

REF L031-118M5 REF L031-118P5 REF L031-118Z5 简体中文 / Simplified Chinese

检查鼻前部拭子样本中 SARS-CoV-2 核壳体抗原的快速检测。
仅供体外诊断使用。供自测。

在进行检测前仔细阅读说明。

提供的物料：

试剂盒尺寸	内容物
1T	1 个检测试剂盒、1 根提取液管、1 根一次性棉棒、1 个垃圾袋、1 份试剂说明书
5T	5 个检测试剂盒、5 根提取液管、5 根一次性棉棒、5 个垃圾袋、1 份试剂说明书
20T	20 个检测试剂盒、20 根提取液管、20 根一次性棉棒、20 个垃圾袋、1 个试管架、4 份试剂说明书

需要但没有提供的物料：计时器

扫描指南或包装上的二维码，在 AusDiagnostics.care 获取该指南的多语言版本和检测视频。



ausdiagnostics.care/
resources

准备工作

- 清洗或消毒双手。在开始检测前确保双手干燥。
- 在使用 SARS-CoV-2 抗原快速检测盒之前，请阅读说明书。
- 查看印在检测试剂盒铝箔包装袋上的有效日期。
- 打开包装袋。将检测试剂盒放在平坦干净的表面上。检查盒子上的结果窗和样本孔。

样本采集

自行采集

由成人照顾者采集

18 岁以上人士可自行采集鼻拭子样本。18 岁以下的儿童应由父母或法定监护人进行。不要对 2 岁以下的儿童进行该检测。

检测程序

- 小心地撕掉提取液管顶部的铝箔，避免溢出。
- 将试管插入试剂盒上的孔中。（或将试管放在试管架上）。
- 在拭子末端打开拭子包装。**注意：手不要碰到拭子的吸收棉端。**
- 将拭子的吸收棉端全部插入一侧鼻孔中。轻轻旋转，将拭子伸进鼻孔内 2.5 公分。
- 将拭子紧贴鼻孔内壁转 5 圈。取出拭子，插入另一侧鼻孔。重复第 4 步。
- 从鼻孔中取出拭子。
- 将拭子插入试管并转动 30 秒。
- 一边挤压试管外侧，一边旋转拭子 5 圈。
- 在挤压试管的同时取出拭子。
- 将滴管头安装在提取液管上端塞紧。旋转或轻弹管底进行充分混合。
- 轻轻挤压试管，将 4 滴溶液滴入样本孔。
- 当计时器显示 15-30 分钟时读取结果。不要超过 30 分钟读数。

结果说明

阴性

只显现对照线（C）而没有检测线（T）。这表示没有检测到 SARS-CoV-2 抗原。
阴性检测结果表明您目前不太可能患有 COVID-19 疾病。在与他人接触时，继续遵循所有适用的规则和保护措施。即使检测结果为阴性，也可能存在感染。**如果怀疑感染，过 1-2 天再检测，因为冠状病毒并非在所有感染阶段都能被精确检测到。**

阳性

对照线（C）和检测线（T）都显现。这表示检测到了 SARS-CoV-2 抗原。
注意：即便检测线（T）只是模糊地显影，也应视为阳性。
阳性检测结果表示您目前很可能患有 COVID-19 疾病。请遵循相关州或领地卫生当局的建议和规定。遵循当地的自我隔离指南。

无效

未显现对照线（C）。样本量不够或操作不正确都可能造成结果无效。再看一次说明，用新的试剂盒再做一次检测。如果检测结果仍然无效，请联系所在州或领地冠状病毒检测服务机构。

妥善处置检测盒

一旦完成检测，请将所有用过的检测盒内容物放入附带的垃圾袋中。丢进普通生活垃圾里。

AusDiagnostics 支援热线 (Support Helpline) :
1800951381 (全天候服务)

预期用途

SARS-CoV-2抗原快速检测是一种侧流检测，用于在症状出现后头7天内直接从COVID-19疑似患者的鼻前部拭子样本中定性检测SARS-CoV-2的核壳体抗原。它并不区分SARS-CoV和SARS-CoV-2。

结果用于鉴别SARS-CoV-2抗原。这种抗原一般见于感染急性期的上呼吸道样本。阳性结果表明存在病毒抗原，但个人病史和其他诊断信息对确定感染状况是必不可少的。阳性结果并不排除细菌感染或与其他病毒合并感染。检测出来的未必就是确切的病因。

SARS-CoV-2抗原快速检测仅供推定性筛查。请遵循相关州或领地卫生当局的建议和规定。

阴性结果并不排除SARS-CoV-2感染。SARS-CoV-2抗原快速检测旨在帮助诊断SARS-CoV-2感染。尚未确定可供18岁以下人士自测。建议18岁以下人士由成人检测。不要对2岁以下的儿童进行该检测。

