

新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）

预期用途

新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）是一种基于免疫层析的一步体外检测，用于快速定性检测新型冠状病毒、甲型流感、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒（RSV）和A组链球菌抗原（A链）。本产品不能单独用于新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌的特定抗原，应结合临床症状判断感染状态。阴性结果不能作为排除感染、治疗和疾病管理决定的依据。

试验原理

新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）采用双抗体夹心法检测新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感、腺病毒（ADV）、呼吸道合胞病毒（RSV）和A组链球菌（STREP A）。当将经裂解液处理的适量的测试样品加入测试盒的样品孔时，样本将通过毛细管作用沿试条向前移动。如果样本中含有新型冠状病毒、流感病毒、腺病毒（ADV）、呼吸道合胞病毒（RSV）和A组链球菌（SA）抗原，且浓度高于检测限，则该抗原将与相应的抗体形成免疫复合物，分别与NC膜上nCoV、FluA、FluB、ADV、RSV和SA检测线位置上包被对应的抗体捕获。如果检测样本含有新型冠状病毒病毒，形成红色N线，表明新型冠状病毒呈阳性。如果检测样本含有甲型流感病毒，形成红色FluA线，表明甲型流感病毒阳性结果。如果检测样本含有乙型流感病毒，形成红色FluB线，表明乙型流感病毒阳性结果。如果检测样本含有腺病毒，形成红色ADV线，表明腺病毒阳性结果。如果检测样本含有呼吸道合胞病毒，形成红色的RSV线，表明呼吸道合胞病毒阳性结果。如果检测样本中含有A组链球菌，形成红色SA线，表示A组链球菌阳性结果。此外，测试条还包含一条质控线（C线）。如果质控线C线没有出现，则表示测试结果无效，需要重新测试。

测试盒组分

测试试剂盒包含测试卡、无菌拭子、裂解液、说明书、试管架。

试验程序

在准备好使用之前，请不要打开铝箔袋。准备必要的材料：计时器|必要的个人防护设备。

1、取样：打开含有裂解液的管子，将采集后样本的拭子插入缓冲液中，将拭子在裂解液中旋转10次，从外管壁挤压5次，使样本完全溶解在缓冲液中，然后将拭子向上移动，直到裂解液溶液上方，从外管壁挤压拭子，使样本尽可能地留在管中。取出并丢弃拭子，用滴管覆盖管子。

2、检测程序：打开铝箔袋，取出检测盒，放在干净的平面上，然后在检测盒上标上患者编号或样品号，在两个样本孔中各加入4滴（约100 μL）样本，检查结果应在15-30分钟内观察到，30分钟后观察到的结果无效。

检测结果的解释

阴性结果：如果仅有质控线C线出现，检测线不可见，则样本中不含新型冠状病毒、甲流、乙流、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A链或浓度低于检测限，结果为阴性。

阳性结果：

新型冠状病毒阳性结果：如果质控线（C线）和检测线（nCoV线）同时出现，则表示已检测到新型冠状病毒抗原，新型冠状病毒检测结果为阳性。

甲型流感阳性结果：如果质控线（C线）和甲型流感检测线（FluA线）同时出现，则表示样本中检测到甲型流感抗原，甲型流感病毒检测结果为阳性。

乙型流感病毒阳性结果：如果质控线（C线）和乙型流感检测线（FluB线）同时出现，则表示检测到乙型型流感抗原，乙型流感病毒检测结果为阳性。

腺病毒阳性结果：如果质控线（C线）和检测线(ADV线)同时出现，则表示中已检测到腺病毒抗原，腺病毒检测结果为阳性。

呼吸道合胞病毒阳性结果：如果质控线（C线）和检测线（RSV线）同时出现，则表示已检测到呼吸道合胞病毒抗原，呼吸道合胞病毒结果为阳性。

A组链球菌阳性结果：对照(C)和检测（SA线)同时出现，表示样本中检测到A组链球菌抗原，A组链球菌检测结果为阳性。

如果出现质控线C线，且出现多条检测线，说明样本中含有以上多种病毒的抗原。

无效结果：如果未显示质控线C线，则该结果无效，必须再次执行新的测试。

检测线区域（nCoV线/FluA线/FluB线/ADV线/RSV线/SA线）的颜色强度随新冠、甲流、乙流、腺病毒抗原、呼吸合胞病毒抗原和链球菌A的浓度而变化，但是测试区域内的任何颜色强度（nCoV线/FluA线/FluB线/ADV线/RSV线/SA线）都应被认为是阳性的。

