



新型冠狀病毒 (COVID-19) 抗原檢測試劑 (膠體金法)



操作使用視頻

僅供體外診斷使用。

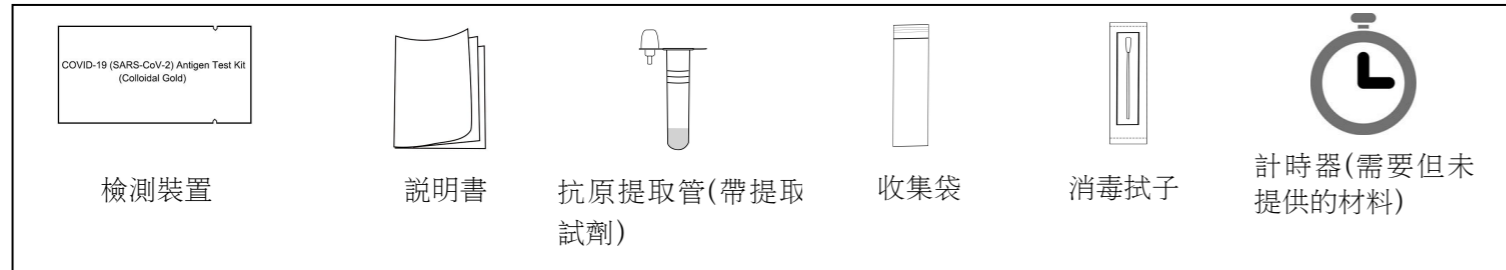
使用前請仔細閱讀使用說明。

[預期用途]

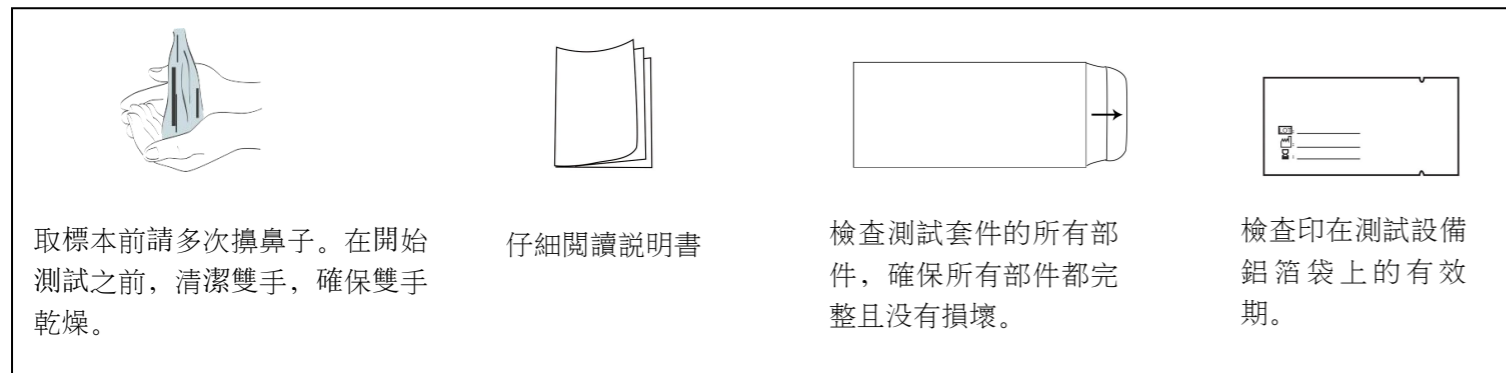
本品用於人鼻拭子標本中 SARS-CoV-2 抗原的體外定性檢測。供未經醫療培訓的個人使用，作為新型冠狀病毒感染的快速測試方法。但是，請不要在未諮詢醫生的情況下做出醫療決定。

適合 15 歲以上的用戶。15 歲以下的用戶應在成年人的幫助下進行測試。可以檢測有症狀和無症狀感染。

[材料和組件]

