

伯傑新型冠狀病毒抗原自測試劑盒的使用說明

【產品名稱】

伯傑新型冠狀病毒抗原自測試劑盒

【包裝規格】1 個試驗試劑盒、5 個試驗試劑盒、20 個試驗試劑盒

【預期用途】

伯傑新型冠狀病毒抗原自測試劑盒是一種體外目讀法定性測定人前鼻拭子中 SARS-CoV-2 抗原的試劑盒。新型冠狀病毒屬於 β-冠狀病毒屬，與 2003 年的 SARS 和 2012 年的 MERS 相似。冠狀病毒基因組編碼四種結構蛋白，包括 Spike (S) 蛋白、包膜(E)蛋白、膜(M)蛋白和核衣殼(N)。本產品旨在用於檢測來自個體的 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白，以幫助診斷 SARS-CoV-2 感染。

【原則】

本產品採用固相膠體金免疫層析技術，定性測定人前鼻拭子中 SARS-CoV-2 抗原。將金的 SARS-CoV-2 抗體偶聯物預先塗覆在偶聯物墊上。試驗線 (SARS-CoV-2 抗體) 預塗在硝化纖維素 (NC) 膜表面。當標本加入樣品墊時，通過結合墊遷移，形成金 SARS-CoV-2 抗體偶聯 - SARS-CoV-2 抗原 - SARS-CoV-2 抗體複合物，如果標本中有足夠的 SARS-CoV-2 抗原，則可見檢測線 T (陽性)；如果特异性 SARS-CoV-2 抗原缺失或含量很低，則不出現檢測線 (陰性)。

【內容】

組件	說明書& Qty			內容
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
測試卡	1 條	5 條	20 條	將金的 SARS-CoV-2 抗體偶聯物預先塗覆在偶聯物墊上。試驗線 (SARS-CoV-2 抗體) 和對照線 (抗小鼠 IgG 抗體) 預塗在硝化纖維素 (NC) 膜表面。
樣本釋放液	1 管	5 管	20 管	磷酸鹽緩衝液
一次性拭子	1	5	20	/
棄置袋	1	5	20	/

注意

① 不同批次的組件不能互換使用。

② 拭子製造商 1: certified by CE 0197(No.DD60151787 0001):


Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
 East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory
 Liuxiandong industrial zone, Xili street,
 Nanshan district, Shenzhen
 518055 Guangdong
 P.R. China


Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

③ 拭子製造商 2: certified by CE 0123(No.02S 042464 0034 Rev.00):


Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
 No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
 Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

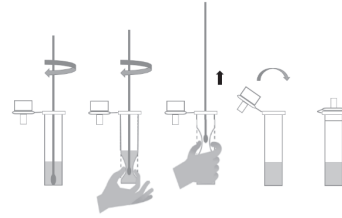
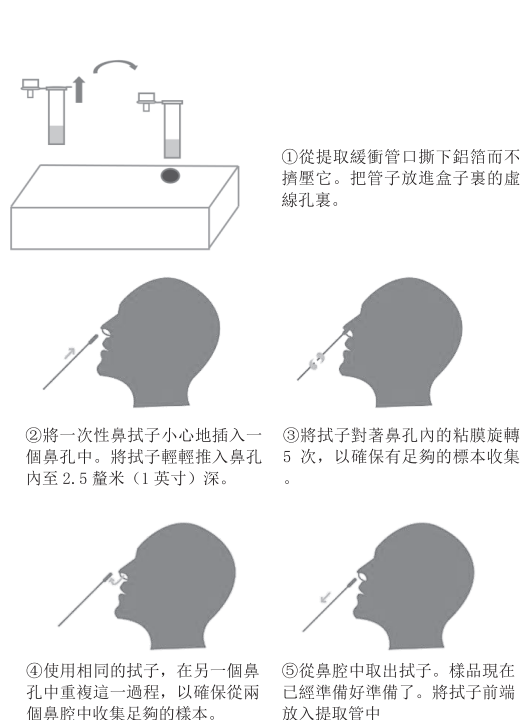
【儲存條件和保質期】

1. 測試盒和提取緩衝液必須存儲在 2℃~30℃，直到到期。保質期是 18 個月。
2. 打開測試卡後，請在 1 小時內使用。
3. 不要使用凍結或過期的設備。
4. 生產日期和有效期請參考包裝標籤。

【試樣要求】

1. 人前鼻拭子被驗證用於該試驗。
2. 本試劑盒中提供的樣品釋放液應在樣品採集後儘快進行處理。如果不能及時處理，可在正常室溫下保存 1 小時，或在 2℃~8℃ 下保存 4 小時。

