

生产销售批准文号:30300EZ00067000

使用前请仔细阅读本电子包装说明书。

SARS冠状病毒抗原试剂盒
标准 Q COVID-19 抗原

【重要基本注意事项】1.

即使产品呈阴性,也不否认SARS-CoV-2感染。

空无一人。

- 用于检测的标本必须是厚生劳动省发行的“新型冠状病毒”病毒传染病(COVID-19)病原体检测指南”。
- 诊断应以厚生劳动省公布的医疗机构和检测机构的最新信息为准。

请作出判断。

- 对样本采集和处理采取必要的生物危害对策。
胃。
- 使用鼻拭子作为标本时,检测灵敏度往往低于鼻拭子,因此采集标本时请谨慎。

【一般注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断,不得用于任何其他用途。2.我们不能保证包装说明书中描述的用途和用途以外的用途。
- 缓冲液中含有叠氮化钠和Triton X-100,如果不慎进入眼睛或口中,或粘附在皮肤上,请用大量清水冲洗干净。采取急救措施,如就医必要时注意。
- 本品经证实与SARS-CoV有交叉反应。

【形状·结构等(试剂盒组成)】名称

参与反应体系的成分		数量
测试设备	抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体 (小鼠)	25 测试
	胶体金吸附抗SARS-CoV-2单克隆抗体 (小鼠) 鸡IgY	
	抗体 抗鸡IgY单克隆抗体 (小鼠) 25管缓冲液	

配件

25支无菌棉签、25个喷嘴盖、25个干燥剂 *测试设备与干燥剂一起包装在铝袋中。

【使用目的】

在咽喉或腔拭子中检测 SARS-CoV-2 抗原
(SARS-CoV-2 感染的诊断辅助)

【测量原理】

以免疫层析为测定原理,一种检测 SARS-CoV-2 抗原的试剂。结合垫、测试线和控制线构建在硝酸纤维素膜上。当样品滴入样品孔时,SARS-CoV-2 抗原与胶体金吸附的抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体 (小鼠)形成免疫复合物,从结合垫上洗脱并在膜上移动。涂在测试线上的抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体 (小鼠)捕获免疫复合物并显示一条红线,可以检测 SARS-CoV-2 抗原。如果标本中不存在 SARS CoV-2 抗原,则检测线上不会出现颜色。包被在对照线上的抗鸡 IgY 单克隆抗体 (小鼠)捕获结合到从结合垫迁移的有色颗粒的鸡 IgY 抗体,并显示一条红线。

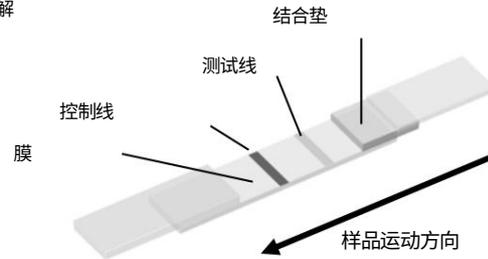
控制线的显示表示测试成功完成。

试验装置示意图



C:控制线 T:测试线

试纸图解



【操作注意事项】

1. 处理试剂

- 打开铝袋后立即使用测试设备。打开铝袋后,请确认包装内的干燥剂呈黄色后再使用。
- 请。如果显示为绿色,请勿使用。(膜受潮有误判风险。)

·请勿用手触摸滴样部和检测部。

·避免在阳光直射下使用。

2. 标本·标本

采集后立即按照【用法用量(操作方法)】将标本放入缓冲液管中进行检测。

·滴加试样液量请按照操作说明进行操作。

·滴落量过多或过少都有检查失败或误判的风险。3. 干扰药物/物质

- 未观察到以下药物浓度的影响。

扎那米韦(流感)5mg/mL,奥司他韦(流感)10mg/mL,蒿甲醚-苯泛群(疟疾)50uM,盐酸多西环素(疟疾)70uM,奎宁(疟疾)150uM,拉米夫定(逆转录病毒药物)1mg/mL,利巴韦林(HCV)1mg/mL,Daclatasvir(HCV)1mg/mL,对乙酰氨基酚199uM,乙酰水杨酸3.62mM,布洛芬2.425mM

