



新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒

(自测) COVID-19 Antigen Rapid Test (For Self-testing)

简体中文

REF	▽
ISCOVu002-B001	1
ISCOVu002-B003	3
ISCOVu002-B005	5



扫描二维码可获取视频版使用教程
如需进一步支持，请致电 +61 299862252
访问以下链接可获取其他语言版本的说明书：
<https://apacsecurity.com/covid-19-antigen-test-resources/>

在进行测试之前请阅读本说明书。

[预期用途]

本产品采用横向流动免疫测定法，定性检测疑似感染 COVID-19 的个体（在症状开始出现后的七天内）的鼻拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核衣壳抗原。本产品供 15 岁或以上的个人自测使用，15 岁以下未成年人需由成年人进行检测。65 岁以上的个人在测试时应考虑寻求帮助。

本产品是诊断新冠肺炎（COVID-19）的辅助手段，仅提供 SARS-CoV-2 病毒的初步筛查结果。本产品供非专业人士在家中或类似环境中使用。

若结果为阳性，请您联系当地的冠状病毒检测服务机构进行实验室 PCR 检测，以确认阳性结果。阴性结果不排除新型冠状病毒感染。如果您有相关症状，您应该进行实验室 PCR 检测并遵循医疗建议。

[何时使用本产品]

以下情况可以使用本产品：

- ✓ 如果您有类似新冠肺炎的症状，包括头痛、发热、咳嗽、喉咙痛、嗅觉或味觉丧失、呼吸急促等。
- ✓ 如果您担心自己接触过新型冠状病毒。

以下情况不可以使用本产品：

- ✗ 如果您容易流鼻血。

[警告和注意事项]

- 仅供体外诊断使用。
- 不要将本产品的检测结果作为是否感染新型冠状病毒的唯一依据。如果您的症状持续存在或恶化，或者您有相关顾虑，请您联系当地的冠状病毒检测服务机构进行实验室 PCR 检测。
- 本产品在感染后期和无症状个体中可靠性降低。
- 如果未在症状开始出现后的七天内进行检测，可能会出现阴性结果。
- 如果检测对象是 15 岁以下未成年人，则必须由成年人进行检测。
- 置于儿童接触不到的地方，以避免意外饮用提取试剂或吞咽小部件的风险。
- 请勿使用超过有效期的产品。
- 本产品为一次性使用产品，并且只能使用本产品提供的组件。
- 请勿在阳光直射下进行测试。
- 避免接触提取试剂。如果提取试剂不慎接触到人的皮肤或眼睛，请立即用大量流水冲洗。如果刺激持续存在，请寻求医疗帮助。
- 本产品涉及从鼻腔内取样。进行测试时，请特别注意关于使用拭子进行鼻腔取样的说明。不正确的鼻腔取样可能会导致检测结果不准确。
- 检测卡应保留在密封袋中直至使用。
- 测试前后彻底洗手。
- 将使用过的所有测试组件放入垃圾袋，然后扔进一般垃圾箱内。

[试剂盒组成]

组件	ISCOVu002-B001	ISCOVu002-B003	ISCOVu002-B005
1. 检测卡	1x	3x	5x
2. 提取试剂管	1x	3x	5x
3. 拭子	1x	3x	5x
4. 垃圾袋	1x	3x	5x
5. 说明书	1x	1x	1x

[储存与稳定性]

- 原包装在 4-30 °C 下储存。
- 批号和有效期印在铝箔包装和盒子上。

[局限性]

- 本产品仅用于定性检测鼻拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原。T 线的强度不一定与样本中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）滴度相关。

- 不遵循使用说明书可能会影响检测性能，导致检测结果无效。
- 本产品仅是初筛检测。如果检测结果呈阳性，您必须立即寻求实验室 PCR 检测及临床护理。
- 如果样本中的抗原水平低于本产品的最低检测限，则可能会出现阴性结果。如果疑似感染、处于高风险环境或存在职业风险或已知接触新型冠状病毒等情况，则建议在 1-2 天后进行重复检测。
- 阴性结果不排除新型冠状病毒感染，如果您出现类似新型冠状病毒肺炎的症状，您必须立即寻求实验室 PCR 检测。
- 阴性结果不排除感染了其它类型的呼吸道病毒。
- 阳性结果不能确定个体是否具有传染性。
- 阳性结果不排除与其他病原体的合并感染。
- 在新型冠状病毒感染数量较少的地区，也可能出现阳性结果，应考虑通过 PCR 检测进行确认。

