ENCODE

# 新型冠状病毒抗原检测试剂盒

# 使用说明书

**编号:** RCD-802
**版本:** 11Ca
**检测样本:** 鼻拭子/咽拭子/前鼻拭子/唾液
**生效日期:** 2022-2

**仅用于专业体外诊断**

## INTENDED USE

新型冠状病毒抗原检测试剂盒是一种使用免疫层析方法用于定性检测鼻拭子， 咽拭子， 前鼻拭子和唾液标本中的COVID-19抗原。

本试剂旨在供专业人员使用测试， 并提供初步测试结果以帮助诊断新型冠状病毒。

任何新型冠状病毒快速测试的报告结果性标本必须使用其他测试方法进行确认。

## 摘要

新型冠状病毒属于β属的冠状病毒。 新型冠状病毒肺炎是急性呼吸道传染病， 人群普遍易感。目前所见传染源主要是新型冠状病毒感染的患者， 无症状感染者也可能成为传染源。基于目前的流行病学调查， 潜伏期1-14天， 多为3-7天。 以发热、 干咳、乏力为主要表现。少数患者伴有鼻塞、 流涕、咽痛、 肌痛和腹泻等症状。

## 检验原理

新型冠状病毒抗原检测试剂盒是一种侧流色谱免疫测定法。 盒中的测试条包括： 1） 包含与胶体金结合的小鼠抗新冠状病毒核蛋白单克隆抗体和与胶体金结合的对照抗体的紫色结合垫， 2） 含有硝酸纤维素膜条的T线 和控制线（ C线） 。 T线预涂于检测新型冠状病毒核蛋白的抗体， C线预涂有对照线抗体。

当适量的待测样本加入到检测卡的样本孔中， 该样本将在毛细作用下沿着检测卡向前移动。 如果标本中存在新的冠状病毒核蛋白， 它将与小鼠抗新型冠状病毒核蛋白抗原结合物结合。 然后用预先包被的小鼠抗新颖冠状病毒核蛋白单克隆抗体捕获免疫复合物， 形成紫红色的T线， 显示新型冠状病毒抗原阳性。

T线缺失显示阴性结果。 每个测试卡都包含一个内部对照（ C线），无论任何测试线显色如何， 其均应显示出对照抗体的紫红色线。 如果没有出现C线， 则测试结果无效， 必须使用其他设备重新测试样品。

## 组成成份

鼻拭子/咽拭子/前鼻拭子(**种类A和种类B)**

| | |
|---|---|
| **单独的测试卡** | 每个测试卡均包含相应区域预涂的有色缀合物和反应试剂 |
| **提取液** | 用于标本提取 |
| **提取管** | 用于样品制备 |
| **说明书** | 有关操作说明 |
| **操作台** | 用于放置裂解管 |
| **无菌鼻拭子/咽拭子/前鼻腔拭子** | 可供选择材料 |

**唾液(种类C)**

| | |
|---|---|
| **单独的测试卡** | 每个测试卡均包含相应区域预涂的有色缀合物和反应试剂 |
| **提取液** | 用于标本提取 |
| **提取管** | 用于样品制备 |
| **说明书** | 有关操作说明 |
| **操作台** | 用于放置裂解管 |
| **吸管** | 调整样本用量 |
| **唾液采集器** | 用于样本采集及裂解 |

备注： 经销商和客户可根据自己的需求选择以上包装种类

## 其他需要的材料但不提供

**计时器** 用于计时
**吸管** 转移 400 ul液体

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 仅用于专业体外诊断。
- 请勿在包装上注明的有效期后使用。 如果铝箔袋已损坏， 请不要使用测试。 不要重复使用测试。
- 提取液含有盐溶液， 如果提取液接触皮肤或眼睛， 则应使用大量水冲洗。
- 每次使用新的标本收集容器， 避免标本交叉污染。
- 在测试之前， 请仔细阅读整个操作过程。
- 测试结果是通过视觉来判定的。
- 请勿在处理标本和试剂盒的区域进食， 饮水或吸烟。 预防标本含有传染源， 正确处理好所有标本。 在整个过程中遵守针对微生物危害的既定预防措施， 并按照标准程序正确处理标本。 化验标本时， 穿上防护服， 例如实验室外套， 一次性手套和护目镜。.
- 请勿在收集唾液30分钟之前进食、饮水、 嚼口香糖、抽烟或吸电子烟。
- 请勿互换或混合不同批次的试剂。
- 湿度和温度会对结果产生影响。
- 用过的测试材料应按照当地法规丢弃

