

包裝說明

版本4生效日期: 11/2021

用途或效能

COVID-19 抗原檢測是一種快速定性、透過鼻前端 SARS-CoV-2 核衣殼抗原檢測拭子，用於診斷是否導致 COVID-19 的 SARS-CoV-2 感染。該檢測適用於有症狀的人。2-15歲兒童需有成人陪同使用；不適合 2 歲以下孩童使用。該測試僅供一次性使用，用於自我檢測，建議在症狀出現 7 天內使用此檢測。

原理

COVID-19 抗原檢測是一種定性免疫檢測。基於檢測鼻膜拭子中 SARS-CoV-2 核衣殼 (N) 抗原的方法。在本試驗中，將抗 SARS-CoV-2-N 的抗體固定在測試區，然後將樣品放進樣品孔後，就會產生反應。檢測的粒子會移動，同時沿著測試膜，固定抗 SARS-CoV-2-N 抗體。

如果樣本含有 SARS-CoV-2 抗原，有色線將出現在檢測線區域，表示陽性結果。

如果樣本不含 SARS-CoV-2 抗原，則該區域不會出現有色線，表示陰性結果。

基於程式的控制，當有色線條一直出現在控制線的區域，則表明已添加正確的樣本量，並且測試膜已被潤濕。

反應系統

該測試包含抗 SARS-CoV-2-N 抗體，作為紀錄試驗劑和另一種抗 SARS-CoV-2-N 抗體測試，山羊抗鼠抗體用於此對照系統。

品質控制

檢測中包括內部質量控制。控制區域 (C) 中出現的有色線是內部陽性程序，確認足夠的樣本量和正確的程序。

本試驗可檢測到的變體

該測試已經過測試並證明可以檢測到 COVID-19 的多個變體，包括 Alpha、Beta、Gamma、Kappa、Mu，尤其是 Delta 的變體。製造商的研發團隊一直在努力確保，這些測試能夠檢測到任何已知的新變體。

檢測限

使用不活化的 SARS-CoV-2 病毒，新冠病毒-19 抗原檢測的檢測限被確定為 50 TCID50/mL。

提供的試劑和材料

包裝尺寸	內容
1個測試/盒	1 檢測裝置、1個提取緩衝液的提取管、1 鼻拭子、1 包裝說明書
2個測試/盒	5 檢測裝置、5個提取緩衝液的提取管、5 鼻拭子、1 包裝說明書
20個測試/盒	20 檢測裝置、20個提取緩衝液的提取管、20 鼻拭子、4 包裝說明書

注意事項

- 過期後切勿使用。
- 使用前仔細閱讀包裝說明書，僅使用本測試中包含的組件。
- 在打開使用之前，請確保包含測試的鋁箔袋沒有損壞。測試應在打開鋁箔袋後 30 分鐘內使用。
- 請勿在處理樣本和試劑盒的區域進食、飲水或吸煙。
- 在 15-30°C 的室溫下進行試驗。
- 濕度和溫度均會影響結果。

儲存和穩定性

在室溫 (4-30 °C) 下，按包裝指示放進密封袋中儲存。該測試印在密封袋上的有效期具有穩定性。測試必須保留在密封袋中，直到被檢測。**不要冷藏**。切勿超過有效期使用。

干擾因素

以下化合物已使用 COVID-19 抗原測試進行測試，未觀察到對全血、粘蛋白、莫匹羅星、羥甲唑啉、地塞米松、氟尼縮鬆、布地奈德鼻噴霧劑、去氧腎上腺素、Rebetol、Relenza、達菲、托布瑞辛、HAMA (人類抗-鼠) 抗體和生物素產生干擾。

限制

- 每個檢測只能使用一次。
- 20分鐘後的任何結果，都會有機會產生錯誤。
- 2 至 15 歲的兒童應由成人採集樣本並進行檢測。請勿將測試用於任何 2 歲以下孩童。
- 陽性結果不排除是細菌感染，或者與其他病毒共同感染。
- 陽性結果不能確定您是否具有傳染性。
- 如有必要，請遵循當地州或地區衛生部門提供的檢測指導。如有不適，請尋求醫療援助。

- 如果在症狀出現後 5 天才進行測試，則更有可能出現假陰性結果。
- 假陰性結果可能發生在感染後期或無症狀個體中。
- 陰性結果不排除是感染了另一種呼吸道病毒。
- 陰性結果並不排除感染 SARS-CoV-2 或不具有傳染性。
- 即使結果為陰性，您仍然需要遵守所有防護和衛生措施。
- 該測試無法區分 SARS-CoV-1 以及 SARS-CoV-2 病毒。
- 如果持續懷疑感染、處於高風險環境、存在職業風險或其他要求，建議重複檢測 (在您第一次檢測後 24-48 小時內)。