[常见问题 (FAQ)]

本产品的工作原理是什么？

本产品是一种新型冠状病毒抗原的检测试剂。当患有新型冠状病毒肺炎时，致病的新冠状病毒（SARS-CoV-2）可能存在于鼻腔分泌物中。本产品可以检测出鼻腔分泌物中是否含有新型冠状病毒抗原。

本产品有伤害吗？

使用本产品不会有伤害。鼻拭子是柔软的，不会产生伤害。使用拭子取样时，您有时可能会感觉有点不舒服或发痒。如果您感到疼痛，请停止使用并寻求医生的建议。

本产品的潜在益处和风险是什么？

潜在风险包括：

- 样本采集过程中可能出现不适。
- 可能出现错误的检测结果（参见局限性部分）。

潜在的益处包括：

- 检测结果以及其他信息可以帮助您的医生作出适合的治疗决定。
- 检测结果有助于限制新型冠状病毒在您的家人和社区中传播。

COVID-19 抗原、分子和抗体检测有什么区别？

COVID-19 有不同类型的检测方式。分子检测（或 PCR 检测）用于检测冠状病毒的遗传物质。抗原检测用于检测病毒蛋白。抗原检测对病毒具有较高的特异性，但其灵敏度低于分子检测。这意味着阳性结果是高度准确的，但阴性结果不排除病毒感染。

COVID-19 抗体检测可检测身体免疫系统应答先前的 COVID-19 感染而产生的抗体。抗体检测不适合诊断 COVID-19 活动性感染。

[性能特征]

临床性能

在 2021 年 6 月至 2021 年 7 月期间，在希腊进行的一项前瞻性研究中评估了本产品的临床性能。共有 578 名非专业人士参与研究，其中 122 名在症状开始出现后的七天内。在没有提供培训或说明的情况下，参与者使用本产品进行了鼻拭子的自我采样和自我检测。作为比较，专业人员对每位参与者进行了鼻咽拭子采样并进行 RT-PCR 测试。与 RT-PCR 相比，本产品的灵敏度为 95.1%（95% 置信区间：89.7%-97.7%，样本数量为 122）、特异性为 100%（95% 置信区间：99.2%-100%，样本数量为 456）。

最低检测限（分析灵敏度）

本产品可以检测新型冠状病毒的最低浓度为 570 TCID₅₀/mL。

病毒变异株 (Variants)

本产品的性能不受以下病毒变异株的影响：Alpha、Beta、Gamma、Delta。

交叉反应（分析特异性）

通过检测可能存在于鼻腔中的 32 种潜在交叉反应物质来评估交叉反应性。

当在 50 µg/mL 的浓度下测试时，未观察到与重组的中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）核衣壳蛋白的交叉反应。

在 1.0 × 10⁶ PFU/mL 的浓度下测试时，未观察到与以下病毒的交叉反应：甲型流感病毒（H1N1）、甲型流感病毒（H1N1pdm09）、甲型流感病毒（H3N2）、乙型流感病毒（Yamagata）、乙型流感病毒（Victoria）、腺病毒（1、2、3、5、7、55 型）、人偏肺病毒、副流感病毒（1、2、3、4 型）、呼吸道合胞病毒、肠道病毒、鼻病毒、人冠状病毒 229E、人冠状病毒 OC43、人冠状病毒 NL63、人冠状病毒 HKU1。

在 1.0 × 10⁷ CFU/mL 浓度下测试时，未发现与下列细菌的交叉反应：肺炎支原体、肺炎衣原体、嗜肺军团菌、流感嗜血杆菌、化脓性链球菌（A 组）、肺炎链球菌、白色念珠菌、金黄色葡萄球菌。

