



## 2019冠狀病毒病 COVID-19 (SARS-CoV-2) 快速抗原檢測試劑 (納米金)



使用教學影片及  
電子說明書

僅用於體外診斷。  
使用前請仔細閱讀說明。

HKMD No. 220120

### 用途

本產品用於鼻拭子標本中 COVID-19 (SARS-CoV-2) 抗原的體外定性檢測。它旨在提供給非專業人士使用，作為 COVID-19 (SARS-CoV-2) 的快速測試方法。請在諮詢醫生後做出醫療決定。

適合15歲或以上人士使用。15歲以下的用戶應在成年人的協助下進行測試。可以檢測出有症狀和無症狀感染。

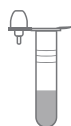
### [材料和組件]



檢測裝置



說明書



含0.4ml提取試劑  
的抗原提取管



收集袋



消毒棉棒

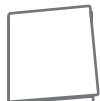


計時器  
(測試需要  
包裝內不提供)

### 測試前的準備



取標本前擤鼻子幾次。  
在開始測試之前清潔雙手，  
確保雙手乾燥。



請仔細閱讀說明書。



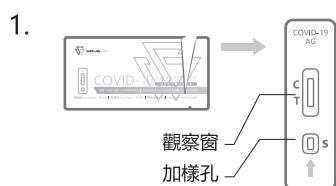
檢查測試套裝的所有配件，確保  
所有配件完整且沒有損壞。



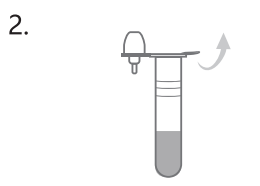
檢查印在測試設備鋁箔袋上的  
有效期。

### 測試程序

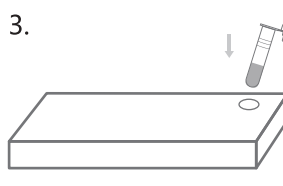
測試前讓測試裝置提取試劑和標本平衡至室溫（15~30°C）。整個測試過程請保持溫度15~30°C，相對濕度20%-80%。



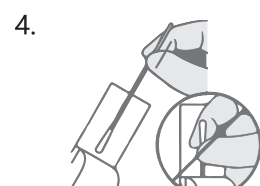
1. 打開包裝，取出檢測裝置。檢查  
觀察窗和加樣孔（S）。應在一小  
時內使用。



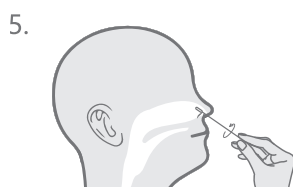
2. 輕輕撕下鋁箔封口。



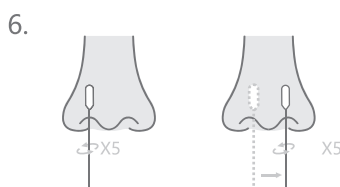
3. 按下盒面的圓孔，做成一個抗原  
提取管的支架，然後將抗原提取  
管的底部插入孔中。



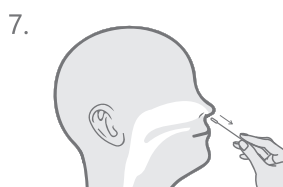
4. 從包裝中取出消毒棉棒。



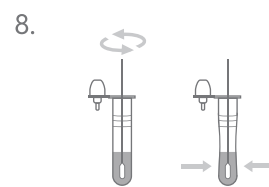
5. 放鬆頭部。小心地將棉棒插入鼻  
腔，棉棒尖端應插入2厘米，直  
到遇到阻力。



6. 把棉棒在鼻腔內側轉動，轉動最少  
5個圈。使用相同的棉棒，對另一  
個鼻腔重複相同過程，以確保收集  
到足夠數量的樣本。

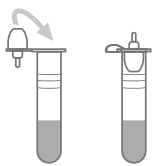


7. 從鼻腔取出棉棒。

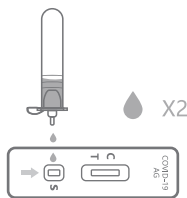


8. 將拭子標本放入提取管中，轉動  
拭子約10秒，將拭子頭壓在管壁  
上3次，使拭子中的抗原釋放。

9.



將噴嘴蓋牢牢按在提取管上。



垂直握住提取管將2滴測試樣品加入加樣孔 (S) 中，並開始計時。

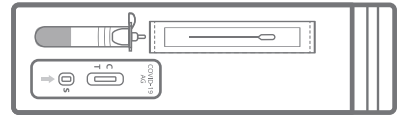
11.



請於15分鐘讀取結果。

請於30分鐘內讀取，否則結果失效。

12.



