

新型冠状病毒(2019-nCov) 抗原检测剂盒



国家药品监督管理局首批批准注册的新型冠状病毒抗原检测试剂：
产品检测时间在20分钟之内。在急性感染期病毒载量较高时能够快速检出阳性病例，可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理。



北京金沃夫生物工程科技有限公司

Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.

金沃夫公司“新冠病毒抗原检测试剂”已获得国内医疗器械注册证以及欧盟CE认证，也是国内目前唯一通过中国食品药品检定研究院验证的该类检测试剂。



规格	卡型:1人份/袋; 25人份/盒
主要组成	试剂卡、样本抽提液、一次性采样器
样本类型	鼻咽拭子、咽拭子
存储条件	4~30℃避光储存
注册证号	国械注准20203400831



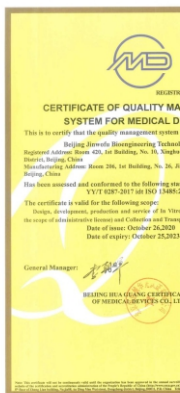
中国食品药品
检验

样品名称: 新型冠状病毒
生产单位/产地: 北京金沃夫生物
检验目的: 注册检验(国产)
检验依据: 产品技术要求

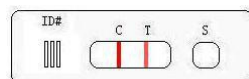
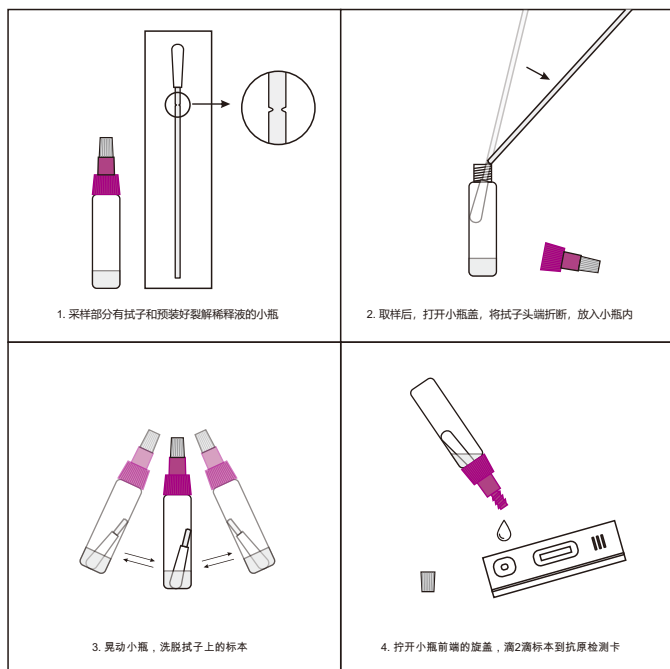
中华人民共和国
医疗器械注册证(仿)

注册证编号: 国械注准20203400831

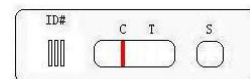
注册人名称: 北京金沃夫生物工程
注册人住所: 北京市丰台区科学城
北京市大兴区金海湖
代理人名称:
代理人住所:
产品名称: 新型冠状病毒(2019-
nCoV)抗原检测试剂(乳胶凝集)
包装规格: 1人份/袋, 25人份/盒
主要组成成分:
预期用途:
禁忌:
产品保存条件及有效期:
其他内容:
备注:
申报部门: 国家药品监督管理局



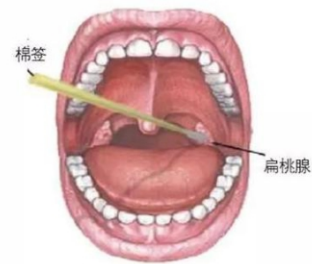
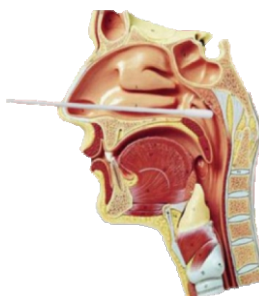
我司产品已获得国内医疗器械注册证以及欧盟CE认证。且已通过ISO13485认证，是国内目前唯一通过中国食品药品检定研究院验证的该类检测试剂。