测试结果图片

试验方法的限制

- 1.测试的准确性取决于样本的质量。采样或储存不当、使用过期试剂或重复解冻样本均会影响测试结果，测试结果也会受到测试环境中温度和湿度的影响。
- 2.阴性结果可能是由于样本中新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸合胞病毒、A组链球菌抗原的浓度较低，因此不能完全排除感染的可能性。
- 3.一些药物(如样本中含有高浓度的非处方药（OTC）或处方药物，如鼻喷雾剂)可能会干扰检测结果。如果测试结果有疑问，请再次进行测试。
- 4.本产品仅用于定性检测，各指标的浓度必须使用其他定量方法进行测量。
- 5.本试剂盒的检测结果仅供临床参考，并不是临床诊断的唯一依据。对患者的临床诊断和治疗应予以综合考虑，并结合其症状/体征、病史、其他实验室检测和治疗反应。

产品性能

检出限

经检测结果表明，本试剂盒在新型冠状病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸合胞病毒和A组链球菌各病原微生物的检出限数据如下表，其中100%（真阳性）重复检测阳性。

病毒类型	病毒菌株	LoD (TCID ₅₀ /mL)
新型冠状病毒	BetaCoV/JS02/人类/2020	10 ¹
甲型流感病毒	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10 ⁴
	A/Puerto/8/1934 (H1N1)	10 ²
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10 ²
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10 ²
	A/安徽/1/2013 (H7N9)	10 ⁴
乙型流感病毒	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10 ⁰
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10 ²
	B/北京朝阳/12977/2017 (Yamagata)	10 ⁴

病毒类型	病毒菌株	LoD (TCID ₅₀ /mL)
	ADV-1	10 ⁵
	ADV-2	10 ³

腺病毒	ADV-3	10 ⁴
	ADV-4	10 ⁴
	ADV-7	10 ³
	ADV-55	10 ³
呼吸合胞病毒	RSV-A	10 ⁴
	RSV-B	10 ⁴
	细菌菌株	LoD (CFU/mL)
链球菌A	链球菌A	10 ⁵

交叉反应性

新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）的交叉反应性通过检测下表列出的可能存在样本中的共生微生物进行评估。每种细菌、病毒和真菌都进行了三次重复的检测，经检测结果表明新型冠状病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸合胞病毒和A组链球菌与下表中的微生物均无交叉反应。

潜在的交叉反应物	测试浓度	交叉反应性（是/否）					
		2019-nCoV	FluA	FluB	ADV	RSV	SA
人冠状病毒OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
人冠状病毒NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
人冠状病毒HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
人冠状病毒229E	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
MERS冠状病毒	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
SARS冠状病毒	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
新型冠状病毒	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	/	否	否	否	否	否
新型甲型流感H1N1(2009)	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	/	否	否	否	否
季节性甲型流感H1N1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	/	否	否	否	否
甲型流感（H3N2）	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	/	否	否	否	否
甲型流感（H5N1）	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	/	否	否	否	否
甲型流感（H7N9）	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	/	否	否	否	否
乙型流感（Victoria）	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	/	否	否	否
乙型流感（Yamagata）	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	/	否	否	否
副流感病毒I、II、III型	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
肠病毒CA16e	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	否	否
ADV-1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-3	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-4	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-7	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-55	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	/	否	否
RSV-A	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	/	否
RSV-B	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	否	否	否	否	/	否
肺炎支原体	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	否
金黄色葡萄球菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	否
表皮葡萄球菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	否
百日咳博德特氏菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	不	否	否	否	否