概述

新型冠状病毒属于β属。COVID-19是一种急性呼吸道传染病。目前，被新型冠状病毒感染的病人是主要的传染源；无症状感染者也会感染其他人。根据目前的认知，潜伏期为1至14天，大部分为3至7天。主要症状有发烧、疲劳和干咳。少数病例会出现鼻塞、流鼻涕、喉咙痛、肌痛和腹泻。

原理

SARS-CoV-2 抗原快速检测是一种检测人类鼻前部拭子样本中 SARS-CoV-2 核壳体抗原的检测。15-30 分钟就可读取检测结果，即目测彩色线条是否显现。

对照线区域一定会显现一条彩色线，作为程序性对照物，这表明加入了足够的样本量并发生了膜吸收。

试剂

检测盒中含有抗 SARS-CoV-2 抗体和山羊抗小鼠 IgG。提取液管中含有洗涤剂 and TRIS 缓冲液。

警告、预防措施和安全信息

- 在进行检测之前，请仔细阅读 SARS-CoV-2 抗原快速检测试剂说明书。如不按指示操作，检测结果可能不准确。
- 本检测旨在帮助诊断现有的 COVID-19 感染。请咨询州或领地冠状病毒检测服务机构，讨论您的检测结果以及是否需要任何额外的检测。
- 请不要对两岁以下的儿童使用。
- 检测盒内容物开封后要尽快使用。如果检测试剂盒开封一小时或更长时间，检测结果就可能无效。
- 不要重复使用试剂盒内任何物件。不要多次采样。
- 在采集鼻内样本前至少 30 分钟不要使用鼻喷剂。
- 检测开始前，请取下鼻子上的任何穿孔饰物。
- 鼻拭子样本采集不足或不正确可能会产生假阴性检测结果。
- 操作拭子时不要碰到拭子头。
- 在出现症状 7 天后会增加假阴性概率。如果检测结果为阴性，但症状持续或症状恶化，必要时请查阅相关州或领地卫生当局关于确认检测的指引。若感到不适，您应寻求医护协助。
- 病毒载量在感染后期会下降，据悉无症状者的病毒载量较低。在这些情况下，检测的敏感度可能会降低。
- 如果一直怀疑自己被感染，暴露于高风险环境，或者出于职业要求，则在 1-2 天内再次检测。
- 如果包装袋上显示的有效期已过，就不要使用检测盒。
- 在检测前和检测期间不要吃喝或吸烟。
- 如果包装袋破损或开了封，请勿使用。
- 所有用过的检测盒、样本和可能被污染的物料应根据当地的规定予以丢弃。
- 湿度和温度会对检测结果产生负面影响。
- 对于高病毒载量样本，检测线可能在 15 分钟内显现，或者在样本通过检测线区域时就会显现。
- 对于低病毒载量样本，检测线可能在 30 分钟内显现。
- 流鼻血时，不要采集鼻拭子样本。
- 使用后要彻底清洗双手。
- 检测盒应放在儿童和动物无法触及的地方。
- 提取液可使病毒灭活，能将微生物危害风险降到最低。用过的拭子和检测盒内的其他内容物，应视同含有感染原，必须谨慎处理和处置，以减少 SARS-CoV-2 向大众人群的传播。
- 如果提取液接触到皮肤或眼睛，应该用大量清水冲洗。如果刺激性一直存在，请向医生咨询或联系急救毒物信息中心（澳大利亚境内拨打 **13 11 26**，新西兰境内拨打 **0800 764 766**）。

储存和稳定性

- 检测盒可在 2-30°C 的温度下储存。
- 检测盒在密封袋上所印的有效日期内是稳定的。过期后请勿使用。
- 检测盒必须保持封装，直至使用。
- 切勿冷冻。

质量控制

检测盒内含内部程序性对照物。在对照线区域（C）显现的彩色线条是内部程序性对照物。它确认加入的样本量是足够的，并且执行了正确的程序。

限制

- SARS-CoV-2抗原快速检测仅供自测。该检测的用途仅限于检测鼻拭子样本中的SARS-CoV-2抗原。检测线的深浅不一定与样本中的SARS-CoV-2病毒载量相关。
- 如果样本中的抗原水平低于检测盒的检测限值，或者样本采集不正确，就可能导致假阴性检测结果。
- 检测结果应结合医生掌握的其他临床数据一起观察。
- 检测仅供推定性筛查。如需对阳性结果进行确认检测，请遵循相关州或领地卫生当局的建议 and 规定。
- 阳性检测结果不一定能确定一个人有无传染性。
- 阳性检测结果不排除同时感染其他病原体的可能性。
- 阳性检测结果不能区分SARS-CoV和SARS-CoV-2。
- 阴性检测结果不排除其他病毒或细菌感染。
- 如果一个人出现症状超过7天，其阴性结果应被视为可能阴性，必要时应查阅相关州或领地卫生当局关于确认检测的指引。
- 该检测在感染后期和无症状者中的可靠性较低。

