



艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑 體外診斷醫療器材使用說明書

此試劑僅供受過訓練的臨床實驗室人員和醫護人員使用

製造業者及醫療器材商信息

標明製造業者名稱及地址、醫療器材商名稱及地址，須與許可證所載相符。

防疫專案核准製造第 1106015005 號

產品型號: C1925A
 產品中文名稱: 艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑
 產品英文名稱: Ainos SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
 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: 350401 新竹科學工業園區苗栗縣竹南鎮科研路50-1 號5樓
 TEL: +886 (0)37 581999
 FAX: +886 (0)37 583335
 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 新竹科學工業園區苗栗縣竹南鎮科研路50-2號5樓
 網址: www.tcnc.com.tw

1. 效能

本產品利用免疫色層分析法，定性檢測鼻咽拭子中 SARS-CoV-2 的核殼蛋白 (Nucleocapsid protein) 抗原，檢測結果提供醫師監控病患情況的輔助參考。在感染的急性期，通常可以在上呼吸道樣本中檢測到抗原，陽性結果表明存在病毒，但是陽性結果不能排除細菌感染或與其他病毒的共同感染。如檢測為陽性結果，請盡快做進一步診斷。

本產品用於直接採集從鼻咽 (Nasopharyngeal) 樣本中定性檢測 SARS-CoV-2 的核殼蛋白 (Nucleocapsid protein)。世界衛生組織 (WHO) 所發表目前 COVID-19 所引發典型症狀共有 14 種 (發燒、乾咳、疲勞、有痰、呼吸急促、肌肉或關節痠痛、喉嚨痛、頭痛、發冷、噁心或嘔吐、鼻塞、腹瀉、咳血、結膜充血)(Ref:2020/08)。

2. 檢測方法與原理

檢測原理是用於定性的側流免疫測定，透過鼻咽採取樣品中，將採集樣品鼻咽拭子放入萃取液瓶內並轉動拭子 10 次，放置 1-2 分鐘後，使用吸管吸取 100ul 萃取液滴定在檢測試劑上。測試結果是根據視覺辨識是否可檢測到的內容存在，在 15 分鐘時進行視覺辨識觀察紅色線條顯色結果，測試結果超過 20 分鐘後不應讀取結果。

3. 檢體採集與處理

收集鼻咽採檢樣本須確認鼻腔內是否乾淨 (如有鼻涕、鼻屎等異物請先清除)，請小心地將鼻咽採檢拭子插入任一鼻孔中。將鼻咽採檢拭子保持在鼻中隔附近，同時將鼻咽採檢拭子輕輕推入後鼻咽。輕輕旋轉鼻咽採檢拭子 (3~5 圈) 將其從鼻咽中取出。打開萃取液瓶子並將鼻咽採檢拭子插入到底後轉動拭子 10 次，將鼻咽拭子折斷並將蓋子蓋上。檢體的安定性無需保存直接使用，剩餘檢體由院方自行銷毀。

4. 包裝與內容物

- 艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑 25 片
- 萃取液 (EXTRACTION BUFFER) 25 支
- 鼻咽採檢拭子 25 支
- 微量雙氣囊吸管 25 支
- 使用說明書 1 份

5. 操作步驟

步驟 1
檢驗前打開包裝確認是否具備以下材料，方可進行檢驗。

艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑，包含試劑和乾燥包

萃取液 (EXTRACTION BUFFER) 溶液罐 鼻咽採檢拭子 微量雙氣囊吸管

步驟 2
從鋁箔袋內取出艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑

COVID-19 試劑

步驟 3
使用鼻咽採檢拭子從鼻咽(NP)採取樣本，採集鼻咽拭子後需觀察拭子上是否有黏液，若無請重新採集

鼻咽採檢拭子

步驟 4
打開萃取液 (EXTRACTION BUFFER) 溶液罐

步驟 5
將採集完的鼻咽採檢拭子與萃取液 (EXTRACTION BUFFER) 混合轉動攪拌 10 圈

來回轉動 10 圈
靜置 1-2 分鐘

步驟 6
將鼻咽採檢拭子折斷，並蓋緊瓶蓋，靜置 1-2 分鐘

步驟 7
按壓上方氣囊內無空氣後，吸取溶液至微量雙氣囊吸管中

步驟 8
滴定 4 滴約 100ul 至 COVID-19 卡匣採樣點上

採樣點

步驟 9
將採集完成之溶液罐鎖上並回收

步驟 10
查看結果

陰性 (無感染) 無效 (須重新測試)
 陽性 (有感染) 或

6. 試劑運輸和儲存

請將試劑盒存放在 15-30° C 下。艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑套件，在外包裝和容器上有標示保存期限，使用前需確保所有測試組件都在室溫條件裡。