【樣品製備程式】



⑥ 將拭子插入試管中並旋轉 30 秒。然後旋轉拭子至少 5 次，同時擠壓管子的兩側。

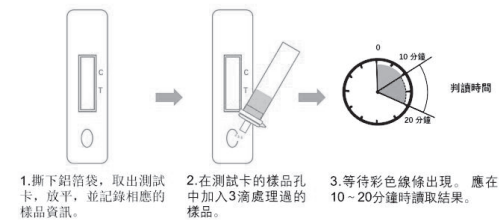
⑦ 取出拭子，同時擠壓管側，從拭子中提取液體。

⑧ 將滴管蓋牢固地固定在含有樣品的提取緩衝管上。通過旋轉或彈管底部徹底混合。

【試驗程式】

請嚴格按照使用說明進行使用。

在測試前，將所有試樣和設備平衡至室溫 (至少 30 分鐘)。



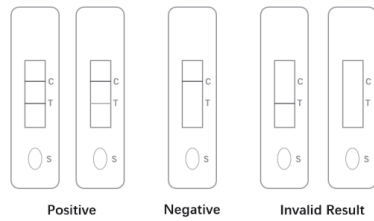
最後，將所有廢物倒入一次性處理袋中，擰緊系帶，放入垃圾桶。

【結果判斷】

陽性：測試卡的控制線和測試線上均出現可見的紅紫色條帶。任何一條測試線，即使是很微弱的，都是陽性的。提示標本中新型冠狀病毒抗原呈陽性結果。

陰性：可見的紅紫色條帶只出現在測試卡控制線。說明新型冠狀病毒抗原的濃度為零或低於該檢測方法的檢測限。

無效結果：如果控制線根本不存在，無論測試線是否存在，測試都無效。使用一個新的測試卡重複測試。



建議：

1. 當檢測結果呈陽性時：
- 目前有人懷疑患有 SARS-CoV-2 感染型病毒
- 立即聯繫醫生/家庭醫生或當地衛生當局
- 遵守當地的自絕緣準則
- 測試結果應由專業實驗室進行確認。
2. 如果檢測結果為陰性：
- 繼續遵守有關與他人接觸的所有適用規則和保護措施。
- 即使檢測呈陰性，也可能存在感染。
- 如果懷疑，在 1 - 2 天後重複檢測，因為在感染的所有階段都不能準確檢測到冠狀病毒。
- 3. 如果測試結果無效：
- 可能是由於測試錯誤造成的。
- 重複測試
- 如果檢測結果仍然無效，請聯繫醫生或 SARS-CoV-2 檢測中心。

【產品的處置】

1. 所有標本都應被認為具有潛在的危險，並以與感染源相同的方式處理。
2. 根據聯邦、州和地方的法規，使用過的測試卡應該被丟棄。

【品質控制】

測試卡配有品質控制線，測試完成後將顯示為紫紅色。如果試驗後品質控制線無顏色，則不能使用試驗結果。

【限制條件】

1. 本產品旨在用於檢測來自個體的 SARS-CoV-2 抗原，以幫助診斷 SARS-CoV-2 感染。該檢測方法可用於臨床參考，不應作為診斷和治療的唯一依據。對患者的臨床管理應結合患者的症狀和病史、其他實驗室檢測、治療反應、流行病學等資訊來考慮。
2. 由於手術和樣品採集，可能會懷疑結果，此時應進行重複檢測，以確保結果一致。
3. 由於樣本中 SARS-CoV-2 抗原濃度較低，可能導致假陰性檢測結果，因此不能排除感染 SARS-CoV-2 的可能性。因此，伯傑新型冠狀病毒抗原自測試劑盒的結果應與臨床檢測結果相結合，以作出準確的診斷。
4. 標本收集不足或樣品處理/運輸不當可能導致假陰性結果。
5. 對症狀超過 7 天的患者的陰性結果應謹慎治療，並經專業實驗室確認。必要時用於臨床管理。

【性能特徵】

1. 診斷的特異性和敏感性

生物胚芽	PCR		總數
	陽性	陰性	
陽性	103	1	104
陰性	3	315	318
合計	106	316	422

試驗得出的結果如下：

- 診斷敏感性 (陽性符合率) = $103/106 \times 100\% = 97.17\%$ (95%CI: 92.01-99.03%)
 - 診斷特异性 (陰性符合率) = $315/316 \times 100\% = 99.68\%$ (95%CI: 98.23-99.94%)
 - 總符合率 = $418/422 \times 100\% = 99.05\%$ (95%CI: 97.59-99.63%)
2. 檢測極限 (LoD)

