



凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑
SARS-CoV-2 Antigen Self Test

使用說明書
User Guide

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

預期用途

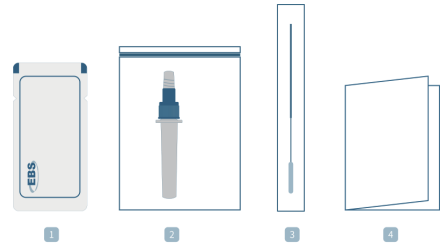
凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑是一種基於免疫色層分析法的定性試劑，用於檢測鼻腔檢體中是否具有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核殼蛋白抗原。陽性結果並不排除細菌感染或其他病毒共同感染；陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

警告及注意事項

1. 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
2. 本產品依醫療器材管理法第 35 條第 1 項第 2 款及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條專案核准製造。僅供嚴重特殊傳染性肺炎緊急需求使用。
3. 此檢測試劑僅被授權用於檢測新型冠狀病毒中的核殼蛋白抗原，不適用於任何其他病毒或病原體。
4. 請勿在標籤上標明的有效日期之後使用測試套組。
5. 不同批次或產品序號之試劑不可混合使用，以免影響檢測準確度。
6. 如果鋁箔袋損壞或未密封，請勿使用該測試套組。
7. 試劑僅供單次使用，不可重複使用。
8. 使用前請詳細閱讀說明書，並依說明書內容進行操作，不正確的採樣及操作方式可能導致測試結果不準確。
9. 卡匣開封後應於 6 小時內操作完畢。
10. 請勿混合不同人檢體。
11. 使用前後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
12. 請勿使用過於黏稠的檢體。
13. 樣品收集完成後，請盡快進行測試。
14. 讀取測試結果需要充足的照明。
15. 如對測試結果有疑慮，可向原購買地點或試劑廠商或醫療器材商洽詢。
16. 本產品僅評估 20 歲以上成人自行採檢結果，建議應由 20 歲以上成人操作。
17. 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍需經由專業醫師診斷作為最終判定。
18. 檢測結果如為陽性，請立即前往社區採檢院所進一步檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
19. 使用過的試劑以塑膠袋(夾鏈袋)密封包好，依據中央疫情指揮中心規定處理，請勿隨意丟棄。

產品內容物

型號		4311005	4311007	4311006
No.	內容物	2 劑/盒	5 劑/盒	20 劑/盒
1	試劑卡匣(鋁箔袋裝，含乾燥劑，如圖一)	2 劑	5 劑	20 劑
2	檢體萃取液(小管，夾鏈袋裝)	2 管	5 管	20 管
3	無菌鼻腔採檢刷	2 支	5 支	20 支
4	說明書	1 份	1 份	1 份



需自備的材料

計時器



符號說明

符號	說明	符號	說明
IVD	體外診斷用	⊗	不可重複使用
i	使用前請詳閱說明書	⚠	請詳閱說明書注意事項
REF	產品型號	LOT	批號
🌡	溫度限制	🕒	保存期限



製造業者

醫療器材商名稱: 凌越生醫股份有限公司台北廠
醫療器材商地址: 臺北市內湖區新明路 143 巷 8 號 7 樓
製造廠: 凌越生醫股份有限公司台北廠
製造廠地址: 臺北市內湖區新明路 143 巷 8 號 7 樓
電話: +886-2-27962656
傳真: +886-2-27963063
網站: www.ebs.com.tw

