

“白可立”家用新冠病毒抗原快速檢測試劑 BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal

防疫專案核准輸入第 1110805647 號

預期用途

本產品為家用型檢驗試劑,利用側向流動原理,定性檢測疑似感染 COVID-19 患者自行採集之人類鼻腔檢體中存在的 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。陽性結果並不能排除細菌感或與其他病毒共同感染;陰性結果不能排除 SARS-CoV-2 感染。本檢測僅提供初步篩檢結果。不應單以本產品檢驗結果做為病患管理之唯一依據。

測試原理

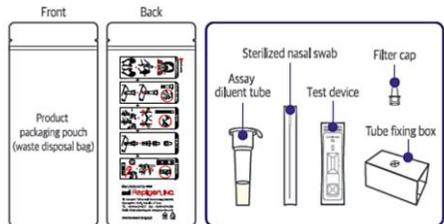
BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal 的原理是側流免疫色譜分析法,利用膠體金複合物和預先塗上抗體線的膜,當檢體流經測試線(T),如果抗原和抗體形成複合物就會出現色帶。控制線(C)用於內部管控,如果出現色帶表示操作正確。

操作前準備

- 1.讀取說明書上的二維條碼,觀看操作影片。
- 2.準備並清潔好一個平坦乾燥的操作空間。
- 3.使用肥皂或洗手液清潔雙口 30 秒後擦乾。
- 4.如果要多次使用拭劑,每次使用完畢請清潔桌子及雙手。
- 5.確認包裝及內容物的完整,如有缺少或是損壞則請勿使用。

包裝內容物

產品包裝袋(垃圾袋)x5,萃取緩衝管 x5,滅菌鼻拭子 x5,測試盒 x5,過濾帽 x5,試管固定盒 x5,說明書 x1。



需自行準備的物品

計時器、紙巾、鏡子、肥皂、洗手液及一次性手套。

使用鼻拭子採檢檢體

- 1.使用紙巾輕輕擦拭鼻腔三次以去除異物。
- 2.使用肥皂或是洗手液清洗雙口,戴上手套準備好計時器。
- 3.將試管固定盒展開,將其放在平坦的操作台上。
- 4.將萃取緩衝液試管從包裝中取出並移除上蓋(試管內含透明液體)。
- 5.將管子放置在試管固定盒中。
- 6.取出鼻拭子包裝,打開包裝由手柄處取出拭子,避免碰觸柔軟的尖端處。
- 7.將鼻拭子輕輕插入鼻孔約 2 公分,通過旋轉擦拭鼻壁 10 次,收集樣本後慢慢取出拭子。

一步驟、快速的新冠病毒抗原定性檢測鼻拭子

- 8.對另一側鼻孔重複上述步驟。
- 9.取出放置在固定盒上的試管,將拭子插入管中並使尖端浸入萃取緩衝液中,使拭子尖端與管底和管壁接觸並旋轉 10 次。
- 10.將拭子留在試管內,並沿著斷點折斷拭子柄。確保拭子尖端在試管內。將折斷的拭子柄丟入垃圾袋。
- 11.將過濾帽緊緊蓋上防止洩漏(不要將過濾帽和試管分開)。
- 12.將試管放置於試管固定盒中。

測試過程

- 1.將測試盒從包裝袋中取出並放置在平坦的操作檯面上。
- 2.將試管從固定盒中取出,輕輕上下混合均勻 10 次。
- 3.垂直握住試管,將 3 滴萃取緩衝液加入樣品孔。
- 4.設定 15~30 分鐘後判讀結果。

結果判讀

判讀結果	圖示	說明
陰性		僅出現紅色對照線 C。
陽性		出現紅色對照線 C 及黑色測試線 T。
無效		沒有出現紅色對照線 C,或只有出現測試線 T。

- 1.查看測試盒是否出現紅色控制線 C 或是黑色測試線 T。
 - 2.陰性結果:僅出現一條紅色對照線 C。表示未在您的樣本中找到 COVID-19 的病毒。但若出現 COVID-19 症狀,請撥打 1922 或聯繫當地衛生局,依指示盡速就醫。
 - 3.陽性結果:出現一條紅色對照線 C 及一條黑色測試線 T。表示您可能感染 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規定執行相關防疫措施。
- *即使測試線 T 是微弱的,也應判讀為陽性結果。
- 4.無效結果:沒有出現紅色對照線 C,或只有出現黑色測試線 T,建議將此樣本重新進行檢測。表示可能操作過程有錯誤或產品出現問題,導致結果無效,請立即檢查關於試劑盒的使用方法是否有誤,若有問題請務必聯繫購買處。

處置

- 1.若檢測結果為陰性,請將檢體及檢測裝置妥善放在隨附的垃圾袋中密封,並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。
- 2.若檢測結果為陽性,須前往鄰近的社區採檢院所進行第二次檢測,並將本次自行檢測的檢體及檢測裝置妥善密封,交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。

