

证券代码：002432 证券简称：九安医疗 公告编号：2022-007

天津九安医疗电子股份有限公司

关于子公司收到iHealth新冠抗原家用自测OTC试剂盒 针对Omicron变异病毒测试性能实验报告的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，
并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担连带责任。

天津九安医疗电子股份有限公司（以下简称“公司”）于北京时间2022年1月5日晚间收到了美国FDA安排的美国国立卫生研究院（NIH, National Institutes of Health）的RADx（Rapid Acceleration of Diagnostics）项目就iHealth新冠抗原家用自测OTC试剂盒（iHealth - Covid-19 Antigen Rapid Test）针对Omicron变异病毒的测试性能实验报告。实验于美国时间2021年12月26日进行，报告出具的时间为美国时间2022年1月4日。

该报告显示，iHealth - Covid-19 Antigen Rapid Test在实验中100%的检测出了最大CT值为21.59（n=5）的Omicron活性病毒样本。

美国FDA在其官方网站对新冠抗原检测试剂盒产品针对检测Omicron变异病毒有效性的情况描述如下（部分内容，全部内容请通过下方链接查阅）：

FDA正在与NIH合作RADx项目，使用感染Omicron变异病毒患者样本，研究抗原检测试剂盒的表现。RADx近期经过初步研究评估了一些抗原检测试剂盒在检测被感染病患的活性病毒样本的表现，这是短期内评估其真实检测表现的最好方法。早期数据显示抗原检测试剂盒可以检测Omicron变异病毒，但其灵敏度可能降低。

以上中文内容为下方原文内容的翻译，请以原文为准，如下：

The FDA is collaborating with the National Institutes of Health's (NIH) RADx program to study the performance of antigen tests with patient samples that have the omicron variant. RADx recently performed preliminary studies evaluating the performance of some

antigen tests using patient samples containing live virus, which represents the best way to evaluate true test performance in the short-term. Early data suggests that antigen tests do detect the omicron variant but may have reduced sensitivity.

美国 FDA 继续授权按照授权标签中的指示使用这些试剂盒，个人使用者应继续按照试剂盒产品中包含的说明进行使用。与核酸检测相比，抗原检测的灵敏度通常低于核酸检测，发现非常早期感染的可能性也低于核酸检测。在遵循美国 FDA 长期的快速检测建议的过程中，如果一个人的抗原检测结果呈阴性但被怀疑感染了新冠病毒，例如出现症状或因暴露而感染的可能性很高，则后续通过核酸检测确认是否感染非常重要。如果一个人的抗原检测结果呈阳性，他们应该自我隔离并寻求医疗保健提供者的后续护理以确定后续的安排。

以上中文内容为下方原文内容的翻译，请以原文为准，如下：

The FDA continues to authorize the use of these tests as directed in the authorized labeling and individuals should continue to use them in accordance with the instructions included with the tests. Antigen tests are generally less sensitive and less likely to pick up very early infections compared to molecular tests. In following the FDA's long-standing rapid test recommendations, if a person tests negative with an antigen test but is suspected of having COVID-19, such as experiencing symptoms or have a high likelihood of infection due to exposure, follow-up molecular testing is important for determining a COVID-19 infection. If a person tests positive with an antigen test, they should self-isolate and seek follow-up care with a health care provider to determine the next steps.

FDA 官方网站就上述内容的发表链接如下：

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-viral-mutations-impact-covid-19-tests#omicronvariantimpact>

特此公告。

天津九安医疗电子股份有限公司董事会

2022年1月7日