

新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子)

用於鼻拭子中的新型冠狀病毒抗原檢測。僅供自測使用。
在測試前請仔細閱讀說明書。

REF:K601416D

繁體中文



掃描二維碼獲取新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 使用信息





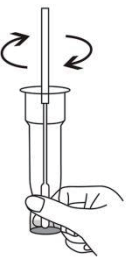
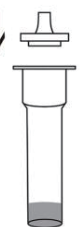
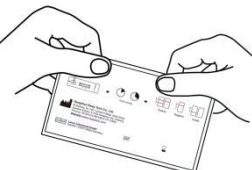

總代理 / LRP:
誠高國際有限公司
地址: 香港九龍長沙灣荔枝角道822號2樓西翼
電話: 852-3158 0731 傳真: 852-3158 0830

HKMD NO. 220200

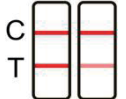

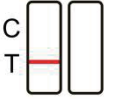
材料提供

		
測試盒	消毒棉籤	帶緩衝液的萃取管
		
噴嘴	說明書	生物危害標本袋
		
試管架 (25 人份/盒包裝的包含試管架) (1 人份/盒和 5 人份/盒包裝的使用試劑盒包裝本身作為試管架)		
所需但未提供的材料		
		

檢測過程

步驟 1 在開始測試前, 請清洗雙手至少 20 秒, 並確保雙手乾燥。 	步驟 2 仔細閱讀使用說明書。 	步驟 3 取出一根萃取管, 將萃取管上密封的鋁箔掀開, 將萃取管置於試管架或包裝盒內的孔內。 	步驟 4 打開棉籤。 注意: 棉籤不能與其他任何東西接觸, 否則結果可能不準確。 	
步驟 5 頭稍微向後傾斜。將棉籤插入左側鼻孔約 2 厘米----至少是整個軟棉籤尖端。輕輕地將棉籤靠著鼻壁旋轉至少五次。 	步驟 6 將相同的棉籤插入右鼻孔約 2 厘米--至少是整個軟棉籤尖端。同樣, 輕輕地將棉籤靠著鼻壁旋轉至少五次。從第二個鼻孔取出棉籤。 注意: 如果標本採集過程中棉籤破裂, 請使用新的棉籤。 			
步驟 7 把軟棉籤頭浸入液體中。旋轉拭子至少 15 秒, 同時將頭部壓向試管內側, 使標本溶解在液體中。 	步驟 8 現在把棉籤從萃取管中取出, 從萃取管的邊緣擦去。將棉籤丟棄在垃圾袋中。 	步驟 9 旋上並擰緊萃取管上的噴嘴。 	步驟 10 用力搖晃萃取管, 使標本與樣品萃取緩衝液混合。 	
步驟 11 打開鋁箔袋, 取出試劑盒。把經過檢查的試劑盒放在平整、乾淨的表面上。注意: 在鋁箔袋打開後 60 分鐘內進行檢測。 	步驟 12 從標本萃取管中加入 3 滴液到試劑盒的樣品孔中。 	步驟 13 計時器設置 10 分鐘。 注意: 不要預先讀取結果, 即使在控制區域 C 已經出現了線。  10-20 minutes	步驟 14 請將檢測材料與生活垃圾一起放入密封塑料袋中處理。如果當地有規定, 請遵守當地法規。 	步驟 15 完成檢測後, 徹底清洗雙手。 

結果解釋

陽性 	陰性 	無效 
出現兩條紅線。一條紅線出現在控制區 (C), 一條出現在檢測區 (T)。陰影可能會有所不同, 但即使出現一條微弱的線條, 也應視為陽性。 如果檢測結果為陽性, 你必須立即進行隔離。請聯繫您所在州或地區的冠狀病毒檢測服務機構, 以進行實驗室 PCR 檢測, 以獲取有關確認測試的指導, 如有需要, 請尋求醫療救助。	只在控制區 (C) 出現一條紅線, 檢測區 (T) 沒有出現紅線, 陰性結果表示樣本中沒有新冠病毒顆粒, 或病毒顆粒數量低於可檢測範圍。但是, 如果結果為陰性, 也不能排除感染新冠肺炎的可能性。 如果你有發燒、咳嗽和/或呼吸短促等症狀, 請在 1-3 天內重新測試。即使結果是陰性的, 你也必須繼續遵守適用的衛生和距離規則。	控制區 (C) 未出現紅線, 即使檢測區域 (T) 上出現紅線, 檢測結果也無效。樣本量不足或檢測步驟不正確是控制線未出現紅色的最可能的原因。檢查檢測步驟, 並使用新的檢測試劑盒進行重複測試。

預期用途

本試劑盒用於定性檢測發病後7天內的人前鼻拭子標本中SARS-CoV-2 抗原的 N 蛋白，作為診斷 COVID-19 的輔助手段。

該檢測試劑盒適用於非專業人士在非實驗室環境下的家庭使用(例如在一個人的住所或某些非傳統的地方，如辦公室、體育賽事現場、機場、學校等)。本試劑盒檢測結果僅供臨床參考。建議根據患者的臨床表現和其他實驗室檢查對疾病進行綜合分析。

