

[REF] NCOV-019-AGH

ver. 1.0.22D08TC



長興家用COVID-19抗原 快速檢測試劑套組

ETERNAL COVID-19 Antigen Self Test

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

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

效能

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。

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。

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。

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

製造業者名稱：長興材料工業股份有限公司汐止廠

製造業者地址：221新北市汐止區新台五路一段99號31樓之6

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

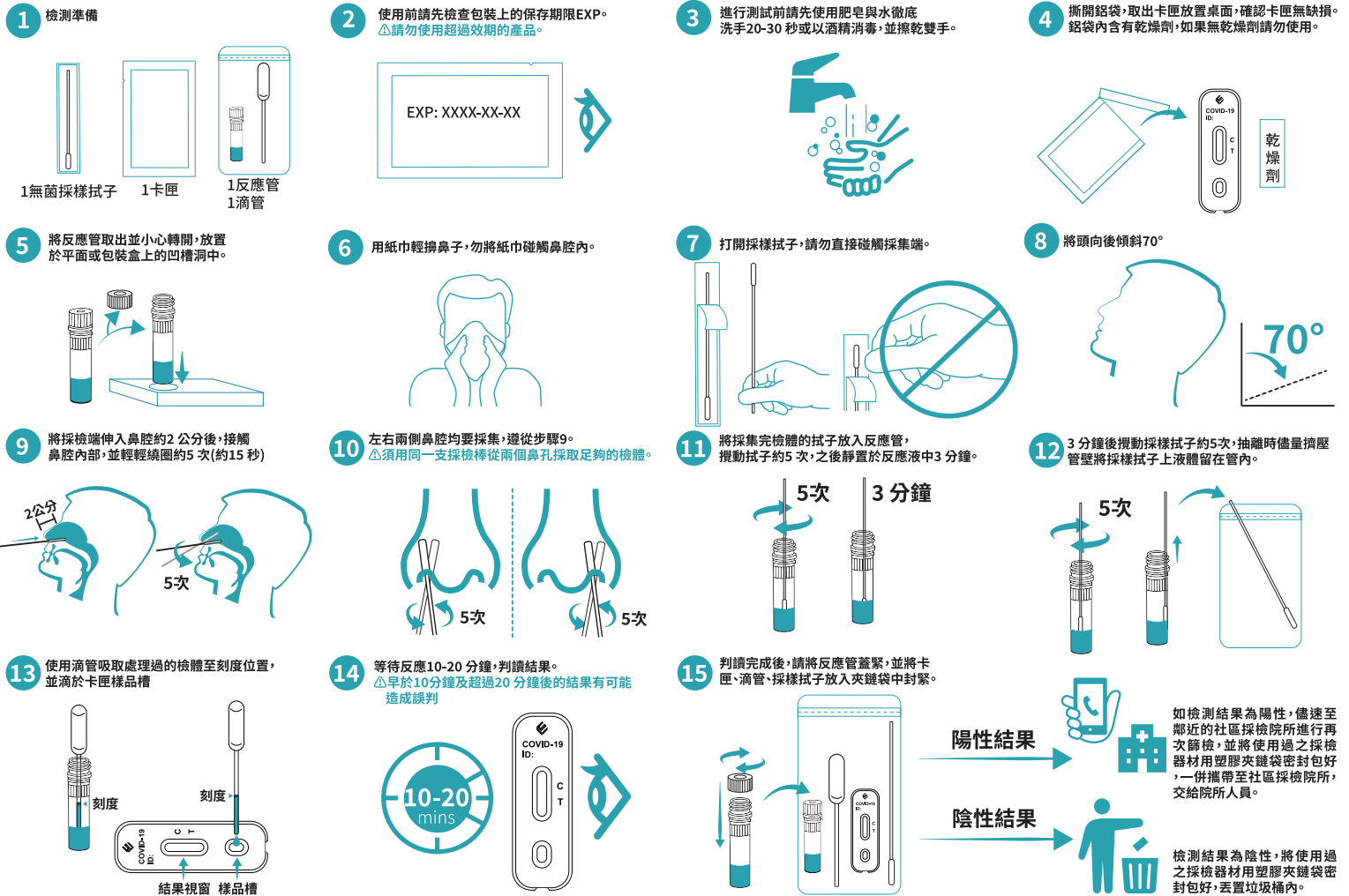
警告及預防辦法

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。



操作流程示意圖



檢測結果判讀-超過20分鐘的反應結果都無法作為判讀依據

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：

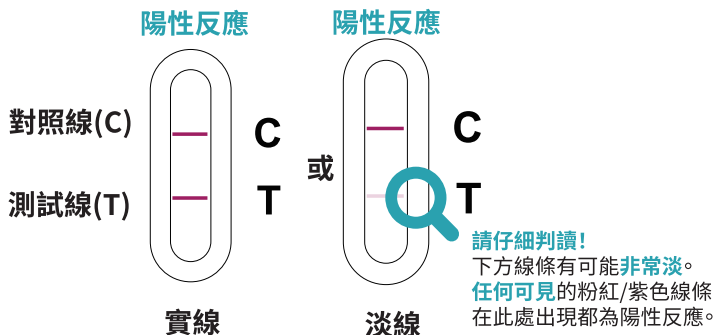
- 陽性反應確認
- 陰性反應確認
- 無效反應確認

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。



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。

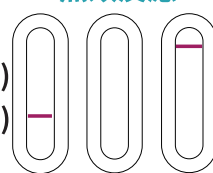
無效反應確認

△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)



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