

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（免疫层析法）说明书

【产品名称】

通用名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（免疫层析法）

英文名称：Phisure 2019-nCoV Ag Rapid Test (Immunochromatography)

【包装规格】

1 人份/盒/袋、5 人份/盒/袋、25 人份/盒。

【预期用途】

适用于临床上体外定性检测人体唾液样本中的 SARS-CoV-2（2019-nCoV）抗原，用于人类感染 SARS-CoV-2 的辅助诊断或流行病学调查。

【检验原理】

该试剂盒采用免疫层析技术，应用膜层析双抗体夹心法原理检测人体唾液样本中的 SARS-CoV-2 抗原。该产品由检测条上的样品区和检测区组成。检测条预包被的抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体、胶体金标记的抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体和山羊抗小鼠多克隆抗体。当样本中存在 SARS-CoV-2 抗原时，SARS-CoV-2 抗原会与胶体金标记的抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体结合，被包被的抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体捕获。当病毒抗原爬过检测线的 T 线时，会被包被的抗冠状病毒单克隆抗体捕获，在检测区聚集并显色。反之，如果样本中不存在 SARS-CoV-2 抗原或抗原滴度低于检测限，则检测线上不会出现色带，结果为阴性。无论样本是否含有 SARS-CoV-2 抗原，检测区域的质控线（C 线）线上都应出现色带。质控带是判断检测条检测步骤是否正确或工作是否正常的标准，也是检测条的内部质控。

【主要组成成分】

产品由试剂卡、说明书组成。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~30℃ 下保存，自生产之日起，有效期为 24 个月；

生产日期及失效日期见试剂盒标签。

使用前方可打开检测卡，开封后未立即检测的检测卡应废弃。

【样本要求】

新鲜唾液样本。

样品安全：所有样品均应视为潜在传染性材料，并遵守相关标准和指南。

【检验方法】

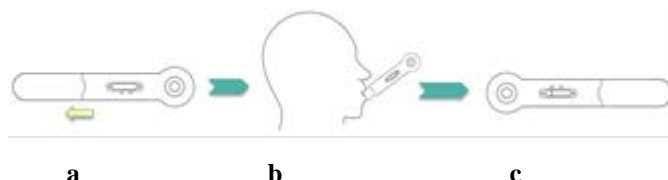
1. 自备材料

- 1) 计时器；
- 2) 防护手套；

2. 操作步骤

检测前将所有试剂盒平衡至室温（18~30℃）。

- 1) 打开铝箔袋，取出测试卡。
- 2) 标本采集
 - a. 取下盖子，将试剂卡的垫子端放入口腔。
 - b. 含在口中两分钟，如液体到了测试口，可提前停止。
 - c. 测试结果在 15 分钟内判读。



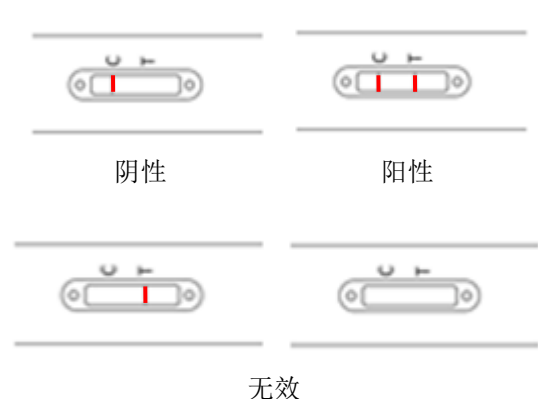
【检验结果的解释】

1、结果可以用肉眼直接读取，如下图所示：

阳性结果：C 线和 T 线均显示一条带。

阴性结果：仅在 C 线显示一条带。

结果无效：C 线看不到条带，必须用新试纸重新测试。



2、可能导致假阳性或假阴性结果的常见错误包括：试剂盒过期后使用；试剂盒存放不当；工作温度过低（<18℃）或过高（>30℃）；本说明书中概述的程序没有得到严格遵守。