檢驗原理

本試劑盒基於膠體金免疫層析技術，快速檢測人前鼻拭子標本中 SARS-CoV-2 抗原 N 蛋白。在檢測過程中，將樣品放入測試盒中，通過頂部的毛細管作用對液體進行色譜。檢測完成後，觀察 T 線和 C 線上膠體金的顯色反應，判斷SARS-CoV-2 抗原結果。

注意事項

- 僅供體外診斷使用。
- 在打開使用前，確保包含試劑盒的箔袋沒有損壞。
- 在 15 ~ 30°C 的室溫下進行檢測。
- 請勿將本試劑盒中提供的棉籤和樣本萃取緩衝液替換為其他試劑盒中的組件。
- 將棉籤的柔軟尖端放入鼻孔。
- 嚴格遵守操作說明。
- 樣本採集後應立即進行檢測。
- 年齡 2 至 15 歲的兒童應由成人採集樣本並進行檢測。2 歲以下兒童不應使用。

儲存及穩定性

- 本試劑盒可在2°C-30°C下保存 12 個月，從生產日期算起。
- 過期後請勿使用。

適用限制

- 檢測應在症狀出現後 7 天內進行。由於濃度較低，未在發病後 7 天內進行檢測或無症狀者的結果假陰性率將顯著增加。本產品在發病 7 天后或無症狀者的結果檢測的可靠性仍需驗證。
- 在感染後期和無症狀個體中，該檢測的可靠性較低。
- 它只是一種推定檢測，需要通過實驗室 PCR 試驗對陽性結果進行確認，並進行後續的臨床護理。
- 在職業風險、高風險環境下或持續疑似感染時，建議在1-3 天內進行重複檢測。
- 陰性結果可能並不意味著一個人沒有傳染性，如果出現症狀，此人必須尋求專業的醫療建議。
- 陰性結果並不排除感染其他類型的呼吸道病毒。
- 檢測結果為陽性表明樣本中含有 SARS-CoV-2 抗原。它不能證明個體感染了該疾病。因此，陽性結果需要進一步確認，陽性患者需要聯繫你所在州或地區的冠狀病毒檢測服務機構，以進行實驗室 PCR 檢測。
- 本試劑盒的檢測結果不是臨床指徵的唯一確認指標。應由專家結合其他實驗室結果、臨床症狀、流行病學和其他臨床數據來確認感染。
- 在感染初期或症狀出現之前，低抗原表現可能導致陰性結果。有病毒接觸史的人應連續 3 天進行檢測，以確定他們是否被感染。
- 檢測結果與樣本採集、處理、運輸和儲存的質量有關。任何失誤都會導致不準確的結果。如果在樣本處理過程中沒有控制交叉污染，可能會出現假陽性的結果。
- 陽性結果不一定能確定一個人是否具有傳染性。

安全信息

- 請將測試材料與家庭垃圾一起放入密閉塑料袋中處理。
- 如果您在有傳播風險地區，戴口罩可以幫助保護您和您周圍的人。保持物理距離亦是可行的。
- 遵循您當地的州或領地政府衛生部門的指示來保護自己。

性能特性

臨床評估

通過專業人員使用新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 與 RT-PCR 試劑盒進行了比較。新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 的靈敏度為 95.51% (234/245 個已知確認陽性)，特异性為 100.00% (430/430 個已知確認陰性)。

通過非專業人士使用新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原快速檢測裝置 (鼻拭子) 與 RT-PCR 試劑盒相比，靈敏度的 93.33% (42/45 已知確認陽性) 和 100.00% 的特异性 (65/65 已知確認的陰性) 被新冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 確定。

變異信息

使用重組蛋白和不同變體的臨床樣本進行產品的分析敏感性研究，結果表明該測試不受變體 Alpha、Beta、Gamma、Epsilon 和 Delta 的影響。

檢測限(LOD)

新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 的檢測限 (LoD) 被確認為 625 TCID50/mL。

交叉反應

交叉反應研究結果表明，以下微生物不影響新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 的檢測結果：

病毒/細菌/寄生蟲	種屬	病毒/細菌/寄生蟲	種屬	
中東呼吸綜合徵冠狀病毒	N/A	鏈球菌肺炎	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	
			178 [Poland 23F-16]	
				262 [CIP 104340]
	腺病毒	Type 1		Slovakia 14-10 [29055]
		Type 3		Typing strain T1[NCIB 11841, SF 130]
		Type 5	化膿性鏈球菌	Mutant 22
		Type 7	肺炎支原體	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]
		Type 8		36M129-B7
		Type 11		229E
		Type 18	冠狀病毒	OC43
	Type 23	NL63		
	Type 55	HKU1		
	H1N1 Denver			
甲型流感	H1N1 WS/33	人類肺炎病毒 (hMPV) 3 型 B1 型	Peru2-2002	
	H1N1 A/Mal/302/54	人類肺炎病毒 (hMPV) 16 型 A1 型	IA10-2003	
	H1N1 New Caledonia		Type 1	
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	副流感病毒	Type 2	
乙型流感	Nevada/03/2011		Type 3	
	B/Lee/40		Type 4A	
	B/Taiwan/2/62	鼻病毒 A16	N/A	
呼吸道合胞體病毒	N/A	白色念珠菌	CICC 1965	
嗜肺軍團菌	Bloomington-2	銅綠假單胞菌	ATCC9027	
	Los Angeles-1	表皮葡萄球菌	ATCC 14990	
	82A3105	唾液酸葡萄球菌	ATCC 25975	
結核桿菌	K	腸道病毒	EV68	
	Erdman		EV71	
	HN878	肺炎鏈球菌	VR2282	
	CDC1551	流感嗜血桿菌	ATCC9006	
H37Rv				
百日咳桿菌	ATCC9340	/	/	

