

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

使用說明

REF 840001E (20 pcs) REF 840003E (5 pcs) REF 840005E (2 pcs) REF 840007E (1 pcs)
REF 840003K (5 pcs) REF 840005K (2 pcs) REF 840007K (1 pcs)



產品用途

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 快速抗原測試是一種免疫測定法，使用特定的SARS-CoV-2 抗體來提供人體鼻腔拭子樣本中冠狀病毒成分的定性證據。

本測試對自我測試進行了優化，旨在提供急性感染期內可被識別 SARS-CoV-2 抗原的證據。

本測試快速且易於為所有年齡人士使用。

表現數據

測試的準確性在一項包含 105 個陽性 (Ct <32) 和 325 個陰性樣本的研究中進行了評估。

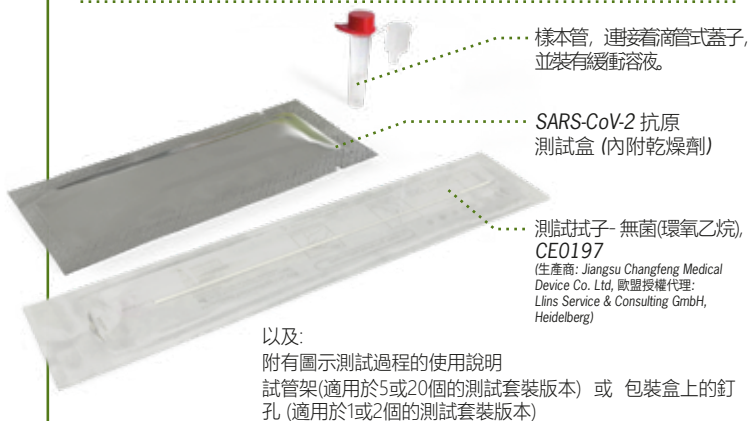
AESKU.RAPID SARS-CoV-2 的特異度為99% (95%信賴區間: 97至100%);

靈敏度在臨界範圍內為100% (Ct <30)。這意味著在 100 個樣本中出現了一個假陽性結果，並且沒有出現假陰性結果。假陰性結果意味著儘管您感染了 COVID-19，但測試結果為陰性。假陽性結果意味著該測試為尚未與病毒接觸過的人提供了陽性結果。

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	RT-PCR		
	陽性	陰性	共計
陽性	101	2	103
陰性	4	323	327
共計	105	325	430

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	C _t 值	樣本數	真陽性判定測試結果數	假陰性判定測試結果數	靈敏度 AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (95% CI)
	<30	77	77	0	100% (95-100)
	<32	105	101	4	96% (91-99)

測試套裝內容物



樣本管，連接着滴管式蓋子，並裝有緩衝溶液。

SARS-CoV-2 抗原測試盒 (內附乾燥劑)

測試拭子- 無菌(環氧乙烷), CE0197
(生產商: Jiangsu Changfeng Medical Device Co. Ltd, 歐盟授權代理: Lins Service & Consulting GmbH, Heidelberg)

以及:

附有圖示測試過程的使用說明

試管架(適用於5或20個的測試套裝版本) 或 包裝盒上的釘孔 (適用於1或2個的測試套裝版本)

注意事項

於首次使用時，大概需要三十分鐘閱讀使用說明及進行測試。

請於進行測試前細心閱讀整份使用說明。

使用前讓試劑回溫至室溫。

本測試應儲存於4°C - 30°C及避免陽光直射，請勿冷藏測試。

請檢查測試的有效期及確保鋁箔袋沒有損壞。

有效期: 詳見標籤

於鋁箔袋中取出測試盒後請立即使用。

請緊遵背面的測試步驟。

請預先準備有副屏幕的計時器以確保測試能順利進行。

由前鼻腔採集的鼻腔拭子樣本為本測試唯一的可用樣本。

本自我測試只可由十二歲或以上人士進行，十二歲以下必需由他人協助進行測試。

注意事項及警告

測試套裝中含有乎合EC Regulation 1272/2008要求的配件。以下預防措施及應對指示是關於用以生產緩衝溶液的純物質 (例如: 檸檬酸)。

溶液由不同生物化學特徵的低濃度物質混合而成，而所有濃度均低於各自的GHS限制。

警告: H317: 有機會引起皮膚過敏反應。

預防: P280: 配戴手套/保護衣物/面罩。

應對: P333+P313: 如皮膚出現刺激症狀或紅疹: 請盡快求醫;

