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.tcnt.tw

警告及注意事項

1. 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
2. 本產品係為專案核准製造，且僅供嚴重特殊傳染性肺炎疫情緊急需求使用。
3. 此檢測試劑僅被授權用於檢測 SARS-CoV-2 中的蛋白質，而不能用於任何其他病毒或病原體。
4. 陰性測試結果無法排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
5. 檢體採樣、儲存和運輸不當可能會產生錯誤的測試結果，陰性結果並不排除 SARS-CoV-2 感染。
6. 與許多分子檢測相同，本產品通常對 SARS-CoV-2 病毒具有高度特異性。但是，所有檢測都可能產生偽陽性結果，特別在盛行率很低的區域，需謹慎評估測試結果。
7. 如果檢體內病毒抗原含量低於檢測極限或檢體採樣不當，則可能出現偽陰性結果，因此陰性結果並不排除 SARS-CoV-2 的感染可能性。
8. 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。
9. 切勿打開卡匣鋁箔包裝暴露於環境過久時間。
10. 本產品之內容物僅可使用一次，請勿重複使用。
11. 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。
12. 為了獲取正確檢測結果，請確實遵照使用說明書指示操作 ; 不正確的採樣方式或檢驗方法都可能導致不正確的檢驗結果。
13. 為了獲取正確檢測結果，請勿使用目視可見帶血或過於黏稠之檢體。
14. 請使用適當的消毒劑徹底的清除濺出物。
15. 請勿混合不同人的檢體。
16. 檢驗前、後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
17. 讀取測試結果需要充足的照明。
18. 使用採檢拭子採集檢體後須立即檢測，請勿重複使用採檢刷。
19. 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。
20. 本產品僅評估 20 歲以上成人自行採檢結果，建議應由 20 歲以上成人使用。

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。

檢驗原理

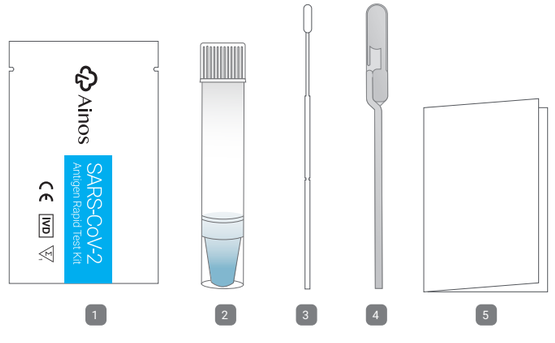
本產品是使用快速免疫層析檢測方法，以膠體金做為指示標記，採用雙抗體夾心法原理，利用專一性單株抗體檢測 COVID-19 患者鼻腔處所採集到新鮮檢體內 SARS-CoV-2 抗原。

檢驗方法之侷限性

1. 本產品僅限用於初步篩選疑似感染 SARS-CoV-2 病毒的受試者，並不是用於診斷或確認感染 SARS-CoV-2 病毒的患者。
2. 無法依循說明書指示之操作程序使用本產品，或是錯誤的判讀結果，會影響產品的效能以及產生無效反應 (Invalid Assay) 之檢驗結果。
3. 如果臨床檢體中的病毒 (抗原) 含量低於偵測極限 (LoD)，或是鼻腔採檢方式不正確，或本產品可辨識之抗原位點發生變異，皆可能導致偽陰性的檢驗結果。
4. 採檢方法請完全按照試劑說明書之指示，不當之採檢方法會影響檢驗結果之準確性。
5. 陽性結果不能排除與其他病毒共同感染的可能性。
6. 陽性檢驗結果不能區分為 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。
7. 陰性檢驗結果不能完全排除感染新型冠狀病毒的可能性。有可能是檢體內的病毒量太低或是檢體收集處理不當，以致無法檢出 SARS-CoV-2 抗原。
8. 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。

效能評估

1. 偵測極限

本產品的偵測極限 (LoD)，是使用活的 SARS-CoV-2 病毒液 (原始濃度為 10^5 PFU / mL)，以臨床基質進行序列稀釋，分別測試不同濃度病毒液的偵測極限。

為了模擬臨床上實際使用的情況，驗證時使用本產品所附之無菌採檢刷，收集經分子檢測確認為 SARS-CoV-2 陰性的健康志願者之陰性基質，作為製備 SARS-CoV-2 病毒液稀釋的臨床基質 (clinical matrix)，並進行以下步驟來驗證本試劑的偵測極限：

1.1 偵測極限範圍搜尋 (LoD Range Finding)

本步驟的起始稀釋濃度為 10^5 PFU/mL。以 10^5 PFU/mL 開始進行 2 倍序列稀釋，每個濃度的病毒液皆進行三重複測試。三重複的結果皆顯示陽性的最低病毒濃度，將進行偵測極限確認 (LoD Confirmation)。依據本步驟的檢驗結果，偵測極限確認的病毒稀釋液濃度為 2×10^2 PFU/mL。