干扰

经评估，下列潜在干扰物质在下列所示浓度下不会影响本产品的性能。

物质	浓度	物质	浓度
粘蛋白	2 mg/mL	丙酸氟替卡松	5 mg/mL
全血	4%	地塞米松	5 mg/mL
扎那米韦	5 mg/mL	妥布霉素	5 µg/mL
利巴韦林	5 mg/mL	莫匹罗星	10 mg/mL

阿比多尔	5 mg/mL	曲安奈德	10 mg/mL
磷酸奥司他韦	10 mg/mL	组胺二盐酸盐	10 mg/mL
生理盐水喷雾剂	15%	苯佐卡因	5 mg/mL
羟甲唑啉	15%	薄荷醇	10 mg/mL
去氧肾上腺素	15 mg/mL		

[联系方式]



杭州隆基生物技术有限公司
中国杭州市余杭区余杭街道义创路1号，邮编：311121
<https://en.clongene.com/>

澳大利亚
授权代表

APAC Security Pty Ltd
Unit 28, 19 Narabang Way, Belrose, NSW, 2085, Australia
技术支持：+61 2 9986 2252，时间：9am - 7pm（澳大利亚东部标准时间），每周7天
邮箱：support@apacsecurity.com
<https://www.apacsecurity.com>

如果您在测试中遇到问题，请按上述方式联系我们在澳大利亚的授权代表。

此外，您可以通过用户医疗器械事件报告（[Users Medical Device Incident Report](#)）、电子邮件 iris@tqa.gov.au 或致电 1800 809 361 向治疗用品管理局 (TGA) 报告性能不佳或可用性问题。

请单击以下链接联系当地卫生部门：

<https://www.health.gov.au/about-us/contact-us/local-state-and-territory-health-departments>

当地卫生部门

当地卫生部门的联系方式和网站：

Australian Capital Territory Department of Health	办公电话：02 5124 9213 冠状病毒求助热线（8am - 8pm，每天）：02 6207 7244 https://health.act.gov.au
New South Wales Department of Health	官方咨询热线：1300 066 055 冠状病毒求助热线（SERVICE NSW，24/7）：137 788 https://www.health.nsw.gov.au
Northern Territory Department of Health	官方咨询热线：08 8922 8044 冠状病毒求助热线（国家求助热线）：1800 020 080 https://health.nt.gov.au
Queensland Department of Health	13HEALTH：13 432 584 冠状病毒求助热线：134COVID，134 268 https://www.health.qld.gov.au
South Australian Department of Health	官方咨询热线（9am - 5pm，每天）1800 253 787 https://www.sahealth.sa.gov.au/
Tasmanian Department of Health	官方咨询热线：1300 135 513 公共卫生咨询热线（冠状病毒）：1800 671 738 https://www.health.tas.gov.au
Victorian Department of Health	卫生部电话：1300 650 172 冠状病毒求助热线（24/7）：1800 675 398 https://www.dhhs.vic.gov.au
Western Australian Department of Health	官方咨询热线：08 9222 4222 冠状病毒求助热线：13COVID（8am - 6pm，周一至周五）1800 595 206 https://www.health.wa.gov.au

符号的解释

	不可重复使用		仅用于体外诊断		批号		使用期限
	储存在 4-30 °C		查阅产品说明书		避免阳光照射		警告
	货号		包含足够的 <n> 测试		保持干燥		制造商
	包装破损请勿使用						

