



测流检测（7 包装）

仅限鼻拭子检测

# Getein Biotech COVID-19 自测分步指南

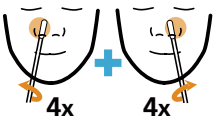
## 警告

请勿与其他检测试剂盒内的物品混搭使用。

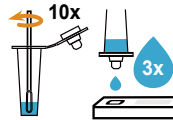
开始之前，请仔细阅读本指南。

此检测可能与您以前使用的其他检测有所不同。

### 仅限鼻拭子检测



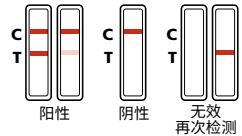
1. 擦拭双侧鼻腔



2. 处理样本



3. 等待



4. 结果

本说明是供自己或他人进行 Getein Biotech COVID-19 侧流检测用的分步指南。检测提供者可能会发布关于何时进行检测或报告结果的额外说明。

如需获取本说明的其他语言和格式版本，请访问：[gov.uk/covid19-self-test-help](https://gov.uk/covid19-self-test-help)

本说明适用于 Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen（Getein Biotech SARS-CoV-2 抗原一步法检测）（胶体金），用于自我检测，产品代码：CG206157。

# 所需步骤

## 分步指南

请仔细阅读相关说明，并按正确顺序执行步骤。

## 自测原因

该款 COVID-19 自我检测试剂盒通过鼻拭子检测您是否感染病毒且具有传染性，即使无任何症状。

## 本手册所含内容

所需步骤	2
指导意见与注意事项	3
关于此检测	4
准备检测区域	5
检查试剂盒内物品	6
准备检测	7
为他人检测	9
采集拭子样本	10
处理拭子样本	11
读取检测结果	13

# 指导意见与注意事项

- 若包装损坏、封条破损或盒内物品看似已损坏，请勿使用任何检测试剂盒内物品。
- 请勿混用取自不同检测试剂盒内的物品。仅可使用本试剂盒中提供的物品，因为一种检测类型的液体不能用于另一种检测类型。
- 除提取管支架外，所有检测试剂盒内物品均为一次性使用。请勿重复使用除提取管支架外的任何物品。
- 该试剂盒仅供人类使用。
- 请妥善保存，勿让儿童接触。该检测试剂盒包含可能造成窒息危险的小物品。
- 若佩戴鼻环，请在用拭子擦拭取样前全部取下。
- 采集拭子样本时，请小心避免过度用力、按压或弯曲拭子，否则可能会导致拭子损坏。
- 若在拭子取样过程中鼻腔出血，请停止擦拭。带血的拭子无法用于检测。请等待 24 小时后再进行新的检测。
- 请勿让检测盒接触任何家用清洁产品，否则可能导致结果错误。
- 请使用纸巾和家用消毒剂清理塑料管溅出物。
- 在过去 6 个月内曾接受面部或头部手术者或易流鼻血者可能不适合进行此项检测。
- 若您手部或视力存在问题，则可能需要他人协助您完成拭子取样和检测过程。

# 关于此检测

## 此检测适用对象：



### 成年人（18岁及以上）

可自测，必要时可寻求协助。



### 12 - 17 岁青少年

可在成年人监护（必要时提供协助）下自测。



### 儿童

11岁及以下儿童的检测应当由成年人进行。

## 储存和操作

- 检测试剂盒应当储存在正常室温下或阴凉干燥处（4°C 至 30°C）。
- 请勿将试剂盒直接暴露在阳光下，也勿存放于冷柜中。
- 该试剂盒应当在室温（15°C 至 30°C）下使用。若试剂盒存放区域温度低于 15°C，请在使用前将其置于正常室温下 30 分钟。

## 若出现新的 COVID-19 症状

请访问 [nhs.uk/coronavirus](https://www.nhs.uk/coronavirus) 获取最新建议。

### 警告



### 若担心自身症状或症状加重，

请联系全科医生，访问 NHS **111** 在线服务（网址：[111.nhs.uk](https://111.nhs.uk)），或致电 **111** 转人工服务。

如遇医疗紧急状况，请立即拨打 **999**。

# 准备检测区域

**需要的物品：**计时器（如手表、时钟或移动设备）、纸巾、表面清洁剂、洗手液或肥皂及温水。



- 1 请仔细阅读本说明指南。

如需更多帮助，请访问：

[gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)



