



長興家用COVID-19抗原快速檢測試劑套組

ETERNAL COVID-19 Antigen Self Test

[REF] NCOV-019-AGH

本產品建議應由19歲以上成人使用
使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用



長興材料工業股份有限公司

預期用途

本產品為一定性檢測之側向流免疫層析裝置，可偵測鼻腔擦拭液檢體(nasal sample)中是否有新冠肺炎病毒(SARS-CoV-2)核殼蛋白(nucleocapsid protein)的存在。本檢測試劑可做為診斷疑似感染新冠肺炎病毒患者的輔助工具。本檢測試劑所得之陰性結果並不能完全排除新冠肺炎病毒的感染；檢測試劑所得之陽性結果不能排除細菌感染或其他相關病毒所造成的陽性。不應以本產品檢驗結果作為感染與否唯一依據。

背景簡介

冠狀病毒科(Coronaviridae, CoV)是造成人類與動物疾病的重要病原體，為一群有外套膜之單股正鏈RNA病毒，外表為圓形，在電子顯微鏡下可看到類似皇冠的突起因此得名。

冠狀病毒會引起人類和脊椎動物的疾病，屬於人畜共通傳染疾病。已知會感染人類的七種冠狀病毒，包括alpha亞科的HCoV-229E病毒與HCoV-NL63病毒，以及beta亞科的HCoV-HKU1病毒、HCoV-OC43病毒、嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒(SARS-CoV)、中東呼吸症候群冠狀病毒(MERS-CoV)和最新發現的新型冠狀病毒SARS-CoV-2。

人類嚴重冠狀病毒以呼吸道症狀為主，包括鼻塞、流鼻水、咳嗽、發燒等一般上呼吸道感染症狀，但嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒(SARS-CoV)、中東呼吸症候群冠狀病毒(MERS-CoV)與新型冠狀病毒SARS-CoV-2感染後比一般人類冠狀病毒症狀嚴重，部分個案可能出現嚴重的肺炎與呼吸衰竭等。

快速檢測試劑是管理現時全球新冠肺炎(又稱嚴重特殊傳染性肺炎)疫情大流行的重要工具之一，透過包含各類快篩檢測試劑和即時定量RT-PCR在內的各種方法，所得到的各項資訊可以交由各國政府相關防疫部門進行疫情評估，並根據疫情嚴峻程度作出相對應的防堵措施。

試劑及耗材

本檢測套組內含之試劑及耗材

1. 單獨鋁箔袋裝的抗原快速檢測試劑卡匣(內含乾燥劑)
2. 無菌採樣拭子
3. 滴管
4. 反應管 (含反應液)
5. 塑膠夾鏈袋
6. 檢測試劑使用手冊

※檢驗過程中需要自備 計時器或手錶

檢測原理

本檢測試劑是透過側向流免疫層析法，藉由專一性抗體檢測檢體中是否帶有新型冠狀病毒之核殼蛋白抗原。進行檢測時，將處理後的檢體滴入試劑樣品槽，若檢體中帶有抗原，則試劑會同時出現紅色對照線 (C line) 以及檢體線 (T line)；若無抗原存在或是低於檢測極限，則只有對照線 (C line) 的出現。

