

艾諾斯 家用 新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑 Ainos SARS-CoV-2 Antigen Rapid Self Test 使用說明書

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

防疫專案核准製造第 1110711321 號

產品型號：C1902A

製造業者名稱：台灣奈米碳素股份有限公司

製造業者地址：350401 苗栗縣竹南鎮科研路 50-2 號 5 樓

TEL：037-581999 / FAX：037-583335

醫療器材商名稱：台灣奈米碳素股份有限公司

醫療器材商地址：302041 新竹縣竹北市生醫五路 66 號 10 樓之 2

服務專線：03-5505-199

網址：www.tcnc.tw

效能

本產品為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測出現 COVID-19 疑似症狀患者自行採集之人類鼻腔新鮮檢體中存在的新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 的核殼蛋白 (Nucleocapsid protein)。陽性結果並不能排除細菌感染或其他病毒共同感染；陰性結果不能排除 SARS-CoV-2 感染。本檢測僅提供初步測試結果。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

注意：

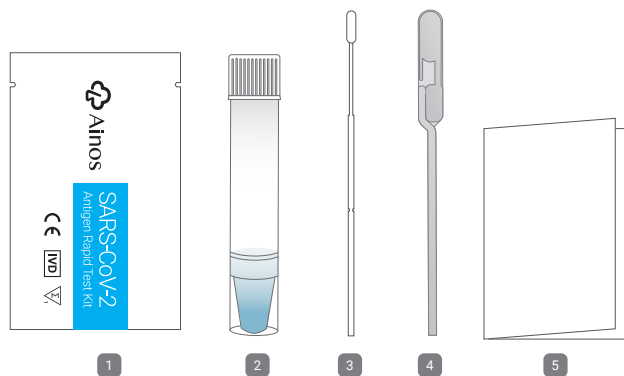
- ※ 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍需經由專業醫師診斷作為最終判定。
- ※ 檢測結果如為陽性，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

警告及注意事項

1. 使用前請檢查包裝，若產品有任何損毀或封口不完整，請勿使用並丟棄。
2. 本產品之內容物僅可使用一次，請勿重複使用。
3. 使用採檢拭子採集檢體後應立即檢測，請勿重複使用採檢拭子。
4. 萃取液避免接觸到皮膚或眼睛，若不慎接觸，請用水大量沖洗乾淨。
5. 為了獲得正確檢測結果，請勿使用目視可見帶血或過於黏稠之檢體。
6. 請勿混和不同人的檢體。
7. 檢驗前、後，請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
8. 讀取測試結果需要充足的照明。
9. 本產品僅評估 20 歲以上成人自行採檢結果，建議應由 20 歲以上的成人使用。
10. 本產品依據醫療器材管理法第 35 條第 1 項第 2 款及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條核准專案製造，不得任意變更其他用途；本產品之組成項目亦不得拆開獨立使用、不得與非原廠建議的第三方產品結合使用。

本產品之完整內容物

	名稱	5 入裝	1 入裝
1	含有卡匣及乾燥劑的鋁箔袋	5 袋	1 袋
2	裝有萃取液的試管	5 管	1 管
3	採檢拭子	5 支	1 支
4	微量雙氣囊吸管	5 支	1 支
5	使用說明書	1 份	1 份



試劑保存方式

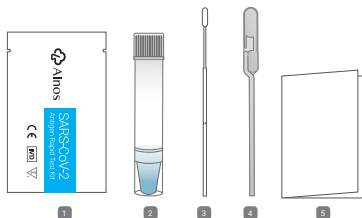
- 本產品應儲存在 15-30°C，避免陽光直射。
- 產品內容物請在保存期限內使用完畢，超過期限請勿使用。
- 卡匣必須保持在完整密封鋁箔包裝中。
- 避免冷凍或加熱試劑及試劑盒內容物。

符號列表

CE 標誌	體外診斷醫療設備	足夠進行 <N> 次檢測
請遠離熱源	請保持乾燥	溫度限制
請勿重複使用	請參閱使用說明	小心
製造日期	有效日期	批號

確認產品內容物組件齊全

	名稱	5 入裝	1 入裝
1	含有卡匣及乾燥劑的鋁箔袋	5 袋	1 袋
2	裝有萃取液的試管	5 管	1 管
3	採檢拭子	5 支	1 支
4	微量雙氣囊吸管	5 支	1 支
5	使用說明書	1 份	1 份

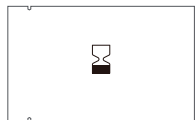


- 若檢測結果為陽性，請將檢體及檢測試劑密封包裝，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。
- 若檢測結果為陰性，請將檢體及檢測試劑放入密封包裝，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。