交叉反應

COVID-19 抗原測試已針對其他菌株和病毒進行了測試 (下表)。結果顯示沒有交叉反應。

白色念珠菌	甲型流感病毒 H3N2
表皮葡萄球菌	乙型流感病毒
白喉棒狀桿菌	人類鼻病毒 12
肺炎鏈球菌	人類鼻病毒 14
大腸桿菌	人類鼻病毒 16
化膿鏈球菌	麻疹
卡他莫拉菌	流行性腮腺炎
嗜熱鏈球菌	副流感病毒 2
奈瑟菌屬	副流感病毒 3
鏈球菌屬	呼吸道融合病毒
乳奈瑟菌	人類冠狀病毒 229E
綠膿桿菌	中東呼吸症候群
隱秘桿菌	人類冠狀病毒 OC43
甲型流感病毒 H1N1	人類冠狀病毒 NL63

請注意，上面沒有列出濃度水準，但是，如果想要獲得此資訊，請通過電子郵件或電話聯繫 ProcureNet 亞太私人有限公司 (聯繫方式可在檔案底部找到)。

性能特點

新冠肺炎抗原檢測的臨床表現。

在多個前瞻性研究中，使用從 100 名研究參與者收集的鼻拭子樣本對患者自我測試進行評估。臨床評估由製造商進行，設有獨立實驗室，對所有患者進行 PCR 檢測，100 名參與者由專業人員使用鼻咽拭子。完成自我檢測後，參與者包括兒童 (10-17 歲)、成年人 (18-84 歲) 和老年人 (85 歲以上)。

使用以下樣本評估臨床表現：經過專業測試，其中包括 375 名參與者，使用鼻拭子和第二鼻咽拭子採集所有樣本進行 PCR 檢測的研究。

鼻拭子的臨床表現

自我臨床結果				
	抗原	PCR	靈敏度	特異度
陽性	34	35	97%	/
陰性	64	65	/	98%
95% 信賴區間			84.1-99.9%	91-99.9%
專業臨床結果				
	抗原	PCR	靈敏度	特異度
陽性	118	125	94.4%	/
陰性	249	250	/	99.6%
95% 信賴區間			88.7-99.5%	97.5-99.9%

標誌	意思	標誌	意思
	醫學體外診斷		儲存溫度限制 (4-30°C)
	製造商		每組測試
	批次		不要重複使用
	根據說明書		歐洲共同體授權代表
	有效日期		目錄號
	生產日期		表示保持產品乾燥

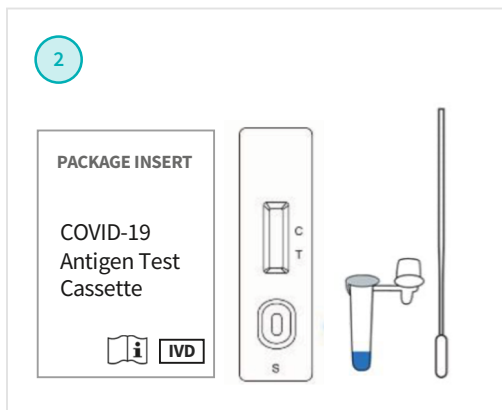
設計者:

MEDRIVA LIMITED
 香港九龍觀塘偉業街180號
 海港廣場二期26樓
 www.medriva.com
 sales@medriva.com

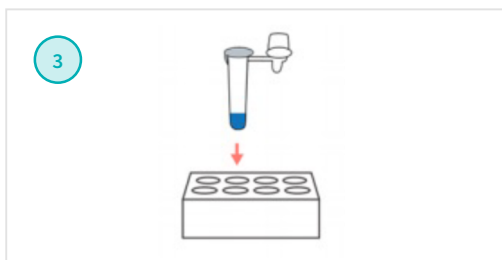
製造商

杭州泰熙生物技術有限公司
 中國杭州市余杭區科技路8-2號C棟3樓
 郵編: 311100

鼻拭子樣本採集:



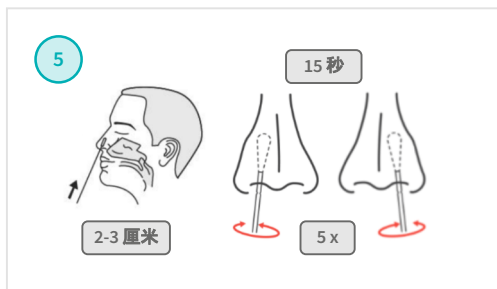
測試前檢查試劑盒內容。套件包括：包裝說明書，測試裝置，緩衝液（提取管），提取管和噴嘴蓋以及無菌拭子。



