

嘉瑞COVID-19 抗原家用檢驗試劑

Swiscare COVID-19 Antigen Self Testing Kit
使用者快速操作手冊

型號： SWCOV-65
SWCOV-65-1
SWCOV-65-25



防疫專案核准製造第1110711909號

使用前請務必仔細閱讀此說明書

核准之使用範圍與用途：

本產品利用免疫層析法，定性檢測有或無症狀、疑似感染新型冠狀病毒之18歲以上患者，自行採集並檢測鼻腔檢體中是否存在SARS-CoV-2核殼蛋白(nucleocapsid protein)抗原。陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果亦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、管理決策和感染控制的唯一依據。感染新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)發病潛伏期為1-14天(多數為5-6天)，確診病人發病前2天即可能具傳染力，大多數患者會出現呼吸道症狀，上呼吸道可持續檢測新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核酸陽性平均兩週以上。本產品最佳使用時機為有症狀出現7天內。

注意：

- 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。
- 檢測結果如為陽性，請配合中央流行疫情指揮中心規定，執行相關防疫措施。
- 本產品建議 18 歲以上成人使用。

型號	內容物
SWCOV-65-1 1入/包	1個抗原檢驗試劑、1支採檢拭子(無菌)、1瓶檢體稀釋液、1個樣本瓶架、1張產品說明書
SWCOV-65 5入/包	5個抗原檢驗試劑、5支採檢拭子(無菌)、5瓶檢體稀釋液、1個樣本瓶架、1張產品說明書
SWCOV-65-25 25入/盒	25個抗原檢驗試劑、25支採檢拭子(無菌)、25瓶檢體稀釋液、5個樣本瓶架、1張產品說明書

注意事項

1. 僅限用於體外診斷使用。
2. 請勿將本產品儲存於低於2°C或高於30°C的環境。
3. 測試前仔細閱讀使用說明書並依照操作。
4. 使用前確認包裝完整，若有損壞請勿使用。
5. 請勿使用超過保存期限的產品。
6. 不正確的採檢、檢體保存或運輸方式皆可能導致錯誤檢測結果，因此陰性結果無法排除新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的可能性。
7. 超過指定時間(30分鐘)之後的結果不予採用。
8. 對產品測試有疑慮，可向原購買醫療器材廠商洽詢。

儲存方法及安定性

1. 本產品儲存於2~30°C乾燥環境，避免陽光直射、潮濕、高溫與冷凍環境，使用時須確保產品維持於室溫(2~30°C)。
2. 本產品在未開封的保存期限為11個月，在開封後於室溫可保存30分鐘，請於時間內使用完畢。

符號說明

	請參照使用手冊		請勿重複使用
	警告事項		儲存溫度限制
	批號		製造業者
	保存期限		產品製造日期
	僅供於體外診斷		產品型號

客服資訊

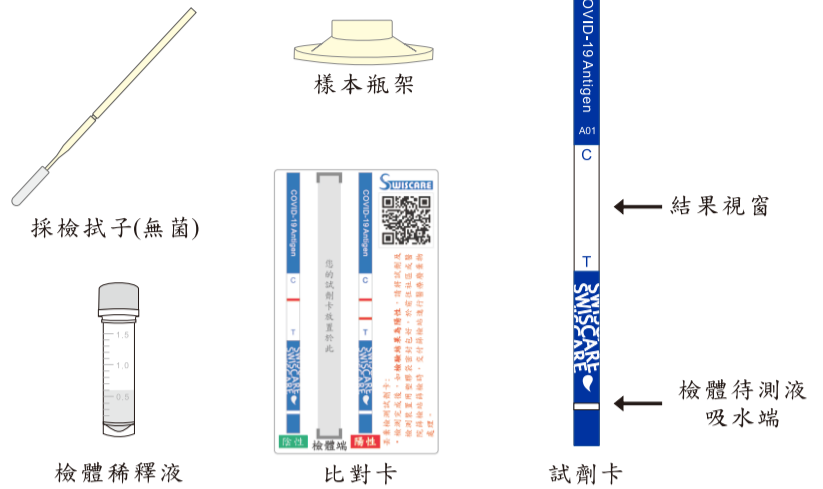
製造業者名稱：瑞智生化科技股份有限公司
製造業者地址：251007 新北市淡水區中正東路一段3巷43、45號2樓
醫療器材商名稱：瑞智生化科技股份有限公司
醫療器材商地址：251007 新北市淡水區中正東路一段3巷43、45號2樓
電話：+886-2-2629-0878
傳真：+886-2-8631-0297

• 詳細使用步驟請掃QR Code
見操作影片說明。



產品包裝內容物

1. 嘉瑞COVID-19抗原檢驗試劑-1片/包
(內含一個試劑卡、一個乾燥劑、一張比對卡)
2. 採檢拭子(無菌)
3. 檢體稀釋液(0.6 ml)
4. 樣本瓶架
5. 產品說明書



