



## MTRUST 威創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑

Model: TD-4531

COVID-19 Antigen Rapid Test

- 操作簡易
- 15分鐘快速篩檢結果
- 可目視判讀
- 限體外診斷使用
- 不須特殊設備
- 取得中研院抗原檢測技術之非專屬授權
- 限處方箋使用

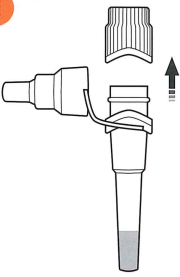
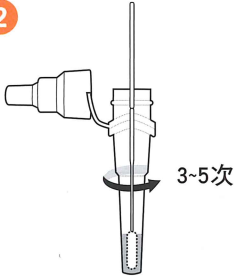
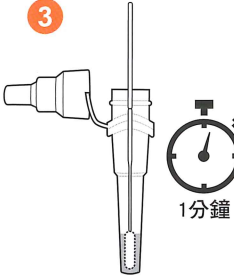
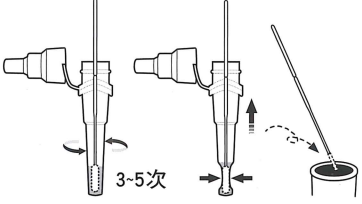
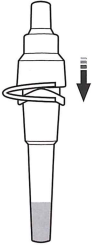
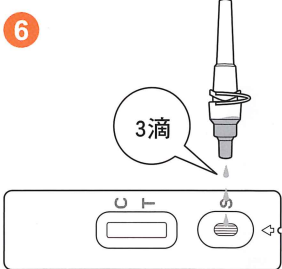
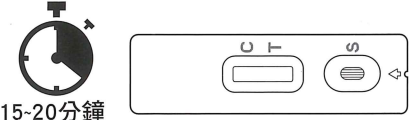
### 性能特性

原理	免疫層析檢測法
目標抗原	SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein
檢體類型	從鼻咽處採集之新鮮鼻咽拭子檢體
偵測極限 (LoD)	1.26 x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> per mL
交叉反應和干擾物測試	病毒、細菌和干擾物經測試結果確定不會產生干擾和交叉反應
反應時間	15分鐘

### 本包裝內容物 (20-Test Kit / Box) :

1. 無菌鼻咽採檢刷 (Sterile Nasopharyngeal Swabs) 20支
2. 檢驗卡匣 (Individually Foil Packaged Test Cassettes) 20份
3. 萃取液 (Extraction Buffer) 20瓶
4. 使用手冊 (User Manual) 1份
5. 快速參考指南 (Quick Reference Guide) 1份

## 操作說明

<p><b>1</b></p>  <p>將萃取液瓶蓋扳開。</p>	<p><b>2</b></p>  <p>3-5次</p> <p>將取樣後的新鮮鼻咽採檢刷放入萃取液瓶內，轉動至少 3-5次。</p>	<p><b>3</b></p>  <p>1分鐘</p> <p>之後將鼻咽採檢刷靜置於萃取液中1分鐘，盡可能讓待測物暴露於萃取液中。</p>	<p><b>4</b></p>  <p>3-5次</p> <p>沿著管壁內側，一邊轉動鼻咽採檢刷一邊用手擠壓萃取液瓶，盡可能將鼻咽採檢刷吸附的混合液全部擠出，使用過的鼻咽採檢刷請依照當地感染性廢棄物處理方式妥善處置。</p>
<p><b>5</b></p>  <p>蓋上萃取液瓶蓋並壓緊。</p>	<p><b>6</b></p>  <p>3滴</p> <p>將含有鼻咽分泌物的混和液滴入3滴(約100µL)於樣槽(S)中。請勿移動卡匣，直到檢驗完成。</p>	<p><b>7</b></p>  <p>15-20分鐘</p> <p>滴入樣品後計時15-20分鐘判讀結果，部分陽性結果可能更快出現，超過20分鐘請勿判讀。</p>	

## 結果判讀

<p>Positive 陽性</p> 	<p><b>1 Positive result 陽性結果</b></p> <p>反應時間至15-20分鐘時，卡匣上的測試線(T)與控制線(C)皆呈色，無論哪條線先呈色此結果即為陽性結果，表示偵測到新型冠状病毒抗原。</p> <p>在指定時間內呈色的測試線(T)即使顏色淺仍應判定為陽性結果。</p>
<p>Negative 陰性</p> 	<p><b>2 Negative result 陰性結果</b></p> <p>反應時間至15-20分鐘僅控制線(C)呈色，可判定為陰性結果，表示檢體中未檢測到SARS-CoV-2病毒抗原。</p>
<p>Invalid Assay 分析無效</p> 	<p><b>3 Invalid result 無效反應</b></p> <p>反應時間至15-20分鐘，只要控制線(C)未呈色，即使測試線(T)呈色，結果仍視為無效。如果檢驗結果為無效，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。</p>