警告及預防辦法

本產品僅限體外診斷使用

- 1.使用此產品前請詳閱使用手冊，謹慎地跟著指引操作，否則可能導致不準確的結果。
- 2.若使用非本產品所建議的樣品類型來進行檢測，可能造成不準確的結果。
- 3.此檢測必須在 18-30 °C (64-86 °F) 的環境下進行。
- 4.使用前及使用後請務必清潔或消毒雙手，並確保操作前雙手是乾燥。
- 5.本產品僅限用於檢驗SARS-CoV-2，不適用於其他病毒或病原體。
- 6.請勿在操作樣品及本檢測試劑套組的區域飲食、吸菸、及使用行動裝置。在檢體收集及檢測時，避免任何手、眼及嘴巴的接觸。
- 7.假使鋁箔袋開封後，發現包裝中的乾燥劑遺失，請勿使用此產品，以避免不正確的測試結果。
- 8.檢測前請確認該檢測試劑的使用期限。請勿使用過期的檢測試劑進行分析，以避免不正確的測試結果。
- 9.假使發現檢測試劑鋁箔袋外觀有破損，請勿使用。
- 10.為了獲取正確的結果，請勿使用過於黏稠或帶血之檢體：譬如鼻血。
- 11.避免反應管內的液體濺灑出來，如不慎濺灑出來請使用適當的消毒劑徹底擦拭乾淨。
- 12.避免接觸皮膚及眼睛，不慎接觸，請用水大量沖洗乾淨。
- 13.勿與他人的檢體混合，造成檢驗結果失誤。
- 14.檢驗試劑卡匣從包裝移出(並暴露空氣中)，請盡早使用完畢，須在20分鐘內開始進行測試。
- 15.採集樣品後，請盡快進行測試，請勿重複使用採樣拭子。
- 16.此檢測試劑僅供單次使用，無法重複利用。
- 17.如您過去24小時內有流鼻血，請等超過24小時再測試。
- 18.請在光線充足的區域進行檢測程序及判讀結果。
- 19.檢測完畢後將所有在檢測過程中使用到的採樣拭子、反應管及試劑卡匣依照使用流程圖指示丟棄。
- 20.如對此產品操作或結果有疑慮的話，可向試劑廠商或原購買地點洽詢。
- 21.此產品僅評估19歲以上的成年人使用。
- 22.本產品為專案核准製造，僅供嚴重特殊傳染性肺炎疫情緊急需求使用。

保存及安定性

- 本檢測試劑必須於 2-30°C (36-86°F) 的環境中保存。
- 不可將此套組保存在冷凍或超過 30°C (86°F) 的環境。
- 在測試準備好要進行前不可打開包裝鋁箔袋。
- 當依照指示保存時，檢測試劑能在鋁袋包裝上所標示的使用期限前保持穩定。
- 反應液需在其原始容器中於 2-30°C (36-86°F) 下保存。

樣品收集及準備

本檢測試劑主要應用於鼻腔擦拭液檢體，請遵循指示採集樣品。新鮮採檢樣本於反應液中，應盡速使用，建議常溫 25°C，20分鐘內，完成本試劑測試。

檢測限制

- 本檢測試劑僅能用於鼻腔擦拭液檢體，若以其他類型之檢體進行測試，可能無法得到準確的結果。
- 加入測試檢體後，判讀時間過早或過晚可能會對測試結果造成誤判。
- 本檢測試劑僅限於針對新冠肺炎病毒 (SARS-CoV-2) 之核蛋白 (nucleocapsid protein) 進行定性檢測。
- 假使檢體中新冠肺炎病毒 (SARS-CoV-2) 含量低於此檢測試劑之偵測極限，或者病毒核殼蛋白本身可被此檢測試劑上採用之偵測抗體辨識的抗原決定位 (epitope) 發生胺基酸突變，可能造成陰性或無反應結果。
- 若本檢測試劑所得之結果為陰性，無法完全排除被感染的可能性，建議搭配其他檢測方式進行檢測。

產品性能特徵

1. 偵測極限

本檢測試劑的偵測極限測試是委託長庚大學(Chang Gung University; CGU)新興病毒感染研究中心(Research Center for Emerging Viral Infections; RCEVI) 使用培養之 SARS-CoV-2 病毒進行測試。換算後的偵測極限為：5×10^{2.4} TCID₅₀ / mL。

2. 分析特異性-交叉反應

本檢測試劑交叉反應所測試的品項是委託長庚大學(Chang Gung University; CGU) 新興病毒感染研究中心(Research Center for Emerging Viral Infections; RCEVI) 進行測試。此交叉反應所測試的病毒項目包括：HCoV-OC43, HCoV-229E, Influenza A virus, Influenza B virus。測試結果顯示：本試劑不會對此4種病毒產生交叉反應。

交叉反應病原體	檢體來源
HCoV-OC43	RCEVI, CGU.
HCoV-229E	RCEVI, CGU.
Influenza A virus	RCEVI, CGU.
Influenza B virus	RCEVI, CGU.