P362+P364: 脫下受污染的衣物並在重用前清洗乾淨。

避免它進入環境，下水道系統及水源。

請勿將鼻腔拭子以外的配件用於身體內。

完成測試後，請用消毒劑或清潔劑清理桌面。

所有配件僅為單次使用。

如果皮膚或眼睛接觸到緩衝溶液，請立即沖洗。

測試預備

進行測試前請擤鼻涕及洗手。

首先，打開測試盒的鋁箔袋。取出測試裝置並棄置包裝內的乾燥劑，確保鋁箔袋上沒有破損。

準備好附上的試管架或包裝盒上的釘孔，小心取出樣本管及打開蓋子，並放於試管架上。

取出鼻腔拭子包，並從“OPEN”或“PEEL”字樣端打開，請必須按包裝上指示打開，因另一無菌的拭子端稍後將插入鼻孔。

取出鼻腔拭子，並按照背面(第一步)的圖示握着。

進行測試

您可以參照背面圖片上的測試完整說明。

下一步要做甚麼

陽性結果需要經過PCR確定，請立即聯絡基層醫療醫生作安排。請勿在未諮詢醫護人員的情況下做出任何與醫學相關的決定，不能排除假陽性或假陰性結果的可能性。

如果結果呈陰性但仍然有徵狀，例如咳嗽，發燒或感冒，我們建議您聯絡基層醫療醫生。即使您沒有任何徵狀，結果呈陰性，亦應繼續遵守社交距離規則，限制和衛生措施。

測試限制

陽性結果無法排除同時感染其他病原體的可能。

陰性結果無法排除感染其他病原體的可能。

根據目前的數據，不能完全排除與HKU1和SARS-CoV-1的交叉反應。

棄置說明

確保你在棄置物品時遵守相關的法規。棄置包裝中的組件。把它扔進生活垃圾中。

文獻

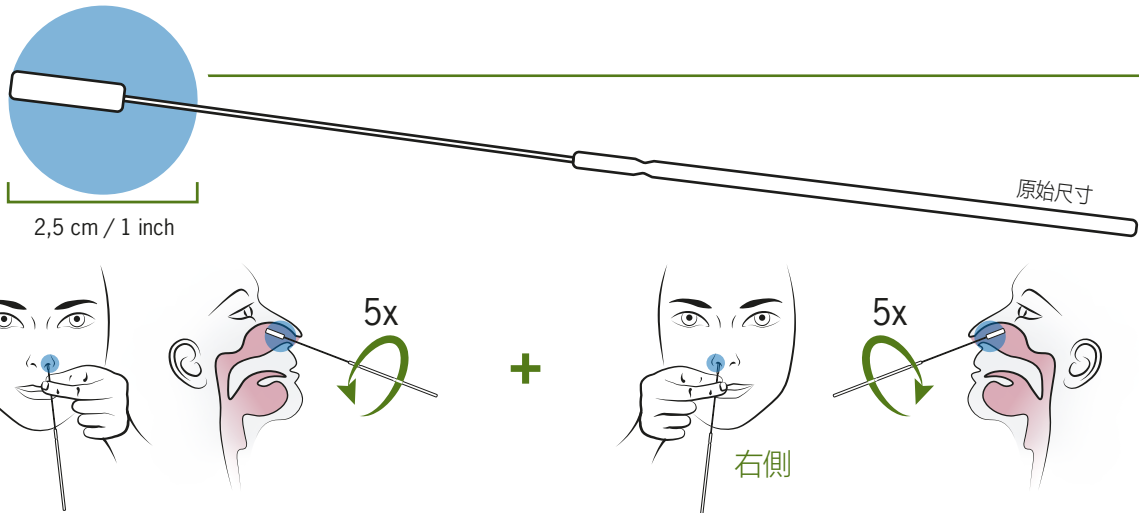
Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>

Rozand, C. (2013). Paper-based analytical devices for point-of-care infectious disease testing. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 33(2), 147-156. doi:10.1007/s10096-013-1945-2