3、任何最终的临床解释都应综合考虑检测结果、临床症状和其他指标。

【检验方法的局限性】

1、如果患者有临床症状但检测结果为阴性，建议使用 PCR 方法确诊，医生会综合判断确诊。阴性结果不能作为排除 SARS-CoV-2 感染的唯一依据。

2、该产品只能用于 SARS-CoV-2 的临床诊断和现场筛查。所有检测条的阳性结果必须由合格的实验室确认。对抗原检测的阳性结果应结合其他临床表现和数据进行综合评估。

3、如果唾液量不足，可能会影响结果或导致 C 线和 T 线不显示。

4、为保证 SARS-CoV-2 抗原检测的准确性，必须避免高温

和高湿。

【产品性能】

1、与RT-PCR 测试结果比较:

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（免疫层析法）	与 RT-PCR 测试结果比较		
	阳性(+)	阴性(-)	总计
阳性	340	0	340
阴性	7	443	450
总计	347	443	790

2、灵敏度：97.98%(CI*95%:95.37% - 99.14%)。

3、特异性：100%(CI*95%:98.8% - 100.00%)。

4、准确度：99.11%(CI*95%:97.9% - 99.6%)。

5、最低检测限：0.005 ng/mL。

6、交叉反应:

分别在以下疾病状态或特定条件下的 1-36 个样本中未观察到假阳性 SARS-CoV-2 检测结果:

病毒/细菌	结果	病毒/细菌	结果
金黄色葡萄球菌	阴性	EB病毒	阴性
酿脓性链球菌	阴性	肠道病毒 CA16	阴性
麻疹病毒	阴性	鼻病毒	阴性
腮腺炎病毒	阴性	呼吸道合胞体病毒	阴性
腺病毒3	阴性	肺炎链球菌	阴性
肺炎支原体	阴性	白色念珠菌	阴性
副流感病毒 2	阴性	肺炎衣原体	阴性
人偏肺病毒 (hMPV)	阴性	百日咳博德特氏菌	阴性
人冠状病毒OC43	阴性	人冠状病毒NL63	阴性
人冠状病毒229E	阴性	耶氏肺孢子虫	阴性
副百日咳博德特氏菌	阴性	结核杆菌	阴性
乙型流感(维多利亚株)	阴性	人冠状病毒	阴性
乙型流感 (Y型)	阴性	人类冠状病毒HKU1	阴性
甲型流感(H1N1, 2009)	阴性	嗜肺军团菌	阴性
甲型流感 (H3N2)	阴性	流感嗜血杆菌	阴性
禽流感病毒 (H7N9)	阴性	副流感病毒1	阴性
禽流感病毒 (H5N1)	阴性	副流感病毒 3	阴性
副流感病毒4b	阴性	MERS-冠状病毒	阴性

【注意事项】

1、 本产品仅用于体外诊断;

- 2、 不要使用过期的试剂;
- 3、 标本都应被视为具有潜在危险性, 并以与传染性病原体相同的方式处理;
- 4、 化验后应将测试丢弃在适当的生物危害容器中;
- 5、 切勿重复使用;
- 6、 患者样本可能出现假阴性或假阳性;
- 7、 对照样品由PHICON 批准或来自第三方;
- 8、 室温18-30°C;
- 9、 测试前30分钟不要吃/喝/抽烟/咀嚼任何东西, 测试前漱口。

【标识的解释】

	体外诊断试剂		生产批号
	勿二次使用		产品货号
	请仔细阅读说明书		有效期
	防潮		规格
	2~30°C 保存		生产商
	欧代		生产日期
	CE 标识		如果铝箔袋损坏, 请勿使用

【基本信息】

注册人/生产企业: 广州菲康生物技术有限公司
 住所: 广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4栋第四层420-448房(自主申报)
 电话: 020-32068509、32068533
 传真: 020-32068477
 邮件: market@phiconbio.com
 网址: www.phiconbio.com
 售后服务单位: 广州菲康生物技术有限公司
 电话: 020-32068509、32068533
 微信号: 18022862422
 生产地址: 广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4栋第四层420-448房(自主申报)
 欧代: Riomavix S.L.
 地址: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain