






## SARS-CoV-2 抗原一步法檢測 (膠體金法) 使用手冊 (自測版)

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)  
User Manual for self-testing




### 預期用途

SARS-CoV-2 抗原一步法檢測 (膠體金法) 可用於定性檢測人鼻拭子樣本中的 SARS-CoV-2 抗原，為新型冠状病毒肺炎 (新冠肺炎) 的診斷提供幫助。本檢測適用於出現如下症狀前 7 天內的新冠肺炎疑似病例，如頭痛、發燒、咳嗽、咽喉痛、嗅覺或味覺喪失、呼吸急促和肌肉疼痛。本檢測也可用於篩查無症狀感染。陽性結果表明在鼻拭子樣本中檢測到 SARS-CoV-2 抗原；陰性結果表明未檢測到 SARS-CoV-2 抗原。若表現出如新冠肺炎一樣的症狀但檢測結果為陰性，建議最好通過分子檢測 (如 RT-PCR) 進行確認。本檢測用於自測。

### 內容物

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br>SARS-CoV-2 抗原檢測卡<br>N 個 | <br>帶有樣本浸提液和端蓋的提取管<br>N 個 | <br>生物危害採樣袋<br>N 個 |
| <br>使用手冊<br>1 個/盒           | <br>無菌拭子<br>N 個           |   |

### 檢測準備

-  檢查外包装完整性、構成要件和有效期。
-  檢測前，請閱讀使用手冊，可查看操作視頻以獲取更多幫助。
-  打開袋子，檢查結果視窗和樣品槽 (S)。

### 檢測步驟

-  從裝有樣本浸提液的提取管頂部取下蓋子。
-  打開拭子包。輕輕地將拭子尖端插入一隻鼻孔。拭子插入鼻子深度不超過 1.5 釐米。
-  至少轉動 4 次。至少用拭子沿著鼻孔內壁轉動 4 次。使用同一拭子在另一個鼻孔內重複這一過程。
-  取樣後將拭子插入提取管，並在浸提液中轉動搖晃拭子 10 次。
-  沿著提取管內壁擠壓拭子尖端 3 次。
-  將端蓋推入提取管，使之緊密貼合。輕輕擠壓提取管，向樣品槽 (S) 中加入 2-3 滴溶液。
-  在 10-15 分鐘內目測讀取結果，不可在 20 分鐘後讀取結果。
-  將所有使用過的試劑盒內容物放入提供的生物危害採樣袋中，並將其丟棄在生活垃圾中。根據當地法規處理所有使用過的檢測用品。處理後需徹底洗手。

### 檢測結果

- 陽性 (+):**  
控制線 (C) 和檢測線 (T) 均出現表明存在 SARS-CoV-2 抗原。檢測線 (T) 中出現任何微弱的線，均視為陽性。  
注：陽性結果表明很有可能已感染 SARS-CoV-2，請立即聯繫您的醫生或當地衛生部門，並遵守當地有關自行隔離的規定。此後還可能需要通過分子測試來確認您的感染狀態。
- 陰性 (-):**  
只出現控制線 (C)、未出現檢測線 (T) 表明未檢測到 SARS-CoV-2 抗原。  
注：陰性結果表明不大可能已感染 SARS-CoV-2。在與他人接觸時，請繼續遵守所有適用固定和採取保護措施。即使檢測結果呈陰性，您仍有可能會感染 SARS-CoV-2。如果檢測結果呈陰性，但您仍懷疑自己已被感染，請在 1-2 天后再次檢測或進行分子檢測。
- 無效:**  
如果控制區 (C) 未出現，則檢測結果無效。結果無效可能是由於樣本量不足和/或操作不當導致。請再次閱讀說明書並使用新的試紙條進行檢測。若仍出現相同情況，請停止使用該批產品，並聯繫您的醫生或新冠肺炎檢測中心。

### 使用符號說明

|  |       |   |         |   |          |   |             |   |          |
|--|-------|---|---------|---|----------|---|-------------|---|----------|
|  | 生產商   |  | 使用期限    |  | 不可重複使用   |  | 生產日期        |  | 參考使用說明   |
|  | 防潮    |  | 產品樣本號   |  | 遮光保存     |  | 生物風險        |  | 用於自測     |
|  | 批號    |  | 溫度界限    |  | 體外診斷醫療設備 |  | 足以用於 N 蛋白檢測 |  | 包裝損壞請勿使用 |
|  | CE 標誌 |  | 歐共體授權代表 |   |          |   |             |   |          |

## 樣本採集



## 儲存和穩定性

本试剂盒的存儲溫度為4-30°C，有效期24個月。一旦打開箔袋，請在1小時內使用檢測卡。

## 原理

本檢測使用與膠體金結合塗在樣品墊上的抗SARS-CoV-2核衣殼蛋白(N蛋白)單克隆抗體I，以及另一種塗在檢測線上的抗SARS-CoV-2 N蛋白單克隆抗體II。將樣本應用於試紙條後，膠體金標記的抗SARS-CoV-2 N蛋白單克隆抗體與樣本中的SARS-CoV-2抗原結合，形成標記的抗原-抗體複體。複體通過毛細管作用移動到檢測卡的檢測區。然後抗SARS-CoV-2 N蛋白單克隆抗體II會在檢測線上捕獲標記的抗原-抗體複體。每條檢測線的颜色強度隨樣本中SARS-CoV-2 抗原含量的增加而增加。

## 注意事項

1. 請將试剂盒放在兒童接觸不到的地方。誤吞试剂盒的小部件可能會造成窒息。
2. 樣本浸提液為磷酸鹽緩衝液，含有低濃度的氯化鈉、吐溫、十六烷基三甲基溴化銨以及疊氮化鈉。如若浸提液飛濺到身體或眼睛上，請用清水沖洗。