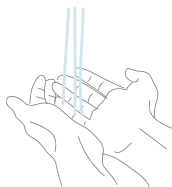


詳細操作影片

1. 準備測試



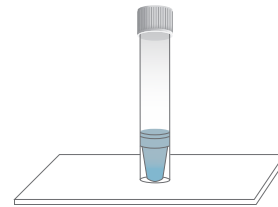
- 1 使用前請檢查包裝上的保存期限，請勿使用超過過期的產品。



- 2 進行測試前使用肥皂和水徹底洗手 20 秒，並擦乾雙手。



- 3 依撕開線撕開檢測試劑鋁箔袋，取出卡匣並將其放在平坦且乾淨的桌子上，確認卡匣完好無損。如果包裝內沒有乾燥劑，請勿使用該卡匣。

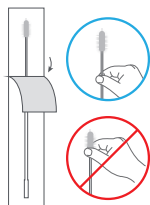


- 4 取出裝有萃取液的試管，請小心轉開試管的蓋子，液體不要溢出試管，並將其放在平坦且乾淨的桌子上。

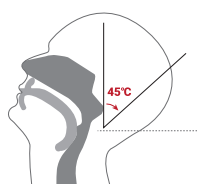
2. 收集鼻腔檢體樣本



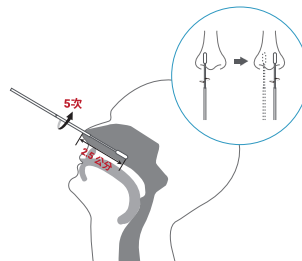
- 1 用紙巾輕擤一下鼻子，不要用紙巾直接清潔鼻子。



- 2 打開包裝取出採檢拭子，請勿用手觸摸尖端的軟墊。



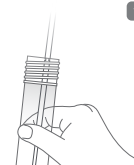
- 3 將頭向後傾斜約 45 度



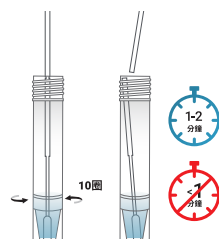
- 4 輕輕的將帶有軟墊的採檢拭子插入您的一個鼻孔。緩慢滑動採檢拭子大約向前 2.5 公分（平行於您的嘴巴頂部，不向上）直到遇到阻力。不要施加任何壓力。採檢拭子抵靠於鼻腔內壁以畫圓方式輕慢旋轉至少 5 次，再將採檢拭子從鼻孔中取出。在您的另一個鼻孔重複此步驟。

注意！
需觀察採檢拭子上是否有黏液，若無請重新採集。

3. 準備稀釋檢體



- 1 請緊握住已開蓋的萃取液試管，將取樣後的採檢拭子置入萃取液試管底部，直到軟墊完全浸泡在液體中。



- 2 試管請保持直立，將採檢拭子轉動攪拌 10 圈，在折斷點處，將採檢拭子折斷，留於試管內部，並靜置 1-2 分鐘使生物檢體從拭子轉移到液體裡。

注意！
採檢拭子靜置於萃取液瓶末達 1 分鐘，檢體混合不完全，會影響判斷結果。

4. 執行檢測步驟

- 1 將手指輕取吸管上方氣囊處，將吸管置入於試管溶液中，按壓上方氣囊內無空氣後，輕放壓力，吸取溶液至微量吸管中，將微量吸管移動位置，在圓孔 (S) 槽中滴入 4 滴液體 (約 100ul)

注意！
請不要超過 5 滴，滴入過多樣本會破壞 T 線，並影響判讀結果。
請勿少於 3 滴，滴入樣本不足，則無法完全反應，會影響判讀結果。

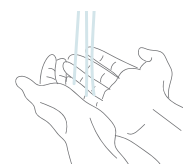
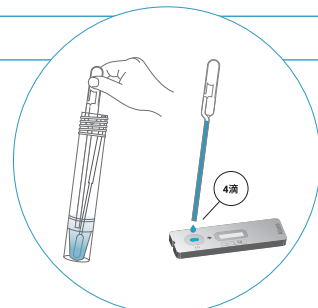


- 2 滴入樣本後，計時器開始計時 15 分鐘，等待反應時間。

注意！
超過 20 分鐘請勿判讀，測試結果會不正確。
確保將檢驗卡匣放在平坦的桌子上，在過程中不要移動。

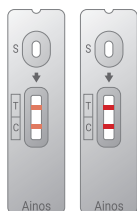


- 3 等待過程中，請將採集完成之試管蓋鎖緊。



- 4 測試結束後請清潔雙手。

5. 檢驗結果判讀



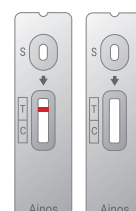
1. Positive result 陽性結果

卡匣上的測試線 (T) 與控制線 (C) 皆呈色，無論哪條線先呈色此結果即為陽性結果。在指定時間內呈色的測試線 (T)，即使顏色淺仍應判定為陽性結果。
檢驗結果為陽性代表您很有可能感染 COVID-19，並依據中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。



2. Negative result 陰性結果

僅控制線 (C) 呈色，而測試線 (T) 不可見，可判定為陰性結果，您可能未患有 COVID-19。
採檢結果陰性代表您的檢體中並未找到 SARS-CoV-2 病毒，但此檢測結果並不能完全代表您未罹患 COVID-19。醫事人員仍會考慮其他檢測結果與您的 T.O.C.C (旅遊史、職業別、接觸史及群聚史) 以決定如何照顧您。您可以與醫事人員合作，以了解您應該採取的下一步行動。



3. Invalid result 無效反應

只要控制線 (C) 未呈色，即使測試線 (T) 呈色，結果仍視為無效。
如果檢驗結果為無效，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。
如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。