

# Co-Check

## COVID-19

### 新冠病毒快速抗原測試

15 分鐘

### 使用手冊

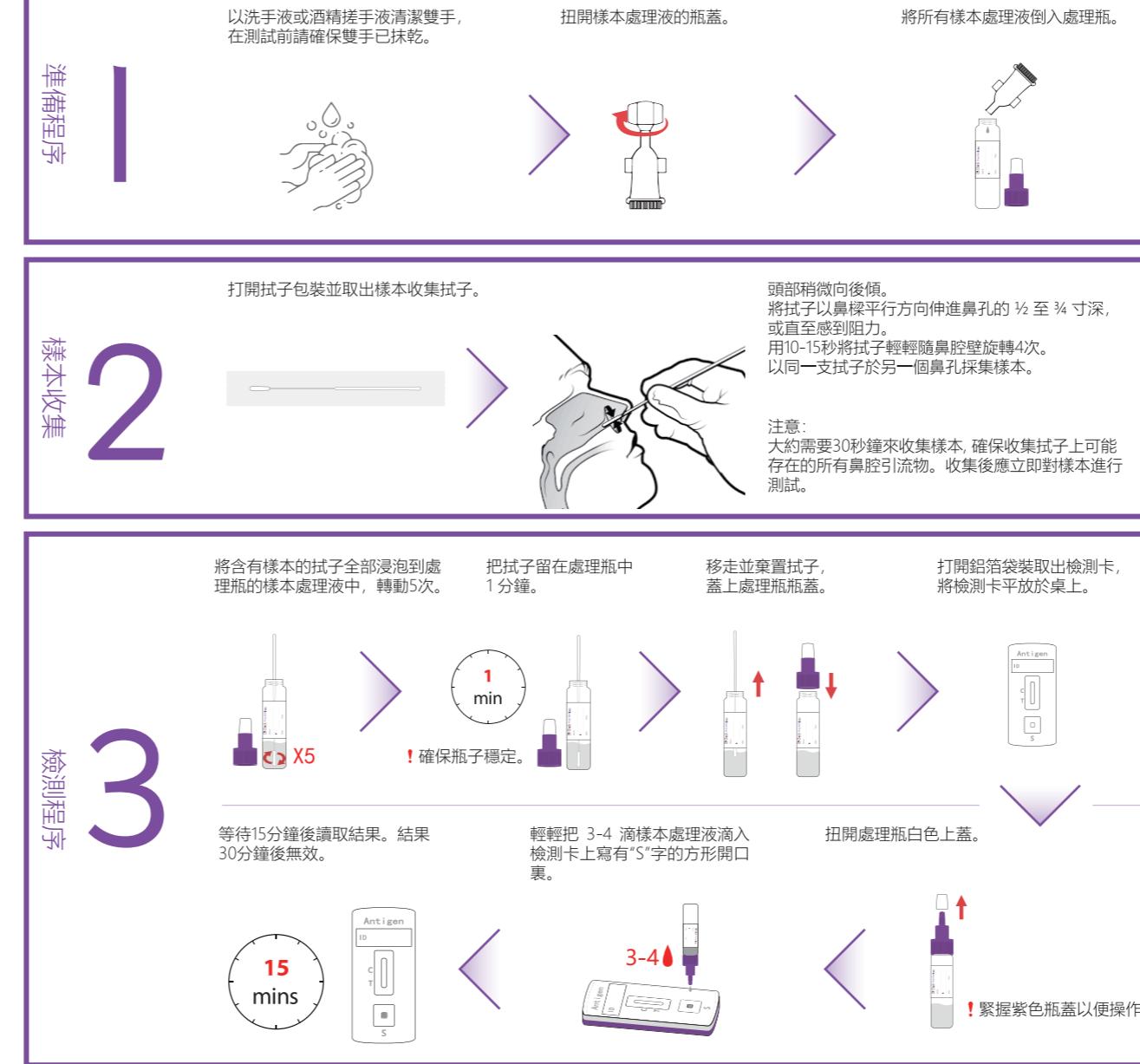
IFU

## 材料與試劑



(注：測試套裝不包含計時器)

## 檢測步驟



## 結果解讀

指標線	粉紅色/紫色線同時出現在“C”和“T”區域	粉色/紫色線僅出現在“C”區域	“C”區域中沒有粉紅色/紫色線
結果	 	 	 
解釋	樣本中含有新冠病毒抗原	樣本中檢測不出新冠病毒抗原	不正確地操作或檢測卡損壞，應再仔細閱讀使用手冊，用新的測試套裝重新檢驗

# Co-Check

## 產品用途

CO-Check新冠病毒快速抗原測試是一款定向側流免疫分析體外檢測套裝，用於檢測具新冠病毒感染病徵患者的新腔拭子樣本中的新型冠狀病毒核衣殼蛋白抗原。

## 檢測原理

CO-Check新冠病毒快速抗原測試套裝基於微球免疫層析技術，可以快速地從新腔拭子樣本中定性檢測出新冠病毒的核衣殼蛋白抗原。該抗原存在於新冠病毒外殼，並且能夠在急性感染期從新腔拭子中檢測到呈陽性，因此可作為體內是否存在新冠病毒的指標。

## 注意事項

- 僅用於體外測試。
- 不同批次的材料與試劑不能混合使用。
- 切勿使用過期測試。
- 本產品對環境濕度敏感。濕度變化可導致檢測性能下降。
- 避免用手或其他可導致污染的物質觸碰檢測卡。
- 此產品為一次性產品。切勿重複使用同一檢測套裝。
- 使用前應檢查產品完整性。不要使用損壞的產品。
- 建議在通風良好的區域進行測試。
- 應將所有樣本視為具傳染性，並謹慎處理。在處理人體樣本和試劑時，應佩戴合適的防護服、手套和眼睛/面部防護。
- 應將所有試劑視為有害，並小心處理。