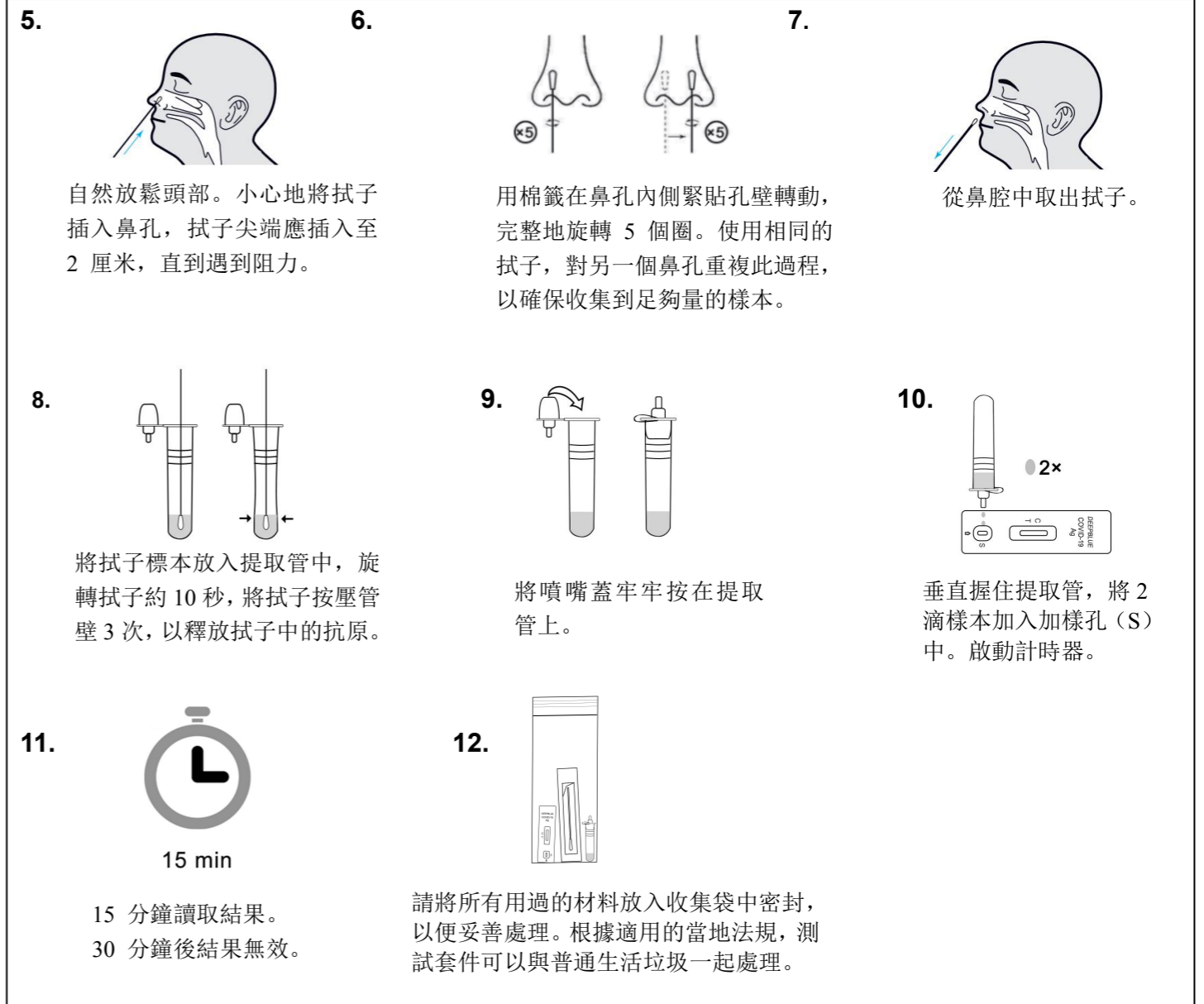
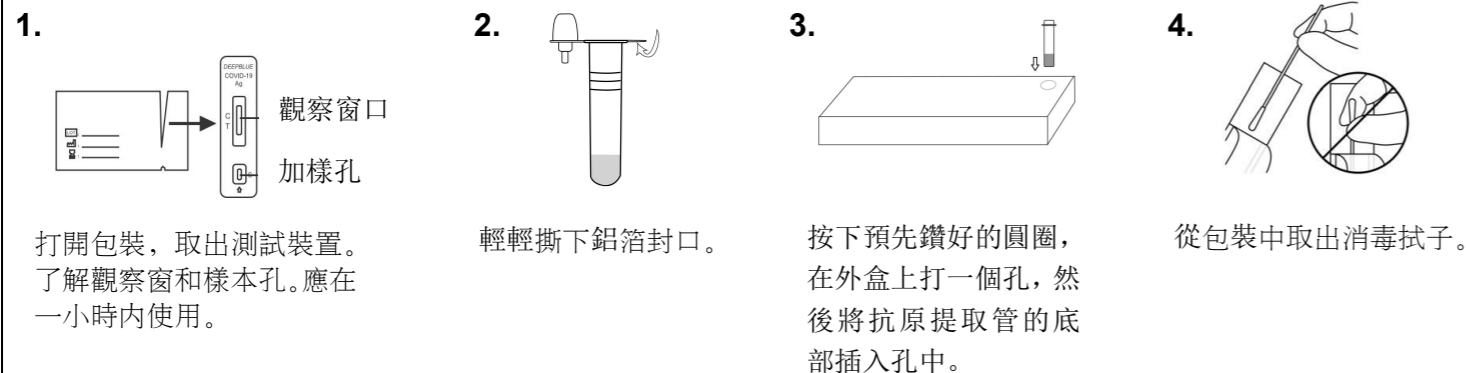