3. 分析特異性-干擾物質

本檢測試劑之干擾物質測試，下列各品項在測試濃度下，不影響本試劑測試結果。

編號	品項	測試濃度
1	Aspirin	10mg/mL
2	Dextromethorphan hydrobromide	10mg/mL
3	Diphenhydramine	5mg/mL
4	Nasal washing salt	20mg/mL
5	Nasal spray suspension(Nasacort®AQ)	10%
6	Poston(Mefenamic Acid)	20mg/mL
7	Ibuprofen	20mg/mL
8	Levocetirizine dihydrochloride	5mg/mL
9	Whole blood	5%
10	Hemoglobin	20mg/mL
11	Mucin	0.25%

4. 臨床檢體測試

測試結果	預期結果	RT-PCR	
		陽性	陰性
本檢測試劑	陽性	47	0
	陰性	9	118

結論：
靈敏度(Sensitivity): 100%×47/(47+9)=83.9%
專一性(Specificity): 100%×118/(118+0)=100%
準確度(Accuracy) : 100%×(47+118)/(47+9+0+118)=94.83%

註1. 本試驗中所採用的檢體以防疫專案核准製造第1106805019號進行確認。

參考文獻

“嚴重特殊傳染性肺炎-疾病介紹”(2020/4/27更新)取自衛生福利部疾病管制署網頁: <https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/vleOMKquE-blMgqaTeXG8A>

標誌說明

 CE 標誌	 使用前請詳閱說明書	 避免日曬
 製造批號	 在 2-30°C 環境保存	 破損請勿使用
 REF 貨號	 保存期限	 避免淋濕
 套組可供几次檢測	 製造廠	 生物性危害
 IVD 體外診斷醫療器材	 確係小心使用	 STERILE 滅菌(採樣拭子)
 不得重複使用		

若需更多產品資訊或相關文件請聯絡：
service_bm@eternal-group.com
消費者諮詢專線:如有使用上的疑問，請致電
02-2697-6228

訂購資訊

型號	檢測卡匣(片)	反應液(管)	滴管(支)	採檢拭子(支)
NCOV-019-AGH-1	1	1	1	1
NCOV-019-AGH-2	2	2	2	2
NCOV-019-AGH-5	5	5	5	5
NCOV-019-AGH-25	25	25	25	25
NCOV-019-AGH-100	100	100	100	100

醫療器材商名稱：長興材料工業股份有限公司
醫療器材商地址：807高雄市三民區建工路578號 1樓
製造廠名稱：長興材料工業股份有限公司汐止廠
製造廠地址：221新北市汐止區新台五路一段99號31樓之6

操作流程示意圖

- 1 檢測準備**
1 無菌採樣拭子
1 卡匣
1 反應管
1 滴管
- 2 使用前請先檢查包裝上的保存期限EXP。**
△請勿使用超過效期的產品。
- 3 進行測試前請先使用肥皂與水徹底洗手20-30 秒或以酒精消毒，並擦乾雙手。**
- 4 撕開鋁袋，取出卡匣放置桌面，確認卡匣無缺損。**
鋁袋內含有乾燥劑，如果無乾燥劑請勿使用。
- 5 將反應管取出並小心轉開，放置於平面或包裝盒上的凹槽洞中。**
- 6 用紙巾輕擤鼻子，勿將紙巾碰觸鼻腔內。**
- 7 打開採樣拭子，請勿直接碰觸採集端。**
- 8 將頭向後傾斜70°**
- 9 將採檢端伸入鼻腔約2 公分後，接觸鼻腔內部，並輕輕繞圈約5 次(約15 秒)**
- 10 左右兩側鼻腔均要採集，遵從步驟9。**
△須用同一支採檢棒從兩個鼻孔採取足夠的檢體。
- 11 將採集完檢體的拭子放入反應管，攪動拭子約5 次，之後靜置於反應液中3 分鐘。**
- 12 3 分鐘後攪動採樣拭子約5次，抽離時儘量擠壓管壁將採樣拭子上液體留在管內。**
- 13 使用滴管吸取處理過的檢體至刻度位置，並滴於卡匣樣品槽**
- 14 等待反應10-20 分鐘，判讀結果。**
△早於10分鐘及超過20 分鐘後的結果有可能造成誤判
- 15 判讀完成後，請將反應管蓋緊，並將卡匣、滴管、採樣拭子放入夾鏈袋中封緊。**

