

SARS-CoV-2 抗原自我檢測 嘉迪安新冠居家用抗原唾液快篩檢測試劑 Gardian T3 COVID-19-SARS-CoV-2 Antigen Saliva Self test

【使用說明】

僅供自測體外診斷使用
在 2 C - 30 C 之間儲存
僅限單次使用

在症狀出現的前 7 天內進行測試

開始測試前至少 30 分鐘不要吸煙、吃東西或喝水



內含物：1 x 檢測試劑, 1 x 生物安全袋, 產品說明書



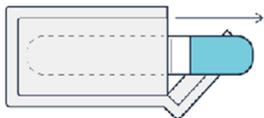
操作說明影片

A. 準備測試

1. 檢查到期日期，過期請勿使用。
2. 用肥皂和水洗手或用手消毒劑。
3. 檢測盒應保留在密封袋中，直至使用時才取出。
4. 在打開試劑盒內容後 1 小時內使用測試。過期請勿使用。

1

從鋁箔袋中取出檢測盒。



注意：測試套件必須在從鋁箔袋中取出檢測盒後 1 小時內使用。

2

從檢測盒上取下藍色蓋子。



B. 收集檢體

3



將整個唾液收集器放入口中，露出檢測窗口，並將檢測窗口朝上。

4



將唾液收集器放在舌頭下方 60 秒，直到您看到觀測窗中試紙出現粉紅色。**注意：**1. 不要吮吸唾液收集器。2. 如取出後未變粉紅色，可再放回舌下繼續收集唾液。

5



將蓋子放回檢測盒上並放在乾淨、平坦的表面上。

C. 等待 10 分鐘讀取檢測結果

6

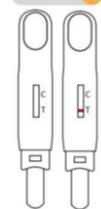


使用計時器開始倒計時。結果將在 10 分鐘後出現。

注意：超過 20 分鐘後請勿讀取結果。

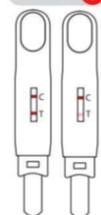
D. 讀取檢測結果

Invalid ✖



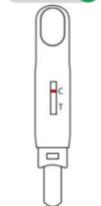
如果控制線 (C) 不可見或測試線 (T) 是唯一可見的線，則檢測結果無效。您可能錯誤地執行了測試。仔細閱讀使用說明並重複測試。

Positive +



如果紅色測試線(T)與紅色控制線(C)一起可見，則表示檢測結果為陽性。如果兩條紅線可見，即使測試線(T)顏色，則應認為測試為陽性。**陽性檢測結果意味著您很可能感染了 COVID-19。請立刻請立即與當地衛生局聯繫，或撥 1922，依指示配合處置已使用過之採檢器材。**

Negative -



如果出現控制線(C)而沒有出現測試線(T)，代表檢測結果為陰性。即使您的檢測結果為陰性，也要繼續遵守所有衛生和安全措施。

如果您懷疑自己受到感染 (如果您的症狀持續時間較長或症狀正在惡化)，請儘速就醫。

E. 丟棄

7



將使用過的測試放入提供的生物安全袋中。將袋子密封好，然後將其丟棄在您的家庭垃圾中 (不可回收) 或根據當地的指南進行處理。

處置完檢測試劑後，請將放置檢測組的表面進行消毒，並洗手或消毒雙手。

【目的】

Gardian T3 嘉迪安 COVID-19 SARS-CoV-2 抗原唾液快篩自我檢測試劑是一種側向流動免疫測定法，目的在檢測體外人類唾液樣本中存在的 SARS-CoV-2 核殼抗原。該檢測旨在用於在症狀出現的前 7 天內符合 COVID-19 病例定義的有症狀個體、因接觸確診的 COVID-19 病例或可能病例而疑似 COVID-19 的個體和高危衛生工作者。陽性結果表明檢測到 SARS-CoV-2 感染。陽性結果不排除細菌感染與其他病毒共同感染。陰性結果不排除感染 SARS-CoV-2。檢測呈陰性並繼續出現症狀的個人應從當地 COVID-19 檢測中心尋求後續處理。