·对以下物质的浓度没有影响。粘蛋白:牛下颌下腺型 IS 100ug/mL,人血5%(v/v)补充抗凝剂(EDTA),生物素100ug/mL

4. 交叉反应

(1) 与咽拭子的交叉反应试验 与 SARS

冠状病毒 Urbani 3.5ug/mL 的交叉反应 未观察到与以下病毒浓度的交叉反应。

MERS-CORONAVIRUS JEDDAH_1_2013 10UG/ML,
ADENOVIRUS TYPE13 x 105TCID50 /ml, adenovirus
type31.5 x 106TCID50 /ml, adenovirus
type54 x 1054 x 105TCID50 /ml, Type7
type71.5 x 106TCID50/ML,ADERUUL,ADERUUL,
ADENERIUR,ADENERIUR,ADENERIUR,ADENERIUR,
ADENIR,ML,ML,ML,ML,ML, ML, ML,ML,ML,ML,ML,
ML,ML, ml ML, Adenovirus Type184 x 105TCID50 /
ML, Adenovirus type234 x 105TCID50 /ML, Adenovirus
Type554 x 105TCID50 / ML,流感A H1N1 H1N1
DENVER3 x 105105TCID50/ ML,ML,ML,ML,ML,ML109 3
3 33 33 3 3. 3. 3. 3. TCID50/mL,甲型 H1N1 流感新喀里
多尼亚 3X105 TCID50/mL, 甲型H1N1 流感新泽西州 3X105
TCID50/mL, 乙型流感 Nevada/03/2011 3X105 TCID50/mL,
Influenza BB/Lee/40 2.5X50 /m Influen/m TCID /台湾/2/62
3X105 TCID50/mL,呼吸道合胞病毒A型3X105 TCID50/mL,呼吸道合
胞病毒B型3X105 TCID50/mL,人类冠状病毒229E 1X104.5 TCID50/
mL,人类冠状病毒OC43 1X105 /mL TCID5冠状病毒 NL63 1X104
TCID50/mL, MERS-Coronavirus Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014
4X104 TCID50/mL, Human Metapneu movirus (hMPV)3TypeB1
Peru2-2002 1x105 TCID50/mL, Human
Metapneumovirus(hMPV)16Type A1 IA10-2003 1x105 TCID50/
mL, Parainfluenza virus (Type 1,Type 2, Type 3, Type 4A) 1x105
TCID50/mL,鼻病毒A16 1X105 TCID50/mL, B42 型鼻病毒 1X104
TCID50/mL, 68 型肠道病毒 (09/2014 分离株 4)1X104 TCID50/mL,
人类免疫缺陷病毒裂解物 BaL 10ug/mL,人类冠状病毒 HKU-1 (重组蛋
白)10ug/mL

