

台塑生醫家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 Formosa SARS-CoV-2 Antigen Self Test

使用前請務必詳讀此說明書，並遵照指示進行檢測。

注意事項

1. 本產品依「醫療器材管理法」第 35 條第 1 項第 2 款及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 9 條。
2. 本產品僅用於體外診斷定性檢驗用。
3. 使用前須確認產品保存期限，超過標示之保存期限請勿使用。
4. 採集鼻腔檢體時，應使用本產品所附無菌採檢拭子。
5. 試劑卡鋁箔包須於開封後立即使用。
6. 一個試劑卡僅可使用於一個檢體，且僅可單次使用。
7. 為獲得正確的檢測結果，操作前須仔細閱讀使用說明書，依說明書指示進行檢測。
8. 避免萃取液接觸皮膚及眼睛，若不慎接觸，請以大量清水沖洗。
9. 本產品僅評估 18 歲以上成人自行採檢結果，建議應由 18 歲以上成人使用。

效能

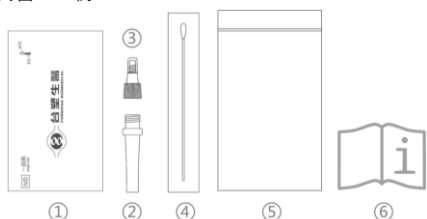
本產品是利用免疫分析層析法，定性檢測 18 歲以上成人具新型冠狀病毒肺炎(COVID-19) 疑似症狀之急性感染期患者，其鼻腔中新型冠狀病毒的核蛋白。陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果無法完全排除新型冠狀病毒肺炎感染，不應單以本產品做為治療或管理決策含感染控制的唯一依據。

儲藏方式

本產品必須保存於 8-35°C，切勿冷凍保存。未開封產品之保存期限詳見鋁箔包裝或外盒標籤上所示。

產品內容

1. 試劑卡(鋁箔袋包裝)：1/2/5/20 包/盒。
2. 萃取試管：1/2/5/20 管/盒。
3. 滴管蓋：1/2/5/20 個/盒。
4. 無菌採檢拭子：1/2/5/20 支/盒。
5. 塑膠處理袋：1/2/5/20 個/盒。
6. 使用說明書：1 份



測試前準備

1. 準備具計時功能之設備。(如手機、計時器)
2. 確認產品保存期限，超過標示之保存期限請勿使用。
3. 以肥皂及清水確實清潔雙手。
4. 小心撕除萃取試管上方鋁箔封膜，液體不要溢出，並插入外盒上的試管孔槽中備用。

檢體採集

1. 用紙巾擤一下鼻子，避免過多分泌物干擾測試結果。
2. 打開包裝取出採檢拭子，確保手持拭子手柄，請勿手持前端棉頭處。
3. 頭微向後仰，將拭子緩慢探入鼻腔 2~2.5 公分，將拭子靠著鼻腔內壁旋轉 5 圈後，緩慢取出拭子。
4. 使用同一支拭子，採檢另一邊鼻腔。(重複步驟 3)

檢體採集後請立即進行測試

檢測步驟

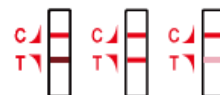
1. 將採檢後之拭子放入含萃取液之試管中，沿管壁旋轉混合 10 次。
2. 一手擠壓試管壁壓住拭子，另一手將拭子抽出，盡可能將液體留於試管中。
3. 將滴管蓋旋入萃取試管，並打開滴管蓋上方白色蓋頭。
4. 自切口撕開鋁箔包裝，取出試劑卡，平放於操作台面，於試劑卡的加樣區(S)中滴入 3 滴處理後的萃取液。
5. 等待 15 分鐘後即可判讀結果。(超過 20 分鐘可能出現不正確的結果，請勿判讀)
6. 檢測完成後，將萃取試管的白色蓋頭蓋回，並將使用後的試管、拭子、試劑卡放入塑膠處理袋中，封緊後依右側藍框說明處理。

- 若檢測結果為陽性，請將檢體及檢測裝置密封包裝，並至鄰近的社區採檢院所進行再次篩檢時，交付予社區採檢院所進行醫療廢棄物處理。
- 若檢測結果為陰性，請將檢體及檢測裝置密封包裝，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。

結果判讀

陽性結果 (Positive)

當檢測結果於判讀區出現二條色帶時(即 C 區及 T 區皆出現色帶)，不論色帶顏色深淺，皆應判定為陽性結果。



陽性結果說明"偵測到新型冠狀病毒抗原"，您很可能感染 COVID-19，請立即前往鄰近的社區採檢院所檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

陰性結果 (Negative)