## 局限性

1. 如果樣本中的抗原水準低於檢測限或樣本採集不當，則可能出現假陰性結果。
2. 未向醫生諮詢，不得進行臨床診斷和治療。
3. 表現出如新冠病毒一樣的症狀但檢測結果為陰性，建議最好通過分子檢測(如RT-PCR)進行確認。
4. 與野生型相比，SARS-CoV-2 抗原一步法檢測(膠體金法)產品對以下變異型毒株的敏感程度並未下降：VOC1 UK、Alpha、VOC2 South Africa、Beta、VOC3 Brazil Gamma、VO1 America Iota and VO12 India Kappa。我們將繼續評估新變種的影響。

## 性能特點

### 1. 檢測限 (LoD)

使用熱滅活SARS-CoV-2分離株確定鼻拭子檢測限。在菌株中加入陰性人體鼻拭子，使其達到一系列濃度。重複試驗20次對最初兩倍連續稀釋試驗中得到的檢測限估值進行驗證。經確認，鼻拭

子的檢測限為200 TCID<sub>50</sub>/mL。

### 2. 臨床一致性研究

通過檢測480份鼻拭子樣本，對SARS-CoV-2 抗原(膠體金)一步法檢測的臨床表現進行評估，並將其與RT-PCR試驗的結果進行比較。總體研究結果如下表所示。

| 基質<br>试剂盒 | BG1的RT-PCR试剂盒 |     |     |
|-----------|---------------|-----|-----|
|           | 陰性            | 陰性  | 小計  |
| 陰性        | 165           | 4   | 169 |
| 陰性        | 5             | 306 | 311 |
| 小計        | 170           | 310 | 480 |

陽性符合率(診斷靈敏度) =  $165 / (165+5) \times 100\% = 97.06\%$  (95% CI: 93.30%-98.74%)

陰性符合率(診斷特異度) =  $306 / (306+4) \times 100\% = 98.71\%$  (95% CI: 96.73%-99.50%)

總體符合率 =  $(165+306) / 480 \times 100\% = 98.13\%$  (95% CI: 96.48%-99.01%)

### 3. 分析特異性

#### 1) 交叉反應與微生物干擾

在SARS-CoV-2不存在和存在的情況下，分別對每種微生物和病毒進行三次檢測。檢測結果表明，與以下病毒或微生物沒有發生交叉反應。

| 病毒或微生物           |         |        |
|------------------|---------|--------|
| 人冠状病毒229E        | 甲型流感    | 百日咳桿菌  |
| 人冠状病毒OC43        | 乙型流感    | 肺炎支原體  |
| 人冠状病毒NL63        | 腺病毒     | 肺炎衣原體  |
| 中東呼吸綜合症冠狀病毒      | 呼吸合胞病毒  | 嗜肺原菌   |
| 腺病毒 (如C1 Ad. 71) | 鼻病毒     | 結核分枝桿菌 |
| 人偏肺病毒 (hMPV)     | 流感嗜血桿菌  | 耶氏肺炎球菌 |
| 副流感病毒1型          | 肺炎鏈球菌   | 綠膿桿菌   |
| 副流感病毒2型          | 化膿性鏈球菌  | 表皮葡萄球菌 |
| 副流感病毒3型          | 白色念珠菌   | 唾液鏈球菌  |
| 副流感病毒4型          | 混合人鼻腔洗液 |        |

#### 2) 干擾因素

下文為在出現症狀的受試者上呼吸道上可能發現的潛在干擾物質(包括非處方藥)。在下列濃度下未發現假陽性或假陰性結果。

| 潛在的干擾物質        |                |            |
|----------------|----------------|------------|
| 血液 (人類)        | Zicam感冒藥       | 達非(噴酸奧司他韋) |
| 粘蛋白            | 眼藥療法 (Alkalol) | 生物素        |
| 鼻用凝膠 (NeilMed) | 咽喉痛牽牽滴劑        | 甲醇         |
| CVS鼻噴劑 (苯丙上胺素) | 安布魯索           | 苯海拉明       |
| 阿夫夫 (四甲噁吩)     | 奧匹羅星           | 沙美沙芬       |
| CVS鼻噴劑 (色甘酸)   | 萘替卡松           | 地塞米松       |

### 4. 精確度

在重複性研究中，陰性樣本和陽性樣本的符合率均為100%。在再現性研究中，陰性樣本和陽性樣本的符合率均為100%。

| 規格 (N) | REF      | 規格 (N)  | REF       |
|--------|----------|---------|-----------|
| 1 人份/盒 | CG20615  | 9 人份/盒  | CG206159  |
| 2 人份/盒 | CG206152 | 10 人份/盒 | CG206150  |
| 3 人份/盒 | CG206153 | 12 人份/盒 | CG206152  |
| 5 人份/盒 | CG206155 | 15 人份/盒 | CG2061515 |
| 6 人份/盒 | CG206156 | 20 人份/盒 | CG2061520 |
| 7 人份/盒 | CG206157 | 25 人份/盒 | CG2061525 |
| 8 人份/盒 | CG206158 |         |           |

Getein Biotech, Inc.  
 Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China  
 Tel: +86-25-85668508  
 Fax: +86-25-85668500  
 E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn  
 Website: www.getein.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 Add: C/ Horacio Lengo Nº 16, CP 29006, Málaga,  
 Spain  
 Tel: +34952114054

Version: WC93-TW-DF4-S-01  
 Last Edition: 11/02/2022