与 SARS 冠状病毒 35ug/mL 的交叉反应 未观察到与以
下病毒浓度的交叉反应。

MERS-Coronavirus4.17 x 105TCID50 /
ML, Adenovirus Type12.57 x 108TCID50 /
ML, Adenovirus type21.15 x 107TCID50/
ML, Adenovirus 51 x 107.53TCID50 /ML,
ML,ML, ADENOVIRUS 550 550/ADEN
50.107.291 x 107.29TCIDSIR ,TCIDER,
TCIDER,TCIDIR, TCIDIR ,TCIDIR,TCIDIR ,
TCIDIR, mL, 11 型腺病毒1X107.29
TCID50/mL,14型腺病毒1X105.39 TCID50/
mL,40型腺病毒 1X106.58TCID50/mL,甲型
流感 H1N1 pdm/Michigan/45/15 1X106.10
TCID50/mL, Brisbane A H1 流感59/07 1X105.86 TCID50/
mL,甲型 H3N2 流感新加坡/INFIMH-16-0019/16 4.68X104
TCID50/mL,甲型H3N2 流感南澳大利亚/55/14 1X105.07
TCID50/mL,甲型 H3N2 流感香港/8/ 68 1X105.70 TCID50/
mL, A 型流感 H3N2 Victoria/361/11 1X105.15 TCID50/
mL,B 型流感 Massachusetts/2/12 1X105.39 TCID50/mL,
B 型流感 Malaysia/2506/04 4.17X105 TCID50/mL,流感
BB/Lee/40 1X105.39 TCID50/mL, B 型流感 Yamagata/
16/88 1X105.39 TCID50/mL,B 型流感Victoria/2/87
1.86X104 TCID50/mL,B 型流感 Texas6/11 1X106.58
TCID50/ mL, Influenza B Colorado6/17 4.68X104 TCID50/
mL, Influenza B 佛罗里达/02/06 3.8x106 TCID50/mL,呼
吸道合胞病毒 A 1x106.58 TCID50/mL,呼吸道合胞病毒 B
5.01x105 TCID50/mL,人偏肺病毒 (hMPV) 3 B1 型 1x
106.34 TCID50/mL,人偏肺病毒(hMPV)16A1 型1X106.98
TCID50/mL,副流感病毒 1 1X108.49 TCID50/mL,副流感病
毒 2 1X106.10 TCID50/mL,副流感病毒 3 1X106.82 TCID50/
mL,副流感病毒4AID65X5 /8 1AID1X1 mL,鼻病毒 1A
1X105.55 TCID50/mL,鼻病毒 A16 1X106.1 TCID50/mL,鼻
病毒 B42 1.05X106 TCID50/mL,肠道病毒 68 型 (09/2014
分离株 4)3.55X105 TCID50/mL,人类冠状病毒 1.229E
1.05X106 TCID50/mL TCID50/mL,人冠状病毒 OC43
1X107.77 TCID50/mL,人冠状病毒 NL63 1.70X105 TCID50/
mL

未观察到与以下细菌浓度 (5x10 cells/mL)的交叉反应。

嗜肺军团菌 (Bloomington-2,
Los Angeles-1.82A3105) 、结核分枝杆菌 (K.Erdman,
HN878.CDC1551.H37Rv) 、肺炎链球菌
(4752-98[Maryland(D1)6B-17]、178[Poland23F-16],
262 [CIP104340], Slovakia 14-10 [29055]), 链球菌分型
菌株 T1 [NCIB 11841, SF 130], 肺炎支原体 (突变体 22, Eaton Agent FH
菌株 [NCTC 10119], M129-B7) ,流感嗜血杆菌 NCTC 4560、白色念珠菌
3147、百日咳杆菌 NCCP 13671、卡他莫拉氏菌 N9、铜绿假单胞菌 R. Hugh
813、表皮葡萄球菌 FDA 菌株 PCI 1200、唾液链球菌 S21B [IFO 13956]

未观察到与以下细菌浓度的交叉反应。

嗜肺军团菌(ATCC33155) 1.9x108 CFU/mL,肺炎链球菌1型(KCCM41560)
1.54x106 CFU/mL,肺炎链球菌2型(KCCM40410) 1.04x107 CFU/mL,
肺炎链球菌3型(KCCM4x107 CFU/mLStreptococcus1.569) 1肺炎类型
5 (KCCM41570)1.24 x 107CFU /ML,链球菌Pyogenes (ATCC12344)
3.22 x 107cfu /ml ,mycoplasma pneumoniae,pneumoniae
(atcc15531) X107 CFU/mL,表皮葡萄球菌(KCCM35494) 6.22X108
CFU/mL,金黄色葡萄球菌(NCCP14647) 1.00x109 CFU/mL,肺炎衣原
体(ATCCVR-2282) 9.1X107 IFU /mL,流感嗜血杆菌(NCCP13815)
CFUX13815 mL, 流感嗜血杆菌 (NCCP13819) 3.39x107 CFU/mL, 流
感嗜血杆菌 (NCCP14581) 4.10x107 CFU/mL, 流感嗜血杆菌 (NCCP14582)
1.06x107 CFU/mL