## 储存和稳定性

- 试剂盒应保存在2-30°C的温度下， 在密封袋上的有效期前使用。
- 使用前测试卡必须保留在密封袋中。 .
- **不要冻结。**
- 应注意保护套件的组件不受污染。 如果有微生物污染或沉淀的迹象， 请勿使用。 分配的设备， 容器或试剂的生物污染会导致错误的结果。.

## 样本的收集和存储

- **样本采集**

**为了获得正确的测试性能， 请使用套件中提供的拭子.**

**鼻拭子样本:**

让患者的头部自然放松， 将拭子靠着鼻孔壁慢慢旋转进入患者鼻孔至鼻腭，然后一边擦拭一边慢慢取出。 用同一拭子， 用同样的方法擦拭另一个鼻孔，将拭子标本放入预先加入提取液的提取管中， 旋转拭子约10秒， 将拭子头压在管壁上， 释放拭子抗原。

**咽拭子样本:**

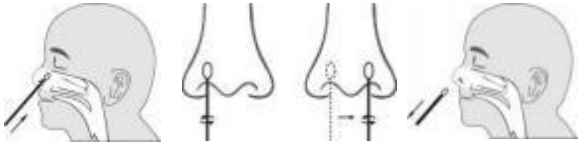
让患者的头微微倾斜， 张大嘴巴， 发出“啊”的声音， 露出两侧的咽扁桃体， 用拭子来回用力擦拭患者两侧咽扁桃体至少3次。将拭子标本放入预先加入提取液的提取管中， 旋转拭子约10秒， 将拭子头紧贴壁面， 释放拭子中的抗原。

**前鼻拭子样本:**

1.让患者头部自然放松， 将拭子插入患者的一个鼻孔。拭子尖端应插入距离鼻孔边缘 2.5 厘米（ 1 英寸） 的地方。

2.沿着鼻孔内的粘膜滚动拭子 5 次， 以确保收集粘液和细胞。用同样的拭子， 对另一个鼻孔重复这个过程， 以确保收集到足够的样本。

3.从鼻腔取出拭子。



**唾液样品:**

1.采集口腔液前， 先放松双颊， 用手指轻轻按摩双颊15-30秒。

2.将收集器放入收集管， 然后将唾液收集器靠近嘴唇， 让唾液流入收集管。唾液量必须在第一个/最低刻度上 （ 约400μL） 。如果唾液量过大， 用滴管除去多余的唾液， 直到最终溶液减少到第一个/最低刻度（ 约400μL） 。




**样本运输和储存:**

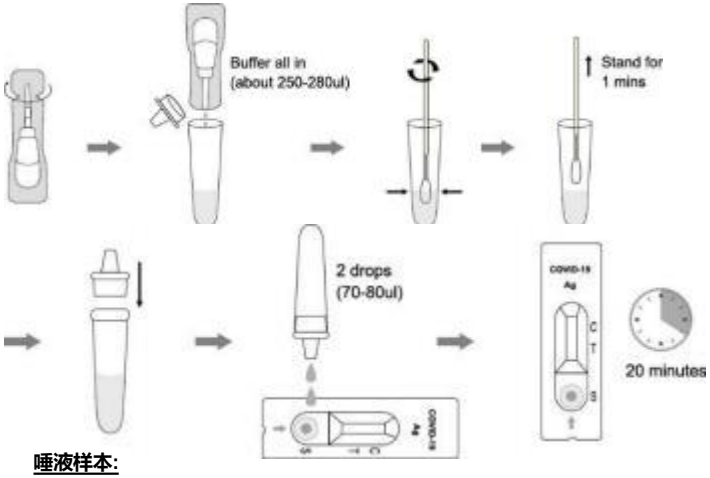
应尽快对新采集的样本进行测试， 但不得晚于样本采集后一小时。采集的样本应在2-8℃储存不超过24小时， 可在-70℃的温度下保存， 但要避免重复的冻融循环。