1.2 偵測極限確認 (LoD Confirmation)

如 1.1 所述，使用濃度為 2×10^2 PFU/mL 的病毒稀釋液，進行偵測極限確認。

2. 方法比較

本產品與市售分子診斷試劑，以臨床檢體進行比較，結果如下表所示

		RT-PCR		
		陽性	陰性	總計
艾諾斯家用新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑	陽性	29	0	29
	陰性	4	33	37
	總計	33	33	66

靈敏度計算 = 29/(29+4) = 87.88%，特異性計算 = 33/(0+33) = 100%

3. 分析特異性 - 交叉反應 (Cross reactivity)

本產品與 13 種活的呼吸道病毒及 11 種活的呼吸道細菌進行交叉反應。測試結果均無交叉反應。

使用之細菌與病毒如下表。

病毒 (Virus) / 細菌 (Bacteria)	反應濃度 (Concentration)
Human Coronavirus 229E	10^6 TCID50/mL
Human Coronavirus OC43	5×10^5 TCID50/mL
Influenza A (A/California/07/2009)	5×10^5 PFU/mL
Influenza A, H1N1 (A/ SOIV/2009)	5×10^5 PFU/mL
Influenza A, H3N2 (A/Udorn/307/72)	1.5×10^7 PFU/mL
Influenza B (B/Taiwan/81863/2014)	5×10^5 PFU/mL
Influenza B (B/Victoria)	7.5×10^5 PFU/mL
Influenza B (B/Yamagata)	2.875×10^5 PFU/mL
Parainfluenza -1 virus	5×10^5 PFU/mL
Parainfluenza -3 virus	5.35×10^5 PFU/mL
Respiratory syncytial virus	4×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	7×10^6 PFU/mL
Adenovirus -7a	2.88×10^7 PFU/mL
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	> 10^7 cfu/mL
Escherichia coli	> 10^7 cfu/mL
Klebsiella pneumoniae group	> 10^7 cfu/mL
Pseudomonas aeruginosa	> 10^7 cfu/mL
Staphylococcus aureus	> 10^7 cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	> 10^7 cfu/mL
Streptococcus pyogenes	> 10^7 cfu/mL
Haemophilus influenzae	> 10^7 cfu/mL
Neisseria meningitidis	> 10^7 cfu/mL
Bordetella pertussis	> 10^7 cfu/mL
Legionella spp.	> 10^7 cfu/mL

4. 分析特異性 - 干擾 (Interfering substances)

以下列常見藥品或干擾物質加入鼻腔檢體中並進行檢測，確認本試劑之效能不會被以下藥品或物質干預。

測試項目與濃度如下表。

項次	干擾物名稱	反應濃度
1	Mucin	0.50%
2	Biotin	100 µg/mL
3	Amoxicillin	5.18 µg/mL
4	Ritonavir	12.7 µg/mL
5	Chlorpheniramine	14.9 ng/mL
6	Zanamivir	142 ng/mL
7	Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
8	Terbutaline sulfate	9.6 ng/mL
9	Fluticasone Furoate	55 µg/mL
10	Acetylcysteine	4 µg/mL
11	Tobramycine	4 µg/mL
12	Oxymetazoline	0.075 mg/mL
13	Benzocaine	1.5mg/mL
14	Glucose	5.6 mmol/L

5. 檢測變異株性能

本產品以多種有意義的 SARS-CoV-2 變異株，在相同病毒株濃度的條件下進行檢測，檢測內容如下

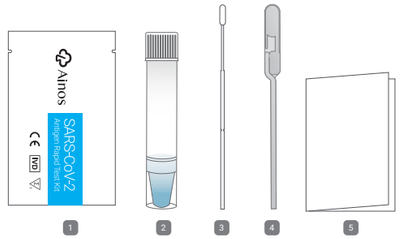
項次	變異株	反應濃度	變異株來源	檢測結果
1	Alpha	5 × 10^3 PFU /mL	台灣疾病管制署	陽性
2	Beta	5 × 10^3 PFU /mL	台灣疾病管制署	陽性
3	Gamma	5 × 10^3 PFU /mL	台灣疾病管制署	陽性
4	Delta	5 × 10^3 PFU /mL	台灣疾病管制署	陽性
5	Omicron (BA.1)	5 × 10^3 PFU /mL	醫院臨床檢體	陽性

符號列表

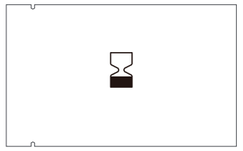
CE 標誌	體外診斷醫療設備	足夠進行 <N> 次檢測
請遠離熱源	請保持乾燥	溫度限制
請勿重複使用	請參閱使用說明	小心
製造日期	有效日期	批號

