

受理号：CSZ2400492

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：南京申基医药科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述.....	5
三、临床评价概述.....	9
四、产品受益风险判定.....	11

基本信息

一、申请人名称

南京申基医药科技有限公司

二、申请人住所

南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 B6-2 幢

三、生产地址

南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 B6-2 幢 2 层
206 室、3 层、5 层，南京市六合区龙池街道时代大道 96 号 8
栋 2 层，南京市六合区龙池街道时代大道 96 号 7 栋 3 层、2 栋
2 层，江苏省宜兴市高塍镇科技大道 63 号宜药健康科技园 7#楼
三层 B 区

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品主要组成成分

主要由检测条/卡、稀释液、一次性塑料吸管、密封袋组成。

（具体内容详见产品说明书）

（二）产品预期用途

本产品用于体外定性检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血样本中的梅毒螺旋体（TP）抗体，仅指尖血可用于消费者自测。

本产品用于梅毒螺旋体感染的辅助诊断，不作为临床诊断的唯一依据。

（三）产品包装规格

条型/卡型：1 人份/袋、1 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。

（四）产品检验原理

产品采用双抗原夹心原理。检测时当样本中含有梅毒螺旋体抗体时，样本中的梅毒螺旋体抗体与结合垫上的胶体金标记物中的梅毒重组抗原 1 相互反应，形成标记抗原-抗体复合物，复合物通过毛细作用向上层析，被包被在硝酸纤维素膜上的检

测线（T 线）抗原（梅毒重组抗原 2）捕获，出现红色条带。复合物继续向上层析，胶体金标记物中的鸡 IgY 被包被在硝酸纤维素膜上的质控线（C 线）抗体（羊抗鸡 IgY 抗体）捕获，出现红色条带。当样本中待测物含量低于最低检出限时，检测线（T 线）不显色。

二、临床前研究概述

（一）主要原材料

1. 主要原材料的选择

主要原材料包括：梅毒螺旋体重组抗原 1、梅毒螺旋体重组抗原 2、鸡 IgY 抗体、羊抗鸡 IgY 抗体、硝酸纤维素膜。

主要原材料均为外购。申请人对主要原材料进行了供应商的选择，通过功能性试验等，筛选出合格供应商，制定了各主要原材料的质量标准并经检验合格。

2. 企业参考品设置情况

申请人设计了完整的企业参考品，包括阴性参考品、阳性参考品、最低检出限参考品和重复性参考品，参考品均采用临床样本制备而成。

阴性参考品共 20 份，包含 10 份不同的交叉反应物/干扰物质的特异性样本和 10 份临床阴性样本；阳性参考品共 10 份，包含不同来源、不同浓度水平的阳性样本；最低检出限参考品

共 3 份，包含最低检出限附近浓度样本；重复性参考品共 2 份，包含不同浓度水平的阳性样本。

（二）生产工艺及反应体系研究

申请人通过功能性试验确定最佳的生产工艺及反应体系，包括：胶体金标记蛋白的最适 PH、胶体金与待标记蛋白用量比例的确定、包被工艺的研究、偶联标记物保存液的研究、稀释液研究、金标梅毒螺旋体重组抗原 1 偶联标记物浓度的研究、包被膜烘干条件的研究、喷金参数研究、膜条宽度研究；同时对加样方式、加样量、反应条件、反应时间等进行了研究。

（三）分析性能评估

产品分析性能评估内容主要包括：适用的样本类型、准确度、精密度、最低检出限、分析特异性、高剂量钩状效应、包容性等。申请人提交了有效运行的质量管理体系下生产的三批产品的性能评估资料。

申请人采用三批试剂，对企业参考品进行检测，结果均符合要求。

适用的样本类型研究中，对同源血清、不同抗凝剂抗凝血浆、不同抗凝剂抗凝静脉全血和指尖血进行比较研究，结果显示不同样本类型检测结果一致，肝素等 3 种抗凝剂对检测结果不产生干扰。

准确度研究中，以不同来源、不同感染分期的临床样本为研究样本，与已上市同类产品进行比较，结果表明：申报产品检测结果与已上市试剂检测结果的阴性符合率、阳性符合率及总符合率均为 100%，符合率良好。