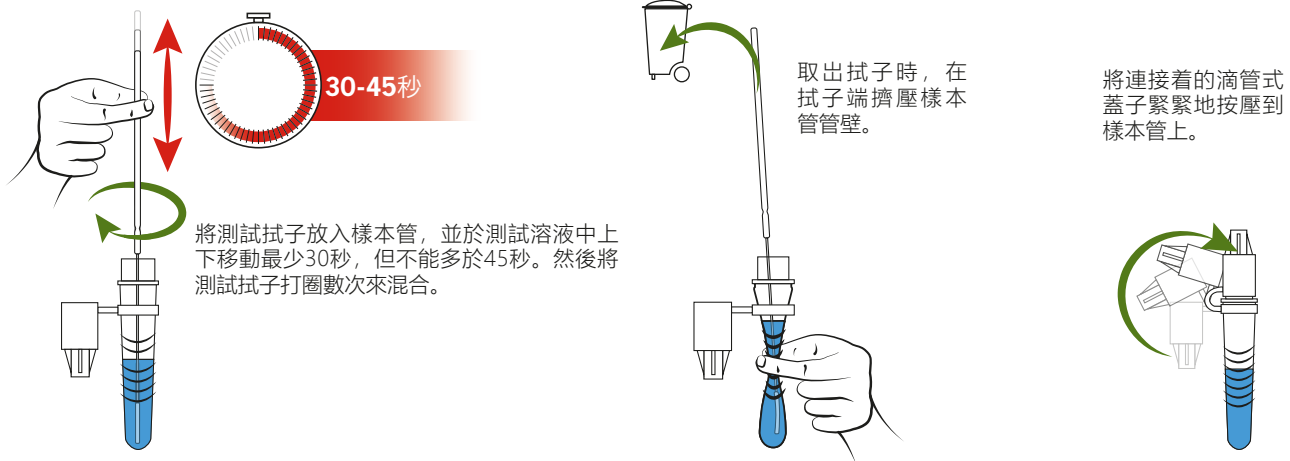
	請按照說明操作		環氧乙烷滅菌		請勿重複使用		危險
	體外診斷		有效期		避免陽光直射		綠點
	常溫保存		批號		目錄編號		CE標記
	測試套件數量		製造商		乾燥存放		

1



小心將測試拭子插入鼻孔約2.5厘米深-對於兒童青少年而言，插入至感覺到輕微阻力為止。將測試拭子沿鼻孔壁打5個大圈。用同一拭子在另一側鼻孔裡重複同樣步驟。

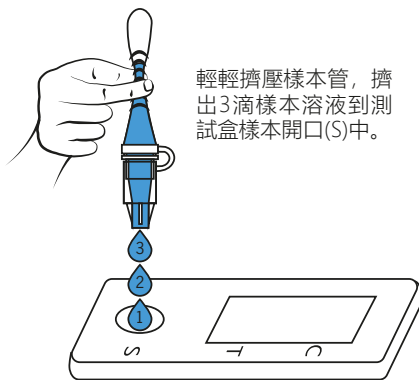
2



取出拭子時，在拭子端擠壓樣本管管壁。

將連接着的滴管式蓋子緊緊地按壓到樣本管上。

3



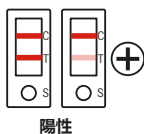
輕輕擠壓樣本管，擠出3滴樣本溶液到測試盒樣本開口(S)中。



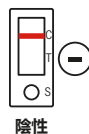
加入樣本後等候15分鐘以取得結果。此時，請勿觸碰測試裝置。

4

15分鐘等候時間結束後，須於5分鐘內檢查結果。若超過20分鐘讀取結果，結果可能會變得不準確。



陽性



陰性



無效



無效

測試線強度

只要測驗線能被清楚地識別，無論深色或淺色的測試線都應該被認為有效的。

如果您的結果無效

如果您得到無效的結果，請用新的測試套裝重新檢測。

如果您的結果是陽性

陽性結果必須立即跟據當地指引向相關衛生部門報告。陽性結果必須由註冊醫生盡快進行PCR檢查來確認，您和您的家人應根據當地指引自我隔離直到取得測試的結果。