## 检测过程

**使用前将测试， 标本和/或对照物置于室温（ 15-30°C ）.**

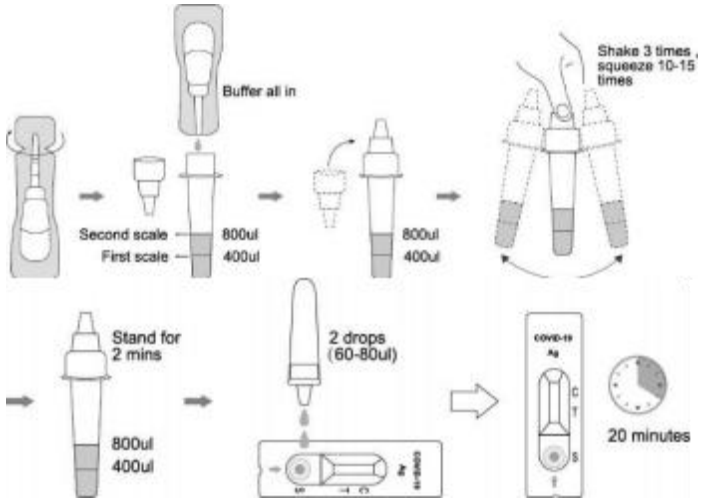
1. 从密封的小袋中取出测试卡， 并将其放在干净， 水平的表面上。 用患者名字或对照标识标记设备。 为了获得最佳结果， 应在一个小时内进行测定。
2. **<u>鼻拭子， 咽拭子， 前鼻拭子</u>：**

3. 轻轻混合提取试剂溶液。
拧开提取液的管口， 将所有提取液（ 约250-280ul ）加入提取管中。
4. 将患者拭子样本放入提取管。将拭子压在提管底部和侧面的同时， 至少滚动拭子10次。将拭子留在提管中一分钟， 取出时将拭子头靠在提取管内侧。 尽量释放液体。按照生物危害废物处理协议处理用过的拭子。
5. 置于管端， 向样品孔中加入2滴（ 约70-80ul ）提取样品。在测试完成并准备好读取之前， 不要搬运或移动测试设备。
6. 随着测试开始进行， 颜色将在整个膜上迁移。 等待有色带出现。 结果应在15分钟后读取。 20分钟后不要判读结果.




**<u>唾液样本:</u>**

1. 拧开提取液管口， 将所有提取液加入唾液收集器至第二/更高刻度（ 约400 µL ）
2. 处理唾液收集器。 将管盖直接放在收集管上， 用管盖盖住收集管。
3. 用力摇动收集管3次以上， 使唾液和提取液混合， 然后将混合液挤压10-15次， 静置2分钟， 使唾液和提取液充分混合。
4. 垂直握住收集管， 向样品井中加入两滴（ 70-80ul ）提取的样品， 在试验完成并准备好读取之前， 不要搬运或移动试验装置。
5. 随着测试开始进行， 颜色将在整个膜上迁移。 等待有色带出现。 结果应在15分钟后读取。 20分钟后不要判读结果.




## 结果判读

**阳性:**

C
T

一个彩色带出现在控制带区域（ C ）中， 另一个彩色带出现在T带区域中

**阴性:**

C
T

一个彩色带出现在控制带区域（ C ）中。 测试带区域（ T ）中没有带出现

**无效:**

C
T

控制带无法显示。 在规定的读取时间未产生控制带的任何测试结果都必须丢弃。 请查看该程序， 然后重新进行一次新测试。 如果问题仍然存在， 请立即停止使用该套件， 并与当地的经销商联系。

**注意:**

1. 测试区域（ T ） 中颜色的强度可能会根据样品中目标物质的浓度而变化。 因此， 测试区域中的任何阴影都应视为阳性。 此外， 该定性测试无法确定物质含量。
2. 样品量不足， 操作程序不正确或测试过期是控制带失效的最可能原因。

