附件

新冠病毒检测试剂产品说明书变更对比表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1：新冠核酸检测试剂说明书变更对比表 | | | | | |
| 序号 | 项目 | | 变更前 | 变更后 | |
| 1 | 【预期用途】 | | 本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的xx样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）xx基因。  有关“疑似病例”等人群的定义参照《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》《新型冠状病毒肺炎防控方案》等文件执行。  该产品在使用上应当遵守《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》《新型冠状病毒肺炎防控方案》等文件的相关要求。  开展新型冠状病毒核酸检测，应符合《新冠病毒样本采集和检测技术指南》等的要求，做好生物安全工作。  本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。 | 本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的xx样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）xx基因。  本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，作出诊断。  该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。  开展新型冠状病毒核酸检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。 | |
| 表2：新冠抗原检测试剂说明书变更对比表 | | | | | |
| 序号 | | 项目 | 变更前 | | 变更后 |
| 1 | | 【预期用途】 | 本产品用于体外定性检测XX样本（根据具体情况描述）中新型冠状病毒（2019-nCoV）XX抗原（根据实际情况描述）。  适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。  ***本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。***  ***检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。***  ***产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。*** | | 本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群XX样本（根据具体情况描述）中新型冠状病毒（2019-nCoV）XX抗原（根据实际情况描述）。  本产品主要适用于感染早期人群，不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。  该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。  开展新型冠状病毒抗原检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。 |
| 2 | | 【样本要求】 | ***注意：***  *采样规范性会对检测结果有影响，建议采样人员应是专业人员、或经过专业人员指导和培训的人员。* | | ***注意：***  *采样规范性会对检测结果有影响，建议规范采样。* |
| 3 | | 【检验方法】 | ***6.使用后的试剂和样本等废弃物应妥善处理。所有使用后的采样拭子、采样管、检测卡等装入密封袋，按照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》中的规定处理。*** | | ***6.所有使用后的采样拭子、采样管、检测卡等装入密封袋，妥善处理。*** |
| 4 | | 【检验结果的解释】 | 阳性结果表示：样本中检出新型冠状病毒抗原，怀疑新型冠状病毒感染，请立即上报并按防控规定隔离、就诊。  阴性结果表示：样本中没有检出新型冠状病毒抗原，但阴性结果不能完全排除感染的可能，应按照当地疫情防控政策进行后续处置，必要时建议去医院进一步检查。 | | 阳性结果表示：样本中检出新型冠状病毒抗原。  阴性结果表示：样本中没有检出新型冠状病毒抗原，但阴性结果不能完全排除感染的可能。 |
| 表3：新冠抗体检测试剂说明书变更对比表 | | | | | |
| 序号 | | 项目 | 变更前 | | 变更后 |
| 1 | | 【预期用途】 | 新冠病毒特异性IgM检测试剂预期用途（第一段）：本产品用于体外定性检测近期未接种新冠病毒疫苗或未感染过新冠病毒人群的血清、血浆、静脉全血、毛细血管全血（样本类型根据产品验证与确认情况而定）样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体；  新冠病毒特异性IgM抗体/IgG抗体联合检测、总抗体检测预期用途（第一段）：本产品用于体外定性检测未接种新冠病毒疫苗或未感染过新冠病毒人群的血清、血浆、静脉全血、毛细血管全血（样本类型根据产品验证与确认情况而定）样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体/IgG抗体、总抗体。  （如针对该预期用途产品为IgM抗体、IgG抗体未在一个注册单元，分别在两个产品中明确联合检测的要求。）  检测结果仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。  检测结果为阳性还需进一步确认，检测结果阴性不能排除感染的可能性。  