嗜肺性军团菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	否
A组肺炎链球菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	/
流感嗜血杆菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	否
结核分枝杆菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	否
白色念珠菌	1 x 10 ⁶ CFU/mL	否	否	否	否	否	否

干扰物质效应

本试剂盒进行了一项干扰物质的研究，评估样本中可能存在的内源性物质或人工引入的药物（外源物质）是否会影响新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）的测试结果，测试结果表明新型冠状病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸合胞病毒和A组链球菌与下表中的物质均无交叉反应。

类型	潜在干扰物质	测试浓度	干扰（是/否）
内源性物质	粘蛋白	2% w/v	否
	全血	5% w/v	否
	胆红素	40 mg/dL	否
	类风湿因子	200 IU/mL	否
	甘油三酸酯	0.51 mg/L	否
	血红蛋白	100 mg/L	否
	抗核抗体	>1:40	否
	总IgG	90 g/L	否
	总IgM	4 g/L	否
	总IgA	80 g/L	否
	外源性物质	莫匹罗星	0.25% w/v
奥司他韦		0.5% w/v	否
氟替卡松		5% w/v	否
氟康唑		5% w/v	否
葡萄糖酸锌		5% w/v	否
乙醇		10% w/v	否
苯酚		15% w/v	否
苯福林		15% v/v	否
羟甲唑啉		15% v/v	否
克罗莫林		15% w/v	否
沙丁胺醇		0.005 mg/dL	否
阿卡波糖		0.03 mg/dL	否
奥司他韦		0.04 mg/dL	否
氯苯那敏		0.08 mg/dL	否
苯海拉明		0.08 mg/dL	否
格列美脲（磺酰脲类）		0.164 mg/dL	否
氯噻嗪		2.7 mg/dL	否
乙酰水杨酸		3 mg/dL	否
阿莫西林		5.4 mg/dL	否
布洛芬		21.9 mg/dL	否
倍氯美松		4.79 ng/mL	否
氨苯胺		140 ng/ml	否
氟尼缩松		0.61 µg/mL	否
愈创木酚甘油醚		1µg/mL	否
生物素		1.2µg/mL	否
扎那米韦		17.3 µg/mL	否
妥布霉素		24.03 µg/mL	否
硫磺		9.23 µg/mL	否

	利巴韦林	26.7µg/mL	否
	麻黄素	0.1 mg/mL	否
	苯佐卡因	0.13 mg/mL	否
	薄荷脑	0.15 mg/mL	否
	布地奈德	0.5 mg/mL	否
	曲安奈德	0.8 mg/mL	否
	地塞米松	0.8 mg/mL	否
	氯化钠	4.44 mg/mL	否
	洛匹那韦	16.4 µg/L	否
	利托那韦	16.4 µg/L	否
	磷酸氯喹	0.99 mg/L	否
	伊维菌素	44 mg/L	否

临床数据

该产品采用已上市核酸检测试剂作为对比试剂，同一人收集两份口咽拭子，一份使用新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A组链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）进行检测，另一份使用已上市核酸检测试剂进行检测。

1.新型冠状病毒检测

/		RT-PCR		
		新冠阳性	阴性	合计
抗原检测	新冠阳性	128	0	128
	阴性	6	1035	1041
	合计	134	1035	1169

阳性符合率	128/134	95.52% (90.51%~98.34%)
阴性符合率	1035/1035	100.00% (99.64%~100.00%)
阳性预期值	128/128	100.00% (97.16%~100.00%)
阴性预期值	1035/1041	99.42% (98.75%~99.79%)
总符合率	1163/1169	99.49% (98.89%~99.81%)
Kappa: 0.9742		95%CI: 0.9536~0.9948

2.甲型流感病毒检测

/		RT-PCR		
		甲流阳性	阴性	合计
抗原检测	甲流阳性	94	0	94
	阴性	9	1066	1075
	合计	103	1066	1169

阳性符合率	94/103	91.26% (84.06%~95.93%)
阴性符合率	1066/1066	100.00% (99.65%~100.00%)
阳性预期值	94/94	100.00% (96.15%~100.00%)
阴性预期值	1066/1075	99.16% (98.42%~99.62%)
总符合率	1160/1169	99.23% (98.54%~99.65%)
Kappa: 0.9501		95%CI: 0.9177~0.9825