## 质量控制

- 测试中包括内部程序控制。 出现在对照区域（ C ） 中的色带被视为内部阳性程序对照， 确认有足够的样本量和正确的程序技术。

## 测试的局限性

1. SARS-COV-2抗原快速检测仪用于专业的体外诊断， 只能用于COVID-19抗原的定性检测。 .
2. 该测试仅被授权用于检测SARS-CoV-2中的蛋白质， 而不能用于任何其他病毒或病原体。
3. 该测试无法确定由COVID-19病毒以外的微生物引起的呼吸道感染的病因。 SARS-COV-2抗原快速检测仪能够检测有生命和无生命的COVID-19颗粒。 SARS-COV-2抗原快速检测仪的性能取决于抗原负荷， 并且可能与在同一样品上进行的PCR不相关。
4. 如果测试结果为阴性并且临床症状持续存在， 则建议使用其他临床方法进行其他测试。 阴性结果在任何时候都不能排除样本中存在COVID-19病毒抗原， 因为它们的含量可能低于测试的最低检测水平。 与所有诊断测试一样， 只有在评估了所有临床和实验室发现后， 才应由医生进行确诊。
5. 标本的收集， 存储和运输不当或不当可能会产生假阴性结果。.
6. 正预测值和负预测值高度依赖于患病率。 当COVID活性低下且流行程度为中到低时， 假阳性测试结果的可能性更高。
7. 在感染的急性期， 通常可以在上呼吸道样本中检测到抗原。 阳性结果表明存在病毒抗原， 但是与患者病史和其他诊断信息的临床相关性对于确定感染状态是必要的。 阳性结果不能排除细菌感染或与其他病毒的共同感染。 检测到的病原可能不是确定的疾病原因.
8. 阴性测试结果无意排除其他非SARS病毒或细菌感染.
9. 随着疾病持续时间的增加， 样品中抗原的数量可能会减少。 与RT-PCR分析相比， 患病第5天后收集的标本更有可能是阴性的.

## 性能特点

**<u>咽/喉拭子</u>**

**表: SARS-COV-2 抗原检测试剂盒 vs. PCR 结果**

**相对灵敏度:** 96.49%
(93.11%~99.87%)
**相对特异性:** 100%
(99.82%~100%)
**总体协议:** 98.37%
(96.78%~99.95%)
***95% 置信区间**

| | | PCR + | PCR - | 总共 |
|---|---|---|---|---|
| COVID-19 | + | 110 | 0 | 110 |
| 快速检测 | - | 4 | 131 | 135 |
| | | 114 | 131 | 245 |

**<u>前鼻腔拭子</u>**

**表: SARS-COV-2 抗原检测试剂盒vs. PCR 结果**

**相对灵敏度:** 99.09%
(95.04%~99.98%)
**相对特异性:** 100%
(99.18%~100%)
**总体协议:** 99.82%
(99.01%~100%)
***95% 置信区间**

| | | PCR + | PCR - | 总共 |
|---|---|---|---|---|
| COVID-19 | + | 109 | 0 | 109 |
| 快速检测 | - | 1 | 450 | 451 |
| | | 110 | 450 | 560 |

**唾液样本**

**表: SARS-COV-2 抗原检测试剂盒 vs. PCR 结果**

**相对灵敏度:** 93.86%
(89.45%~98.27%)

**相对特异性:** 100%
(99.82%~100%)

**总体协议:** 97.14%
(95.06%~99.23%)

***95% 置信区间**

| | | PCR + | PCR - | 总共 |
|---|---|---|---|---|
| COVID-19 | + | 107 | 0 | 107 |
| 快速检测 | - | 7 | 131 | 138 |
| | | 114 | 131 | 245 |

**检测限（LOD）**

| | LOD 浓度 | 类型 |
|---|---|---|
| 阳性质控 | 530 $TCID_{50}$/mL | 热灭活的SARS-COV-2病毒 |

**分析特异性和交叉反应性**

**人类唾液样本**

通过测试一组可能与SARS-CoV-2 Antigen Rapid发生交叉反应的高流行性呼吸道病原体， 对用于快速检测SARS-CoV-2的SARS-CoV-2 Antigen快速检测设备的交叉反应性进行了评估。 快速检测SARS-CoV-2的测试装置。将加标到阴性唾液标本中的每种生物和病毒一式三份进行湿法测试。 结果表明， 通过SARS-CoV-2抗原快速检测设备测试的物质不会交叉反应。