7. 注意事項

- 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。
- 陰性測試結果無法排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本產品未針對不具呼吸道感染症狀的患者進行評估；故對於無症狀患者，產品結果可能有所不同。
- 隨著病程的延長檢體中抗原的數量可能會減少，與分子診斷方式相比，症狀出現第 5 天後的檢體可能呈現偽陰性結果。
- 如果需要區分特定的 SARS 病毒株，則需要進行其他試驗。
- 在收集，處理，儲存和處置患者樣品和使用過的試劑盒內容物時，應採取適當的預防措施。在處理患者樣本時，建議使用丁腈，乳膠 (或類似) 手套，醫療級口罩。
- 請勿重複使用本試劑盒 (艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑、微量雙氣囊吸管、鼻咽採檢拭子、萃取液 (EXTRACTION BUFFER))。
- 使用者在準備立即使用之前，切勿打開試劑盒的鋁箔袋，將其暴露在周圍環境中。
- 不要使用任何損壞的試劑盒或材料。如果試劑溶液接觸到皮膚或眼睛，請用大量清水沖洗。
- 為了獲得準確的結果，必須遵循使用說明書。
- 樣本收集，儲存和運輸不當可能會產生錯誤的測試結果。
- 樣品採集和處理程序需要特定的培訓和指導。
- 檢體的安定性不需要保存直接使用，剩餘檢體由院方自行銷毀。
- 為了獲得準確的結果請使用本包裝建議的萃取液 (EXTRACTION BUFFER)。
- 收集鼻咽樣本時請使用套件中提供的鼻咽採檢拭子。
- 按照法規要求處理容器和未使用的物品。
- 處理該套件中的物品時，請穿戴適當的防護服，手套和眼 / 面部防護裝置。處理後要徹底洗手。
- 使用前若發現任何包裝已經破損請勿使用。

8. 效能評估

8.1 偵測極限

將 SARS-CoV-2 病毒加入萃取液後，兩倍序列稀釋於臨床基質中，每個稀釋濃度找出最低濃度，並以最低濃度混入臨床基質中加入 COVID-19 抗原快速檢測試劑在 15 分鐘內判讀結果。

項次	最低檢測濃度	% 檢測率
1	1.565*10 ² TCID ₅₀ /mL	100%

8.2 特異性 - 交叉反應

針對具同源性或可能有相似抗原、易引起相似臨床症狀的病原體評估可能的交叉反應和潛在干擾物可能存在的於鼻腔中，以下列表為常見病原微生物，測試通過共有 8 種病毒及 11 種細菌。

分析特異性 - 交叉反應		測試濃度
病毒	HCoV-229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	HCoV-OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	FluA (A/California/07/2009)	10 ⁵ pfu/mL
	FluB (B/Taiwan/81863/2014)	10 ⁵ pfu/mL
	Parainfluenza-3 virus	10 ⁵ pfu/mL
	Respiratory syncytial virus typeA	10 ⁵ pfu/mL
	Rhinovirus	10 ⁵ pfu/mL
	Adenovirus Type7	10 ⁵ pfu/mL

分析特異性 - 交叉反應		測試濃度
細菌	Acinetobacter calcoaceticus baumannii complex	>10 ⁶ cfu/mL
	Escherichia coli	>10 ⁶ cfu/mL
	Klebsiella pneumoniae group	>10 ⁶ cfu/mL
	Pseudomonas aeruginosa	>10 ⁶ cfu/mL
	Staphylococcus aureus	>10 ⁶ cfu/mL
	Streptococcus pneumoniae	>10 ⁷ cfu/mL
	Streptococcus pyogenes	>10 ⁷ cfu/mL
	Haemophilus influenzae	>10 ⁶ cfu/mL
	Neisseria meningitidis	>10 ⁶ cfu/mL
	Bordetella pertussis	>10 ⁶ cfu/mL
	Legionella spp	>10 ⁶ cfu/mL

8.3 分析特異性 - 干擾

以下物質自然存在於呼吸道樣本中或可能是人工產生的，用 COVID-19 抗原快速檢測試劑對引入鼻腔或鼻咽的藥物進行評估，在以下列出 8 種藥物與濃度下發現不會影響測試性能。

項次	藥品名	測試濃度
1	Oxymetazoline HCl	0.15 mg/mL
2	Tobramycine	3 µg/mL
3	Mucin: Bovine submaxillary glands	100 µg/mL
4	Biotin	100 µg/mL
5	Olopatadine Hydrochloride (OLOP)	10 mg/mL
6	Cromolyn sodium salt (Crom)	20 mg/mL
7	Oseltamivir phosphate (Ose)	10 mg/mL
8	Zanamivir (Zana)	5 mg/mL

8.4 臨床評估

艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑的臨床性能透過測試 120 例陰性 31 例陽性新型冠狀病毒肺炎症狀的患者所建立。鼻咽拭子檢體採樣均按照說明書中所述進行。所有檢體均由醫檢人員當場採樣與測試。臨床性能透過分析結果與參考 RT-PCR 檢測方法根據 cobas SARS CoV 2, Roche 相比，兩者偵測新型冠狀病毒的結果靈敏度 97%、特異度 100%。

9. 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
序號		