版本号：2.2

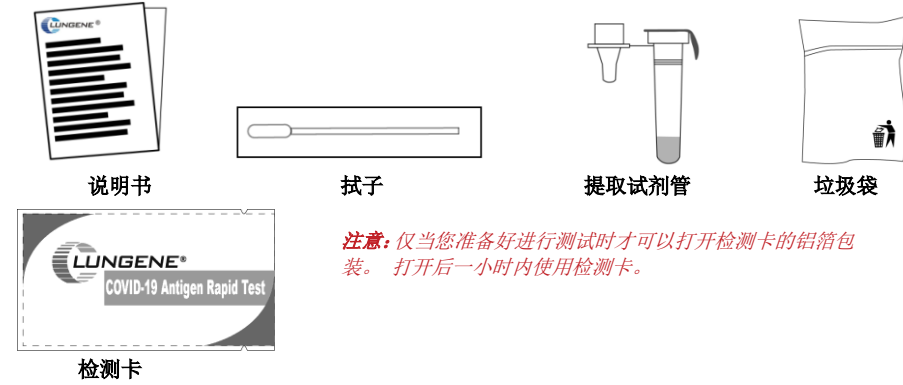
生效日期：2022年1月5日



翻页

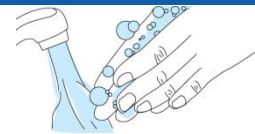
[测试前的准备]

1. 准备时钟、秒表或其它计时器。
2. 确保所有测试组件都保持在室温 (15 - 30 °C) 下。
3. 确保包装完好：如果铝箔包装有明显损坏，请勿使用该检测卡。
4. 打开盒子，您将获得如下所示的组件：



[在开始测试之前]

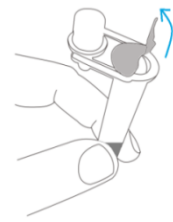
用肥皂水洗手并彻底擦干。



[分步说明]

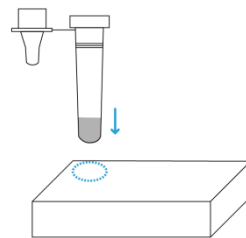
1. 打开提取试剂管

小心撕下提取试剂管上的密封箔膜。



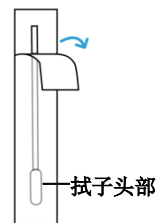
2. 将提取试剂管插入盒中

轻轻地提取试剂管压过盒子上的穿孔。



3. 取出拭子

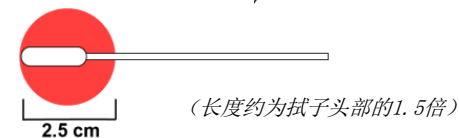
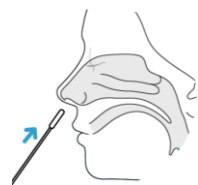
- a. 在棒端撕开拭子包装