精密度研究中，采用三批试剂，对中/强阳性、临界阳性和阴性样本进行重复性、中间精密度和再现性研究，结果表明：试剂盒在批内/批间、日内/日间、不同地点/不同操作者之间有很好的检测重复性，精密度良好。

最低检出限研究中，采用三批试剂，对滴度相当的血清/血浆、静脉全血、指尖血同源样本，进行梯度稀释，分别进行 20 次重复检测，将不低于 95% 阳性检出率的最大稀释倍数作为最低检出限，并使用与建立不同的样本进行验证，同时用酶免试剂进行检测，最终确定产品最低检出限。

分析特异性研究包括交叉反应和干扰物质研究。交叉反应研究中，采用三批试剂，对高浓度的人类免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、巨细胞病毒、EB 病毒、结核分枝杆菌、单纯疱疹病毒、水痘带状疱疹病毒、大肠杆菌、甲型肝炎病毒、戊型肝炎病毒、肺炎支原体、沙眼衣原体、解脲支原体、幽门螺杆菌抗体进行交叉反应评价，结果均不产生交叉反应。

干扰物质研究中，采用三批试剂对样本中可能含有的干扰

物质进行了评价，包括血红蛋白、甘油三酯、胆红素、类风湿因子、HAMA、抗核抗体、系统性红斑狼疮相关自身免疫性抗体，常见药物如青霉素类药物（普鲁卡因青霉素、苄星青霉素）、头孢菌素类（头孢曲松钠）、磺胺类药物（丙磺舒）、四环素类和大环内酯类（四环素、多西环素、米诺环素、阿奇霉素）、激素类（泼尼松）等，结果表明上述干扰物质对试剂检测结果不产生干扰。

对红细胞压积的影响进行评估，研究结果表面，当红细胞压积为 20%~57.3%时对检测结果无影响。

高剂量钩状效应研究中，采用三批试剂对高滴度的抗体阳性样本系列稀释后进行检测，结果表明：该产品检测高滴度抗体阳性样本未出现钩状效应。

包容性研究中，采用三批试剂对不同感染期和不同来源的样本，进行重复性和最低检出限验证，检测结果均符合要求。

（四）阳性判断值或参考区间研究

选择不同地理区域、不同感染阶段、不同生理状态的临床阳性、阴性及临界值附近的血清/血浆、静脉全血和末梢血样本对阳性判断值进行建立和验证，结果显示该产品阳性判断值设置合理。

（五）稳定性研究

对产品的实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性及样本稳定性进行了研究，确定了在各种条件下申报产品及样本的有效保存时间。

实时稳定性研究中，申请人采用三批试剂，试剂保存在 2~30℃ 条件，分别于 0、3、6、9、12、15、18 和 19 个月时取出试剂盒，按照技术要求进行检验，确定试剂在 2~30℃ 避光干燥处保存，有效期 18 个月。

此外，申请人对申报产品使用稳定性、运输稳定性以及样本稳定性分别进行了研究。结果显示，该产品的性能均满足产品说明书声称的要求。

三、临床评价概述

申请人在河南省人民医院、南京市第二医院和河南省传染病医院共 3 家机构完成了临床试验。采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究，确认本产品的临床性能。入组样本包括：疑似梅毒螺旋体感染患者的指尖血、静脉全血、血清和血浆样本。

（一）针对专业人员的检测性能的研究

针对指尖血样本类型的检测性能研究包括两部分，均采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究，第一部分试验，试验体外诊断试剂与对比试剂均采用指尖血样本类型，

共计纳入 940 例样本，阳性 405 例，阴性 535 例。试验结果显示，本产品与对比试剂的阳性符合率为 99.51% (95%CI: 98.22%, 99.86%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 99.29%, 99.94%)。第二部分试验，试验体外诊断试剂采用指尖血，对比试剂采用血清或血浆样本类型，共计纳入 271 例样本，阳性 151 例，阴性 120 例。试验结果显示，本产品与对比试剂的阳性符合率为 100% (95%CI: 97.52%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 96.90%, 100%)。