陽性結果

陰性結果

如檢測結果為陽性，儘速至鄰近的社區採檢院所進行再次篩檢，並將使用過之採檢器材用塑膠夾鏈袋密封包好，一併攜帶至社區採檢院所，交給院所人員。

檢測結果為陰性，將使用過之採檢器材用塑膠夾鏈袋密封包好，丟置垃圾桶內。



此檢測試劑有可能出現3種結果。根據此指引的特定順序，你能得知如何判讀各種結果。請跟著下列順序做判讀：

- 陽性反應確認
- 陰性反應確認
- 無效反應確認

陽性反應確認

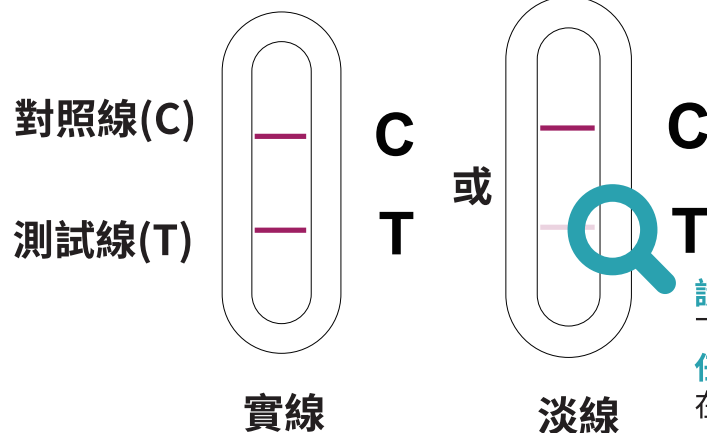
專注於結果視窗並仔細確認視窗中兩條粉紅/紫色線條

陽性反應：

結果視窗對照線(C)與測試線(T)同時呈色。
代表檢體**有檢測到SARS-CoV-2 抗原**。

陽性反應

陽性反應



請仔細判讀！

下方線條有可能**非常淡**。
任何可見的粉紅/紫色線條
在此處出現都為陽性反應。

此為陽性反應真實照片。請注意最右邊有可能出現的淡線結果。



陰性反應確認

專注於結果視窗並仔細確認視窗中單一條粉紅/紫色線條

陰性反應

對照線(C)

檢體線(T)



C

T

陰性反應：

只有對照線(C)的單一條粉紅/紫色線條在
上半視窗中出現。
代表檢體**沒有檢測到SARS-CoV-2 抗原**。

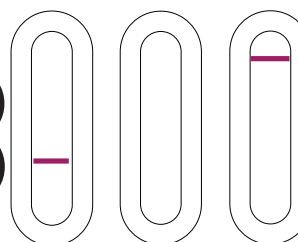
無效反應確認

⚠如果有發現下列情況，此次檢測為無效！

無效反應

對照線(C)

測試線(T)



C

T

若出現下列結果：

- 只有下半視窗出現粉紅/紫色線條
- 完全沒線條
- C線偏移

代表檢測結果無效。

建議使用新的檢測卡匣重新檢驗。

若問題仍持續，請聯絡產品客戶服務。

若需更多產品資訊或相關文件請聯絡：

service_bm@eternal-group.com

消費者諮詢專線:如有使用上的疑問，請致電

02-2697-6228