臨床效能

BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal 是為個人使用而開發的 COVID-19 診斷試劑。在韓國針對 19-74 歲的個人(包括男性和女性)做了前瞻性的臨床測試,並和分子生物診斷法做比較。統計結果其敏感性為 93.15%,特異性為 100%,並沒有出現無效結果。

[臨床敏感性和特異性]

	參考方法			
	陽性	陰性	總數	
BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	陽性(+)	68	0	68
	陰性(-)	5	215	220
	總數	73	215	288
敏感性	93.15% (68/73) [95% CI:84.76%~97.74%]			
特異性	100% (215/215) [95% CI:98.30%~100%]			
陽性預測值	100% (68/68) [95% CI:97.81%~100%]			
陰性預測值	97.73% (215/220) [95% CI:94.86%~99.01%]			
無效率	(無效個數/總數*100)=0%			

[症狀敏感性]

症狀	陽性	陰性	敏感性[95% CI, %]
有症狀	47	1	97.92%(47/48)[95% CI: 87.53%-99.89%]
無症狀	21	4	84.00%(21/25)[95% CI: 63.08%-94.74%]
總數	68	5	93.15%(68/73)[95% CI: 84.76%-97.74%]

[發病日敏感性]

發病天數	陽性	陰性	敏感性[95% CI, %]
0~3	12	0	100%(12/12)[95% CI: 69.87%-100%]
4~7	35	1	97.22%(35/36)[95% CI: 83.79%-99.85%]
總數	47	1	97.92%(47/48)[95% CI: 87.53%-99.89%]

預防措施

- 1.僅供體外診斷使用。
- 2.此試劑為篩檢用試劑,推薦可定期使用。
- 3.使用者不應在未諮詢醫師前自行對健康狀況下結論。
- 4.此試劑組不能重複使用。
- 5.請僅使用試劑組內提供之套件。
- 6.使用前請洗淨雙手並戴上手套。
- 7.不要在超過使用期限後進行檢測。
- 8.此試劑組對溫度和濕度敏感,須保存在完整包裝袋內直至使用前,請勿使用包裝有破損的試劑組。
- 9.包裝內之萃取緩衝液含有 01% 的氫氧化鈉,如果接觸到皮膚或是眼睛,請用大量清水沖洗,必要時請就醫。
- 10.不要將試劑組儲存在陽光直射的地方或是冷凍庫。
- 11.一個試劑組只能一個人使用,不能重複使用。
- 12.放置在遠離兒童能碰觸的地方。
- 13.注意不要讓小孩吞入包裝內的乾燥劑或過濾帽。如果吞入需吐出,必要時請就醫。
- 14.對顏色辨識有困難或是視力低下的人,可能不易判讀結果。

- 15.對於年老者,請監護人協助判讀。
- 16.請將使用過的套件丟於提供的垃圾袋中。

結果注意事項

- 1.檢測結果不能當作確診或是沒有感染的唯一判斷依據。必須經過分子診斷方法檢測(例如 RT-PCR)並由醫師決定。
- 2.本試劑組未針對 19 歲以下個人進行操作評估。
- 3.本試劑組的臨床性能評估是針對發病 7 天內有症狀及無症狀者所進行。
- 4.在極少數的情況下,會出現偽陽性和偽陰性的結果。
- 5.本試劑組無法區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。

測試前注意事項

- 1.使用前請詳細閱讀說明書。
- 2.使用本試劑前 30 分鐘請勿飲食,如果有流鼻血的情況,請 24 小時後再進行檢測。
- 3.如果鼻子上有飾品,請移除後再使用本試劑組。
- 4.不要將滅菌的鼻拭子用在鼻孔以外的部位。
- 5.請勿使用試劑組包裝內以外的拭子。
- 6.不要將試劑組包裝內的萃取緩衝液與其它液體一起使用。
- 7.鼻腔採樣前不要將鼻拭子浸入人和液體。
- 8.打開試劑組包裝內鼻拭子棉籤時,請勿觸碰其頭部。
- 9.本產品僅評估 19 歲以上人員自行採檢結果,建議應由 19 歲以上人員使用。

檢測時注意事項

- 1.使用鼻拭子採樣後立刻將拭子放入萃取緩衝液管。
- 2.裝有試劑組的包裝,只能在使用前打開。
- 3.請在室內通風及明亮的地方進行檢測,並與他人保持距離。
- 4.本試劑組應該於使用前 30 分鐘放置於室溫。
- 5.操作本試劑組時,請滴入 3 滴樣本。不遵守此說明可能會對測試結果有不良的影響。請握住裝有樣本提取物的萃取緩衝管並緩慢垂直滴入樣本。

儲存條件

- 1.請將此試劑組儲存在 2~30°C 環境,並避免陽光直射。
- 2.不要冷凍此試劑組。

掃描二維條碼獲取操作影片說明



製造業者名稱: RapiGEN, Inc.
製造業者地址: 161, Saneop-ro, 155 Beon-gil, Gwonseong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16648, Republic of Korea.
醫療器材商名稱: 崧閣有限公司
醫療器材商地址: 臺北市中山區建國北路二段 87 號 5 樓之 1