- 2 清理、清洁并干燥一块平面，将检测试剂盒放在上面，然后立即开始检测。



- 3 请使用肥皂和温水或使用洗手液彻底洗手 20 秒。

如需进行多次检测，请在每次检测的间隔清洁表面并重新洗手。

# 检查试剂盒内物品

## 警告

请勿与其他检测试剂盒内的物品混搭使用。

检测试剂盒中应当包含如下物品：

1x

带提取管  
支架孔的盒子



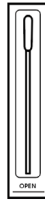
7x

检测包



7x

无菌拭子



7x

SARS-CoV-2 抗原  
检测卡（装于密  
封盒式袋中）



7x

带样品  
提取溶液  
和端盖的  
提取管



## 警告

开始之前，请检查检测试剂盒及密封袋上的有效期 (EXP)。如果检测试剂盒已过期，请勿使用。

# 准备检测

## 重要须知

若检测设备已过有效期，请勿使用。



- 4 从密封袋中取出检测盒，并将其置于干净平面上。

开封后，请在 60 分钟内开始检测。



- 5 使提取管远离面部，小心撕掉上面的密封膜，避免液体溅出。

### 警告

请勿尝试用牙齿撕开密封膜。

避免将缓冲液弄到皮肤上。若缓冲液接触皮肤或进入眼睛，请用水冲洗干净；若出现刺激症状，请立即就医。



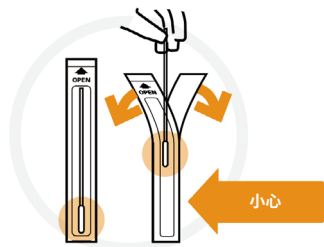
- 6 将装有缓冲液的提取管放入盒子的提取管支架孔中。



- 7** 使用纸巾轻轻擤鼻子，避免多余的鼻涕破坏检测结果。将纸巾扔入垃圾箱。  
若对儿童 / 受养者进行检测，必要时请帮助他们擤鼻子。

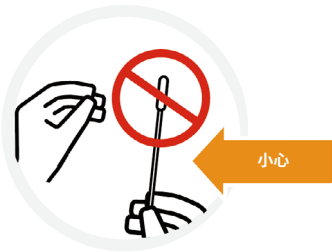


- 8** 操作检测试剂盒之前，请使用肥皂和温水或洗手液**彻底洗手** 20 秒，以免污染试剂盒。  
若您帮助儿童 / 受养者进行检测，则**双方都必须彻底洗手** 20 秒，或使用洗手液。



- 9** 找到密封包装内的无菌拭子。准备好开始检测时，请从拭子杆末端撕开包装。

轻轻取出拭子。注意不要用手指触碰织物尖端。



**警告**

在采集样本前，请勿让拭子的尖端接触任何物体，否则将需要使用新的拭子重新开始采样。



# 为他人检测

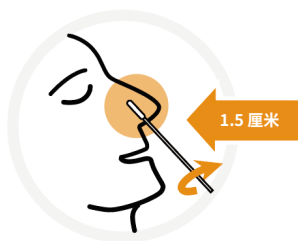
12 岁以下儿童的检测应当由成年人进行。请遵循以下准则，了解如何准备并对儿童或其他需要协助的人员进行检测：

[gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)

向儿童展示检测试剂盒并解释操作步骤。如果可能，请让儿童坐在某人腿上或让某人握住儿童的手。

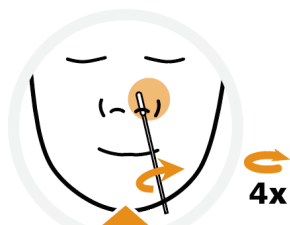
让儿童用纸巾擤鼻子。将纸巾丢入垃圾箱后，双方都用肥皂和温水或洗手液彻底洗手 20 秒。