注意：手指应远离拭子头部

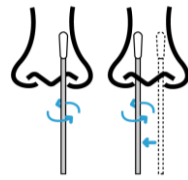
4. 左侧鼻腔采样

- a. 将整个拭子头部轻轻插入左侧鼻腔约 2.5 厘米。



5. 右侧鼻腔采样

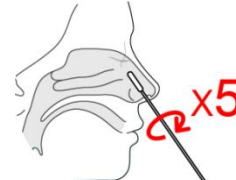
- a. 从左侧鼻腔中取出拭子，将其插入右侧鼻腔约 2.5 厘米。



检查！
你应该擦拭两个鼻腔。

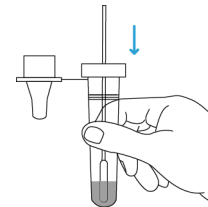
注意：如果样本采样不当，可能会出现假阴性结果。

- b. 用拭子以转圈的方式轻轻擦拭鼻腔内侧至少 5 次。



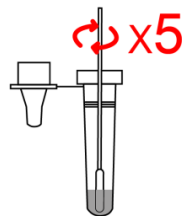
6. 将拭子插入提取试剂管中

将鼻拭子插入含有提取试剂的管子中。

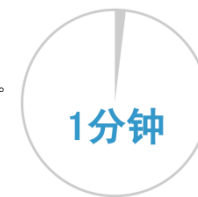


7. 旋转拭子 5 次

- a. 将拭子头部压在管子的底部和侧面，旋转拭子至少 5 次。

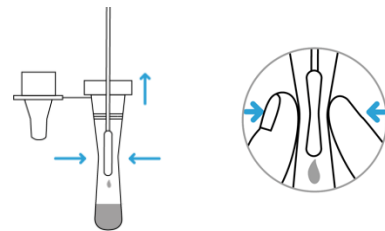


- b. 让拭子的头部在试剂提取管中浸泡 1 分钟。

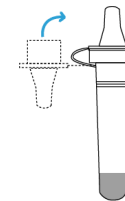


8. 取出拭子

- a. 取出拭子时，对着拭子头部挤压试剂提取管的侧面，以释放拭子中的液体。

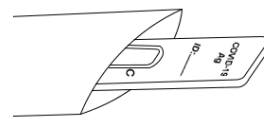


- b. 用自带的盖子盖紧提取试剂管，然后将其插回盒子。



9. 从袋中取出检测卡

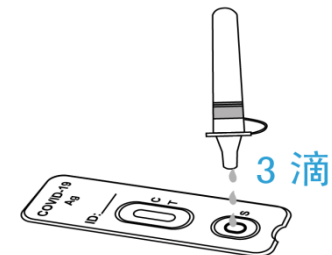
打开密封袋并取出检测卡。



注意：在整个测试过程中，检测卡必须平放在桌面上。

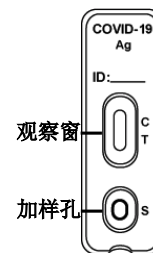
10. 将样品滴加到加样孔

- a. 将提取试剂管垂直置于加样孔上方，不要倾斜。
- b. 通过轻轻挤压管子的侧面，滴加 3 滴样品到加样孔中。



注意1：如果使用的样品少于 3 滴，可能会出现假阴性结果。

注意2：如果不小心多加了 1-2 滴样品，结果不会受到影响——只要您可以读取 C 线（请参阅下面的读取结果）。

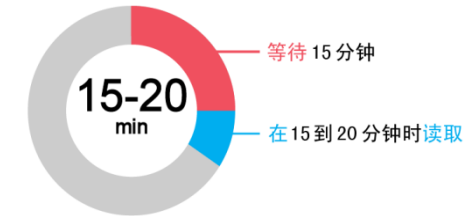


11. 计时

启动时钟/秒表或计时器。

12. 等待 15 分钟

在 15-20 分钟读取检测结果，不要在 20 分钟后读取结果。



注意：如果在 15 分钟之前或 20 分钟之后读取检测结果，可能会出现错误结果。

[读取结果]

阳性结果

出现两条色带。一条色带出现在控制区域 (C)，另一条色带出现在检测区域 (T)。



请仔细看！

T 线的显色有可能很微弱。

阳性检测结果表明您很可能患有新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)。请联系当地的冠状病毒检测服务机构，尽快进行实验室 PCR 检测，并遵循当地的自我隔离指南，以避免将病毒传播给他人。

阴性结果

控制区域 (C) 处出现一条色带，检测区域 (T) 处未出现任何色带。



阴性测试结果表明您不太可能患有新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)。

即使您得到阴性结果，您仍然需要遵循所有关于限制 COVID-19 传播的公共卫生建议。

如果您出现症状或症状持续存在，请联系当地的冠状病毒检测服务机构以进行实验室 PCR 检测。如果您怀疑感染，建议您在 1-2 天后重复检测，因为无法在感染的所有阶段准确检测到病毒。

无效结果

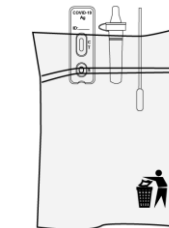
控制 (C) 线未能出现。



注意：如果 C 线没有出现，无论 T 线是否出现，测试结果均无效。

如果没有出现 C 线，您需要使用新的检测卡重新检测或联系当地的冠状病毒检测服务机构进行实验室 PCR 检测。

[处置已使用的检测试剂盒]



收集检测试剂盒的所有组件并放入垃圾袋中，扔进一般垃圾箱。

处理后彻底洗手。



扫描二维码观看视频了解如何使用产品以及访问其他资源。

如需其他语言说明书，请访问：

<https://apacsecurity.com/covid-19-antigen-test-resources/>

如需进一步支持，请致电 +61 2 9986 2252，

时间：9am - 7pm (澳大利亚东部标准时间)，每周 7 天