【測試前準備】



[測試流程]

測試前讓測試裝置、提取試劑和樣本平衡至室溫 (15-30 °C)。
整個測試過程中溫度保持在 15-30°C，濕度保持在 20%-80%。



[測試結果解讀]

陰性結果：



如果只有質控線 (C)，檢測線 (T) 是無色的，說明沒有檢測到 SARS-CoV-2 抗原，結果為陰性。

如果測試結果是陰性的：繼續遵守有關接觸和保護措施的所有適用規則。即使檢測結果為陰性，也可能存在感染。如有疑問，請在 1-2 天后重複測試，因為可能無法在感染的所有階段準確檢測到冠狀病毒。

陽性結果：

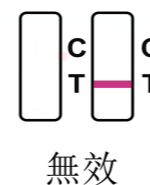


如果質控線 (C) 和檢測線 (T) 都出現，說明檢測到了 SARS-CoV-2 抗原，結果為陽性。

如果檢測結果為陽性：

- 目前疑似感染了 COVID-19。
- 立即聯繫您的醫生或當地衛生部門。
- 遵守當地的自我隔離指南。
- 進行 PCR 測試進行確認。

無效結果：



如果沒有觀察到控制線 (C)，無論測試線 (T) 是否可見，都認為測試無效。需要使用新的測試設備重新測試。

如果測試結果無效，可能是由於操作不正確造成的。請重複測試。如果檢測結果仍然無效，請聯繫您的醫生或 COVID-19 檢測中心。

[概括]

新型冠状病毒屬於β屬。 COVID-19 是一種急性呼吸道傳染病。人們普遍易感。目前，感染新型冠状病毒的患者是主要傳染源，無症狀感染者也可能是傳染源。根據目前的流行病學調查，潛伏期為1～14天，多為3～7天。主要表現為發熱、乏力、乾咳。少數病例會出現鼻塞、流鼻涕、喉嚨痛、肌痛和腹瀉。一旦感染了 SARS-CoV-2 病毒，您可能需要住院治療，並且可能會出現一些並發症。如果不及時治療，甚至可能導致死亡。

[測試原理]

本產品採用雙抗體夾心法檢測 SARS-CoV-2 N 蛋白。當樣本中含有新冠狀病毒抗原時，檢測線（C）和質控線（T）都會出現，結果為陽性。當樣本中不含新冠狀病毒抗原或未檢測到新冠狀病毒抗原時，不出現檢測線（T），只出現質控線（C）。

[檢查方法的局限性]