若您对检测操作缺乏信心，或者儿童表示疼痛，则请勿继续检测。



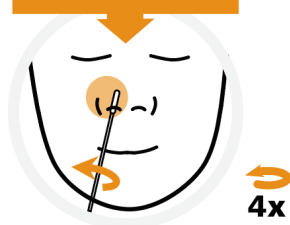
## 10 一侧鼻腔

将拭子的织物尖端轻轻放入儿童的一侧鼻腔内。拭子插入鼻腔的深度不要超过 1.5 厘米。



11 轻轻将拭子沿鼻腔内侧旋转擦拭 4 次。确保织物尖端与鼻腔内侧充分接触。

擦拭两个鼻腔



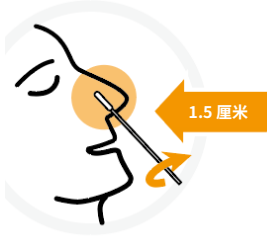
## 12 另一侧鼻腔

将同一根拭子的织物尖端放入儿童的另一侧鼻腔内。重复旋转擦拭 4 次，确保织物尖端与鼻腔内侧充分接触。

# 采集拭子样本

## 建议

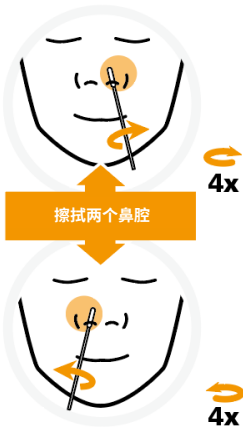
为了获得最佳检测效果，在擦拭鼻腔后应当尽快将拭子置入提取缓冲液管中。



## 13 一侧鼻腔

将拭子的织物尖端放入一侧鼻腔内约 1.5 厘米。无需推入过深或用力推入。

轻轻将拭子沿鼻腔内侧旋转擦拭至少 4 次。确保织物尖端与鼻腔内侧充分接触。



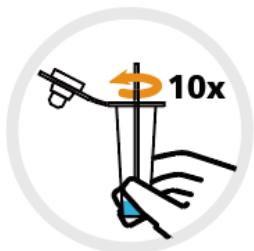
## 14 另一侧鼻腔

将同一根拭子的织物尖端放入另一侧鼻腔内。重复旋转擦拭 4 次，确保织物尖端与鼻腔内侧充分接触。

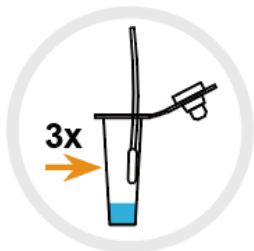
## 警告

若您或您正在取样的对象在拭子擦拭时流鼻血，则请勿继续操作，因为该样本无法用于检测。若持续出血，请咨询医生。

# 处理拭子样本



- 15 将拭子的织物尖端放入提取管内的液体中，然后转动拭子**至少 10 次**。

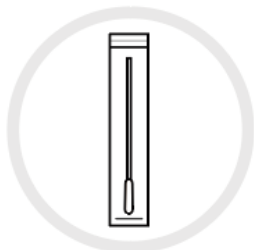


- 16 将织物尖端紧贴提取管内壁**3 次**。



- 17 将拭子从提取管中取出。

用管盖盖住提取管并压紧，避免液体漏出。



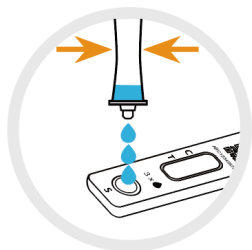
- 18 将拭子放入塑料自封袋。

## 建议

单个自封袋可当作垃圾袋使用。

## 建议

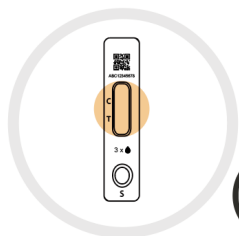
确保将检测盒放在平坦水平的表面上。  
检测期间，请勿移动检测盒。  
慢慢将液体滴入样本孔中，请勿滴入过多。



仅需  
3 滴

- 19** 轻轻挤压提取管，将 **3 滴** 液体滴入检测盒上的样本孔（标记 **S**）中。

确保滴出的是液体而非气泡。



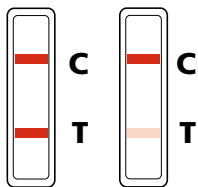
- 20** 设置计时器并等待 **10 分钟**，然后再读取结果。

## 警告

请勿让检测反应时间超过 **20 分钟**，这将导致检测结果无效。

# 读取检测结果

## ⊕ 若检测结果呈阳性



### 显示两条线。

一条彩色线应当位于控制线区域 (C)，另一条彩色线应当位于检测线区域 (T)。

两条线：一条靠近 C，一条靠近 T，即使线条颜色很浅，也表明检测结果呈阳性。

若检测结果呈阳性，则说明您可能具有较强传染性。

### 后续措施：

请遵循居家隔离和避免与他人接触的建议。

请访问：[nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home)