联系方式和在线支持

州当局	COVID-19 求助热线	工作时间	网站
澳大利亚首都领地政府（ACT Government）	(02) 6207 7244	上午 8 点至晚上 8 点，每周 7 天	https://health.act.gov.au/
新州政府服务部（Service NSW）	13 77 88	每周 7 天，每天 24 小时	https://www.health.nsw.gov.au/
北领地政府（NT Government）	1800 490 484	上午 8 点至下午 4:30，每周 7 天	https://health.nt.gov.au/
昆士兰卫生部（QLD Health）	13 42 68	每周 7 天，每天 24 小时	https://www.health.qld.gov.au/
南澳州政府（SA Government）	1800 253787	上午 9 点至下午 5 点，每周 7 天	https://www.sahealth.sa.gov.au/
塔斯马尼亚政府（TAS Government）	1800 020 080	工作日上午 8 点至晚上 8 点；周末上午 8 点至下午 4 点	https://www.health.tas.gov.au/
维州卫生与公众服务部（VIC DHHS）	1800 490 484	每周 7 天，每天 24 小时	https://www.dhhs.vic.gov.au/coronavirus/
西澳州卫生部（WA Health）	13 26 843	每周 7 天，每天上午 8 点至下午 6 点	https://www.healthywa.wa.gov.au/

产品支持热线

如需支持服务，请联系澳大利亚赞助商：

AusDiagnostics

网站：Ausdiagnostics.care

检测盒相关咨询；电话：1800 951 381（全天候服务）

澳大利亚药品管理局（Therapeutic Goods Australia, TGA）

联系TGA，报告自测环境中的不良性能或可用性问题（报告问题的渠道：通过用户医疗器械事件报告（Users Medical Device Incident Report），电子邮件：**iris@tga.gov.au**，或电话：1800 809 361）

性能特点

临床灵敏度、特异性和准确度

SARS-CoV-2 抗原快速检测的性能是以 605 份 COVID-19 疑似患者身上采集的鼻拭子确立的。结果显示，灵敏度为 97.1%（165/170），特异性为 99.5%（433/435），总体准确率为 98.8%（598/605）。

可用性研究

在自测环境中，以 136 名非专业人士开展了可用性研究。与专业的 RT-PCR 检测相比，在非专业人士人中，确认灵敏度为 93.9%，特异性为 100%

面向非专业人士的调查问卷和医疗保健专业人士记录的观察结果表明，非专业人士很容易读懂试剂说明书，而且可以轻松地操作该检测。

检测限值（LOD）

SARS-CoV-2 抗原快速检测的检测限值是 160TCID₅₀/mL。

关于检测能测出的 COVID-19 变异毒株的信息

对不同的变异毒株作了评估。SARS-CoV-2 抗原快速检测的性能不受这些新病毒变异毒株的影响，包括：Alpha、Beta、Gamma、Delta、Kappa、Eta、Mu、Epsilon、Iota、Lambda、Zeta、Theta、B.1.616、B.1.617、B.1.617.3、B.1.618、A.23.1 等。

交叉反应性（分析特异性）和微生物干扰

交叉反应性是通过检测可能存在于鼻腔的一组相关病原体 and 微生物来评估的。在不存在或存在热灭活 SARS-CoV-2 病毒的情况下，按低阳性水平对各种生物和病毒进行了检测。没有发现与以下微生物存在交叉反应或干扰：

腺病毒	肠道病毒	人类冠状病毒 229E
人类冠状病毒 OC43	人类冠状病毒 NL63	人偏肺病毒
中东呼吸症候群（MERS）冠状病毒	甲型流感	乙型流感
副流感病毒 1	副流感病毒 2	副流感病毒 3
副流感病毒 4	呼吸道合胞病毒	鼻病毒
人类冠状病毒-HKU1	百日咳杆菌	沙眼衣原体
流感嗜血杆菌	嗜肺军团菌	结核分枝杆菌
肺炎支原体	金黄葡萄球菌	表皮葡萄球菌
肺炎链球菌	化脓性链球菌	卡氏肺囊虫-酿酒酵母
绿脓杆菌	肺炎衣原体	白色念珠菌
采集的人类鼻腔洗液		

干扰物质

评估了以下天然存在于呼吸道样本中或可能人为引入鼻腔或鼻咽部的物质。在不存在或存在SARS-CoV-2病毒的情况下按低阳性水平检测了每种物质。所检测的物质列示如下，并发现这些物质并不影响检测结果。