针对血清/血浆样本类型，采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究，均采用血清或血浆样本，共计纳入 271 例样本，阳性 151 例，阴性 120 例。试验结果显示，本产品与对比试剂的阳性符合率为 100% (95%CI: 97.52%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 96.90%, 100%)。

同时，采用试验体外诊断试剂进行不同样本类型之间的同源比对研究。其中，针对指尖血与血清/血浆的比对研究，共纳入 765 例样本，阳性 347 例，阴性 418 例，试验结果显示，二者的阳性符合率为 100% (95%CI: 98.91%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 99.09%, 100%)；针对静脉全血与血清血浆的比对研究，共纳入 381 例样本，阳性 214 例，阴性 167 例，试验结果显示，二者的阳性符合率为 100% (95%CI: 98.24%,

100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 97.75%, 100%)。

临床试验中还纳入了一定数量的血清盘样本和弱阳性样本，对试验体外诊断试剂的临床性能进行了充分验证。

(二) 针对非专业人员检测性能的研究

采用试验体外诊断试剂进行非专业使用者自测试验（指尖血）与专业人员检测（指尖血）结果的一致性比对，共纳入 551 例样本，阳性 112 例，阴性 439 例，试验结果显示，二者的阳性符合率为 100% (95%CI: 96.58%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 99.13%, 100%)。其中，前瞻性入组 492 个病例，阳性 53 例，阴性 439 例，二者的阳性符合率为 100% (95%CI: 93.24%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 99.13%, 100%)。

同时，针对试验体外诊断试剂（卡型和条型）进行了非专业使用者可用性评价和结果判读能力评价。针对卡型，共入组 272 例样本，针对条型，共入组 279 例样本，评价结果均符合要求。

综上所述，临床试验结果显示本产品的临床试验结果满足技术审评要求。

四、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，目前认为该产品的受益大于风险，但为保证产品使用安全，基于对主要剩余

风险的规避，已在产品说明书中提示以下信息：

1.预期用途：本产品用于体外定性检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血样本中的梅毒螺旋体（TP）抗体，仅指尖血可用于消费者自测。

本产品用于梅毒螺旋体感染的辅助诊断，不作为临床诊断的唯一依据。

2.警示及注意事项：产品说明书中介绍了该产品检验方法的局限性及使用中的注意事项。

附件：产品说明书

梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】

梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】

条型/卡型：1 人份/袋、1 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血样本中的梅毒螺旋体（TP）抗体，仅指尖血可用于消费者自测。

本产品用于梅毒螺旋体感染的辅助诊断，不作为临床诊断的唯一依据。

梅毒螺旋体是引起人类梅毒的病原体，主要通过性途径传播。临床上可表现为一期梅毒、二期梅毒、三期梅毒、潜伏梅毒和先天梅毒（胎传梅毒）等。临床表现极为复杂，早期主要侵犯皮肤粘膜，晚期可侵犯血管、中枢神经及全身各器官。临床上主要用于梅毒螺旋体感染的辅助诊断。传统的实验室诊断技术是病毒的分离培养和鉴定。

【检验原理】

产品采用双抗原夹心原理。检测时当样本中含有梅毒螺旋体抗体时，样本中的梅毒螺旋体抗体与结合垫上的胶体金标记物中的梅毒重组抗原 1 相互反应，形成标记抗原-抗体复合物，复合物通过毛细作用向上层析，被包被在硝酸纤维素膜上的检测线（T 线）抗原（梅毒重组抗原 2）捕获，出现红色条带。复合物继续向上层析，胶体金标记物中的鸡 IgY 被包被在硝酸纤维素膜上的质控线（C 线）抗体（羊抗鸡 IgY 抗体）捕获，出现红色条带。当样本中待测物含量低于最低检出限时，检测线（T 线）不显色。

【主要组成成分】

本试剂主要由检测条/卡、稀释液、一次性塑料吸管、密封袋组成，不同规格中具体成分和耗材如下：

规格	条型				卡型			
	检测条	稀释液	一次性塑料吸管	密封袋	检测卡	稀释液	一次性塑料吸管	密封袋
1 人份/袋	1	1	1	1	1	1	1	1
1 人份/盒	1	1	1	1	1	1	1	1
5 人份/盒	5	5	5	5	5	5	5	5
10 人份/盒	10	10	10	10	10	10	10	10
25 人份/盒	25	25	25	25	25	25	25	25
50 人份/盒	50	50	50	50	50	50	50	50