【說明】

2019 年底，在一大批肺炎病例中發現了一種新型病毒。該病毒屬於冠狀病毒家族，因其基因序列與 2013 年引起 SARS 爆發的病毒密切相關而被命名為 SARS-CoV-2。由 SARS-CoV-2 引起的疾病稱為 COVID-19 (2019 年冠狀病毒病)。SARS-CoV-2 感染的病程差異很大。一些感染者沒有任何症狀，其他人則出現相對輕微的症狀，例如發燒、咳嗽、味覺或嗅覺喪失或腹瀉。但它也可能導致更嚴重的症狀，例如呼吸困難甚至死亡。通常，在接觸 SARS-CoV-2 後出現症狀需要 5-6 天，但有時可能需要長達 14 天。

【原理】

Gardian T3 嘉迪安 COVID-19 SARS-CoV-2 抗原唾液快篩自我檢測試劑是一種基於膜的定性免疫測定法，用於檢測人類唾液檢體樣本中的 SARS-CoV-2 抗原。當檢體樣本中的抗原到達膜的測試區域 (T) 時，會形成一條彩色線。沒有這條彩色線表明結果為陰性。為確保測試正確進行，如果測試已正確執行，將會在控制區域 (C) 顯示彩色線。

【SARS-CoV-2 檢測時間範圍】

檢測應在出現症狀或密切接觸後的前 7 天內進行。

Days	% of Accuracy	Negative/Positive Result
0	86%	7/6
1	91%	11/10
2	97%	31/30
3	100%	36/36
4	100%	17/17
5	86%	7/6
6	83%	6/5
7	100%	5/5
Total	96%	120/115

【儲存與穩定性】

將包裝好的檢測試劑儲存在 2 – 30°C 之間。如低於 2 °C，請在使用前恢復至室溫。請遠離 陽光直射、潮濕和溫度 > 30 C。

***本試劑 “不可冷凍”。

產品有效期為自生產之日起 9 個月。超過有效期不得使用。

【檢測限制】

1. 檢測時必須嚴格遵守本次測試的檢測程序、注意事項和結果解釋。否則可能會對測試性能產生不利影響和/或產生無效結果。
2. 本試驗適用於人體唾液拭子樣本中 SARS-CoV-2 抗原的檢測。其他樣本類型可能導致不正確的結果，不得使用。
3. SARS-CoV-2 核衣殼抗原的檢測取決於正確的標本採集、處理、儲存和製備。

如沒有遵守適當的程序及步驟可能會導致錯誤的結果。

4. 如果檢體標本採集不正確，可能會出現假陰性檢測結果。
5. 陰性結果可能是由於唾液中 SARS 抗原濃度低，不能完全排除感染的可能。陰性結果不排除已感染 SARS-CoV-2，陰性結果不應作為治療、患者管理、感染控制決策的唯一依據。檢測呈陰性且繼續表現出類似 COVID-19 症狀的個人，應聯繫他們的醫生或是醫療院所。
6. 陰性結果不排除感染其他類型的呼吸道病毒。
7. 陽性結果表明存在病毒抗原，同時需要與病例史和其他診斷的臨床相關性來確定感染狀態。
8. 陽性結果不排除存在細菌感染或與另一種病毒合併感染的可能性。
9. 感染 SARS-CoV-2 時可能會出現假陽性結果。
10. 於 10 分鐘前和 20 分鐘後讀取測試結果可能會得出錯誤的結果。

【常見問題】

1. 測試的準確性如何？

Gardian T3 嘉迪安 COVID-19 SARS-CoV-2 抗原唾液快篩自我檢測試劑的性能是通過收集 594 個樣本建立的。本試劑正確識別出 98.5% (CI: 97.1% – 99.3%) 的高病毒載量 (25 > *Ct ≤ 30) 受感染研究參與者。具有高病毒載量的個體被認為具有更高的傳染性並將病毒傳播給他人的風險。

對於所有研究參與者，抗原快速測試正確識別了 96% (CI: 91% – 99%) 的受感染參與者和 99% (CI: 97% – 99%) 的未感染參與者。

Gardian T3 SARS-CoV-2-Antigen Saliva Self Test	Comparative RT-PCR Test Result				
	Positive	Negative	Total	Results	Confidence Interval 95%
Detected Positive	115	4	119	96.64%	91.62% 99.08%
Detected Negative	5	470	475	98.95%	97.56% 99.66%
Total	120	474	594		