浓度为2.0 x $10^6$ TCID50 / mL时不发生交叉反应： 人冠状病毒（229E，OC43， NL63型），SARS冠状病毒， MERS冠状病毒，人间质肺病毒（hMPV），副流感病毒（1,2,3型， 4），甲型流感， 乙型流感，肠病毒（类型： EV71， CA16），呼吸道合胞病毒，鼻病毒。

浓度为2.0 x $10^7$ TCID50 / mL时不发生交叉反应： 流感嗜血杆菌， 肺炎链球菌， 化脓性链球菌， 百日咳博德特氏菌， 肺炎支原体， 肺炎衣原体， 肺炎军团菌， 结核分枝杆菌， 肺炎球菌

不会与正常的鼻冲洗液发生交叉反应

**不带VTM的人鼻咽拭子样品**

通过测试一组可能与SARS-CoV-2 Antigen Rapid发生交叉反应的高流行性呼吸道病原体， 对用于快速检测SARS-CoV-2的SARS-CoV-2 Antigen快速检测设备的交叉反应性进行了评估。 快速检测SARS-CoV-2的测试装置， 将加样到没有VTM的阴性NP拭子样本中的每种生物和病毒进行三次重复湿法测试 ，结果表明SARS-CoV-2抗原快速测试装置所检测的物质没有交叉 -反应。 以下记录了每种生物的最终浓度 .

浓度为 2.0 x $10^6$ TCID50/mL时不发生交叉反应： 人冠状病毒（229E，OC43， NL63型），SARS冠状病毒， MERS冠状病毒，人间质肺病毒（hMPV），副流感病毒（1,2,3型， 4），甲型流感， 乙型流感， 肠病毒（类型： EV71， CA16），呼吸道合胞病毒，鼻病毒

浓度为2.0 x $10^7$TCID50 / mL时不发生交叉反应： 流感嗜血杆菌， 肺炎链球菌， 化脓性链球菌， 百日咳博德特氏菌， 肺炎支原体， 肺炎衣原体， 肺炎军团菌， 结核分枝杆菌， 肺炎球菌

不会与正常的鼻冲洗液发生交叉反应

**微生物干扰研究**

**人类唾液样本**

通过测试一组可能与SARS-CoV-2抗原快速测试装置发生潜在干扰反应的高流行性呼吸道病原体， 评估了SARS-CoV-2抗原快速测试装置对SARS-CoV-2 快速检测的干扰。 用于快速检测SARS-CoV-2。 阳性人唾液标本是（3xLoD） SARS-CoV-2浓度矩阵设计的唾液标本。 将以下所示的微生物分别添加到阳性人唾液样本中。 后续干预未观察到任何错误结果。

浓度为2.0 x $10^6$ TCID50 / mL时未观察到错误结果： 人冠状病毒（229E，OC43， NL63型），SARS冠状病毒， MERS冠状病毒，人间质肺病毒（hMPV），副流感病毒（1,2,3型），4），甲型流感， 乙型流感，肠病毒（类型： EV71， CA16），呼吸道合胞病毒，鼻病毒

浓度为2.0 x $10^7$ TCID50 / mL时未观察到错误结果： 流感嗜血杆菌， 肺炎链球菌， 化脓性链球菌， 百日咳博德特氏菌， 肺炎支原体， 肺炎衣原体， 肺炎军团菌， 肺炎支原体，

不会与正常的鼻冲洗液发生交叉反应

**不带VTM的人鼻咽拭子样品**

通过测试一组可能与SARS-CoV-2抗原快速测试装置发生潜在干扰反应的高流行性呼吸道病原体， 评估了SARS-CoV-2抗原快速测试装置对SARS-CoV-2快速检测的干扰。 用于快速检测SARS-CoV-2。 阳性人NP拭子样品的浓度为（3xLoD） SARS-CoV-2。 将以下所示的微生物分别添加到阳性人NP拭子样品中， 观察到干扰后未观察到错误结果。 .