1.检测条/卡：由硝酸纤维素膜、样品垫、结合垫等组成。硝酸纤维素膜 T 线包被有梅毒重组抗原 2，C 线包被有羊抗鸡 IgY 抗体，结合垫上含有胶体金-鸡 IgY、胶体金-梅毒重组抗原 1 结合物。

2.稀释液（300±100μL/支）：PBS、Tween-20、Proclin300。

3.检测所需的其它配件：一次性使用采血针（应采用具有自动回针功能的按压采血针）、抗

凝管、酒精棉片、棉签、创口贴。

注意：不同批号试剂盒中各组分不可互换。

【储存条件及有效期】

1. 2~30℃避光干燥处保存，有效期 18 个月。

2. 检测条/卡铝箔袋拆封后（温度 2~30℃、湿度≤65%）1 小时内使用，建议高温或高湿条件下即开即用。切勿冷冻。

3. 生产日期、失效日期见标签。

注意：不得使用已过有效期的检测试剂。

试剂储存不当将对检测结果产生影响。

【样本要求】

1. 适用样本类型为指尖血/静脉全血/血清/血浆，所有样本类型均可以由专业医务人员采集，指尖血可以由消费者按指尖血采集要求自行采集。

2. 样本采集

2.1 静脉全血：采用抗凝管采血或在采血管里提前加入抗凝剂。

2.2 血清/血浆：静脉采血后应尽快分离得到血清、血浆，以免溶血。

2.3 抗凝剂可使用肝素锂、EDTA-K₂、柠檬酸钠。

2.4 指尖血

① 采血部位应无炎症或水肿等病变，采血前可用温热湿毛巾等温热采血部位，以改善指尖血液循环。

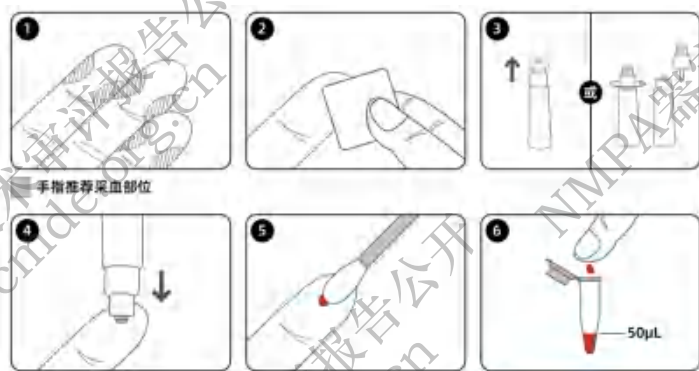
② 选择结茧较少的指尖，用酒精棉片清洁。

③ 取下保护帽。

④ 将采血针对着手指使劲按下，刺破皮肤。

⑤ 用棉签拭去第一滴血。

⑥ 轻轻地间歇性地按压针刺手指的根部数次。将指尖血收集在抗凝管中，约 50μL 刻度线处。

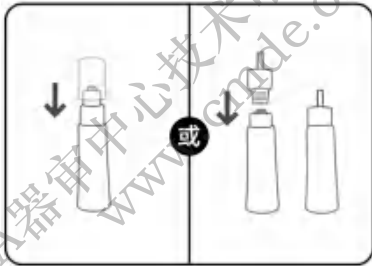


注意：采样规范性会对检测结果有影响，建议规范采样。

采样过程中应避免采血针、抗凝管等被污染，采样后应立即检测。

采血针推荐使用宁波美生医疗器材有限公司生产，注册证编号为浙械注准 20162220925；山东连发医用塑胶制品有限公司生产，注册证编号为鲁械注准 20172220269；山东辰赛医疗器械有限公司生产，注册证编号为鲁械注准 20232220486。

采血针用完后应回帽处理（盖好保护帽），一支采血针仅可用于采集一人样本，禁止混用。



3. 样本储存

3.1 样本采集后如不能立即使用，静脉全血样本可在 2~8℃ 保存 3 天，不可冻存，检测前轻轻颠倒试管混匀样本。血清/血浆样本可在 2~8℃ 保存 7 天，在 -20℃ 及以下保存 12 个月，但应避免反复冻融。