	Result	Confidence Interval 95%
Sensitivity	95.83%	90.54% 98.63%
Specificity	99.16%	97.85% 99.77%
Accuracy	98.48%	97.14% 99.30%

2. 本檢測試劑能否檢測出不同的 COVID-19 變種病毒？

Gardian T3 嘉迪安 COVID-19 SARS-CoV-2 抗原唾液快篩自我檢測試劑可以檢測出以下 SARS-CoV-2 變種病毒：

B.1.1.7 (Alpha) 和子譜系； B.1.351 (測試版) 和子譜系 B.1.351； P1 (伽瑪) 和子譜系 P1； B.1.617.2 (Delta) 和亞譜系 AY。

可隨時到網站 <https://www.GardianT3.com/clinical> 了解最近分析的變種病毒列表。

3. 什麼是檢測極限 (LoD) ？

檢測極限(LOD) 定義為待測樣品中分析物的最低濃度，該最低濃度可以以規定的概率 (通常為 95% 的確定性) 始終如一地被檢測到。 Gardian T3 SARS-CoV-2-Antigen Test Kit SARS-COV-2 病毒唾液自檢的檢出限為 10 TCID₅₀ /ML

4. 我怎麼知道我是否已經產生了足夠的唾液得以進行檢測作業？

您需要產生足夠的唾液，直到試紙開始變成粉紅色。在某些情況下，這可能需要長達 90 秒。

5. 如果我得到了陽性結果，我該怎麼辦？

陽性結果意味著您很可能感染了 COVID-19。請立刻前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

7. 如果我得到陰性結果但有症狀怎麼辦？

陰性結果可能意味著病毒量太低而無法被測試識別。如果您有症狀但產生了陰性結果，請儘速就醫。

8. 我可以在我的孩子身上使用測試嗎？

是的，該測試適用於 4 歲以上的兒童。

9. 以下物質會干擾測試嗎？

經測試，本試劑不受以下物質干擾：

Mucin	Chlorpheniramine
Whole Blood	Diphenhydramine
Icteric (Bilirubin)	Glimepiride (Sulfonylureas)
Rheumatoid factor	Chlorothiazide
Triglycerides	Acetylsalicylic acid
Haemoglobin	Amoxicillin
Anti-nuclear antibody	Ibuprofen
Pregnant	Beclomethasone
Total IgG	Indapamide
Total IgM	Flunisolide
Total IgA	Guaiaicol glycerol ether
Mupirocin	Biotin
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	Zanamivir
Fluticasone Propionate	Tobramycin
Fluconazole	Sulfur
Zincum gluconium (i.e., Zicam)	Ribavirin
Alkalol	Ephedrine
Phenol	Benzocaine
Phenylephrine hydrochloride	Menthol
Oxymetazolin hydrochloride	Budesonide
Cromolyn	Triamcinolone
Oxymetazoline	Dexamethasone
Galphimia glauca	Sodium chloride with preservatives
Sabadilla	Lopinavir
Albuterol	Ritonavir
Acarbose	Chloroquine phosphate
Oseltamivir	Ivermectin

References

- 1) Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- 2) Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021.
- 3) Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- 4) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it>.
- 5) WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 6 Jan 2021.
- 6) Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed 6 Jan 2021.

符號索引

 IVD	In vitro diagnostic medical device		Use by date
 i	Consult instructions for use		Do not use if damaged
 LOT	Batch code	 2°C 0°C	Temperature limit at 2-30°C
	Manufacturer	 Sponsor	Sponsor
	Date of Manufacture	 2	Do not re-use
 R Sterile product, uses irradiation sterilization			

品 牌 商 : Gardian Technologies Pty Ltd. (澳洲)
品牌商地址 : Level 3,26 Marine Parade Southport BC, QLD, 4215, Australia
電 話 : Tel: +617 5616 8493 | info@gardian.tech

製 造 商 : Verita Pharma Pty Ltd. (澳洲)
製造商地址 : Unit 3, 4 Endeavour Road, Caringbah NSW 2229, Australia

醫療器材商名稱 :
醫療器材商地址 :
防疫專案核准輸入第 xxxxxxxx 號
諮詢專線 :