檢測所需但未提供之材料

1. 一次性手套
2. 計時裝置
3. 丟棄用塑膠密封袋

臨床性能

1. 臨床研究

本產品以169例受試者，自行採集鼻腔檢體進行檢測，按照說明書所述進行操作。本產品之臨床結果，與分子檢測(RT-PCR)方式進行比較分析：

總體臨床表現	PCR 結果		總數
	陽性	陰性	
本產品	陽性	42	43
	陰性	3	126
總數	45	124	169

• 陽性一致率(PPA): 93.33%
(95%CI: 82.14%~97.71%)

• 陰性一致率(NPA): 99.19%
(95%CI: 95.57%~99.86%)

2. 偵測極限

本產品取自人體臨床鼻腔基質中以新型冠狀病毒樣品 SARS-CoV-2 CGMH-CGU-01 (Model: WuHan-1 strain) (Lot: Lot 3) 進行測試，偵測極限為2.5x10⁴ TCID₅₀/mL。

Starting Material Concentration	Estimated LOD	No. Positive/Total	Positive %
1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	2.5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

3. 分析特异性 - 交叉反應

本產品以4種病毒、6種細菌在臨床鼻腔基質中進行交叉反應測試，做三重覆試驗，下表列出各病原體的最終濃度，結果顯示無交叉反應，無偽陽性出現。

#	病原體	濃度
1	Human coronavirus 229E	6x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	Human coronavirus OC43	2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	Influenza A (H1N1)	5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4	Influenza B (Victoria)	4x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5	Haemophilus influenzae	7x10 ⁶ cfu/mL
6	Streptococcus pneumoniae	4x10 ⁶ cfu/mL
7	Streptococcus pyogenes	5x10 ⁶ cfu/mL
8	Candida albicans	4x10 ⁶ cfu/mL
9	Bordetella pertussis	5x10 ⁶ cfu/mL
10	Legionella pneumophila	6x10 ⁶ cfu/mL

4. 分析特异性 - 干擾

本產品以常用的上呼吸道干擾因子或成藥進行干擾測試，每項測試皆以三倍新型冠狀病毒偵測極限濃度並做三重覆測試，下表列出各干擾物的測試濃度，結果顯示本產品對以下無干擾性。

#	干擾物	濃度
1	Purified Mucin	5%
2	Human Blood	5%
3	Phenylephrine Hydrochloride	15% v/v
4	Ibuprofen	20 mg/dL
5	Oxymetazoline HCL	15% v/v
6	Carbinoxamine Maleate	5% v/v
7	Dichlorobenzyl Alcohol	18% v/v
8	Amylmetacresol	1% v/v
9	Dextromethorphan	75 µg/mL
10	Acetaminophen	25 mg/dL

步驟一：準備檢測

1



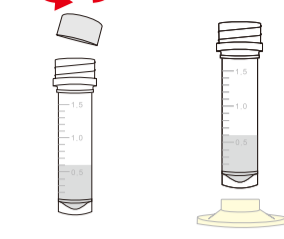
- 請洗淨或消毒雙手。
- 開始前務必擦乾雙手。

2



- 試劑卡從鋁箔包裝袋取出後，須於30分鐘內使用完畢，不可重複使用。
- 使用前請先確認產品效期是否在有效期間。


3



- 將裝有檢體稀釋液的樣本瓶小心地放置於樣本瓶架中。

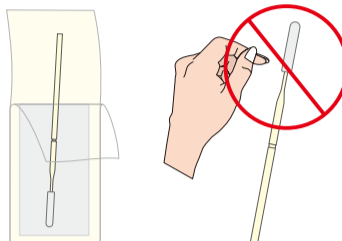
步驟二：採集檢體及配製待測液

4



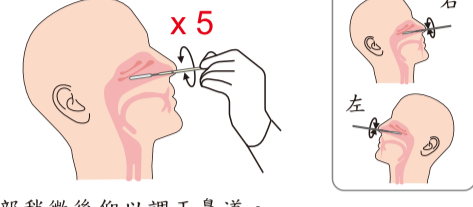
- 為取得更準確的結果，測試前請進行擤鼻涕的動作，再進行檢體採集，請勿用紙巾直接清潔鼻子，以避免檢體病毒量過少檢測不到。

5



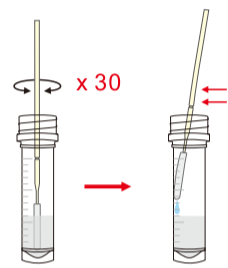
- 打開無菌拭子袋，取出拭子。
- 注意!**請勿觸摸採檢拭子頭。

6



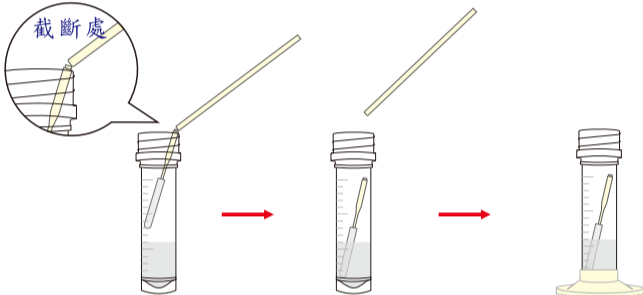
- 將頭部稍微後仰以調正鼻道。
- 將拭子從鼻孔平行伸入，沿著鼻腔黏膜輕推至中鼻甲採集黏膜(距鼻孔邊緣大約2~5公分)，遇到阻力，不要施加壓力。
- 輕輕接觸鼻腔黏膜，大約旋轉5次後取出。
- 以同一支拭子用同樣方式採集另一個鼻腔的樣本。
- 注意!**採集檢體後須立即進行檢測。