LoD 研究確定了 SARS-CoV-2 的最低可檢測濃度，其中 $\geq 95\%$ 的所有重複檢測呈陽性。結果表明，LoD 為 2×10^3 TCID₅₀/mL。

3. 分析特异性

內源性干擾：在下表中所述的濃度下進行測試時，未發現內源性干擾。

潛在的交叉干擾	試驗濃度	干擾
妥布黴素	10mg/ml	不
鹽酸組胺	10mg/ml	不
苯腎上腺素	10mg/ml	不
氧亞甲咪啉	0.1mg/ml	不
美羅培南	5mg/ml	不
貝克洛米松	0.1mg/ml	不
地塞米松	0.5mg/ml	不
氟尼索利特	10mg/ml	不
曲安奈德	10mg/ml	不
布地奈德	0.5mg/ml	不
米米松	10mg/ml	不
氣替卡松	0.5mg/ml	不
氯化鈉	10mg/ml	不
頭孢曲松	10mg/ml	不
干擾素	5mg/ml	不
紫那米韋	0.1mg/ml	不
利巴韋林	50mg/ml	不
磷酸奧司他韋	50mg/ml	不
帕拉米韋	5mg/ml	不
洛匹那韋	5mg/ml	不
利托那韋	10mg/ml	不
阿比多爾	10mg/ml	不
左氧氟沙星	5mg/ml	不
阿奇黴素系 15 元環大環內酯類抗生素 B	10mg/ml	不
粘蛋白	0.5mg/mL	不
血液樣本	稀釋 10 次	不
EDTA 抗凝血漿	稀釋 10 次	不

交叉反應性評價：在下表所示的濃度下，用各種潛在的干擾病毒或交叉反應樣品進行測試時，沒有發現交叉反應性。

交叉反應物/干擾物分析物	應變	滴度 (TCID ₅₀)
人冠狀病毒	229E	2.20×10^8
人冠狀病毒	第 63 號	4.68×10^5
人冠狀病毒	OC43	3.80×10^5
MERS-CoV	佛羅里達/美國-2_Saudi Arabia 2014	1.17×10^5
腺病毒 1 型	C 類	3.80×10^5
腺病毒 2 型	C 類	1.05×10^5
腺病毒 11 型	B 類	1.02×10^7
腸病毒 68 型	2014 年分離	2.10×10^5
人偏肺病毒 (hMPV) 16A1 型	IA10-2003	3.80×10^5
副流感病毒 1 型	predict_snah0005	2.52×10^5
副流感病毒 2-1 型	2015 年 1 月 4 號隔離	1.51×10^5
副流感病毒 2-2 型	2015 年 1 月 3 號隔離區	2.52×10^5
副流感病毒 3 型	2015 年 4 月 2 號隔離	3.39×10^6
副流感病毒 4B 型	HP1V4b/西雅圖/美國/SC 9597/2019	3.80×10^5
呼吸道合胞病毒 A 型	分離株: 2006	2.10×10^5
呼吸道合胞病毒 B 型	2014 年 12 月分離#1	1.55×10^4
1A 型鼻病毒	HRV-1A P25	1.70×10^5
甲型流感病毒 H3N2	香港/68 年 8 月	1.51×10^5
甲型流感病毒 H1N1	布裏斯班/2007 年 59 日	1.51×10^5
甲型流感病毒 H1N1pdm	加拿大/6294/09	4.57×10^5
乙型流感病毒	華盛頓/2019 年 2 月	2.52×10^5
乙型流感病毒	德克薩斯州/11 年 6 月	2.52×10^5
乙型流感病毒	阿拉巴馬州/2 月 17 日	3.16×10^5
表皮葡萄球菌	PCI 1200	4.90×10^9
表皮葡萄球菌	法塞爾	5.10×10^9
表皮葡萄球菌	1955 Castellani	6.30×10^9
百日咳博德氏菌	散步的人	2.71×10^9
百日咳博德氏菌	佐藤和艾雷	2.02×10^9
嗜肺軍團菌	費城-1	4.50×10^9
嗜肺軍團菌	洛杉磯-1	1.17×10^9
釀膿鏈球菌	SF130, T1	1.37×10^9
釀膿鏈球菌	S. Koshimura, Sv	9.30×10^7
釀膿鏈球菌	NCCP 11610	1.08×10^8
流感嗜血桿菌	TD-4	7.77×10^7
流感嗜血桿菌	馬里蘭	1.41×10^8
流感嗜血桿菌	皮特曼 576	1.23×10^8
結核分枝桿菌	BCGT, 品格	4.69×10^8
肺炎鏈球菌	SV1	4.05×10^8
肺炎鏈球菌	喬根森 262	3.80×10^7
肺炎鏈球菌	京畿道	2.70×10^8
肺炎支原體	伊頓代理, FH	$>10^6$ cells/ml
肺炎支原體	M129-B7	$>10^6$ cells/ml
白念珠菌	NIH 3147	6.53×10^8
白念珠菌	132	2.39×10^8
白念珠菌	806M	2.55×10^8
銅綠假單胞菌	波士頓 41501	1.90×10^9
銅綠假單胞菌	舒策	5.70×10^9
銅綠假單胞菌	保 1	5.17×10^9
唾液鏈球菌	275	7.89×10^8
唾液鏈球菌	21367	7.37×10^8

