

核酸检测试剂盒自检怎么操作？销售核酸检测试剂盒需要什么资质

产品名称	核酸检测试剂盒自检怎么操作？销售核酸检测试剂盒需要什么资质
公司名称	征途财税服务（长沙）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市岳麓区新长海中心B3栋808
联系电话	15608478829

产品详情

2022年12月多各地区调整校园疫情防控措施，不再查验核酸检测阴性证明，不再安排常态化核酸检测。同时，很多学校发放抗原试剂盒，师生需要进行抗原检测，抗原阳性须及时主动报告。核酸检测试剂盒自检怎么操作？销售核酸检测试剂盒需要什么资质呢？

一、核酸检测试剂盒自检怎么操作

2020年3月迈克生物一款新型冠状病毒核酸检测试剂盒获批，并收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，该产品可同时检测2019-nCoV中的ORF1ab/E/N3个基因，用于鼻咽拭子、痰液的检测。

一，抗原自测前准备。

- 1、洗手。使用流动清水或手部消毒液清洗双手。
- 2、了解检测流程。仔细阅读抗原自测试剂配套说明书及抗原自测相关注意事项。
- 3、试剂准备。检查抗原自测试剂是否在保质期内，检查鼻拭子、采样管、检测卡等内容物是否有缺失或破损。如试剂过期或试剂内容物缺失、破损应及时更换检测试剂。

4、确认检测对环境温湿度要求。胶体金试纸条检测一般要求在14 -30 常温条件下，避免过冷、过热或过度潮湿环境导致检测结果异常。抗原检测卡拆除包装后置于平坦、清洁处。

第二，样本采集。

1、自检者先用卫生纸擤去鼻涕。小心拆开鼻拭子外包装，避免手部接触拭子头。随后头部微仰，一手执拭子尾部贴一侧鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入1-1.5厘米后贴鼻腔旋转至少4圈（停留时间不少于15秒），随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。

第三，抗原检测。

1、根据试剂说明书，将采集样本后的鼻拭子立即置于采样管中，拭子头应在保存液中旋转混匀至少30秒，同时用手隔着采样管外壁挤压拭子头至少5次，确保样本充分洗脱于采样管中。

2、用手隔着采样管外壁将拭子头液体挤干后，将拭子弃去。采样管盖盖后，将液体垂直滴入检测卡样本孔中。

3、根据试剂说明书，等待一定时间后进行结果判读。
阳性结果：“C”和“T”处均显示出红色或紫色条带，“T”处条带颜色可深可浅，均为阳性结果。
阴性结果：“C”处显示出红色或紫色条带，“T”处未显示条带。
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。结果无效，需重新取试纸条重测。

二、销售核酸检测试剂盒需要什么资质

核酸试剂属于体外诊断试剂，属于医疗器械、分类目录为6840办理的三类医疗器械经营许可证的相关要求全国各地都差不多。

办理医疗器械经营许可证的基本要求：

1.相关证照营业执照（经营范围包含III类体外诊断试剂销售范围）房租合同、产权

证复印件

2.人员要求：

至少配备4人（身份证正反面照片、学历证书）：企业负责人1人，质量负责人1人，销售人员1人，仓管1人。

质量负责人要求大专以上学历或中级以上职称，相关专业三年以上相关质量管理经验；其他人员虽然没有明确学历要求，但建议中专或高中以上学历。

（相关专业：生物工程、材料、机械、仪器仪表、电气信息、化工与制药、工程力学等，按专业分则更细，如生物医学工程、医疗器械、光学仪器、电子信息技术、自动化控制、高分子材料与工程学等。

医学相关如：临床医学、口腔医学、中医学、护理学、药学等）。

3.场地要求：

冷库不少于20立方米（如果租赁的话，提供冷库租赁协议）；其它场地面积要求与经营活动相适宜，无强制数据要求。

房屋租赁协议（租期超过1年），房产证复印件、办公区域与仓库分隔。

配备办公桌椅、电话、电脑等办公设施；配备空调、温湿度表、货架、灭火器、灭蚊灯、老鼠笼等仓库五防设施设备。仓库要做色标管理。

4.软件要求：

必须安装和使用医疗器械GSP软件;医疗器械经营许可证准备资料中药包含GSP软件的说明书。

注册抗原检测盒销售公司所需资料明细

1、公司名称：提供3-5个中意的企业名称（字号+医疗器械/生物科技）进行核名；

2、成员组成：法人、监事、总经理、股东信息，提供本人实名手机号、身份证正反面照片（照片要拍正拍全无反光），有限责任公司成立*少2人，必须要有监事，监事可以不占股，法人和监事不能是同一个人；

3、经营范围：我们来拟定抗原检测销售的专用经营范围

4、注册地址：需提供真实的地址证明材料，由于需要办理三类医疗，需要有实际的场地才能进行办理，可以是仓库、工业地址等

5、注册资金：根据需求选择认缴的注册资金（长沙开头一般10-200万，冠湖南*小注册资金为200万，无地域描述*低5000万，无地域无行业描述*低1亿）；

以上就是征途财税小编为大家分享的有关销售核酸检测试剂盒需要什么资质的相关问题，如果大家还有这方面的疑问，欢迎咨询征途财税。