浓度为2.0 x $10^6$ TCID50 / mL时未观察到错误结果： 人冠状病毒（229E，OC43， NL63型），SARS冠状病毒， MERS冠状病毒，人间质肺病毒（hMPV），副流感病毒（1,2,3型），4），甲型流感， 乙型流感，肠病毒（类型： EV71， CA16），呼吸道合胞病毒，鼻病毒

浓度为2.0 x $10^7$ TCID50 / mL时未观察到错误结果： 流感嗜血杆菌， 肺炎链球菌， 化脓性链球菌， 百日咳博德特氏菌， 肺炎支原体， 肺炎衣原体， 肺炎军团菌， 肺炎支原体

不会与正常的鼻冲洗液发生交叉反应

**内源性干扰物研究**

**人类唾液样本**

在下呼吸道中发现的评估的十八种 （18） 电位干扰物质不会与SARS-CoV-2抗原快速检测中的SARS-CoV-2发生交叉反应或发生干扰。 结果表明， 在测试的水平下， 干扰物质不干扰SARS-COV-2抗原快速测试：
全血（4%），粘蛋白（0.50%），Ricola /薄荷醇（1.5 mg / mL），凝乳素/达克罗宁/薄荷醇（1.5 mg / mL），杀菌剂/薄荷醇/苯甲醚（1.5 mg / mL），Naso GEL / NeilMed（5%v / v），CVS滴鼻剂/去氧肾上腺素（15%v / v），Afrin /羟甲唑啉（15%v / v），CVS鼻喷雾剂/色酚（15%v / v），鼻凝胶/ 羟甲唑啉（10%v / v），齐康（5%v / v），顺势疗法/烷醇（1:10稀释），渔民之友（1.5 mg / mL），咽喉酚喷雾剂（15%v / v），妥布霉素 （4μg/ mL），莫匹罗星（10 mg / mL），丙酸氟替卡松（5%v / v），达菲/奥司他韦磷酸盐 （5mg / mL）

**不带VTM的人鼻咽拭子样品**

在下呼吸道中发现的评估的十八种 （18） 电位干扰物质不会与SARS-CoV-2抗原快速检测中的SARS-CoV-2发生交叉反应或发生干扰。 结果表明， 在测试的水平下， 干扰物质不干扰SARS-COV-2抗原快速测试：

全血（4%），粘蛋白（0.50%），Ricola /薄荷醇（1.5 mg / mL），凝乳素/达克罗宁/薄荷醇（1.5 mg / mL），杀菌剂/薄荷醇/苯甲醚（1.5 mg / mL），Naso GEL / NeilMed（5%v / v），CVS滴鼻剂/去氧肾上腺素（15%v / v），Afrin /羟甲唑啉（15%v / v），CVS鼻喷雾剂/色酚（15%v / v），鼻凝胶/ 羟甲唑啉（10%v / v），齐康（5%v / v），顺势疗法/烷醇（1:10稀释），渔民之友（1.5 mg / mL），咽喉酚喷雾剂（15%v / v），妥布霉素 （4μg/ mL），莫匹罗星（10 mg / mL），丙酸氟替卡松（5%v / v），达菲/奥司他韦磷酸盐 （5mg / mL）

## 文献


1. 韦斯SR，莱博维茨JL。 冠状病毒的发病机制。 Adv Virus Res 2011; 81：85-164。
2. 硕士PS，Perlman S.Coronaviridae。 于：Knipe DM，Howley PM，主编。 田野病毒学。 第六版。 利平科特 •威廉姆斯与威尔金斯（Lippincott Williams＆Wilkins），2013：825-58。
3. Su S，Wong G，Shi W，et al。 冠状病毒的流行病学，遗传重组和发病机理。 趋势微生物学; 2016; 24：490-502。
4. 崔J，李芳，石中立。 致病性冠状病毒的起源和进化。 Nat Rev Microbiol 2019; 17：181-192。
5. Wong G，Liu W，Liu Y，Zhou B，Bi Y，Gao GF。 MERS，SARS和埃博拉病毒： 超级传播剂在传染病中的作用。 细胞宿主微生物2015; 18：398-401。


## GLOSSARY OF SYMBOLS

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Catalog number | | Temperature limitation |
| | Consult instructions for use | LOT | Batch code |
| IVD | In vitro diagnostic medical device | | Use by |
| | Manufacturer | | Contains sufficient for <n> tests |
| | Do not reuse | EC REP | Authorized representative in the European Community |
| CE | CE marked according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC | | |


Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809
E-mail: encode01@hotmail.com itd@encode.com.cn
Website: http//www.encode.com.cn

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain