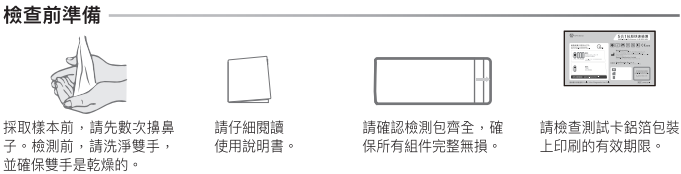


預期的用途

使用說明書

最新更新日期:20250908

本產品用於檢測鼻拭子液中新型冠状病毒（COVID-19）、甲型流感病毒（Flu A）、乙型流感病毒（Flu B）、呼吸道合胞病毒（RSV）、腺病毒（ADV）抗原的體外定性。這是一種非自動化的快速檢測方法，適用於感染的篩查。本檢測套組獲准用於非處方家庭自檢，作為五種抗原的快速檢測，其設計目的是供非專業人士使用。有關醫療判斷，請諮詢醫生。若檢測結果為陽性，應尋求醫師或醫療專業人員的後續協助，因可能需要進一步檢測。15歲以下的使用者需在成人監督下進行檢測。本產品可檢測有症狀及無症狀的感染情形。



產品所測病毒介紹

急性呼吸道感染是全球範圍內的一種常見且多發的疾病。呼吸道病毒是急性呼吸道感染的重要病原體。其臨床表現主要為鼻炎、咽炎、扁桃體炎等症狀。嚴重的病例可導致氣管炎、支氣管炎和肺炎。它是幼兒、老年人、體弱多病者以及免疫功能低下者在冬春季發病和死亡的主要原因。已經證實，80%的急性上呼吸道感染和大多數下呼吸道感染是由細菌以外的病原體引起的，其中呼吸道病毒最為常見。

原理

本試劑盒採用雙抗體夾心法檢測抗原。當向檢測裝置的樣本孔中加入適量的樣本時，樣本將沿著檢測裝置向前移動。如果樣本中含有抗原，抗原會與結合墊上標記有膠體金的抗體結合，免疫複合物會與另一種包被在檢測線上的包被抗體形成夾心複合物，此時會出現一條可見的有色線條，這表明抗原呈陽性。該檢測裝置還包含一條質控線，無論是否有檢測線，紅色的質控線都應該出現。如果質控線未出現，則表明檢測結果無效，需要重新進行檢測。

品質控制

本檢測設有程序對照功能。當質控線區域（C）出現紅線時，即表示內部程序對照成立，確認樣本量充足。

- 警告和注意事項**
- 此檢測試劑盒僅供體外診斷使用。
 - 此測試套件適用於15歲及以上的人士，15歲以下的使用者需在成人監督下完成檢測。
 - 測試前將套件中的內容物恢復至室溫。
 - 進行測試時應配戴適當的防護裝置，以避免添加樣品時濺出。
 - 如果SARS-CoV-2檢測呈陽性，則懷疑感染了COVID-19，請立即聯繫您的醫生/全科醫生或當地衛生部門，遵循當地指南進行自我隔離並進行確認性PCR檢測。
 - 如果A/B型流感、RSV、ADV檢測結果呈陽性：目前存在疑似A/B型流感感染、RSV、ADV，下一步應根據當地指南採取措施。
 - 請勿重複使用測試套件。
 - 若袋子破裂、密封破壞或測試盒潮濕或髒污，請勿使用測試套件。
 - 請勿在包裝外側印刷的有效日期後使用測試套件中的內容物。

儲存說明

- 檢測試劑盒應避免陽光直射，儲存溫度為2至30°C，保存期限在包裝上註明。
- 此測試套件應在打開鋁箔袋後1小時內使用。

使用說明

測試前讓測試裝置、測試溶液瓶平衡至室溫(15–30°C)，在採集鼻腔拭子前擤鼻涕。

- 鼻拭子樣品採集：**
- 開始樣品採集前：請先清洗並消毒雙手，然後清潔鼻孔。
- 從包裝中取出採樣棒。
 - 在輕輕旋轉拭子的同時，將拭子插入鼻孔約2公分，直至觸及鼻甲遇到阻力為止。
 - 將採樣棒抵住鼻壁旋轉擦拭幾次，並使用同一採樣棒在另一個鼻孔重複擦拭幾次。

樣本運送與儲存：

擦拭後，盡快在測試溶液中處理採樣棒。樣本採集後請勿將採樣棒放回採樣棒包裝套中。樣本應在30分鐘內進行檢測。請勿冷凍或運送樣品以供以後測試。

- 測試程序：**
- 剝去測試溶液瓶上的鋁箔密封件。
 - 將採樣棒浸入測試溶液瓶中，使測試溶液完全滲透採樣棒，旋轉並擠壓採樣棒5次，取出並丟棄採樣棒。
 - 將管蓋牢固地蓋住測試溶液瓶，輕輕搖動測試溶液瓶約10秒，確保樣本與測試溶液充分混合。
 - 將各2滴混合樣品垂直滴入每邊的測試卡中，啟動計時器。15分鐘後讀取結果。
** 15分鐘後讀取結果。30分鐘後結果無效。

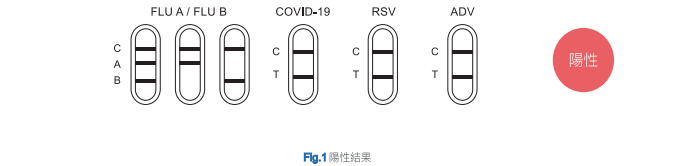
將使用過的產品部件放入生物危害品袋中，密封上袋口，放入醫療廢物回收桶。

結果解釋

陽性(+)

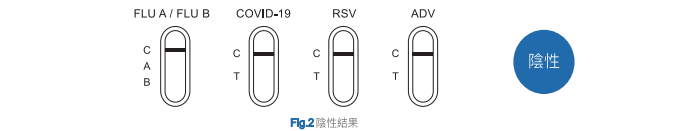
- Flu A陽性：兩條紅線位於Flu A/Flu B檢測窗口。一條位於檢測線區域（A），另一條位於質控線區域（C）。
- Flu B陽性：兩條紅線位於Flu A/Flu B檢測窗口。一條位於檢測線區域（B），另一條位於質控線區域（C）。
- Flu A/Flu B陽性：三條紅線位於Flu A/Flu B檢測窗口。一條位於檢測線區域（A），一條位於檢測線區域（B），另一條位於質控線區域（C）。
- COVID-19陽性：兩條紅線位於COVID-19檢測窗口。一條位於檢測線區域（T），另一條位於質控線區域（C）。
- RSV陽性：兩條紅線位於RSV檢測窗口。一條位於檢測線區域（T），另一條位於質控線區域（C）。
- ADV陽性：兩條紅線位於ADV檢測窗口。一條位於檢測線區域（T），另一條位於質控線區域（C）。

註：檢測線（T）上的紅線可能會呈現出不同深淺的顏色。然而，在指定的觀察期內，即使是非常淺的條帶也應判定為陽性結果，無論該條帶的顏色如何。

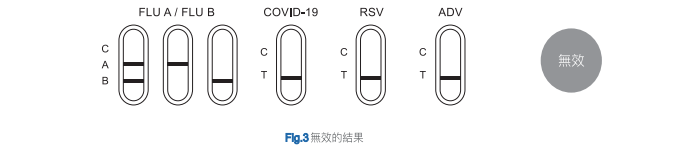


陰性（-）

若僅質控線 C 顯色，而檢測線 T、或檢測線 A、或檢測線 B 無色，則表示未檢測到相應病原體的抗原，結果為陰性。



若未觀察到質控線 C，不論檢測線 T、或檢測線 A、或檢測線 B 是否出現，該檢測結果均無效，需重新進行檢測。



測試方法的局限性								
測試的準確性取決於樣品的品質。不適當的取樣或儲存、使用過期樣品或反覆冷凍和解凍樣品都會影響檢測結果。測試結果也會受到溫度和濕度的影響。	樣本中低量的Flu A & B、COVID-19、RSV、ADV抗原可產生陰性結果，因此無法完全排除感染。	樣本中的某些藥物（如高劑量的非處方藥或處方藥物，如鼻噴劑）可能會影響檢測結果。如果結果有疑問，請重新進行測試。	本產品僅用於定性測試。每個指標的具體濃度都必須以其他相關的定量方法來測定。	本檢測結果僅供臨床參考，不應作為診斷的唯一依據。結果應結合臨床觀察和其他檢驗方法使用。				

臨床表現								
對比試劑盒					95% Wilson Score CI			
新型冠狀病毒 (COVID-19) 測試		陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	96.82%	93.58%	98.45%
	陽性	213	0	213	陽性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
	陰性	7	200	207				
	總數	220	200	420	總符合率			

靈敏度 :96.82%
特異性 :> 99.9%
綜合準確度 :98.33%

2.甲型流感(FluA)測試								
對比試劑盒					95% Wilson Score CI			
甲型流感 (FluA) 測試		陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	>99.9%	96.47%	100%
	陽性	105	0	105	陽性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
	陰性	0	200	200				
	總數	105	200	305	總符合率			

靈敏度 :>99.9%
特異性 :> 99.9%
綜合準確度 :>99.9%

3.乙型流感(FluB)測試								
對比試劑盒					95% Wilson Score CI			
乙型流感 (FluB) 測試		陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	>99.9%	96.30%	100%
	陽性	100	0	100	陽性一致性百分比	>99.9%	98.16%	100%
	陰性	0	205	205				
	總數	100	205	305	總符合率			

靈敏度 :>99.9%
特異性 :> 99.9%
綜合準確度 :>99.9%

4.呼吸道合胞病毒(RSV)測試

本研究共收集了300個樣本，其中100個為陽性，200個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

對比試劑盒					95% Wilson Score CI			
					LCI		UCI	
呼吸道合胞病毒 (RSV) 測試	陽性	100	0	100	陽性一致性百分比	>99.9%	96.30%	100%
	陰性	0	200	200	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
	總數	100	200	300	總符合率			>99.9%

靈敏度 :>99.9%
特異性 :> 99.9%
綜合準確度 :>99.9%

5.腺病毒(ADV)測試

本研究共收集了300個樣本，其中 100個為陽性，200個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

對比試劑盒					95% Wilson Score CI			
					LCI		UCI	
腺病毒(ADV) 測試	陽性	99	0	99	陽性一致性百分比	99.00%	94.55%	99.82%
	陰性	1	200	201	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
	總數	100	200	300	總符合率			99.67%

靈敏度 :99.00%
特異性 :> 99.9%
綜合準確度 :99.67%

檢測極限 (LOD)

類別	檢測極限 (LOD)
新型冠狀病毒	80 TCID ₅₀ /mL
甲型流感	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)
甲型流感	A/Victoria/3/75
甲型流感	A/HongKong/8/68
乙型流感	Jiang Xi/32/2000
乙型流感	B/1704
呼吸道合胞病毒	10ng/ml
腺病毒	10ng/ml

3. 交叉反應

3.1 COVID–19檢測

不與以下病原體發生交叉反應：腺病毒3型、副流感病毒2型、人冠狀病毒NL63、中東呼吸綜合症冠狀病毒（假病毒，含ORFlab+N基因部分）、人冠狀病毒229E、人冠狀病毒OC43、人冠狀病毒HKU1、SARS–CoV–2（假病毒，含N基因全長）、腮病毒、呼吸道合胞病毒A型、副流感病毒3型、副流感病毒4a型、甲型流感H3N2（Wisconsin/67/05）、甲型流感H1N1、乙型流感（Victoria株）、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、嗜肺軍團菌、結核分枝桿菌、耶氏肺孢子菌、銅綠假單胞菌、人偏肺病毒（hMPV）、副流感病毒1型、表皮葡萄球菌、唾液鏈球菌等。

3.2 甲/乙型流感檢測

甲型流感病毒與乙型流感病毒之間不發生交叉反應，且不与以下病原體交叉反應：

丙型流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、單純皰疹病毒、腮腺炎病毒、鼻病毒、呼吸道衣原體、支原體、結核桿菌、百日咳桿菌、白色念珠菌、白喉桿菌、流感嗜血桿菌、嗜肺軍團菌、結核分枝桿菌、金黃色葡萄球菌、腸道病毒71型、冠狀病毒等。

3.3 呼吸道合胞病毒 (RSV) 與腺病毒 (ADV) 檢測

不與SARS–CoV–2、甲型流感病毒、乙型流感病毒等發生交叉反應。

4. 干擾物質反應

4.1 COVID–19檢測

以下物質對檢測結果無干擾：

副流感病毒1型、副流感病毒2型、副流感病毒3型、副流感病毒4a型、腺病毒（如C1 Ad.71）、人偏肺病毒（hMPV）、甲型流感H3N2（Wisconsin/67/05）、甲型流感H1N1、流感嗜血桿菌、肺炎鏈球菌、化膿性鏈球菌、乙型流感（Malaysia/2506/04）、腮病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、肺炎衣原體、嗜肺軍團菌、結核分枝桿菌、耶氏肺孢子菌、銅綠假單胞菌、白色念珠菌、混合人鼻腔沖洗液、百日咳桿菌、肺炎支原體、表皮葡萄球菌、唾液鏈球菌、人冠狀病毒229E、人冠狀病毒OC43、人冠狀病毒NL63、中東呼吸綜合症冠狀病毒等。

4.2 甲/乙型流感、RSV與ADV檢測

樣本中的常見干擾物質（如血液、粘蛋白、膿液等）對檢測結果無影響。

符號			
符號	意思	符號	意思
	體外診斷醫療設備		儲存溫度限制
	製造商		歐盟授權代表
	製造日		有效使用期
	不能重複使用		參考使用說明書
	批號		CE合格標誌
	型號編碼		包含足夠的 <n> 次測試
	方向向上		若包裝損壞，請勿使用
	避免接觸太陽		保持乾燥
	請將本製品放在兒童不能接觸的地方		生物性危害

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

Mega Eurostar Sp. z o. o.
ul. Obrzeźna 5KIP/1, 02-691, Warsaw, Poland

5合1抗原快速檢測試劑 SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)

DISTRIBUTED BY:

Savewo Distribution Limited
1/F, 266-270 Texaco Road,
Tsuen Wan, Hong Kong

Customers Service and
After-Sales Support Hotline
☎ (852) 5503 2370