阳性



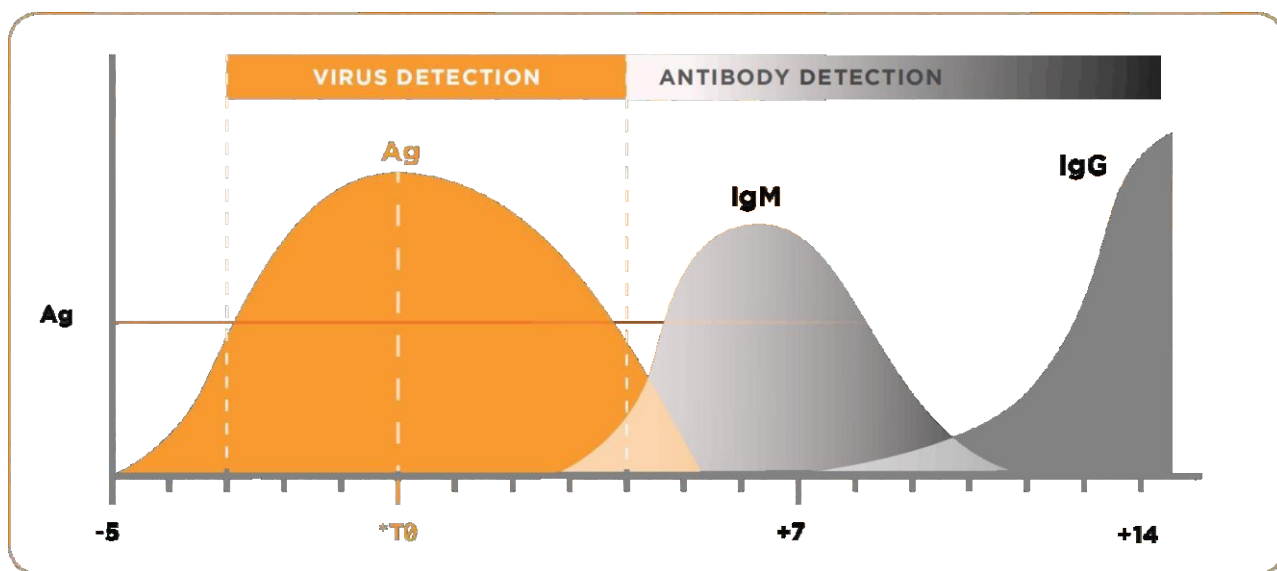
阴性



①咽拭子用拭子同时擦拭双侧咽扁桃腺及咽后壁。
②鼻咽拭子: 轻轻插入拭子, 将棉签保持在鼻中隔附近, 同时将棉签轻轻推入后鼻咽, 旋转拭子几次然后从鼻孔中取出。

金沃夫新冠病毒抗原检测试剂盒的优势：灵敏、准确、快速、方便、安全、性价比高，品质保证，权威专业。

- **中国国务院主管办公室、国家药监局、北京市科委重点支持项目。**
- **抗原检测时间窗口早于抗体检测**
- 可以检测出0~7天早期发病新冠病人（可在感染病毒后尽早检测，无需人体产生免疫应答，提示现症感染），所以非常适合早期筛查，并可根据防控需求随时随地的开展大规模检测。



- **抗原检测比核酸检测更加快速**
- 简便快速易读，5~15分钟得到完整结果。可快速锁定疑似患者。一定程度上克服核酸检测试剂耗时长、集中送检等缺陷。若与核酸试剂联合检测，可有效提高疑似患者的确诊率。
- **抗原检测比核酸检测对实验室环境以及仪器设备要求低。**
- 不需要特殊实验室、检测设备，对检测人员经过简单培训就可以正确操作。抗干扰能力强，可克服核酸检测对人员/场所的限制，提升便捷程度。对于物资调配非常方便，对现阶段基于社区的防控策略将有极大的推动作用。
- **对于物资调配非常方便，对现阶段基于社区的防控策略将有极大的推动作用**
- 可以方便快速地用于社区卫生服务中心、基层医院的早筛早诊。可有效防止广大群众在大型医院密集检查而导致的交叉感染，为大规模筛查和排除新型冠状病毒疑似患者提供快速和高通量的检测手段。
- **试剂盒常温储存、运输；无需冷链环节。**
- **鼻咽拭子或咽拭子取样，方便可靠；高敏感性，特异性。**
- 患者依从性高，此产品可对病毒的表面蛋白或内部核蛋白进行直接检测，采用共价结合的方式标记特异性抗体，结合牢固，产品稳定且灵敏度高。产品最低能检出100TCID₅₀/mL新型冠状病毒。精准度高。

该产品采用已上市新型冠状病毒核酸检测试剂作为对比试剂，在 2 家临床机构进行临床试验，入组病例共计 763 例，其中新型冠状病毒核酸检测阳性病例 137 例，阴性病例 626 例。

- 新型冠状病毒核酸检测 ORF1a/b 基因 Ct 值小于 30 的样本，本产品阳性检出率 70.45% (95%CI: 60.23%, 78.97%) ;
- 新型冠状病毒核酸检测 ORF1a/b 基因 Ct 值小于 25 的样本，本产品阳性检出率 90.32% (95%CI: 80.45%, 95.49%) 。
- 临床评价的样本类型包括咽拭子和鼻咽拭子。经初步评价，基本确认产品临床性能能够满足疫情应急需要。

TEST RESULTS				SIGNIFICANCE
PCR	AG	IgM Ab	IgG Ab	
+	+	—	—	患者可能处于新冠感染潜伏期
+	+	+	—	患者可能处于新冠感染早期，机体的免疫反应首先产生抗体 IgM, 但未产生 IgG 或者 IgG 含量未达到诊断试剂检测限
—/+	—/+	+	—	患者可能处于新冠感染中期
—	—	+	+	患者可能处于感染晚期，但人体已经产生一些免疫抗体。（已产生持久的 IgG）
—	—	—	+	患者过去可能感染过新冠，但是已经痊愈，或者体内的病毒已经清除
+	+	—	+	病人可能处于感染反复期

地方性人类冠状病毒 HKU1	H5N1
地方性人类冠状病毒 OC43	H7N9
地方性人类冠状病毒 NL63	H1N1
乙型流感 Yamagata	乙型流感 Victoria
地方性人类冠状病毒 229E	HCMV
呼吸道合胞病毒	人巨细胞病毒
水痘-带状疱疹病毒	腮腺炎病毒
诺如病毒	肠道病毒
腺病毒	Eb 病毒
麻疹病毒	人巨细胞病毒
肺炎支原体	呼吸道合胞病毒
鼻病毒	H3N2



特异性评估：结果表明产品对下表交叉反应物特异性良好；测试上面列出的微生物时，未观察到交叉反应。

Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co., Ltd.
北京金沃夫生物工程科技有限公司

Address: Room 206, 1st Building, No. 26 Jinyuan Rd, Daxing District, Beijing, China
 Phone: 010-60216810 Fax: 010-60216810 Website: www.jwfbio.com