4. 由不同的人在不同地點、不同時間進行精密實驗，結果符合產品的性能要求。

5. 鉤效應

滅活 SARS-CoV-2 的最高濃度 (3×10^7 酸的 $\mu\text{g/mL}$) 測試。沒有檢測到鉤子效應。

6. 遺傳變異

在臨床研究的 109 個陽性樣本中，檢測到以下遺傳變異：

- 4 個 Alpha 變異樣本中有 4 個 (B.1.1.7)
- 3 個 Beta 變異樣本中的 3 個 (譜系 B.1.351)
- 13 個 Delta 變異 (B.1.617.2) 中有 12 個樣本
- 23 個 Omicron 變異樣本 (B.1.1.529)

【警告和注意事項】

- 本產品僅用於體外診斷，禁止進行任何形式的體內使用。
- 本產品適用於 18 歲及以上、年齡以下的青少年應在成人的協助下操作。
- 如果不嚴格按照使用說明使用，可能會出現不正確的報告和錯誤的結果。
- 患者樣本和檢測卡應該像可以傳播疾病一樣處理。遵守已制定的預防微生物危害的預防措施。
- 所有的測試都是一次性的。
- 鋁箔袋內不得口服乾燥劑。
- 如果鋁箔袋損壞，不得使用。
- 不同批次的測試卡和樣品提取液不得混合。
- 如果根據公共衛生當局建議的當前臨床和流行病學篩查標準，懷疑感染了 SARS-CoV-2，則應收集樣本，並對 SARS-CoV-2 採取適當的感染控制預防措施，並送往州或地方衛生部門進行檢測。在這些情況下，不應當試病毒培養，除非有 BSL 3+設施可以接收和培養樣本。
- 包裝在該試劑盒中的樣品提取液含有生理鹽水、洗滌劑和防腐劑，可使細胞和病毒顆粒失活。在這種溶液中洗脫的樣品不適合培養。
- 樣品提取液中含有 Tween-20 和 ProClin 300。警告：可能引起皮膚過敏反應，引起嚴重的眼睛刺激。如果溶液接觸到皮膚或眼睛，請用大量清水沖洗。
- 遵循相應的國家、地區和地方法規的廢物處理條例。

【參考文獻】

- [1] Kaden R. SARS-CoV-2 的早期系統發育多樣化；變異的確定及其對流行病學，免疫學和診斷的影響[J]. 臨床醫學雜誌, 2020 年, 9(6): 1615.
 [2], 阿明, 蒂娜, 蘇蒂娜, 我看到了。印尼確證感染 SARS-CoV-2 的兒童的特徵[J]。《臨床病毒學雜誌》, 2021 年, 1(3):

【發行日期】版本 05, 2022 年 9 月 25 日

使用符號的說明

	Caution
	Temperature limit at 2°C~30°C.
	Batch code
	Date of manufacture
	In vitro Diagnostic use Medical device
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Use by
	Contains sufficient for <n> tests.
	Do not reuse
	Manufacturer
	Authorised representative in the European Union
	CE marking
	Keep dry
	Catalogue number
	Keep away from sunlight

EC REP

PureCE B.V.
 Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Netherlands
 Tel: +31 108990449
 Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.
 Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3,
 No. 1588 Huhang Road, Fengxian District,
 Shanghai, China
 Postcode: 201401
 Tel.: 0086 21 67181107
 Email: sales@bio-germ.com
 Website: http://en.bio-germ.com