- 本試劑盒僅用於體外診斷。
- 本檢測試劑盒僅用於檢測人前鼻拭子。其他標本的結果可能是錯誤的。
- 本檢測試劑盒僅用於定性檢測，不能指示標本中 SARS-CoV-2 抗原的水平。
- 本試劑盒僅為臨床輔助診斷工具。如果結果為陽性，建議及時用其他方法進一步檢查，以醫生診斷為準。
- 本試驗不能確定由 SARS-CoV-2 病毒以外的微生物引起的呼吸道感染的病因。
- 此測試可檢測有活性和無活性的 SARS-CoV-2 病毒。測試的準確性取決於拭子樣本的質量 - 採樣不當可能會給出假陰性結果。
- 任何不遵守測試程序的行為都可能對測試的性能產生負面影響或使測試結果無效。
- 如果檢測結果為陰性，但臨床症狀持續存在，建議您使用其他臨床方法進行額外檢測。任何時候的陰性結果都不能排除樣本中存在 SARS-CoV-2 病毒，因為它們可能存在但水平低於測試的最低檢測水平，或者樣本收集不正確。
- 陰性結果不排除感染 SARS-CoV-2 病毒的可能，尤其是接觸過該病毒的人。應安排分子診斷的後續測試以排除這些人的感染。出現疾病症狀但在排除感染之前結果為陰性的人應遵循國家特定的限制。
- 本測試不能代替醫療諮詢，也不能代替在醫學分析實驗室進行的生物分析的結果。
- 陽性檢測結果不排除其他病原體合併感染的可能性。

[警告和注意事項]

- 使用前請仔細閱讀說明書，嚴格控制反應時間。如果您不按照說明進行操作，您將得到不准確的結果。
- 防潮，未準備好測試前請勿打開鋁箔袋。如果測試裝置受潮或鋁箔袋損壞，請勿使用。
- 請在有效期內使用。
- 使用前將所有試劑和標本平衡至室溫（15-30℃）。
- 請勿將本套件中的組件替換為其他套件中的組件。
- 測試時不要稀釋試樣，否則可能會得到不准確的結果。
- 試劑盒應嚴格按照本說明書規定的條件存放。請不要將試劑盒存放在冷凍條件下。
- 試驗方法和結果必須嚴格按照本規範進行解釋。
- 如果標本中 SARS-CoV-2 抗原滴度低於本試劑盒最低檢測限，則可能出現陰性結果。
- 提取試劑為獨立包裝，因篇幅所限不能單獨標註批號、有效期等信息，但這些信息將與相應的檢測試劑盒保持一致。
- Deepblue Antigen 測試對英國變體、巴西變體或南非變體的敏感性沒有降低。

[儲存條件及有效期]

4℃~30℃保存，有效期 24 個月。

鋁箔袋開封後，應盡快在 1 小時內（15～30℃，濕度≤80%）使用測試裝置。

[樣品運輸和儲存]

新採集的標本應盡快處理。採集後不得遲於 1 小時。處理後的標本可在 2-8℃下保存不超過 24 小時。

[質量控制]

程序控制包含在測試中。質控區域（C）中出現的紅線是內部程序控制。它確認了足夠的樣本量。

【性能指標】

- 檢測限（LOD）：TCID₅₀/mL 為 80。
- 高劑量鉤效應：當病毒濃度超過 1.4×10⁵ TCID₅₀/mL 時，結果可能是假陰性。
- 交叉反應：無交叉反應，包括人冠狀病毒 229E、人冠狀病毒 OC43、人冠狀病毒 NL63、人冠狀病毒 HKU1、MERS-冠狀病毒、SARS 冠狀病毒、腺病毒 3、副流感病毒 2 型、腸道病毒、呼吸道合胞病毒病毒（A）、副流感病毒 3 型、副流感病毒 4a 型、甲型 H3N2 流感（Wisconsin/67/05）、甲型 H1N1、乙型流感（VICRTORIA）、鼻病毒（HRVA30）、流