内源性	用于干鼻症的 NeilMed NasoGel	
Afrin 原鼻喷剂	润喉糖（盐酸达克罗宁）	
ALKALOL 抗过敏鼻喷剂	Zicam 感冒药	
Chloraseptic Max 咽痛润喉糖	抗生素（Mupirocin）	
CVS Health Fluticasone Propionate 鼻喷剂	奥司他韦（Tamiflu）	
Equate 速效鼻喷剂	抗生素（妥布霉素）	
Equate 咽喉肿痛酚类口服麻醉喷剂	糠酸莫米松鼻喷剂	
原味特强薄荷止咳糖	生理海水鼻腔清洗剂	
NasalCrom 鼻腔喷雾剂		

常见问题

问：这项检测痛不痛？

答：不痛，鼻拭子有泡沫，不锋利，不应产生疼痛。有时拭子会让您感到轻微的不舒服。如果感到疼痛，请停止检测，向您的医疗机构寻求建议。

问：如果检测结果呈阳性怎么办？

答：检测结果呈阳性意味着检测到了 COVID-19 的抗原，您目前很可能患有 COVID-19 疾病。该检测给出错误阳性结果（假阳性结果）的几率很小。如果您的检测结果呈阳性，您应该自行居家隔离，以免将病毒传给其他人。请遵循相关州或领地卫生当局的建议 and 规定。一旦确诊，应遵循州有关隔离和后续临床医护的规定。

问：如果检测结果为阴性怎么办？

答：检测结果呈阴性表明没有检测到 COVID-19 的抗原。在部分患有 COVID-19 的人中，该检测有可能给出不正确的阴性结果（假阴性），而且阴性结果是推定的，可能需要确认。这意味着即使检测结果为阴性，也仍有可能患有 COVID-19。如果您的检测结果为阴性，并继续出现发烧、咳嗽和/或呼吸急促的症状，必要时请查阅相关州或领地卫生当局关于确认检测的指引。若感到不适，您应寻求医护协助。

问：该检测有哪些已知的潜在风险和益处？

答：潜在风险包括：

- 采集样本时可能感觉不适。
- 可能出现错误的检测结果（见 IFU 中的结果说明部分）。

潜在益处包括：

- 检测结果结合其他信息可以帮助您和医疗机构做出明智的医护决策。
- 该检测的结果可能有助于限制 COVID-19 向您的家人和社区内其他人传播。

问：抗原和 PCR 检测有什么区别？

答：COVID-19 有不同的检测类别。PCR 用于检测病毒的遗传物质。抗原检测，如 SARS-CoV-2 抗原快速检测（自测），则检测病毒的蛋白质。抗原检测对 COVID-19 病毒有很强的特异性，但灵敏度不及分子检测。这意味着阳性结果是非常准确的，但阴性结果并不能排除感染。

问：该检测能测出新变异毒株吗？

答：ACON 实施了 COVID-19 病毒变异监测程序，并评估其检测盒的性能，确保有能力检测出新变异毒株。

问：打过疫苗的人可以使用该检测吗？

答：可以，无论有无症状，不管是否打过疫苗，都可以使用该检测。

问：我对乳胶过敏；可以使用该产品吗？

答：本产品不含乳胶成分。关于过敏问题，请联系您的家庭医生咨询。

问：我是孕妇；可以使用该产品吗？

答：本产品中的成分不需要摄取。因此，在孕期进行该检测是安全的。如果您有任何疑问，请联系您的家庭医生咨询。

问：我可以使用自己的拭子吗？

答：不可以，您只能使用检测盒中的用品。

问：我可以重复使用检测盒中的任何用品吗？

答：不可以，检测盒中的所有用品都不能重复使用或留着配合另一个检测盒使用。

问：我应该擦拭左鼻孔还是右鼻孔？

答：请用拭子从双侧鼻孔采集样本，以确保采集到足够的样本，从而得到准确的结果。

问：我需要擦拭鼻孔多长时间？

答：将拭子在鼻孔内壁打圈，用力擦 5 圈。采集样本大约需要 15 秒。如果有鼻涕，务必将鼻涕采集到拭子上。在另一侧鼻孔里重复这一步骤。

参考资料

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

	符号索引		
	制造商		包含足够用品进行<n>次检测
	体外诊断医疗设备		使用期限
	请查阅使用说明		批次代码
	生产日期		生物学风险
	温度限值		请勿重复使用
	产品目录号		

	ACON [®]
	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

	
---	--

赞助商

AusDiagnostics Pty Ltd.

290-292 Coward Street, Mascot, NSW 2020, Australia

AusDiagnostics 支援热线：1800951381（全天候服务）

ARTG 382031

注册信息

产品目录

联系我们

产品支持

常见问题

参考文献

外部链接

参考资料

产品目录

注册信息

产品支持

常见问题

参考文献

外部链接

参考资料

产品目录

注册信息

产品支持

常见问题

参考文献

外部链接

参考资料

产品目录

注册信息

产品支持

常见问题

参考文献

外部链接

参考资料

产品目录

注册信息

产品支持