交叉反應研究結果表明，(SARS)冠狀病毒影響新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 的檢測結果。

干擾物質反應

干擾性研究結果表明，以下物質不影響新型冠狀病毒 (SARS-Cov-2) 抗原檢測試劑盒 (鼻拭子) 的檢測結果：

物質	物質
粘蛋白	乙醚水楊酸
全血	布洛芬
生物素	莫匹羅星
新腎上腺素 (苯腎上腺素)	妥布黴素
阿夫林鼻噴霧劑 (羥甲唑啉)	紅黴素
鹽水鼻腔噴霧劑	環丙沙星
順勢療法藥物	頭孢曲松
色甘酸鈉	美羅培南
鹽酸奧洛他定	妥布黴素
扎那米韋	鹽酸組胺
奧司他韋	帕拉米韋
蒿甲醚-魯米芬胺	氟尼索利
多西環素鹽酸鹽	布地奈德
奎寧	氟替卡松
拉米夫定	羅匹那韋
利巴韋林	利托那韋
達卡他韋	阿比多爾
對乙酰氨基酚	匯集的人類鼻腔清洗液
金黃色葡萄球菌	HAMA

常見問答

● 什麼時候可以自行檢測？

對於沒有 COVID-19 症狀的人和 / 或生活在 COVID-19 感染者數量較少且沒有已知接觸過 COVID-19 的地區的人，可能會出現更多的假陽性結果。對無症狀的個體檢測應限於確診或可能的病例的接觸者，或有其他流行病學原因疑似 COVID-19 感染的人，並應隨後用分子檢測進行額外的確證性檢測。

● 為了獲得最精確的測試結果，我必須做什麼？

始終要非常仔細地遵守說明書。在收集和準備好樣本後立即進行測試。僅將樣本萃取管中的滴液加入試劑盒的樣本孔中。從樣本萃取管中加入三滴。加入過多或過少的滴液可能導致測試結果不正確或無效。

● 試紙嚴重變色。這是什麼原因，或者我做錯了什麼？

試紙條出現明顯的變色的原因是，從試管中向試劑盒的孔中加入了太多的滴液。指示條只能容納有限數量的液體。如果對照線沒有出現或試紙嚴重變色，請按照說明使用新的試劑盒重複測試。

● 如果我已進行了檢測，但沒有看到控制線，應該怎麼辦？

在這種情況下，檢測結果將被認為是無效的。請按照說明使用新的試劑盒重複進行檢測。如果問題仍然存在，請立即停止使用該檢測試劑盒並與當地經銷商聯繫。

● 我不確定如何讀取結果。我應該怎麼做？

如果你不能清楚地確定檢測結果，請聯繫最近的適用於你當地規定的醫療機構。

● 我的結果是陰性。我應該怎麼做？

如果只在控制區 (C) 出現水平著色線，這可能意味著你的結果是陰性的，或者病毒顆粒的數量低於可檢測範圍。

如果你遇到頭痛、偏頭痛、發燒、失去嗅覺和味覺等症狀，請聯繫最近的適用當地法規的醫療機構。你也可以用新的檢測試劑盒重複進行檢測。

檢測結果為陰性的用戶並不意味著他們可以不顧社交距離和其他措施來進行社交、旅行、出席活動等。請遵循當地的 Covid-19 指南或要求。

● 這個測試盒可以重複使用或供多人使用嗎？

本檢測裝置僅用於一次使用。它不能重複使用或由幾個人共用。

標識			
符號	意義	符號	意義
	體外診斷試劑		儲存環境溫度範圍
	生產廠家		歐盟授權代表
	生產日期		按日期使用
	不能再次使用		使用說明
	批號		包裝損壞，請勿使用，並參閱使用說明
	目錄編號		包含足夠的<n>測試

試劑盒信息



杭州睿量科技有限公司
中國浙江省杭州市蕭山區新街街道元沙村763號2樓
網址: www.realytech.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
E-mail: peter@lotusnl.com

消毒棉籤信息



深圳市康達安生物技術有限公司
深圳市南山區西麗街道留仙洞工業區順和達廠區2號樓3層東側-1



Share info consultant service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany.



編號: 11100095101
版本: 1.0
生效日期: 2022-08-04

HKMD NO. 220200

總代理 / LRP :
誠高國際有限公司

地址: 香港九龍長沙灣荔枝角道822號2樓西翼
電話: 852-3158 0731 傳真: 852-3158 0830