未观察到与金黄色葡萄球菌 NCCP 14647 (浓度 1X106 CFU/mL)的交叉反应。

未观察到与肺炎衣原体TWAR株TW-183 (浓度1x105个细胞/mL)的交叉反
应。

(2) 鼻窦拭子交叉反应试验

5. 钩状效应

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea 毒株培养, 1X106.2 TCID50/mL浓度下未观察到钩状效应。

【用法·用量 (操作方法)】

1. 试剂配制方法

- 1) 测试设备:按原样使用。
- 2)缓冲管:按原样使用。

2. 标本采集

1) 咽拭子 将附带的消

毒拭子沿鼻腔底面垂直于面部缓慢插入鼻腔,直至到达鼻腔内表面 (成人约10cm,儿童约5cm),拔出5秒后用无菌拭子,收集样本。



2) 腔拭子

沿着鼻腔 2 厘米应用附带的无菌拭子或市售的鼻拭子。插入约5度,旋转约5次,采集样品。注意流血请介意。



3. 单独需要的仪器、设备、试剂等。

合适的防护用品 (一次性口罩、一次性手套、防护服、安全眼镜等)、计时器和其他可以计时的物品

4. 样品制备 1)采集样品后,将无菌拭子插入缓冲液管中。2) 挤压缓冲管的一侧夹住无菌拭子,

旋转旋钮 5 次。

3) 在挤压缓冲管的两侧并夹住无菌拭子的同时,取出真菌拭子。

4) 将喷嘴盖牢固地连接到缓冲管上。五、如何操作

1) 从铝袋中取出测试装置。确保随附的干燥剂标签是黄色的。如果显示为绿色,请勿使用。

(膜受潮有误判的风险。) 2)水平放置测试装置,

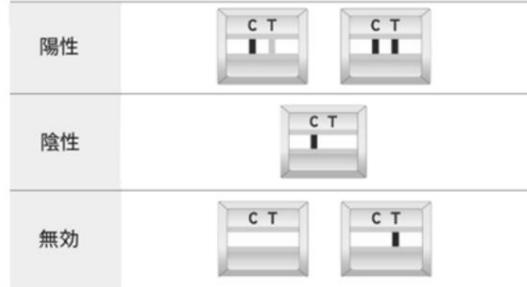
避免在高湿度条件下使用。3) 从缓冲液管中滴3滴(90 μL)至检测装置的样品孔(滴样部分)。

【判断测量结果的方法】

1. 判断

判断如下图。

※ “C” コントロールライン “T” テストライン



1) 阳性

如果15分钟后30分钟内出现红色对照线和红色检测线,则判定为阳性。即使显示微弱 (微弱),测试线也会给出阳性结果。

2) 阴性

如果只显示红色对照线,则判定为阴性。弱阳性标本或低病毒载量可能会获得阴性结果。30分钟后进行否定判断。3) Invalid 尽管测试线着色,但未显示控制线

如果是,则判定为无效。可能是测量操作不当或试验装置反应不成立,请使用新的试验装置重新进行检查。

2. 判断注意事项

30 分钟后请勿使用测试设备进行判断。

液体可能从内部渗出并呈阳性。

即使控制线和测试线的显示不一致,判断结果

有效的。

不应单凭本品的判断结果作出诊断,应结合临床症状综合判断。

请。

【临床的意义】

SARS-CoV-2 可引起人类多种急性和慢性疾病。SARS-CoV-2 感染者的主要症状是发烧、咳嗽、呼吸急促和呼吸困难,感染可导致肺炎。在更严重的情况下,它会导致严重的急性呼吸系统综合症、肾衰竭,甚至死亡。本品是以免疫层析为测定原理,检测标本中SARS-CoV-2抗原的试剂。由于无需使用专用设备,仅使用本产品即可在 15 至 30 分钟内轻松确定结果,因此被认为有助于辅助诊断 SARS-CoV-2 感染。