感嗜血桿菌、肺炎鏈球菌、化膿性鏈球菌、白色念珠菌、百日咳桿菌、肺炎支原體、肺炎衣原體、肺炎軍團菌、結核分枝桿菌、肺孢子菌、假單胞菌、人類肺炎病毒（hMPV）、副流感病毒 1 型、表皮葡萄球菌、唾液鏈球菌等。

4.微生物干擾研究：不干擾以下微生物或病原體的研究，包括副流感病毒 1 型、副流感病毒 2 型、副流感病毒 3 型、副流感病毒 4a 型、腺病毒、人肺炎病毒（hMPV）、A H3N2 流感（威斯康星州/67/05）、H1N1 流感、流感嗜血桿菌、肺炎鏈球菌、化膿性鏈球菌、乙型流感（馬來西亞/2506/04）、腸道病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、肺炎衣原體、肺炎軍團桿菌、肺炎支原體、假單胞菌、白色念珠菌、百日咳桿菌、肺炎支原體、表皮葡萄球菌、唾液鏈球菌、人冠狀病毒 229E、人冠狀病毒 OC43、人冠狀病毒 NL63、人冠狀病毒 HKU1、MERS 冠狀病毒等。

5.內源性干擾研究：對以下物質的研究無干擾，包括血液、粘蛋白、鹼、地塞米松、尼爾美、苯佐卡因、奧司他韋、妥布黴素、莫匹羅星、生物素等。

[臨床表現]

研究共 520 個病例，其中陽性樣本 110 個，陰性樣本 410 個。鼻拭子檢測結果統計如下：

參考 RT-PCR 檢測					95% 置信区间			
		陽性	陰性	總數	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
DEEP BLUE 抗原檢測試劑	陽性	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	陰性	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
	總數	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%










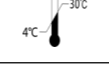
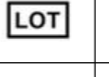




靈敏度：96.4%（95% CI：90.8% - 98.2%）




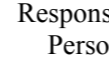
特異性：99.8%（95% CI：94.4% - 99.9%）

靈敏度：與 RT-PCR 檢測相比，在感染 SARS-CoV-2 病毒的人群中，深藍 SARS-CoV-2 Ag 檢測試劑盒正確檢測的概率。

特異性：與 RT-PCR 檢測相比，在未感染 SARS-CoV-2 病毒的人群中，DeepBlue SARS-CoV-2 Ag 檢測試劑盒正確檢測的概率。

[符號索引]

	該產品用於體外診斷		請勿重複使用		避免過度暴露在陽光下
	有效期		使用前請仔細閱讀使用說明		生產日期
	警告，請參考包裝內的說明		製造商		產品包裝破損時請勿使用
	產品儲存溫度範圍		批號		包含足夠數量的 <n> 測試
	歐盟授權代表		保持乾燥		CE 標誌

	安徽深藍醫療科技股份有限公司 中國安徽省合肥市高新技術開發區創新大道 106 號明珠產業園 D-1#區 4 樓 230088
	LUXUS LEBENSWELT GMBH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
	Lotus Global Co Ltd 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom. E-mail:peter@lotusglobaluk.com
	1.深圳市康達安生物科技有限公司 深圳市南山區西麗街道留仙洞工業區順和達工廠 2 棟 3 樓東 1 層。

拭子信息

- 大連美佳科技有限公司
中國大連市錦州區雍正街 3-919 號 1-2 樓。

规格	REF
1 人份/盒	SL030101NST-1
2 人份/盒	SL030101NST-2
3 人份/盒	SL030101NST-3
5 人份/盒	SL030101NST-5
6 人份/盒	SL030101NST-6
7 人份/盒	SL030101NST-7
8 人份/盒	SL030101NST-8
9 人份/盒	SL030101NST-9
10 人份/盒	SL030101NST-10
11 人份/盒	SL030101NST-11
12 人份/盒	SL030101NST-12
15 人份/盒	SL030101NST-15
16 人份/盒	SL030101NST-16
17 人份/盒	SL030101NST-17
18 人份/盒	SL030101NST-18
19 人份/盒	SL030101NST-19
20 人份/盒	SL030101NST-20
25 人份/盒	SL030101NST-25