如果可以，请将您的阳性检测结果告知与您有过密切接触的人员。

## ⊖ 若检测结果呈阴性

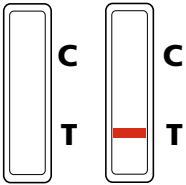


一条彩色线出现在控制线区域 (C)，没有线条出现在检测线区域 (T)。若您的检测结果呈阴性，则说明在进行检测时，您可能没有传染性。

阴性检测结果并不能保证您未感染 COVID-19。您和您的家人应遵循有关如何避免感染和传播 COVID-19 的建议。

请访问：[nhs.uk/how-to-avoid-covid](https://www.nhs.uk/how-to-avoid-covid)

## 无效结果



控制线 (C) 未出现, 或仅出现一条红色线 (T), 表示检测无效。

**若出现无效结果**, 说明在检测完成时无法确定您是否感染病毒。如需检查您是否感染冠状病毒, 请使用新试剂盒重复第一步中的检测。请勿重复使用第一次检测中的任何物品。



### 安全处置检测试剂盒

检测完成后, 请将所有使用过的试剂盒内物品当作一般生活垃圾进行处置, 完成后应当彻底洗手。

### 建议

#### 检测反馈或报告伤害事宜

若检测试剂盒有任何部分受损或缺失, 请勿使用该检测试剂盒。您仍然可以使用包装内的其他检测试剂盒。

若您受到检测设备的伤害或希望对检测试剂盒提出反馈, 请进行报告, 这可能会帮助到他人, 防止发生类似情况。

请访问: [gov.uk/covid-19-test-feedback](https://gov.uk/covid-19-test-feedback).

## 预期用途

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (胶体金) 用于定性检测人鼻拭子样本中的 SARS-CoV-2 抗原。该检测适用于在出现头痛、发烧、咳嗽、喉咙痛、嗅觉或味觉丧失、呼吸短促和肌肉疼痛等症状的头七天内怀疑感染 COVID-19 的患者。该检测也适用于无症状感染者。结果用于鉴定 SARS-CoV-2 抗原。阳性结果表明存在 SARS-CoV-2 抗原,但需要个人病史和其他诊断信息来确定感染状况。阴性结果并不能排除感染 SARS-CoV-2 的可能性。对于症状类似于 COVID-19 感染超过七天的阴性结果,可能应视为阴性。如有必要,应通过分子测定法进行确认。One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (胶体金) 用于帮助诊断 SARS-CoV-2 感染。该检测用于自我检测。

## 原理

该检测法将偶联有胶体金的抗 SARS-CoV-2 核壳蛋白 (N 蛋白) 单克隆抗体 I 涂布在样本垫上,另一种抗 SARS-CoV-2 N 蛋白单克隆抗体 II 涂布在检测线上。将样本涂抹到试纸条上后,胶体金标记的抗 SARS-CoV-2 N 蛋白单克隆抗体 I 与样本中的 SARS-CoV-2 抗原结合,形成标记的抗原-抗体复合物。这些复合物通过毛细作用移动到检测卡检测区。然后检测线上的抗 SARS-CoV-2 N 蛋白单克隆抗体 II 会捕获标记的抗原-抗体复合物。每条检测线的颜色强度随样品中 SARS-CoV-2 抗原量的增加而增加。

## 性能特点

### 1 检测限 (LoD)

鼻拭子检测限 (LoD) 通过使用热灭活 SARS-CoV-2 分离株确定。分离株中加标阴性人鼻拭子后得到一系列浓度的样品。通过检测 20 个重复样品,证实了从最初的二倍连续稀释检测中得到的估计 LoD。确认的鼻拭子 LoD 为 200 TCID<sub>50</sub>/mL。

### 2 临床一致性研究

通过检测总共 480 份鼻拭子样本,对 One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (胶体金) 的临床性能进行了评价,并与 RT-PCR 检测法的结果进行了比较。整个研究的结果如下表所示。

总计		BGI RT-PCR 试剂盒		
		阳性	阴性	小计
Geteclin 试剂盒	阳性	165	4	169
	阴性	5	306	311
	小计	170	310	480

阳性符合率 (诊断灵敏度) =  $165 / (165 + 5) \times 100\% = 97.06\%$  (95% CI: 93.30%-98.74%)

阴性符合率 (诊断特异性) =  $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98.71\%$  (95% CI: 96.73%-99.50%)