3.2 指尖血样本应立即进行检测。如需保存可收集在抗凝管中 2~8℃ 保存 3 天，不可冻存。

4. 勿使用溶血、脂血样本。

5. 检测前冷藏的样本必须恢复至室温，冷冻保存的样本需完全融化、复温、混合均匀后使用，切忌反复冻融。

【检验方法】

测试前请仔细阅读使用说明书，检查试剂是否在有效期内，检查试剂盒是否有缺失或破损。检测前将试剂及样本恢复至室温，测试应在室温下进行。

1. 血清/浆样本

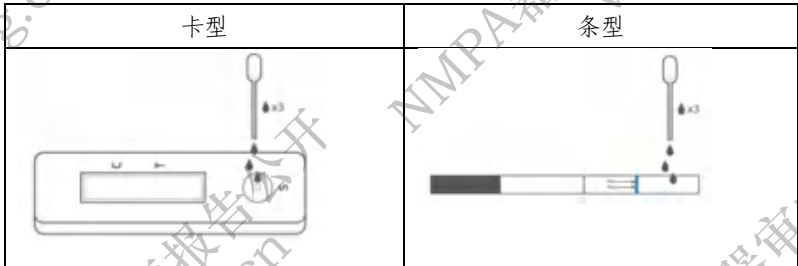
① 撕开铝箔袋，取出检测试剂。

② 检测试剂平放在干净的台面上，用一次性塑料吸管吸取血清/浆样本，缓慢滴加 3 滴（约 75μL）于加样孔上，开始计时。

③ 10 分钟读取结果，30 分钟内结果有效。

④ 所有使用后的耗材、检测条/卡等废弃物应装入密封袋，妥善处理。

⑤ 洗手或消毒。



2. 静脉全血样本

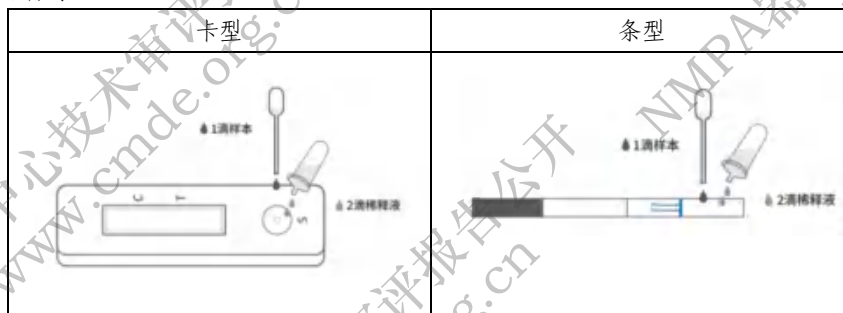
① 撕开铝箔袋，取出检测试剂。

② 检测试剂平放在干净的台面上，用一次性塑料吸管吸取样本，垂直滴加 1 滴（约 25μL）于加样孔，再滴加 2 滴（约 50μL）稀释液，加样后开始计时。

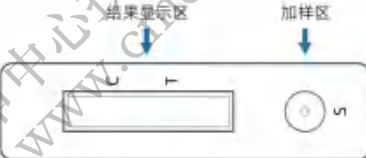
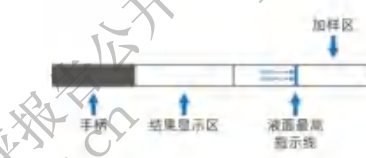
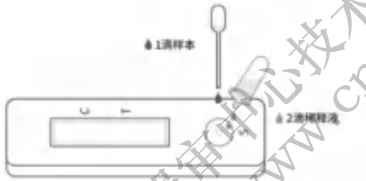
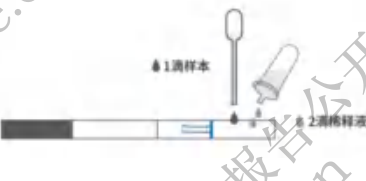
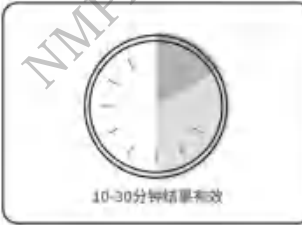
③ 10 分钟读取结果，30 分钟内结果有效。

④ 所有使用后的耗材、检测条/卡等废弃物应装入密封袋，妥善处理。

⑤洗手或消毒。



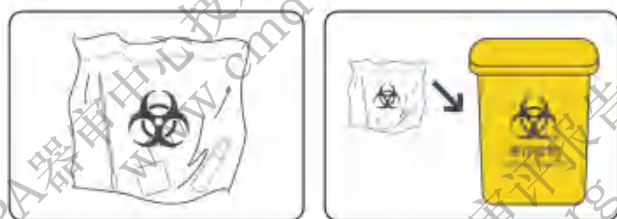
3.指尖血样本

步骤	卡型	条型
步骤一：撕开铝箔袋，取出检测试剂		
步骤二：检测试剂平放在干净的台面上，用一次性塑料吸管吸取样本，垂直滴加1滴（约25μL）于加样孔，再滴加2滴（约50μL）稀释液，加样后开始计时		
步骤三：10分钟读取结果，30分钟内结果有效		
步骤四：所有使用后的耗材、检测条/卡等废弃物应装入密封袋，妥善处理		
步骤五：洗手或消毒		

注意：请在规定的时间内判读结果，少于或者超过该时间判读可能导致错误结果。

样本量过少或者过多时会影响检测结果的准确性，建议重新检测。

使用后的耗材等废弃物应装入密封袋，确认废物收集袋无溢渗，丢弃于不可回收垃圾箱内。



【检验结果的解释】



阳性：在检测区（T）和质控区（C）都出现了红色条带，结果表明：样本中含有梅毒螺旋体抗体。

阴性：在检测区（T）未出现红色条带，质控区（C）出现红色条带，结果表明：样本中未检出梅毒螺旋体抗体。

无效：质控区（C）不出现红色条带，无论检测区（T）是否出现红色条带，该检测条/卡均判为无效。

注意：请勿在光线昏暗处判读。

建议在没有咨询医护人员之前不要做任何医疗相关的决定。

检测结果在 10-30 分钟判读，30 分钟后判读结果无效。

结果解释及后续处理方法		
阳性结果	阴性结果	无效结果
提示可能感染，确认操作无误后，应尽快去医院、疾控中心等医疗卫生机构进行检测确认。	提示此次检测结果为阴性，确认操作无误后结合有无高危行为综合考虑，如确有暴露风险应尽快前往医院、疾控中心等进行检测确认。	提示结果无效，确认操作无误后建议再次进行检测，再次检测后仍为无效，请尽快去医院、疾控中心等医疗卫生机构进行检测确认。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂仅供体外诊断。
2. 本试剂的检测结果仅供参考，不得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、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
3. 本产品是定性检测试剂，不能作为定量试剂使用。
4. 对检测结果为弱阳性的情况进行提示，建议采用其他方法学进行检测。
5. 受检测试剂方法学的限制，测试人员应对阴性结果给予更多的关注，需结合其他检测结果

综合判断，建议对有疑问的阴性结果可采用其他方法进行复核。

6.该产品检测结果阴性的病例不能排除梅毒螺旋体的感染，检测阳性的病例不能确认感染了梅毒螺旋体，建议自测结果由专业人员进行解读，由专业人员结合病史进行综合判定。

7.经治疗的梅毒螺旋体感染患者不能用于自测。

【产品性能指标】

1.检测梅毒螺旋体抗体快速试剂国家参考品，符合国家标准要求。

2.检测企业参考品，符合企业标准要求：20份阴性企业参考品符合率为20/20；10份阳性参考品符合率为10/10；3份最低检出限参考品中L1为阳性，L2可检出阳性或阴性，L3为阴性；2份重复性参考品检测10次均为阳性且显色度均一。

3.准确度：检测108例血清/血浆样本、60例指尖血样本以及60例静脉全血样本，与已上市的试剂盒检测结果阴性符合率、阳性符合率及总符合率均为100%。

4.精密性：对血清/血浆样本连续20天精密性检测，批间、批内精密性一致，对静脉全血样本连续3天精密性检测，批间、批内精密性一致；对血清/血浆、静脉全血及指尖血样本分别进行重复性检测，检测结果的符合率均为100%。本试剂盒精密性符合要求。

5.检出限：检测同源血清/血浆、静脉全血和指尖血样本，最低检测限为1/32，对应的酶免试剂结果为0.291。

6.包容性：检测不同感染期、不同时间、不同地域的10例TP抗体阳性临床血清/血浆样本、13例TP抗体阳性临床指尖血样本，进行重复性和最低检测限验证，结果均符合要求。

7.交叉反应：检测人类免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、巨细胞病毒、EB病毒、结核分枝杆菌、单纯疱疹病毒、水痘带状疱疹病毒、大肠杆菌、甲型肝炎病毒、戊型肝炎病毒、肺炎支原体、沙眼衣原体、解脲支原体、幽门螺杆菌抗体阳性样本，均未产生交叉反应。

8.干扰物质：血红蛋白、甘油三酯、胆红素、RF、HAMA、抗核抗体、系统性红斑狼疮相关自身免疫性抗体、青霉素类药物（普鲁卡因青霉素、苄星青霉素）、头孢菌素类（头孢曲松钠）、磺胺类药物（丙磺舒）、四环素类和大环内酯类（四环素、多西环素、米诺环素、阿奇霉素）、激素类（泼尼松），对本试剂检测结果无影响。

9.临床试验：申请人在3家机构完成了临床试验。对于专业人员检测性能的研究，临床试验进行了试验体外诊断试剂与已上市产品针对指尖血以及血清血浆样本类型的比较研究，同时进行了试验体外诊断试剂针对血清血浆、指尖血和静脉全血样本类型的同源比对研究；同时，进行了非专业人员检测性能的研究、可用性评价和结果判读能力评价；上述临床试验结果均满足临床使用需求。

【注意事项】

1.本品仅用于体外定性诊断，请在有效期内使用。

2.请在使用前仔细阅读使用说明书，严格按照试剂盒说明书进行试验操作。

3.产品为一次性使用，请勿重复使用。

4.如发现铝箔袋包装破损，请勿使用。

5.如使用冰箱中冷藏保存的检测试剂建议检测前应从冰箱内取出，放置到室温再打开使用，否则会影响检测结果。

6.本试剂包含了动物源性材料，有潜在的感染性风险，因此尽量避免直接接触检测条。

7.对所有样本和使用后产品都应视为传染源对待。按照WS/T249-2005《临床实验室废物处

理原则》中废物安全处理及感染性废物安全处理规定执行，请谨慎处理。

8.因本产品为目视判读，为保证结果准确，请勿在光线昏暗处判读。

9.若存在未知药物干扰或操作技术原因，会造成结果出错；若结果存疑，请重新测试。

10.铝箔袋内有干燥剂，不得内服；稀释液不可内服。

11.样本运送应符合生物安全要求，参照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》。

12.所有图示仅供参考，具体以实物为准。

【标识的解释】

	体外诊断医疗器械		查阅使用说明书、 电子使用说明书
	温度限制（2~30℃）		生物风险
	如包装破损不得使用 并查阅使用说明书		不得重复使用

【参考文献】

1.尹跃平《重组梅毒螺旋体抗原的研究进展》国外医学皮肤性病学分册 1999 年第 25 卷第 6 期

2.彭世瑜《当前用于梅毒的血清学试验》国外医学皮肤病学分册 1986；3：149

【基本信息】

注册人/生产企业名称：南京申基医药科技有限公司

住所：南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 B6-2 幢

生产地址：南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 B6-2 幢 2 层 206 室、3 层、5 层，南京市六合区龙池街道时代大道 96 号 8 栋 2 层，南京市六合区龙池街道时代大道 96 号 7 栋 3 层、2 栋 2 层，江苏省宜兴市高塍镇科技大道 63 号宜药健康科技园 7#楼三层 B 区

联系电话：；网址：

售后服务单位名称：

联系电话：；网址：

医疗器械生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

附件：

梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）

自测操作指导

重要提示：

- 1.使用前请仔细阅读产品说明书和自测操作指导。
- 2.不同批号试剂盒中各组分不可互换。所有组分均为一次性使用，不可重复使用。
- 3.未成年人或老人应在成年人陪同下进行操作。
- 4.无论检测结果是阴性还是阳性，均应按照【检验结果的解释】进行处理，结合患者情况进行后续的医疗处置。

一、准备工作

打开试剂盒和其他配件，取出下列材料，检测条/卡铝箔袋拆封后 1 小时内使用，建议高温或高湿条件下即开即用。

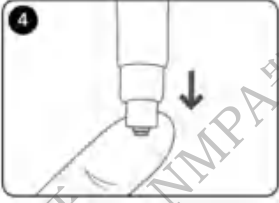
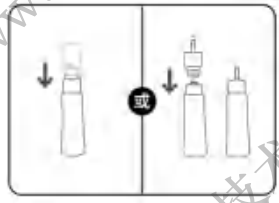
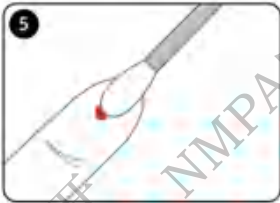


序号	组分名称	用途
1	检测试剂	样本检测装置
2	稀释液	促使层析正常进行
3	一次性塑料吸管	吸取样本
4	密封袋	废弃物处置
5	一次性使用采血针	采集指尖血

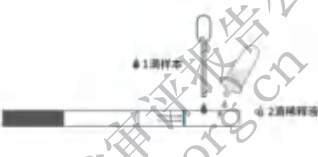
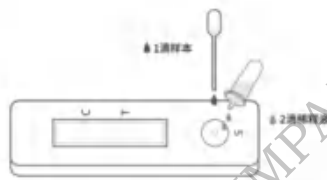
6	抗凝管	收集指尖血
7	酒精棉片	采血前指尖消毒
8	棉签	擦去第一滴血
9	创口贴	包扎刺破的指尖皮肤

二、操作步骤及图示

测试前请仔细阅读使用说明书，检查试剂是否在有效期内，检查试剂盒是否有缺失或破损。
检测前将试剂及样本恢复至室温，测试应在室温下进行。

步骤	图示（图示仅供参考，以实物为准）	
1: 采血部位应无炎症或水肿等病变，采血前可用温热湿毛巾等温热采血部位，以改善指尖血液循环。		
2: 选择结茧较少的指尖，用酒精棉片清洁。		
3: 取下保护帽。		
4: 将采血针对着手指使劲按下，刺破皮肤。		
5: 用棉签拭去第一滴血。		

注意：采血针用完后应回帽处理（盖好保护帽）

6: 轻轻地间歇性地按压针刺手指的根部数次。将指尖血收集在抗凝管中，约 50 μ L 刻度线处。		
7: 检测试剂平放在干净的台面上，用一次性塑料吸管吸取样本，垂直滴加 1 滴（约 25 μ L）于加样孔，再滴加 2 滴（约 50 μ L）稀释液，加样后开始计时。		
8: 10 分钟读取结果，30 分钟内结果有效。	 注意：请勿在光线昏暗处判读。	
9: 所有使用后的耗材、检测条/卡等废弃物应装入密封袋，妥善处理。		
10: 洗手或消毒。		

三、结果判定

 阳性 在检测区 (T) 和质控区 (C) 都出现了红色条带。	 阴性 在检测区 (T) 未出现红色条带，质控区 (C) 出现红色条带。	 无效 质控区 (C) 不出现红色条带，无论检测区 (T) 是否出现红色条带，该检测条/卡均判为无效。
---	--	---

结果解释及后续处理方法		
阳性结果	阴性结果	无效结果
提示可能感染，确认操作无误后，应尽快去医院、疾控中心等医疗卫生机构进行检测确认。	提示此次检测结果为阴性，确认操作无误后结合有无高危行为综合考虑，如确有暴露风险应尽快前往医院、疾控中心等进行检测确认。	提示结果无效，确认操作无误后建议再次进行检测，再次检测后仍为无效，请尽快去医院、疾控中心等医疗卫生机构进行检测确认。

四、废弃物处置

使用后的耗材等废弃物应装入密封袋，确认废物收集袋无溢渗，丢弃于不可回收垃圾箱内。