(临床性能试验概要) 1. 咽

拭子添加培养病毒的检测结果

咽拭子添加SARS-CoV-2 (2019-nCoV NCCP43326/2020韩国株)的阳性标本和未添加病毒的阴性标本,根据国立传染病研究所病原体检测手册2019-nCoV Ver2.9.1的结果RT-PCR法的测定如下表所示。

培养病毒	未添加	添加 (1 倍细节层次)	添加 (2 倍细节层次)	添加 (5 倍细节层次)
浓度 (TCID50/mL)	0	5 × 103.2	1 × 104.2	2.5 × 104.2
样品数量 20		20	20	20
RT-PCR 法 阳性数		20	20	20
CT值 (N/N2组)	0	38.25/35.65	37.86/34.753	37.13/33.48
RNA 复制/测试 (N/N2 set)		224.495/123.85	328.995/215.5 541.35/493.8	
本品阳性数/本品阳性率 (%)	0	20 / 100	20 / 100	20 / 100

2. 评估鼻拭子的有用性

在国外,使用本产品对SARS-CoV-2确诊患者的鼻拭子(从一侧鼻腔采集)和咽拭子进行对比测试的结果如下表所示。

		咽拭子 阳性 阴	
		性 总计	
腔拭子	阳性51	0	51
	阴性2	107	109
	总计 53	107	160

阳性一致率: 96.23% (51/53) 阴性

一致率: 100% (107/107) 全体一

致率: 98.75% (158/160)

<参考资料> 国

外临床性能测试结果 国

外使用病毒保存液悬浮咽拭子与RT-PCR法(美国CDC法)对比测试结果如下表所示,确实如此。

①N1组

		RT-PCR 法	
		阳性 阴性	合计
本品	阳性94	7	101
	阴性	12	287
	总计 106	294	400

阳性一致率: $94/106 = 88.7\%$ 阴

性一致率: $287/294 = 97.6\%$ 全体

一致率: $381/400 = 95.2\%$

②N2组

		RT-PCR 法	
		阳性 阴性	合计
本品	阳性94	7	101
	阴性	13	286
	合计107	293	400

阳性一致率: $94/107 = 87.9\%$ 阴

性一致率: $286/293 = 97.6\%$ 全体

一致率: $380/400 = 95.0\%$

【性能】

1. 灵敏度测试

当内部对照样品(阳性)连续稀释并在每个稀释浓度下一式三份测试时,获得了阳性结果。

2. 准确性测试使

用自控样品(阳性)和自控样品(阴性),每天进行两次测试,持续20天。

(1) 自取标本的高阳性、中阳性、低阳性(阳性)不随日期变化,所有人都表现出高、中和低的积极性。(2) 所

有自控样品(阴性)均为阴性。3. 同时再现性测试

(1) 使用相同的内部控制样品,对不同的生产批次进

行再现性测试(批次间性能),每天两次,持续5天。每次试验重复试

验两次,结果即使生产批次发生变化,公司内部对照样品(阳性)的高阳性、中阳性和低阳性也没有随日期变化,所有分别为高阳性、中阳性和低阳性。

此外,所有自我管理的样本(阴性)均为阴性。(2) 重复性测试(现场性能之间)在三个不同的测试地点进行,每天两次,持续5天,使用相同的自行管理样品和相同的生产批次。由于每次测试重复测试两次,结果没有因位置而异。