总符合率 =  $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98.13\%$  (95% CI: 96.48%-99.01%)

### 3 分析特异性

#### 3.1 交叉反应和微生物干扰

在不存在/存在 SARS-CoV-2 的情况下,对每种生物体和病毒分别进行一式三份的检测。检测结果显示,与下列病毒或生物体没有交叉反应。

病毒或生物体	浓度
人类冠状病毒 229E	$1 \times 10^6$ PFU/mL
人类冠状病毒 OC43	$1 \times 10^6$ PFU/mL
人类冠状病毒 NL63	$9.87 \times 10^5$ PFU/mL
MERS 冠状病毒	7930 PFU/mL
腺病毒 (如 C1 Ad.71)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
人类偏肺病毒 (hMPV)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
1 型副流感病毒	$1 \times 10^6$ PFU/mL
2 型副流感病毒	$1 \times 10^6$ PFU/mL
3 型副流感病毒	$1 \times 10^6$ PFU/mL
4a 型副流感病毒	$1 \times 10^6$ PFU/mL
甲型流感	$1 \times 10^6$ PFU/mL
乙型流感	$2.92 \times 10^4$ PFU/mL
肠道病毒	$1 \times 10^6$ PFU/mL
呼吸道合胞病毒	$1 \times 10^6$ PFU/mL
鼻病毒	$4.17 \times 10^5$ PFU/mL
流感嗜血杆菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
肺炎链球菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL

化脓性链球菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
白色念珠菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
混合人鼻洗液	14% v/v
百日咳杆菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
肺炎支原体	$1 \times 10^6$ CFU/mL
肺炎衣原体	$1 \times 10^6$ CFU/mL
嗜肺军团菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
结核分枝杆菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
耶氏孢子菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
绿脓杆菌	$1 \times 10^6$ CFU/ml
表皮葡萄球菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL
唾液链球菌	$1 \times 10^6$ CFU/mL

### 3.2 干扰

有症状的受试者上呼吸道中可能存在的潜在干扰物质 (包括非处方药)。在以下浓度下,未出现假阳性或假阴性结果。

潜在干扰物质	浓度
血液 (人类)	5%
粘蛋白	5 mg/mL
鼻用凝胶 (NeilMed)	5% v/v
CVS 滴鼻剂 (苯肾上腺素)	15% v/v
Afrin (羟甲唑啉)	15% v/v
CVS 鼻腔喷雾剂 (克罗莫林)	15% v/v
Zicam 感冒药	5% v/v
顺势疗法 (Alkalol)	10% v/v
喉咙痛苯酚喷雾剂	15% v/v
安布霉素	3.3 mg/dL
莫匹罗星	0.15 mg/dL
氟替卡松	5% v/v
达菲 (磷酸奥司他韦)	500 mg/dL
生物素	0.35 mg/dL
甲醇	0.15% w/v
苯海拉明	0.0774 mg/dL
右美沙芬	0.00156 mg/dL
地塞米松	1.2 mg/dL

### 4 精确度

在重复性研究中,阴性样本和阳性样本的一致性百分比均为 100%。在重现性研究中,阴性样本和阳性样本的一致性均为 100%。

## 所用符号的说明



储存温度：4°C  
-30°C



使用环氧乙烷  
灭菌



制造商



批号



有效期



体外诊断  
医疗器械



远离阳光



制造日期



请勿重复使用



保持干燥



参阅使用说明



小心



足够 7 次检测



包装破损时  
请勿使用



可回收



CE 标志



英国负责人



欧洲共同体  
授权代表



不含乳胶



目录编号



Getein Biotech

地址：No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China (中国)  
电话：+86-25-68568508 电子邮箱：tech@getein.com.cn 网址：www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L  
地址：C/ Horacio Lengo N° 18,  
CP 29006, Málaga, Spain (西班牙)  
电话：+34951214054



CMC Medical Devices Ltd.  
地址：Office 32 19-21 Crawford Street,  
London, United Kingdom (英国)  
电子邮箱：info@cmcmedicaldevices.com



EC 证书编号：1434-IVDD-195\_2022



拭子制造商



**Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.**  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017,  
Changzhou, Jiangsu, China (中国)

或



**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co, Ltd.**  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109,  
Jiangsu, China (中国)



Llins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124,  
Heidelberg Germany (德国)



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich,  
Germany (德国)

