

# 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。

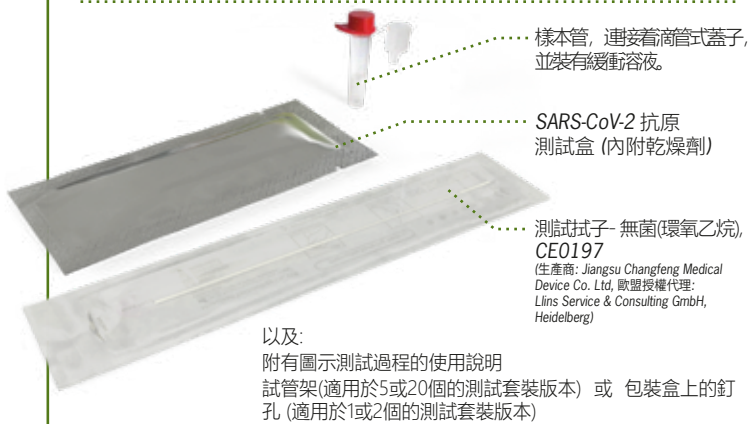
**AESKU.RAPID SARS-CoV-2** 的特異度為99% (95%信賴區間: 97至100%);

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 <sub>t</sub> 值	樣本數	真陽性比率測試結果數	假陰性比率測試結果數	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。

應對措施: 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上。

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，打開測試裝置的鋁箔袋，取出測試裝置並棄置包裝內的乾燥劑，並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)的圖示握著。

## 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

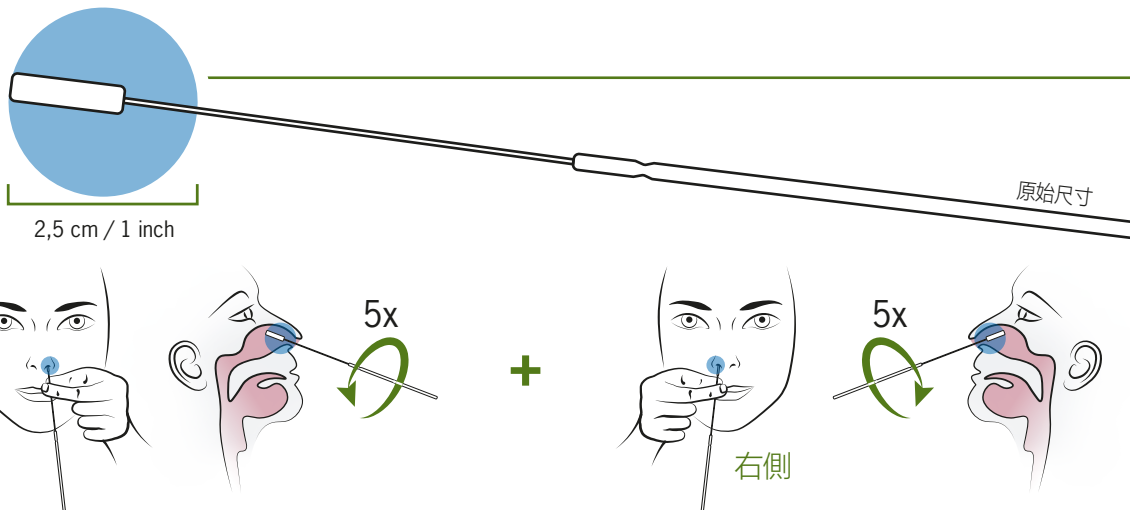
Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<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

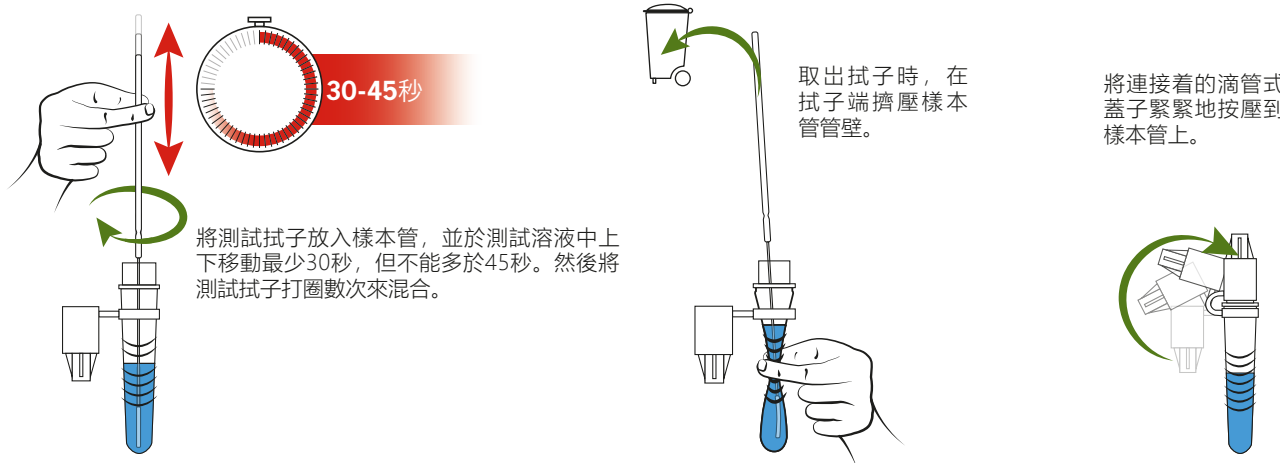
	請按照說明操作		環氧乙烷滅菌		請勿重複使用		危險
	體外診斷		有效期		避免陽光直射		綠點
	常溫保存		批號		目錄編號		CE標記
	測試套件數量		製造商		乾燥存放		

1

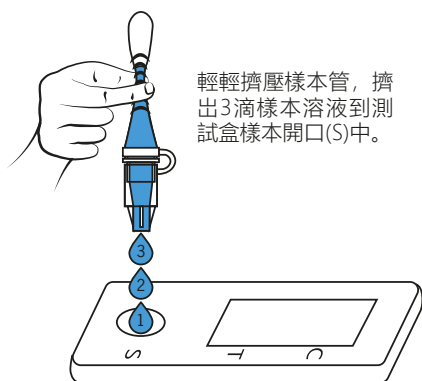


小心將測試拭子插入鼻孔約2.5厘米深-對於兒童青少年而言，插入至感覺到輕微阻力為止。將測試拭子沿鼻孔壁打5個大圈。用同一拭子在另一側鼻孔裡重複同樣步驟。

2



3



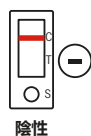
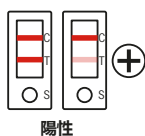
輕輕擠壓樣本管，擠出3滴樣本溶液到測試盒樣本開口(S)中。



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。



**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。