所有人都表现出高、中和低的积极性,并且没有随日期变化。此外,所有自我管理的样本(阴性)均为阴性。

(3) 由不同的测试人员复制相同的内部控制样品和相同的生产批次

操作员之间的性能每天进行两次,持续5天。由于每次测试重复测试两次,观察到不同测试者的结果没有变化,内部对照样品(阳性)的高阳性,中阳性和低阳性为日期。所有显示高、中和低积极性。

此外,所有自我管理的样本(阴性)均为阴性。

4. 最低检测灵敏度

1) 咽拭子 使用直

接拭子时,

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP433262020韩国株) 9.91×10^1 (TCID50/mL)

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP433262020Korea strain)

9.43×10^1 (TCID50/mL) <Copan UTM, BD UVT> 5.55×10^1 (TCID50/mL) <SD Biosensor STM> 2) 腔拭子

SARS-CoV-2(2019-nCoV) NCCP433262020Korea 株)

1.47×10^2 (TCID50/mL) <Copan UTM> 5. 较正用基准物质

参考资料:重组 SARS-CoV-2 抗原

【使用及操作注意事项】 1. 操作注

意事项 (危害预防)

处理标本和本产品时,请考虑感染风险并使用适当的防护设备。

(一次性手套、一次性口罩、防护服、防护眼镜等)

请非常小心。

试纸膜的材料是硝酸纤维素,极易燃烧。

请勿在火源附近使用,因为它非常易燃。

缓冲液含有叠氮化钠和 Triton X-100,

如果它不小心进入您的眼睛或嘴巴,或粘附在您的皮肤上,请用大量清水彻底清洗。

采取冲洗等急救措施,必要时求医。

什么时候。

二、使用注意事项

避免阳光直射和冰冻,按贮存说明存放。冻结的

不要使用受到污染的试剂盒,因为质量可能会发生变化并且可能无法获得正确的结果。

不使用

请在操作环境温度(20至37°C)内使用本产品。请

勿在有效期后使用该产品。

在使用前不要打开铝袋。破碎的铝袋

或者,如果包装中的干燥剂袋破损,试纸和滴管

不使用

组合试剂盒以获得准确的反应,所以不要组合不同批号的试剂盒。

本产品仅供一次性使用,不得重复使用。

请勿对附在本产品上的消毒棉签的杆身施力,否则可能会折断。

注意不要过度拉伸或用力按压。

3. 废弃注意事项(1)

使用后的产品、样品、与样品接触的器具,请按以下1)或2)中的任一种方法进行废弃处理,或作为医疗废弃物处理。另外,请将其丢弃根据清洁法和水污染控制法等规定。

1) 在高压灭菌器中灭菌(在121°C下20分钟或更长时间)。但是,不应将含有次氯酸钠溶液的废物放入高压灭菌器中。

请不要打电话

2) 次氯酸钠溶液(有效氯浓度1,000ppm)

浸泡至少1小时以进行消毒。

(2) 缓冲液含有叠氮化钠 (0.1%以下)。叠氮化钠可与铅管、铜管反应生成极易爆炸的金属叠氮化物。

用水稀释并冲洗干净。

【贮存方法及有效期】

储藏方法:2-30°C保存

保质期:自生产之日起24个月(保质期标示在外盒上)

[包装单位]

25个测试/盒

【引用文献】

·国立传染病研究所病原体检测手册 2019-nCoV Ver2.9.1 ·新型冠状病毒传染
染病 (COVID-19)病原体检测指南

[接触]

Malcolm Co., Ltd. 马尔科姆呼叫中心

邮编 151-0071 东京都涩谷区本町 4-15-10

免费电话 0120-901-656

受理时间 9:00-17:00 (周六、周日、节假日除外)

【上市许可持有人及生产企业名称】

制造商:Malcom Co., Ltd.

邮编 151-0071 东京都涩谷区本町 4-15-10

制造商:SD Biosensor Inc. (韩国)

(SD 生物传感器公司)

* 【批准条件】由于

批准时的数据极为有限,未对生产上市后的临床性能进行评价。

价格合理的适当测试。

malcom