將提取管放在裝置中。

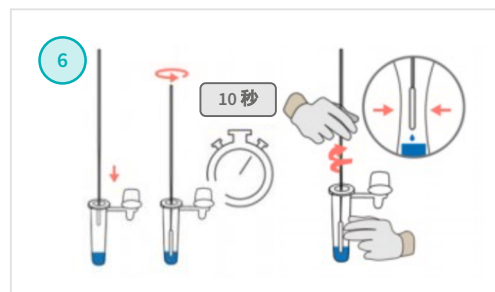


剝下提取緩衝液管頂部的鋁箔密封。

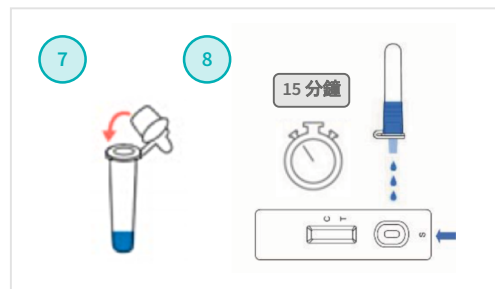


小心取出棉籤，不要接觸到尖端。將棉籤的整個尖端插入右鼻孔2到3厘米。請注意鼻拭子的斷裂點。插入鼻拭子時，您可以用手指感覺，或者對著鏡子檢查。
以打圈的方式擦拭鼻孔內側5次，持續至少15秒，然後用相同的鼻拭子插入另一個鼻孔，同樣擦拭鼻孔內側5次，持續至少15秒。請立即取出棉籤，進行檢測。

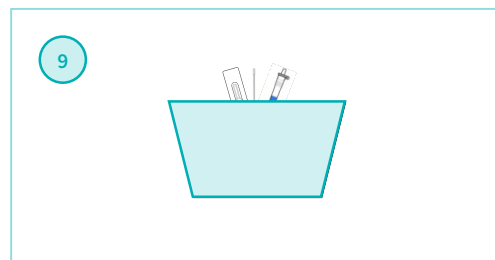
更多資訊:



將拭子放入提取管中。對著提取管旋轉拭子大約10秒鐘，同時擠壓拭子頭，使其緊靠管內管的兩側，盡可能從拭子中釋放出更多的液體。



輕輕撥動試管底部，徹底攪拌。確定噴嘴蓋已完全密封，然後將3滴樣品垂直滴入測試的樣品視窗中，15分鐘後閱讀結果。注意：請在20分鐘內閱讀結果。否則，建議重複測試。



把測試樣本掉進垃圾箱中；切勿回收。

測驗結果的解釋

陽性:



出現兩條有色線條。在控制區域 (C) 中，出現一條有色線。在測試區域 (T)，出現另一條有色線。
注：檢測結果為陽性
只要出現一條微弱的線，這結果也意味著在你的樣本中檢測到SARS-CoV-2抗原。
陽性檢測結果表明檢測到SARS-CoV-2抗原，你很可能已被感染並具有傳染性。

請遵循您當地州或領地衛生部門的指示，以獲取有關確認檢測結果的指導。如果身體不適，請尋求醫療幫助。

陰性:



控制區域 (C) 中，出現一條有色線，而測試區域 (T) 中未出現明顯的彩色線。這被視為陰性結果，但不意味著您沒有傳染性。如果持續懷疑感染、高風險環境或職業或其他要求，建議重複檢測（例如在1-3天內）。

無效的:



如果控制區域 (C) 中沒有出現有色線條。即使在測試區域 (T) 中有一條線，檢測也是無效的。無效結果表示您的檢測出現錯誤，並且無法解釋檢測結果。其中最可能的原因是樣品量不足或採集樣本過程處理不當。

建議您使用新的檢測套件重複測試。如果您處於感染的早期階段，檢測試劑盒可能無法檢測到冠狀病毒。建議您繼續遵循當地指南進行自我隔離、重新檢測並諮詢您的醫生。

設計者:

製造商

MEDRIVA LIMITED
香港九龍觀塘偉業街180號
海港廣場二期26樓
www.medriva.com
sales@medriva.com

杭州泰熙生物技术有限公司
中國杭州市余杭區科技路8-2
號5棟3樓
郵編：311100