# CO-Check COVID-19 新冠病毒快速抗原測試

三和生物科技有限公司  
中國香港特別行政區  
火炭桂地街10-14號華麗工業中心  
5樓1-5及10-12室, 9樓3B室, 12樓7室

## 檢測限制

- 尚未評估檢測套裝對於 SARS-CoV 病毒的交叉反應。
- CO-Check新冠病毒快速抗原測試可同時檢測活病毒及滅活病毒。檢測性能取決於樣本中的病毒抗原量，未必能與病毒培養或核酸檢測結果進行對比。
- 病毒抗原檢測結果依賴正確的樣本收集、處理、運輸、儲存和準備方法。不遵循其中任何步驟都可能導致錯誤結果。
- 本測試是定性測試，並不能提供樣本內病毒載量信息。
- 本測試之評估僅針對人體樣本。
- 如果臨床樣本內的病毒載量低於本測試的檢測極限，檢測可出現假陰性結果。
- 如病毒在檢測目標區域內出現基因突變，則可能無法被本測試檢測，或者檢測效果比預期低。
- 陽性結果不能排除其他細菌或病毒感染。本測試所檢測的目標未必是致病因素。陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。
- 此測試尚未針對無感染症狀或免疫功能受損的患者、用於醫治新冠病毒感染、或針對血液/血液衍生物是否包含新冠病毒進行臨床評估。
- 本測試不能排除受其他細菌、病毒或原體引起的疾病。
- 病毒的感染率會影響測試的預測數值。在疾病流行率高的高峰期，假陰性結果的可能性會較高。而在流行率為中度或低下時，假陽性的可能性會較高。



EC REP  
Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel, Belgium  
REF  
5314-20 (20 測試 / 盒)  
5314-01 (1 測試 / 盒)

切勿重複使用  
查閱使用手冊  
儲存在2-30°C的環境中  
避免陽光直射

## 分析性測試數據

### 檢測極限

檢測極限為  $1.25 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL。

### 交叉反應

與21種病毒及11種細菌及酵母無干擾及交叉反應。

- |                 |            |
|-----------------|------------|
| - 人類冠狀病毒 (3株)   | - 肺炎支原體    |
| - 中東呼吸症候群冠狀病毒   | - 化膿性鏈球菌   |
| - 甲型流感 (2株)     | - B型流感嗜血杆菌 |
| - 乙型流感 (2株)     | - 軍團菌      |
| - 甲型呼吸道合胞病毒     | - 肺炎鏈球菌    |
| - 乙型呼吸道合胞病毒     | - 百日咳博德氏桿菌 |
| - 腺病毒 (4株)      | - 卡氏肺囊蟲    |
| - 副流行性感冒病毒 (4株) | - 白假絲酵母菌   |
| - 鼻病毒           | - 金黃色葡萄球菌  |
| - 腸道病毒          | - 表皮葡萄球菌   |
| - 人類間質肺炎病毒16    | - 肺炎披衣菌    |

### 干擾反應

與15種內源性物質無干擾及交叉反應。

- |                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| - 全血                      | - Alkalol (順勢療法) |
| - 粘蛋白                     | - 喉嚨噴霧           |
| - Chloraseptic (薄荷腦/苯佐卡因) | - 妥布霉素           |
| - 鼻凝胶                     | - 莫匹羅星           |
| - 滴鼻液 (去氧腎上腺素)            | - 內酸氟替卡松         |
| - 經甲唑啉                    | - 生物素            |
| - 鼻噴劑 (色甘酸)               | - 特敏福 (奧斯他偉)     |
| - Zicam                   |                  |

## 可重複性和再現性研究

可重複性研究在三個不同的地點進行。每個地點的至少三名不同操作人員分別在5天內進行一系列的測試。每天的測試過程中，操作人員須對一系列編排好、以陰性臨床樣本為基質製造的人工樣本進行3次測試。人工製造的樣本分別包括陰性至弱陽性樣本。測試中沒有出現地點與地點、操作員與操作員、日期與日期之間的變化。

## 臨床測試數據

### CO-Check 新冠病毒快速抗原測試

	陰性	陽性	綜合
陰性	201	0	201
陽性	8	450	458
綜合	209	450	659
陽性一致性百分比		96.2 % (95% CI: 92.5% - 98.2%)	
陰性一致性百分比		>99.9 % (95% CI: 99.0% - 100%)	

## 標識

IVD	體外檢測醫療器械		使用期限
REF	產品目錄號		溫度極限
LOT	產品批次號		避免陽光直射
MAT	材料編號		切勿重複使用
	生物危害		包含n套測試所需材料
IFU	使用手冊		TP 測試包
TC	檢測卡		BUF 樣本處理液
SW	樣品收集拭子 CE 0123		BTL 處理瓶
EC REP	歐洲授權代表		查閱使用手冊
	製造商		STERILE EO 環氧乙烷滅菌

## 存儲條件

- 2-30 °C 避光乾燥保存
- 避免陽光直射
- 避免凍結
- 由鋁箔袋取出檢測卡後應儘快使用
- 打開樣本處理液瓶蓋後應立即使用以避免污染
- 打開處理瓶瓶蓋後應立即使用以避免污染
- 產品有效期請參閱產品標簽

## 技術支援

如果您對本產品的使用有疑問，或需報告問題，請聯繫您當地的分銷商尋求技術支援。

您亦可透過 co-check@sanwabiotech.com, 或致電 +852 2698 6612 聯絡我們。

10:00 - 18:00 (GMT+8)  
週一至週五。