確認產品內容物組件齊全

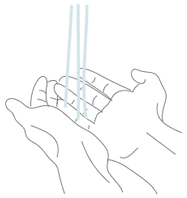
	名稱	5 入裝	1 入裝
1	含有卡匣及乾燥劑的鋁箔袋	5 袋	1 袋
2	裝有萃取液的試管	5 管	1 管
3	採檢拭子	5 支	1 支
4	微量雙氣囊吸管	5 支	1 支
5	使用說明書	1 份	1 份



1. 準備測試

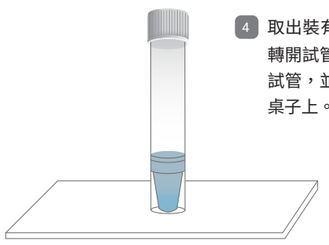


1 使用前請檢查包裝上的保存期限，請勿使用超過效期的產品。



2 進行測試前使用肥皂和水徹底洗手 20 秒，並擦乾雙手。

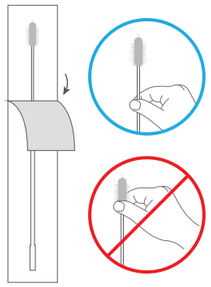
3 依撕開線撕開檢測試劑鋁箔袋，取出卡匣並將其放在平坦且乾淨的桌子上，確認卡匣完好無損。如果包裝內沒有乾燥劑，請勿使用該卡匣。



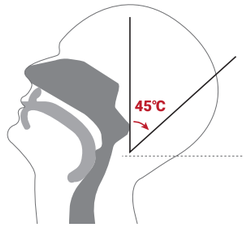
4 取出裝有萃取液的試管，請小心轉開試管的蓋子，液體不要溢出試管，並將其放在平坦且乾淨的桌子上。

2. 收集鼻腔檢體樣本

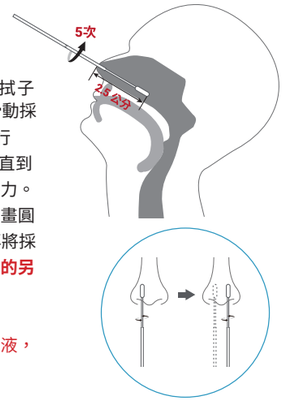
1 用紙巾輕擤一下鼻子，不要用紙巾直接清潔鼻子。



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



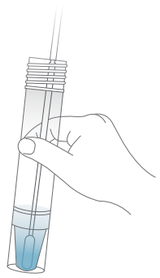
4 輕輕的將帶有軟墊的採檢拭子插入您的一個鼻孔。緩慢滑動採檢刷大約向前 2.5 公分 (平行於您的嘴巴頂部，不向上) 直到遇到阻力。不要施加任何壓力。採檢拭子抵靠於鼻腔內壁以畫圓方式輕慢旋轉至少 5 次，再將採檢拭子從鼻孔中取出。**在您的另一個鼻孔重複此步驟**。

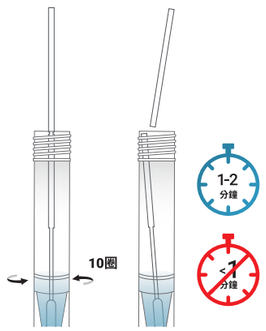
注意！

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。

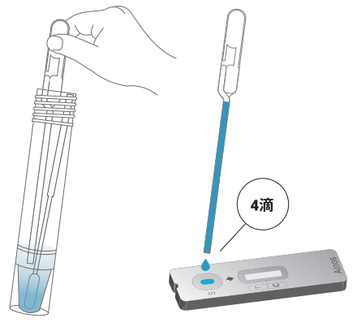




2 試管請保持直立，將採檢拭子轉動攪拌 10 圈，在折斷點處，將採檢拭子折斷，留於試管內部，並靜置 1-2 分鐘使生物檢體從拭子轉移到液體裡。

注意！採檢拭子靜置於萃取液瓶未達 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。

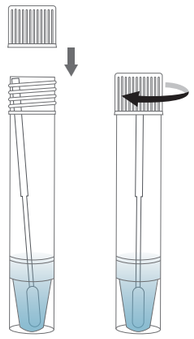
15 分鐘

2 滴入樣本後，計時器開始計時 15 分鐘，等待反應時間。

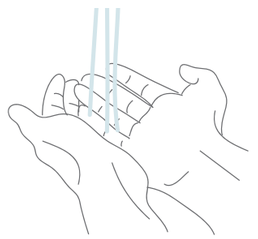
注意！

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。

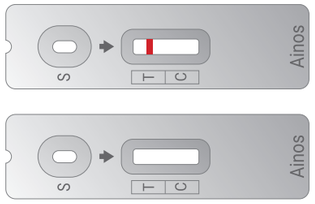
檢驗結果為陽性代表您很有可能感染 COVID-19，並依據中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

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。

- 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