當檢測結果於判讀區之 C 區出現一明顯色帶，T 區未出現色帶時，應判定為陰性結果。



檢測結果陰性意味著導致 COVID-19 的病毒未在您的樣本中找到。但是，此檢測可能會給某些患有 COVID-19 的人提供不正確的(偽陰性)陰性結果。這意味著即使測試為陰性，您仍可能患有 COVID-19。如果是這樣的話，醫事人員將考慮檢測結果與您其他方面的病史，如症狀或可能的接觸史，以決定如何照顧您。重要的是您與醫事人員的合作，以瞭解您應該採取的下一步行動。

無效結果 (Invalid)：

若反應時間已到，但判讀區未出現任何色帶，或是判讀區中的 C 區未出現色帶，應判定為無效結果。



若出現無效結果，請重新採集檢體，並使用新的試劑卡進行檢測。

產品性能

方法比較

本產品透過測試 158 例鼻腔檢體，與分子診斷方法(RT-PCR)進行比對，性能分析如下：

方法		RT-PCR		
		陽性	陰性	總計
本產品	陽性	31	0	31
	陰性	2	125	127
	總計	33	125	158

靈敏度(陽性一致率) = 93.9% (95%CI : 80.4% - 98.3%)

特異性(陰性一致率) = 100.0% (95%CI : 97.0% - 100.0%)

台塑生醫家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑

Formosa SARS-CoV-2 Antigen Self Test

偵測極限

本產品的偵測極限，以新型冠狀病毒之活病毒液進行驗證，藉由健康民眾之鼻腔拭子檢體將病毒液進行序列稀釋，分別測試不同濃度病毒液，再挑選特定濃度之病毒液進行 20 重複測試，並證明本產品針對該濃度病毒液之檢出率大於 95%。

本產品的偵測極限為 78 TCID₅₀/ml。

分析特异性-交叉反應

本產品檢測下列常見呼吸道病毒，以健康民眾之鼻腔拭子檢體進行稀釋至下表所列濃度，每個濃度進行 3 重複測試，確認皆為陰性結果。

檢體	檢體濃度
HCoV-OC43	1x10 ⁶ PFU/mL
HCoV-229E	1.5x10 ⁶ PFU/mL
Influenza A	2x10 ⁶ PFU/mL
Influenza B	2x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus	1x10 ⁵ PFU/mL
Respiratory syncytial virus	1x10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	1x10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza	1x10 ⁵ PFU/mL

分析特异性-干擾

下表所列各種可能干擾物在特定測試濃度下，以本產品測試皆未有觀察到干擾現象。

干擾物	測試濃度
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol	100 µg/mL
Acetaminophen	100 µg/mL
Amylmetacresol	100 µg/mL
Benzocaine	100 µg/mL
Bromhexine	100 µg/mL
Butamirate Citrate	100 µg/mL
Caffeine	100 µg/mL
Chloramphenicol	100 µg/mL
Chlorhexidine Hydrochloride	100 µg/mL
Chlorzoxazone	100 µg/mL
Cyproheptadine Hydrochloride	100 µg/mL
Doxylamine	100 µg/mL
d-α-Tocopheryl Acetate	100 µg/mL
Hemoglobin	100 µg/mL
Ibuprofen	100 µg/mL
L-Ascorbate	100 µg/mL
L-Cysteine	100 µg/mL
Loratadine	100 µg/mL
Lysozyme	100 µg/mL
Mequitazine	100 µg/mL
Neomycin	100 µg/mL
Orciprenaline	100 µg/mL
Oxymetazoline	100 µg/mL
Pseudoephedrine HCl	100 µg/mL
Pseudoephedrine Sulfate	100 µg/mL
Sodium chloride	100 µg/mL
Tetracycline	100 µg/mL
Thiamine disulfide	100 µg/mL
Triprolidine HCl	100 µg/mL
Xylometazoline	100 µg/mL
Ethanol	150 µg/mL
Sucrose	500 µg/mL
Fructose	500 µg/mL
Glucose	500 µg/mL
Mucin	0.5%

包裝規格

型號	規格
SC-0001A	1 劑/盒
SC-0001B	2 劑/盒
SC-0001C	5 劑/盒
SC-0001D	20 劑/盒

台塑生醫科技股份有限公司

醫療器材商名稱：台塑生醫科技股份有限公司

醫療器材商地址：台北市松山區敦化北路 201 之 36 號 5 樓

製造業者名稱：台塑生醫科技股份有限公司宜蘭廠

製造業者地址：宜蘭縣礁溪鄉龍潭村龍泉路 3 號

聯絡電話：02-27122211 Ext 7824