請將所有用過的材料放入隨附的收集袋中，並將測試套件與普通生活垃圾一起處理。

## 檢測結果解讀



只有 (C) 有顏色  
陰性結果

如果只有對照線 (C) 有顏色，而檢測線 (T) 為無色，說明未檢測到COVID-19 (SARS-CoV-2) 抗原，結果為陰性。

**如果測試結果是陰性的：請繼續遵守有關接觸和保護措施的規則。即使檢測結果為陰性，也可能存在感染風險。如對結果有質疑，請在 1-2 天後重複測試，因為新型冠狀病毒無法在所有感染階段都能準確檢測到。**

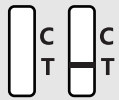


(C) 和 (T)  
同時出現顏色  
陽性結果

如果對照線 (C) 和檢測線 (T) 同時出現顏色，說明已檢測到COVID-19 (SARS-CoV-2) 抗原，結果為陽性。

**如果檢測結果為陽性：**

- 用戶疑似感染COVID-19 (SARS-CoV-2)。
- 請立即聯繫醫生或當地衛生部門。
- 遵守當地的自我隔離指南。
- 進行PCR檢測確認。



如果控制線  
(C) 為無色  
結果無效

如果對照線 (C) 為無色，則無論檢測線 (T) 是否可見，都認為測試無效。需要使用新的測試裝置執行新的測試。

**如果測試結果無效，可能是由於測試操作不正確造成的。請重複測試。如果檢測結果仍然無效，請聯繫您的醫生或 COVID-19 (SARS-CoV-2) 檢測中心。**

## 總結

COVID-19 (SARS-CoV-2) 屬於  $\beta$  屬。COVID-19 (SARS-CoV-2) 是一種急性呼吸道傳染病。人們普遍容易感染。目前，新型冠狀病毒感染的患者是主要傳染源，無症狀感染者還是能夠成為傳染源。基於目前流行病學調查，新型冠狀病毒潛伏期為1~14天，大部分為3到7天。主要病徵為發熱、乏力和乾咳。少數病例也可能出現鼻塞、流鼻涕、喉嚨痛、肌肉痛和腹瀉。

一旦感染了 COVID-19 (SARS-CoV-2) 病毒，您可能會住院並可能出現一些併發症。如果不及時治療，甚至可能導致死亡。

## 測試原理

本產品採用雙抗體夾心法檢測COVID-19 (SARS-CoV-2) N蛋白。當樣本中含有COVID-19 (SARS-CoV-2) 抗原時，對照線 (C) 和檢測線 (T) 都會出現，結果為陽性。當樣本不含 COVID-19 (SARS-CoV-2) 抗原或未檢測到 COVID-19 (SARS-CoV-2) 抗原時，不會出現檢測線 (T)，只會出現對照線 (C)。

## 檢查方法的限制

1. 本试剂盒僅用於體外診斷。
2. 本试剂盒僅用於檢測鼻咽拭子。其他標本的結果可能是錯誤的。
3. 本试剂盒僅用於定性檢測，不能指示標本中COVID-19 (SARS-CoV-2) 抗原的水平。
4. 本试剂盒僅為臨床輔助診斷工具。如果結果為陽性，建議及時使用其他方法進一步檢查，以醫生診斷為準。
5. 本試驗除了COVID-19 (SARS-CoV-2) 病毒外，不能確定其他引起的呼吸道感染的病因。
6. 此檢測可檢測有活性和無活性的COVID-19 (SARS-CoV-2) 病毒，檢測的準確性取決於拭子樣本的質量——採樣不良可能會出現假陰性結果。
7. 任何不遵守測試程序的行為都可能對測試的性能產生負面影響或使測試結果無效。
8. 如果檢測結果為陰性，但臨床症狀持續存在，建議您使用其他臨床測試方法進行額外檢測。陰性結果在任何時候都不能排除樣本中存在 COVID-19 (SARS-CoV-2) 病毒抗原，因為它們可能存在，但低於測試的最低檢測水平，或者樣本採集不正確。
9. 陰性結果並不排除感染COVID-19 (SARS-CoV-2) 病毒，特別是在接觸過該病毒的人中。應安排分子診斷的後續測試以排除這些人的感染。出現疾病症狀但在排除感染之前結果為陰性的人應遵守當地國家/地區的限制。
10. 本測試不能取代醫療諮詢或在醫學分析實驗室進行的生物分析結果。
11. 檢測結果陽性不排除合併其他病原體的可能。

## 警告和注意事項

---

1. 使用試劑盒前請仔細閱讀說明書，嚴格控制反應時間。如果您不按照說明進行操作，結果將不準確。
2. 注意防潮，鋁箔袋在測試前不要打開。如果測試設備受潮或鋁箔袋損壞，請勿使用。
3. 請在有效期內使用。
4. 使用前將所有試劑和標本平衡至室溫（15-30°C）。
5. 請勿將本套件中的組件和其他套件中的組件替換。
6. 測試時不要稀釋試劑，否則結果將不準確。
7. 試劑盒應嚴格按照本說明書規定的條件存放。請不要將試劑盒存放在冰凍環境下。
8. 測試方法和結果必須嚴格按照本說明書進行解釋。
9. 如果標本中的COVID-19 (SARS-CoV-2)抗原濃度低於本試劑盒的最低檢測限，可能會出現陰性結果。
10. 提取試劑為獨立包裝，批號、有效期等信息因篇幅有限無法單獨標註，但這些信息會與相應的檢測試劑盒保持一致。
11. 抗原測試對英國變種、巴西變種、南非變種、Delta 或 Omicron 的敏感性沒有降低，有效檢測出 BA.4 及 BA.5。