7



- 將拭子插入檢體稀釋液中，在檢體液中攪拌30次，使檢體從拭子轉移至稀釋液中，此為待測液。
- 將拭子頭靠稀釋液瓶內部擠壓數次，排出剩餘的液體。

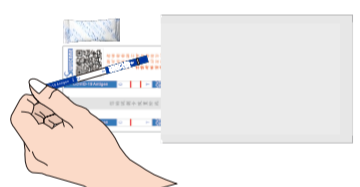
8



- 可折斷拭子將拭子頭留在管中並丟棄截斷處，若不折斷不影響測試結果。
- 將樣本瓶放回樣本瓶架，再繼續進行下個步驟。

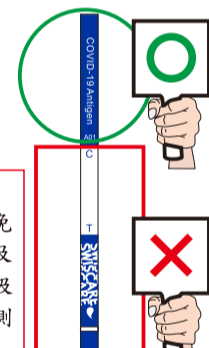
步驟三：進行檢測

9



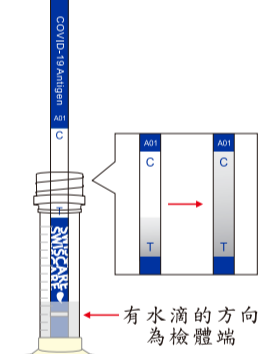
- 撕開試劑卡鋁箔袋，取出試劑卡，內含一個試劑卡、一個乾燥劑、一張比對卡。

10




- 注意!**取試劑卡時，請避免觸摸中間結果視窗及試劑卡檢體待測液吸水端，以免影響檢測結果。

11



- 將試劑卡檢體待測液吸水端(有水滴方向)沒入待測液中。
- 注意!**待測液開始沿著檢驗膜向上流動，直到樣本流動至結果視窗的頂部。

12



- 等待5~15分鐘以讀取檢測結果(請參閱「結果判讀」)，超過30分鐘後為無效判讀。

步驟四：測試完成後處置

13



- 檢測完成後，建議將試劑卡對折後放入使用過的樣本瓶中，鎖緊蓋子丟棄。

14



- 檢測後，請清潔雙手及測試區。

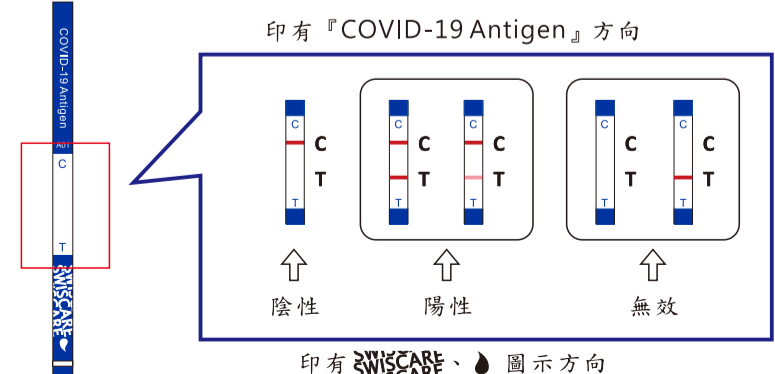
15




測試完成後處置:

- 檢測完成後，如**檢驗結果為陽性**，請配合中央流行疫情指揮中心規定，執行相關防疫措施。陽性之廢棄物請妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定，執行相關防疫措施。
- 檢測完成後，如**檢驗結果為陰性**，請將試劑及檢測裝置用塑膠袋密封包好，以一般垃圾處理。

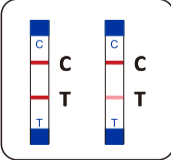
步驟五：結果判讀



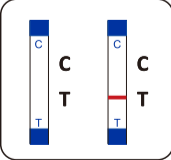
印有『COVID-19 Antigen』方向



陰性



陽性



無效

印有 **SWISSCARE**、圖示方向

陽性結果(Positive):
反應時間5~15分鐘時，於質控線C區域出現一條紅色條帶且測試線T區域出現一條紅色條帶，此即「陽性結果」，表示偵測到新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗原。陽性的報告結果僅說明「帶有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗原」，此測試結果不排除與其他病毒或病原體合併感染。

陰性結果(Negative):
反應時間5~15分鐘時，僅於質控線C區域出現一條紅色條帶，此即「陰性結果」，表示未偵測到新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗原。陰性的報告結果不排除新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染的可能性，應透過核酸檢測(RT-PCR)方式加以確認。

無效反應(Invalid):
反應時間30分鐘時，只要質控線C區域未出現一條紅色條帶，即使測試線T區域出現一條紅色條帶，結果仍視為無效。若測試為無效，應使用新檢體和新試劑重新測試。反應時間超過30分鐘後為無效判讀。