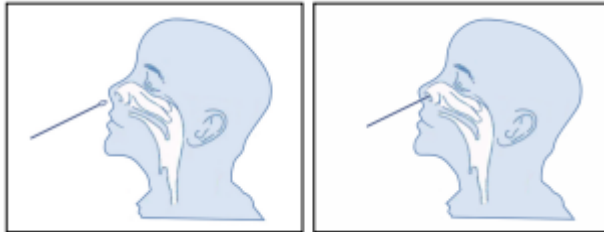
### 准备检测

在检测前，立即取出一个抽提管以及从铝箔袋中一个 COVID-19 抗原检测试剂卡（侧向层析法）。

为每个要检测的样本在检测卡和抽提管上贴上标签。将带标签的抽提管放在工作区指定区域的机架中。（见图 1）

## 鼻拭子标本采集

要收集鼻拭子样本，小心地将拭子（试剂盒中提供）插入目测下分泌物最多的鼻孔。轻轻旋转拭子，直到鼻甲水平处遇到阻力（大约 2.0-2.5cm 或接近鼻孔 1 英寸）。将棉签在鼻壁上滚动约 5 次，然后将其从鼻孔中取出。（见下图）

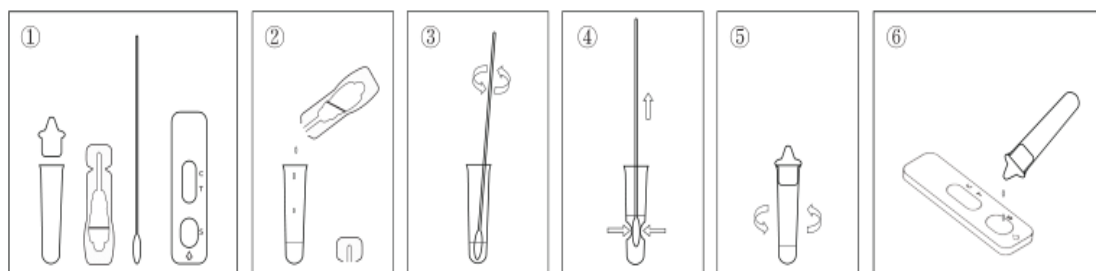


## 样品制备

拧下样本提取缓冲液瓶的盖子，挤压样本提取缓冲液瓶，将样本提取缓冲液挤到抽提管中。（见图 2）样本采集完成后，立即将棉签浸入样本提取缓冲液中。（见图 3）为了使所提取的样品从棉签中完全渗透到缓冲液中，将拭子对着管壁反复旋转 10 秒，然后用手指握住抽提管（管壁为半固态）挤压拭子数次，同时慢慢将拭子从抽提管中取出。（见图 4）拭子挤压管壁的目的很重要，因为它可以使含有液体的试样尽可能地留在管内。取出拭子并将其丢弃在生物危害废物容器中后，将滴头（试剂盒内提供）紧紧地放在抽提管顶部，轻轻摇动抽提管，使内部液体充分混合。（见图 5）

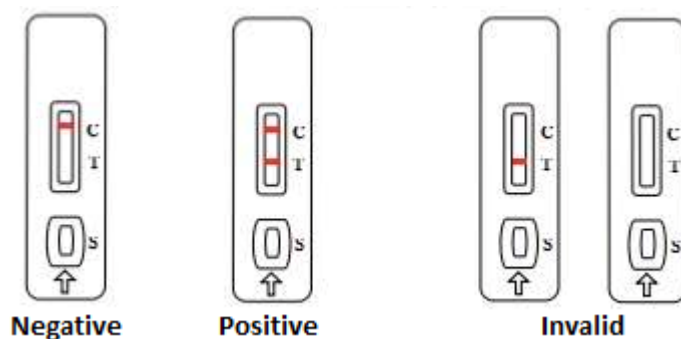
## 检测步骤

1. 在进行检测之前，请仔细阅读使用说明。
2. 将抽提管倒置。挤压抽提管，通过管嘴将上述制备好的试样液滴入 3 滴（约 70-90 $\mu$ L）到检测卡的取样孔中。（见图 6）
3. 启动定时器。在 15 分钟内目测结果。20 分钟后不要解释结果。



## 结果解读

1. 阳性结果：检测“T”位和对照“C”位均出现可见色线。如果检测“T”位置显示微弱的颜色，则结果也为阳性。
2. 阴性结果：只有控制“C”位置显示颜色，而检测“T”位置为空白。
3. 无效结果：如果控件“C”保持空白，没有显示颜色，则检测结果无效，因为检测功能失效。因此，需要重新检测。



## 检测的局限性

1. 本试剂盒用于直接检测从疑似 COVID-19 患者的呼吸标本中是否存在 SARS-CoV-2 抗原。
2. 该试剂盒是定性分析，不是定量分析。
3. 检测的准确性取决于样本采集过程。样品采集不当，样品储存不当会影响检测结果。
4. 本试剂盒的结果仅供临床参考。只有在评估了所有的临床和实验室检查结果后，才能做出确诊。
5. 由于抗原检测试剂盒的局限性，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和确认。

6.阳性检测结果不排除与其他病原体共感染。此检测试剂盒的阴性结果可能由以下原因引起：

- 1) 不适当的样品收集、样品转移或处理不当。
- 2) SARS-CoV-2 病毒水平低于检测限。
- 3) 病毒基因的变异可能导致抗原决定簇的改变。

## 性能特点

1. 敏感性：82.14% ( 23/28 )，与核酸扩增检测阳性对照。
2. 特异性：99.45% ( 180/181 )，阴性者经核酸扩增检测证实。
3. 交叉反应性：与甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、柯萨奇病毒、回声病毒、肠道病毒无交叉反应；与肺炎衣原体、肺炎支原体、鹦鹉热衣原体、沙眼衣原体无交叉反应；与鲍曼不动杆菌、百日咳博尔特菌无交叉反应，白色念珠菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌和淋病奈瑟菌。

## 参考文献

- [1]. Juanjuan Zhao, Quan Yuan, Haiyan Wang, et al. Antibody responses to SARS COV2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [J]. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.02.20030189>.
- [2]. Key points for technical review of novel coronavirus 2019 antigen/antibody detection reagent registration (trial). Medical device technical review center, national medical products administration, February 25, 2020.
- [3]. WHO. Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports. Feb21, 2020.
- [4]. Li Z1,Yi Y,Luo X, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis[J]. J Med Virol. 2020 Feb 27. doi: 10.1002/jmv.25727.

## 符号索引

|                                                                                              |                         |                                                                                                           |                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>IVD</b> | In Vitro Diagnostic Use |  See Instruction for Use |  Expiry Date             |
|  $\Sigma$   | Tests per Kit           |  Manufacturing Date      |  Keep Dry                |
|  <b>LOT</b> | Batch Number            |  Manufacturer            |  Keep away from Sunlight |
|  2°C 30°C   | Store between 2 ~ 30°C  |  Do not reuse            |  <b>REF</b> Catalog #    |



生产企业名称：海格德生物科技（深圳）有限公司

地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 604

联系方式：0755-89305989



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands