

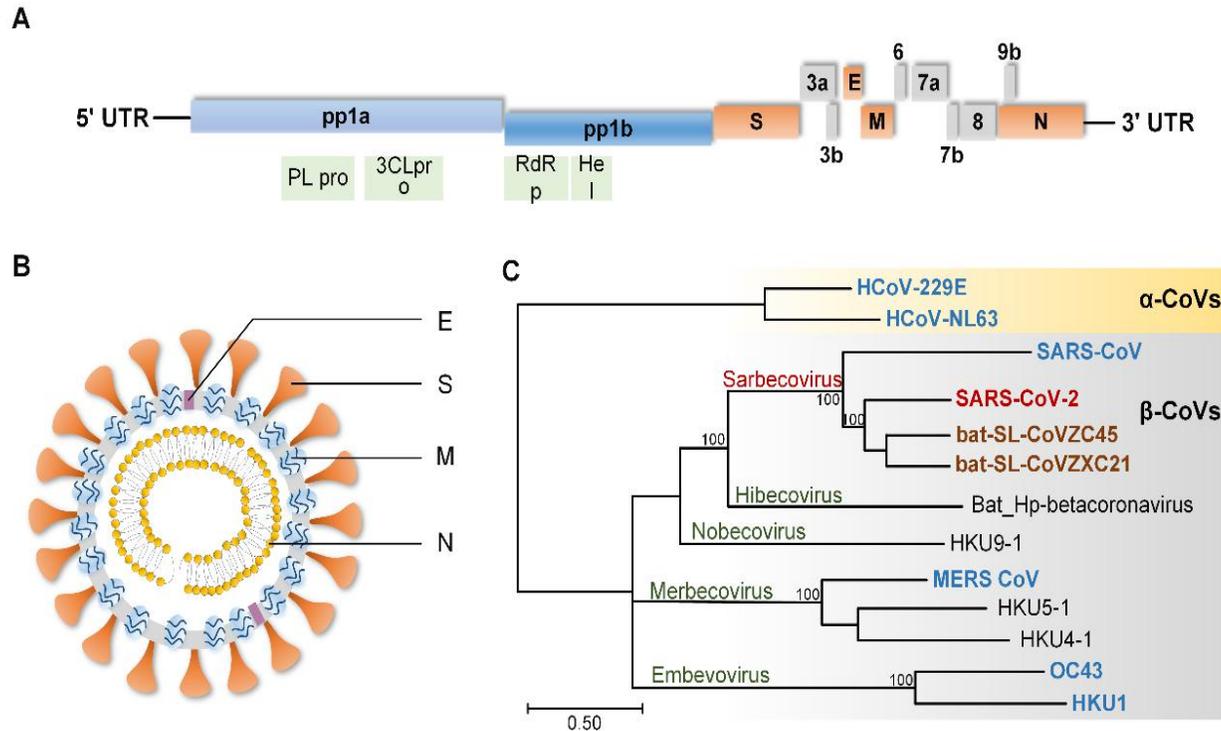


国家卫生健康委临床检验中心

National Center for Clinical Laboratories

新型冠状病毒抗原检测应用方案解读

新型冠状病毒的生物学特性及检测方式



➤ **核酸检测：**主要针对新冠病毒的**N、ORF1ab和E基因**等靶区域；

➤ **抗体检测：**主要针对**抗N和S1蛋白抗体**；

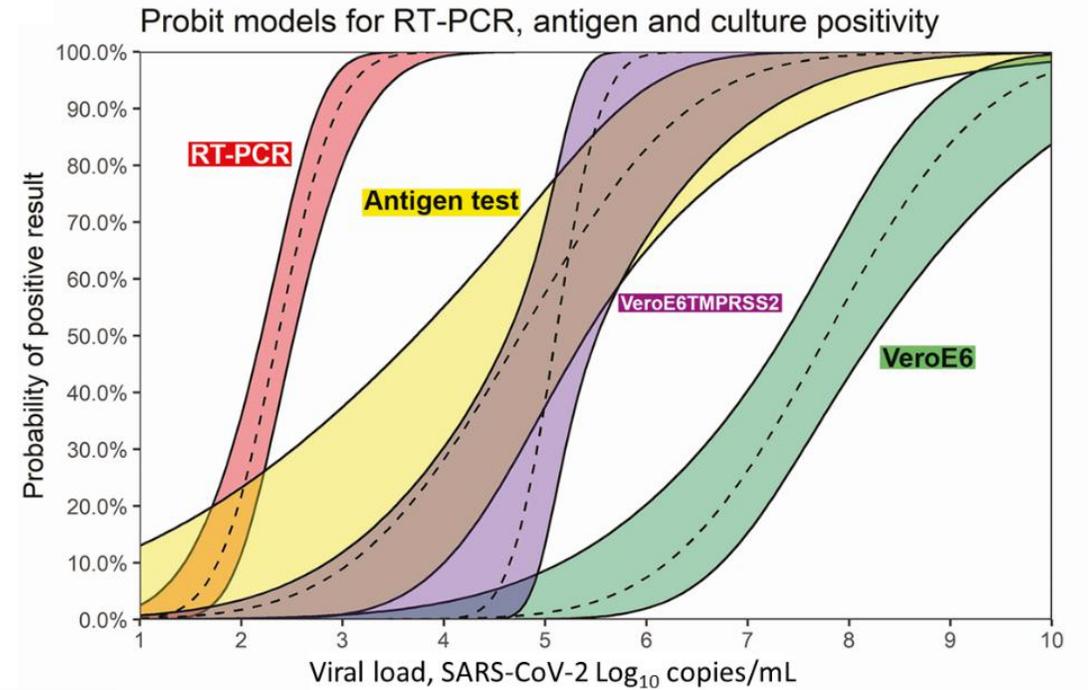
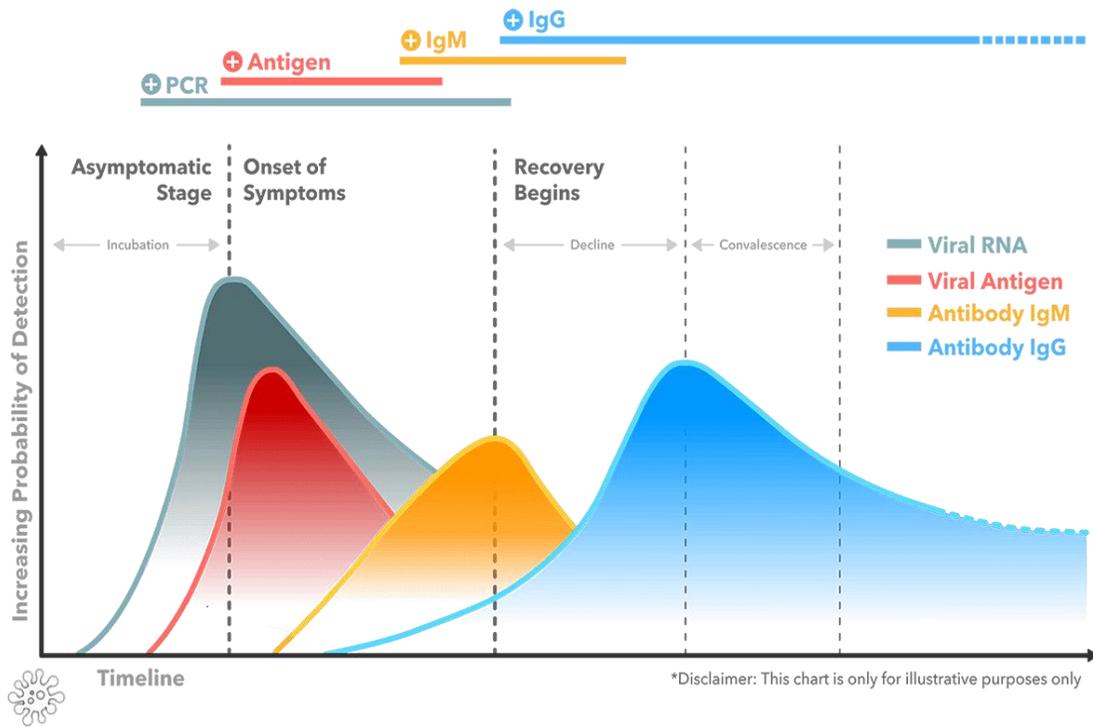
➤ **抗原检测：**主要针对**N蛋白抗原位点**。

[1] Tian X, Li C, Huang A, et al. *Emerging microbes & infections*. 2020;9(1):382-385.

[2] Sun ZF, Meng XJ. *Journal of clinical microbiology*. 2004 May;42(5):2351-2.

[3] Woo PC, Lau SK, Wong BH, et al. *Journal of clinical microbiology*. 2004;42(12):5885-8.

新冠抗原检测 V.S. 新冠核酸检测



WHO建议抗原检测应符合最低性能要求，即敏感性 $\geq 80\%$ 、特异性 $\geq 97\%$ 。

新冠抗原检测意义

检测方式	检测样本类型	批准试剂检测方法学	检测性能	阳性检出时间	检测速度	检测成本	对人员要求	适用场景
新冠核酸检测	鼻咽拭子、口咽拭子、痰液、支气管肺泡灌洗液等	实时荧光RT-PCR、等温扩增、dPCR、NGS等	敏感性：高 特异性：高	早	较慢	相对较高	高	实验室
新冠抗体检测	血浆、血清	胶体金、酶联免疫、化学发光、荧光免疫层析等	敏感性：较高 特异性：较高	晚	快	较低	较高	实验室
新冠抗原检测	鼻拭子、鼻咽拭子、口咽拭子	胶体金、荧光免疫层析	敏感性：较高 特异性：较高	早	快	低	低	POCT

通过抗原筛查，可快捷经济地实现在有症状人员和已确诊或可能病例接触者中及时发现COVID-19病例，以便及时开展相关应对措施。

新型冠状病毒抗原检测应用方案

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

联防联控机制综发〔2022〕21号

关于印发新冠病毒抗原检测 应用方案（试行）的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新冠肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）：

为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，经研究，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》。现印发给你们，请认真组织实施。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

（代章）
2022年3月10日

（信息公开形式：主动公开）

提高新冠肺炎患者“早发现”能力

适用人群：

1. 到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员；
2. 隔离观察人员，包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员；
3. 有抗原自我检测需求的社区居民。

新型冠状病毒抗原检测策略

到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员



新型冠状病毒抗原检测策略

隔离观察人员（包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员）

连续5天
抗原检测

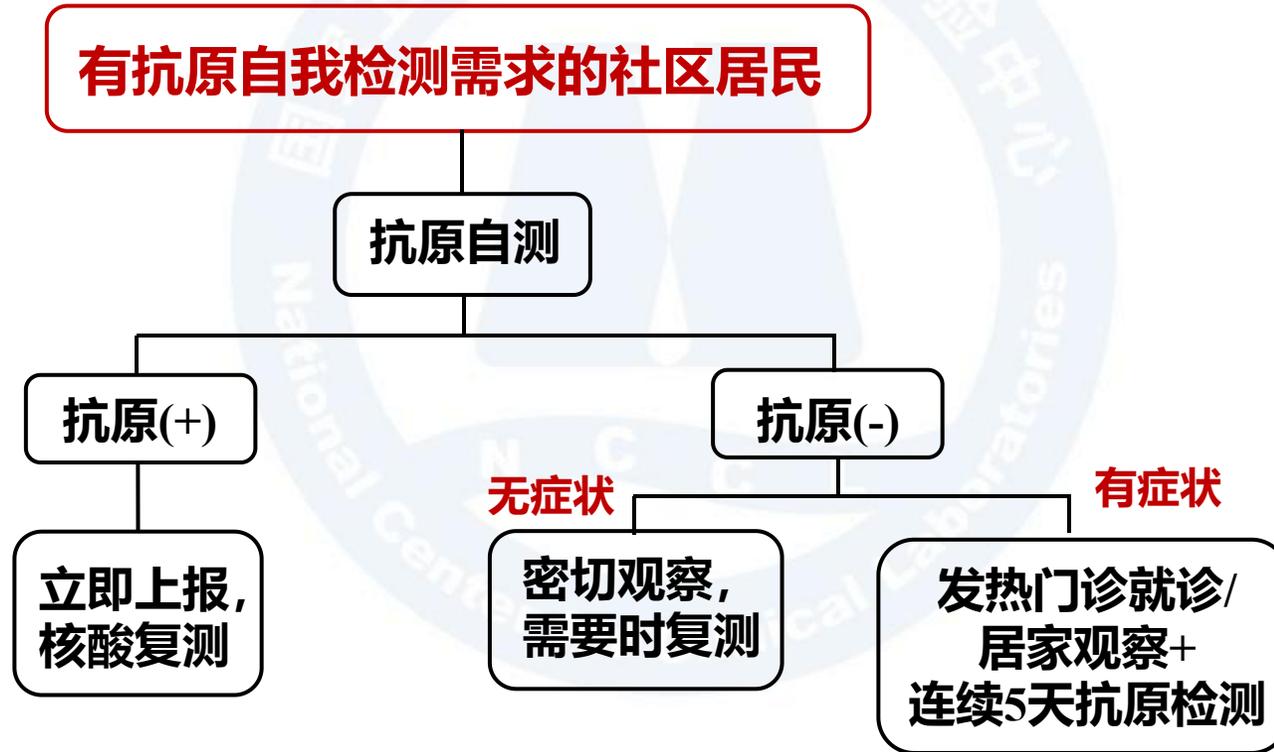
抗原(+)

核酸复测

抗原(-)

无需干预处理

新型冠状病毒抗原检测策略



基层医疗卫生机构新冠抗原检测基本要求

一、技术人员基本要求

1. 采样人员
2. 检测人员

生物安全培训及技术操作培训合格

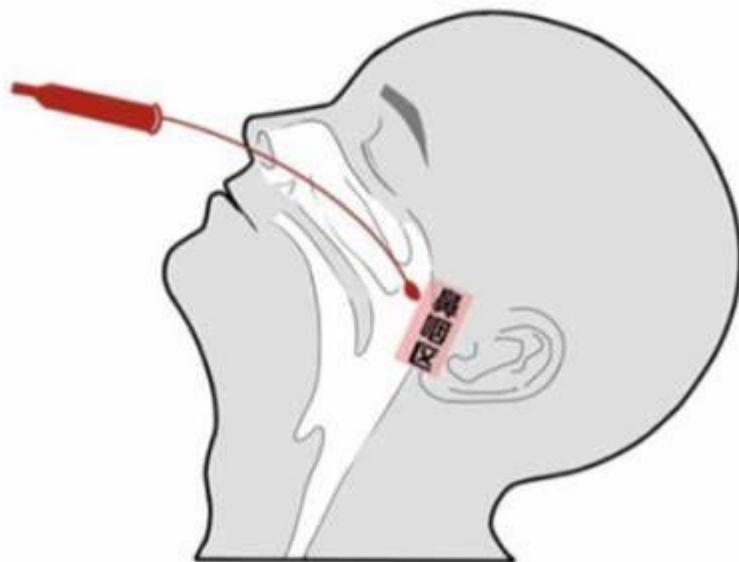
基层医疗卫生机构新冠抗原检测基本要求

二、标本采集基本要求

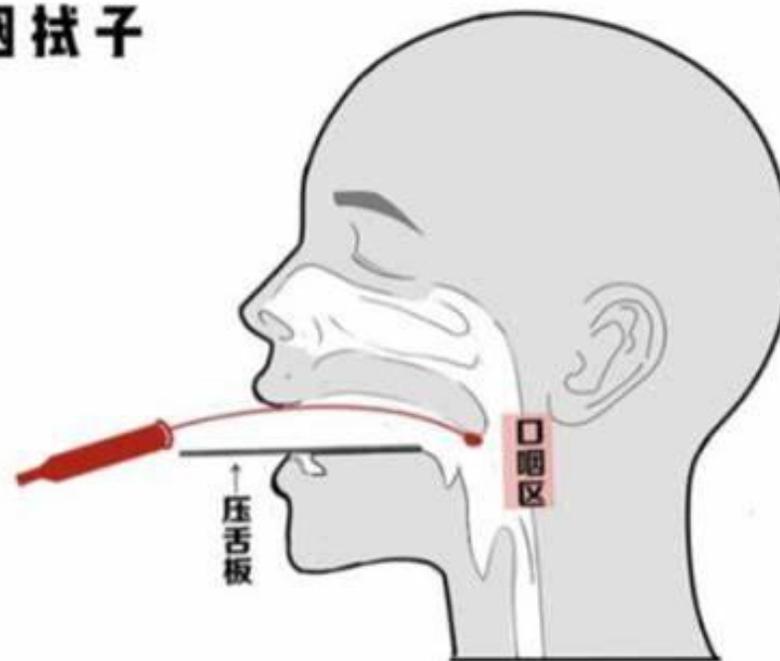
1. 采样点设置 —— 安全、科学、便民，空间独立，良好通风
2. 人员配制及防护 —— 1-2人/采样点，合理轮替，注意防护
3. 采样流程 —— 需依据采样对象类别建立抗原采样操作流程制度
4. 采集方法 —— 鼻咽拭子、口咽拭子、**鼻腔拭子**

基层医疗卫生机构新冠抗原检测基本要求

鼻咽拭子



口咽拭子



采集要求及流程同新冠核酸检测采样

基层医疗卫生机构新冠抗原检测基本要求

鼻腔拭子



- 深入鼻腔1-1.5cm（儿童约1cm）
- 贴鼻腔旋转4-5圈（时间不少于15秒）
- 同一拭子双侧鼻腔采集

基层医疗卫生机构新冠抗原检测基本要求

三、标本管理基本要求

1. 标本包装 —— 不能即时检测样本应密封包装，注明信息；
2. 标本检测 —— 采样后**尽快检测**，室温放置不超过4h，
人员防护同核酸检测；
3. 标本保存 —— 参照试剂说明书。

基层医疗卫生机构新冠抗原检测基本要求

四、检测基本要求

1. **检测场所** —— **相对独立且通风良好空间（建议实验室操作）；**
2. **仪器设备** —— **生物安全柜、冰箱、不间断电源等；**
3. **检测过程** —— **生物安全柜内进行样本清点核对；按照拟定SOP进行试剂准备（NMPA批准试剂）、标本前处理（充分混匀）、检测及结果报告；垃圾高压处理后转运销毁。**

基层医疗卫生机构新冠抗原检测基本要求

五、检测结果反馈基本要求

阴性：即时出具阴性报告

阳性：按规定流程即时上报

六、抗原检测安全管理基本要求

生物安全相关管理与核酸检测相同

新冠抗原自测基本要求

新冠抗原自测适用于隔离观察人员和社区居民。其中，居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员，应当在相关管理部门的组织管理下进行抗原自测。

新冠抗原自测操作流程

(一) 抗原自测前准备

1. 洗手
2. 阅读说明书
3. 检查试剂情况
(拭子、采样管、检测卡)
4. 确认检测环境
(检测卡平放于清洁处)



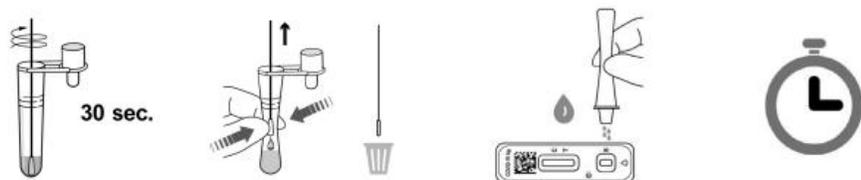
(二) 样本采集

1. 取出鼻拭子
2. 样本采集
(拭子深入鼻腔内1-1.5cm, 每侧旋转4-5圈, 过程至少15s; 成人可自采, 儿童由成人采样)



(三) 抗原检测

(根据相应试剂说明书完成样本检测, 等待一定时间后进行结果判读)



(四) 结果判读

(根据相应试剂说明书进行判读)

1. 阳性结果

(“C”和“T”处均显示出红色或紫色条带, 条带颜色可深可浅)



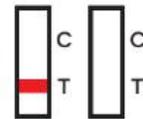
2. 阴性结果

(“C”处显示出红色或紫色条带, “T”处未显示条带)



3. 无效结果

(“C”处未显示出红色或紫色条带, 无论“T”处是否显示条带)



实际操作参照
具体使用试剂
说明书

新冠抗原自测注意事项

1. 隔离观察人员自测后所有废弃物应装入密封袋由管理人员参照医疗废物或按程序处理；社区居民阴性结果者废弃物装入密封袋后作为一般垃圾处理，阳性结果者在人员转运时交由医疗机构处理；
2. 在进行抗原自测时，应切实做好**人员宣教**，并制定相应**监管措施**，保证结果的**真实、可靠、有效**；



THANKS

新型冠状病毒抗原检测应用方案解读

国家卫生健康委临床检验中心

2022.03.14