## 儲存條件和有效期

---

4°C~30°C保存，有效期24個月。

鋁箔袋開封後，應在1小時內盡快使用試驗裝置（15~30°C，相對濕度≤80%）。

## 樣品運輸和儲存

---

新採集的標本應盡快在一小時內處理。處理過的標本可在2-8°C保存不超過24小時。

## 質量控制

---

程序控制包含在測試中。控制區域 (C) 中出現的紅線是內部程序控制。確認樣本量足夠。

## 性能指標

---

1. 檢測限 (LOD): TCID<sub>50</sub>/ml 為80。
2. 高劑量掛鉤效應: 當病毒濃度超過 1.4 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, 結果可能為假陰性。
3. 交叉反應: 無交叉反應, 包括人類冠狀病毒229E、人類冠狀病毒OC43、人類冠狀病毒NL63、人類冠狀病毒HKU1、MERS-冠狀病毒、SARS冠狀病毒、腺病毒3、副流感病毒2型、腸道病毒、呼吸道合胞病毒 (A)、3型副流感病毒、4a型副流感病毒、甲型H3N2流感 (威斯康星州/67/05)、甲型H1N1流感、乙型流感 (維多利亞)、鼻病毒 (HRVA30)、流感嗜血桿菌、肺炎鏈球菌、化膿性鏈球菌、白色念珠菌、百日咳桿菌、肺炎支原體、肺炎衣原體、肺炎軍團菌、結核分枝桿菌、肺孢子菌、假單胞菌、人類肺炎病毒 (hMPV)、1型副流感病毒、表皮葡萄球菌、唾液鏈球菌等。
4. 微生物干擾研究: 研究發現對以下微生物或病原體無干擾, 包括1型副流感病毒、2型副流感病毒、3型副流感病毒、4a型副流感病毒、腺病毒、人類肺炎病毒 (hMPV)、甲型H3N2流感 (威斯康星州/67/05)、H1N1流感、流感嗜血桿菌、肺炎鏈球菌、化膿性鏈球菌、乙型流感 (馬來西亞/2506/04)、腸道病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、肺炎衣原體、肺炎軍團菌、結核分枝桿菌、肺孢子菌、假單胞菌、白色念珠菌、百日咳桿菌、肺炎支原體、表皮葡萄球菌、唾液鏈球菌、人類冠狀病毒229E、人類冠狀病毒OC43、人類冠狀病毒NL63、人類冠狀病毒HKU1、MERS冠狀病毒等。
5. 內源性干擾研究: 研究發現對以下物質無干擾, 包括血液、粘蛋白、鹼醇、地塞米松、尼爾美、苯佐卡因、奧司他韋、妥布黴素、莫匹羅星、生物素等。

# 臨床表現

該研究總共有520個病例，其中110個陽性樣本和410個陰性樣本。鼻拭子測試結果統計如下：

2019冠狀病毒病 快速抗原檢測試劑	參考 RT-PCR 檢測		
	陽性	陰性	總數
陽性	106	1	107
陰性	4	409	413
總數	110	410	520

	95% Wilson Score CI		
		LCI	UCI
陽性一致性百分比 (PPA)	96.4%	90.8%	98.2%
陰性一致性百分比 (NPA)	99.8%	94.4%	99.9%
陽性預測值 (PPV)	99.1%	93.7%	99.8%
陰性預測值 (NPV)	99.0%	93.5%	99.7%

總結	
靈敏度：	96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)
靈敏度：與 RT-PCR 檢測相比，在感染 COVID-19 (SARS-CoV-2) 病毒的人群中，本檢測試劑盒正確檢測的概率。	
特異性：	99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)
特異性：與 RT-PCR 檢測相比，在未感染 COVID-19 (SARS-CoV-2) 病毒的人群中，本檢測試劑盒正確檢測的概率。	

CT 數值	測試結果 (n=110)		
	陽性樣本總數	檢測呈陽性總數	測試成功百分比
≤25	60	59	98.3%
25-30	30	29	96.7%
>30	20	18	90.0%

## 2019冠狀病毒病 COVID-19 (SARS-CoV-2) 快速抗原檢測試劑 (納米金)



製造商：ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui, China.

### 英國負責人

Lotus Global Co Ltd  
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.  
E-mail:peter@lotusglobaluk.com



LUXUS LEBENSWELT GMBH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany.

## 消毒棉棒



製造商：Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.  
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.



製造商：Goodwood Medical Care Ltd.  
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou District,Dalian,China.



Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro  
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf,Germany



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain

### 經銷商：

Savewo Distribution Limited  
8/F, Gunzetal Building,  
19-31 Ma Tau Pa Road,  
Tsuen Wan, Hong Kong

客戶服務及售後支援專線

+852 5503 2370