本试剂盒检测结果仅供临床参考，建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。  开展新型冠状病毒实验室检测，应符合《新冠病毒样本采集和检测技术指南》等的要求，做好生物安全工作。  该产品仅限医疗机构使用。 | | 新冠病毒特异性抗体检测试剂预期用途（第一段）：本产品用于体外定性检测近期未接种新冠病毒疫苗且近期未感染过新冠病毒人群的血清、血浆、静脉全血、毛细血管全血（样本类型根据产品验证与确认情况而定）样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）XX抗体。  （如针对该预期用途产品为IgM抗体、IgG抗体未在一个注册单元，分别在两个产品中明确联合检测的要求。）  本产品仅用作新冠感染诊断中与病原学检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染确诊的依据，不适用于一般人群的筛查。本试剂盒检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。检测结果为阳性还需进一步确认，检测结果阴性不能排除感染的可能性。建议结合流行病学史、临床表现、实验室检查等综合分析。不能用于免疫状态的评估。  开展新型冠状病毒抗体检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。 |
| 2 | | 【检验方法的局限性】 | 6.1本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实验室检测（尤其是病原学检测）、治疗反应及流行病学等信息综合考虑。  6.2不合理的样本采集、转运、处理及不当的实验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果。  6.3根据机体被病毒感染后产生抗体的基础理论，特异性IgM抗体产生较早，持续时间较短；IgG抗体产生较晚，持续时间较IgM抗体长。另外，由于病毒感染到机体产生特异性抗体需经一定时间、抗体的强度存在个体差异，与感染抗原的量及抗原的抗原性强度相关。所以应将IgM抗体检测结果、IgG抗体检测结果、采样时间、临床指征及出现时间等综合考虑。抗体检测阳性者也应结合其他临床指征综合判断。  6.4感染初期，抗体可能未产生或者产生水平低于产品检出限，而产生阴性结果。检测阴性不能排除急性感染，对于可疑的样本建议进行病原学检测，或至少间隔7天再次检测。  6.5评价血清学检测结果时需要结合患者的临床病程、基础状况以及年龄等因素综合考虑，如：免疫功能低下、缺陷或免疫功能受抑制的人群、产生抗体能力较低的婴幼儿，可能不产生或产生低滴度的抗体，其血清学抗体检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。  6.6新冠病毒特异性IgG检测不适用于曾经感染过新冠病毒的人群。  6.7注射过新冠病毒疫苗的人群，其抗体水平可能为阳性，其IgM、IgG抗体检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。  6.8新冠病毒抗体检测的结果不能用于评估人体是否已经对新冠病毒肺炎具备免疫力,特别是不能用于评估新冠病毒疫苗的作用和功效。  6.9在近几个月内接受过输血或其他血液制品治疗的人群，对其阳性检测结果的分析应慎重。  6.10该产品为定性分析产品，结果并不能准确反映新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体的滴度。  6.11其他需要说明的局限性等。 | | 6.1本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实验室检测（尤其是病原学检测）、治疗反应及流行病学等信息综合考虑。  6.2针对定性检测产品，应明确本产品检测结果不提供抗体滴度定量结果，不能作为定量试剂使用。  6.3不合理的样本采集、转运、处理及不当的实验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果。  6.4根据机体被病毒感染后产生抗体的基础理论，特异性IgM抗体产生较早，持续时间较短；IgG抗体产生较晚，持续时间较IgM抗体长。另外，由于病毒感染到机体产生特异性抗体需经一定时间、抗体的强度存在个体差异，与感染抗原的量及抗原的抗原性强度相关。所以应将IgM抗体检测结果、IgG抗体检测结果、采样时间、临床指征及出现时间等综合考虑。抗体检测阳性者也应结合其他临床指征综合判断。  6.5感染初期，抗体可能未产生或者产生水平低于产品检出限，而产生阴性结果。检测阴性不能排除急性感染，对于可疑的样本建议进行病原学检测，或至少间隔7天再次检测。  6.6评价血清学检测结果时需要结合患者的临床病程、基础状况以及年龄等因素综合考虑，如：免疫功能低下、缺陷或免疫功能受抑制的人群、产生抗体能力较低的婴幼儿，可能不产生或产生低滴度的抗体，其血清学抗体检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。  6.7 对于曾经感染过新冠病毒的人群，体内产生的新冠病毒特异性IgG抗体可能持续时间较长，IgG抗体检测阳性不一定代表目前处于感染状态，应合理解释。  6.8注射过新冠病毒疫苗的人群，其抗体水平可能为阳性，其IgM、IgG抗体检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。  6.9新冠病毒抗体检测的结果不能用于评估人体是否已经对新冠病毒具备免疫力，特别是不能用于评估新冠病毒疫苗的作用和功效。  6.10在近几个月内接受过输血或其他血液制品治疗的人群，对其阳性检测结果的分析应慎重。  6.11该产品为定性分析产品，结果并不能准确反映新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体的滴度。  6.12其他需要说明的局限性等。 |