3. 乙型流感病毒检测

/		RT-PCR		
		乙流阳性	阴性	合计
抗原检测	乙流阳性	98	0	98
	阴性	8	1063	1071
	合计	106	1063	1169
阳性符合率	98/106	92.45% (85.67%~96.69%)		
阴性符合率	1063/1063	100.00% (99.65%~100.00%)		
阳性预期值	98/98	100.00% (96.31%~100.00%)		
阴性预期值	1063/1071	99.25% (98.53%~99.68%)		
总符合率	1161/1169	99.32% (98.66%~99.70%)		
Kappa: 0.9570		95%CI: 0.9274~0.9867		

4. 腺病毒检测

/		RT-PCR		
		腺病毒阳性	阴性	合计
抗原检测	腺病毒阳性	113	1	114
	阴性	8	1047	1055
	合计	121	1048	1169
阳性符合率	113/121	93.39% (87.39%~97.10%)		
阴性符合率	1047/1048	99.90% (99.47%~100.00%)		
阳性预期值	113/114	99.12% (95.21%~99.98%)		

阴性预期值	1047/1055	99.24% (98.51%~99.67%)
总符合率	1160/1169	99.23% (98.54%~99.65%)
Kappa: 0.9574		95%CI: 0.9297~0.9851

5.呼吸合胞病毒测试

/		RT-PCR		
		合胞阳性	阴性	合计
抗原检测	合胞阳性	139	1	140
	阴性	7	1022	1029
	合计	146	1023	1169
阳性符合率	113/121	93.39% (87.39%~97.10%)		
阴性符合率	1047/1048	99.90% (99.47%~100.00%)		
阳性预期值	113/114	99.12% (95.21%~99.98%)		
阴性预期值	1047/1055	99.24% (98.51%~99.67%)		
总符合率	1160/1169	99.23% (98.54%~99.65%)		
Kappa: 0.9681		95%CI: 0.9461~0.9901		

6.A组链球菌测试

/		RT-PCR		
		A链阳性	阴性	合计
抗原检测	A链阳性	139	1	140
	阴性	7	1022	1029
	合计	146	1023	1169
阳性符合率	113/121	93.39% (87.39%~97.10%)		
阴性符合率	1047/1048	99.90% (99.47%~100.00%)		
阳性预期值	113/114	99.12% (95.21%~99.98%)		
阴性预期值	1047/1055	99.24% (98.51%~99.67%)		
总符合率	1160/1169	99.23% (98.54%~99.65%)		
Kappa: 0.9715		95%CI: 0.9488~0.9942		

警告和预防

- 1.本检测试剂盒仅用于体外诊断。
- 2.本测试工具包应由具有专业经验或受过适当培训的合格人员使用。
- 3.该测试试剂盒应在打开包装后1小时内使用，从运输介质中提取的样品将降低灵敏度。如果潮湿或污染，不得使用测试盒。
- 4.试验时应采取适当的保护措施，避免在添加样品时飞溅。
- 5.将所有使用过或损坏的测试盒、取样管、滴管、拭子或其他试剂组件作为生物有害材料处理。
- 6.阴性结果并不排除新型冠状病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸合胞病毒和A组链球菌感染，特别是在那些已经接触过该病毒的人中。

参考文献

- 1.新型冠状病毒检测方法的研究进展。《现代医学与临床》，2020年，35(3): 411-416。
- 2 .K Tugba, W Ralph, L Hakho. 新型冠状病毒的分子和免疫学诊断试验：研究现状和挑战。IScience, 2020, 23 (8):Doi : 10.1016/j.isci.2020.101406
- 3 .世界卫生组织关于使用快速检测诊断流感的建议，世界卫生组织，2005年7月。
- 4 .Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
- 5.Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.
- 6.Kim S, Lee NY. Asymptomatic infection by streptococcus pyogenes in schoolchildren and diagnostic of antideoxy ribonuclease B. J Korean Med Sci, 2005, 20: 938—940.