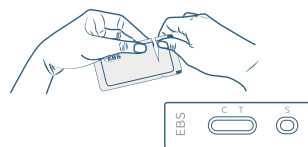
一、測試前的準備



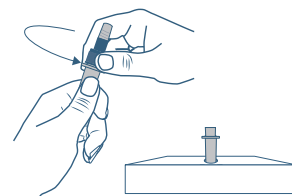
1 使用前請先檢查試劑包裝上的保存期限。請使用保存期限內的产品進行檢測。



2 開始檢測前，請用肥皂和水徹底洗手 20 秒。擦乾雙手後再進行後續操作。



3 依缺口撕開鋁箔袋，確認卡匣完好無損。將卡匣放在平坦且乾淨的桌子上。如包裝內沒有乾燥劑，或乾燥劑呈現粉紅色，請勿使用該卡匣。

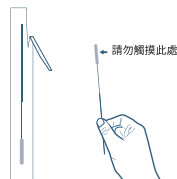


4 緊握裝萃取液管，將液體輕甩至管子底部再旋開有顏色之下管蓋，放置入包裝盒上的凹槽中。液體如有溢出，則必須使用新的一管萃取液進行測試。

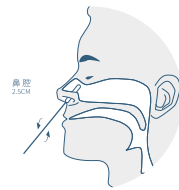
二、採集鼻腔檢體



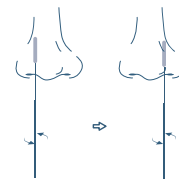
1 用紙巾輕擤一下鼻子，但不要用紙巾直接清潔鼻子。



2 撕開採檢刷的包裝，但不要碰觸到採樣絨毛。



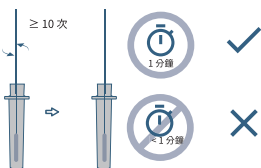
3 輕輕地將採檢刷絨毛端伸入您任一邊的鼻孔，緩慢推進約 2.5 公分。遇到阻力之後，不要施加任何壓力。將採檢刷抵住鼻腔內壁以畫圓方式旋轉 3 - 5 次，再將採檢刷自鼻孔取出。



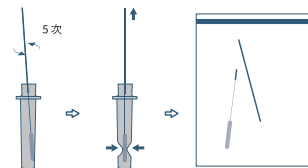
4 使用同一支採檢刷，再另一鼻孔重複採檢步驟 3。

注意：必須使用同一支採檢刷於兩個鼻孔進行採集才能取得足夠的樣本。

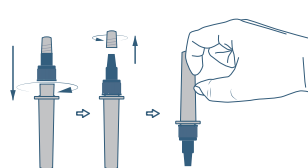
三、進行檢體測試



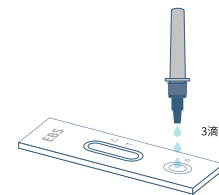
1 將取樣後的採檢刷絨毛端插入試管底部轉動至少 10 次，然後浸泡 1 分鐘。



2 取出採檢刷時，將採檢刷尖端沿著管壁內側轉動至少 5 次，然後一邊用手擠壓試管的側面，盡可能將採檢刷吸附的液體全部擠出，將使用過的採檢刷對折再放入夾鏈袋。



3 將有色試管蓋旋上試管，確認旋緊之後，旋開透明上蓋。將試管垂直翻轉，並輕敲試管底部，讓液體流動到滴管頭。



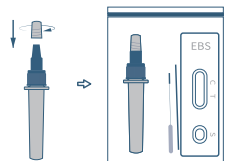
4 將試管垂直置於卡匣樣品槽 (S) 上方。輕壓試管，讓 3 滴萃取樣品滴入樣品槽中。

注意：萃取樣品少於 3 滴可能導致反應不完全，多於 6 滴可能得到錯誤反應。



5 滴入樣品後計時 10 分鐘判讀結果，請將測試結果拍照留存。

注意：超過 15 分鐘請勿判讀，測試結果可能不準確。



6 判讀完成後，將透明上蓋旋回試管，並把使用後的試管、滴管、檢驗卡匣，一併放入夾鏈袋中，並將封口封緊。

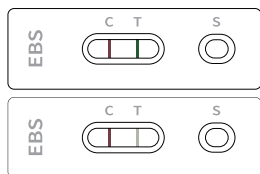
- 測試完成後，如檢驗結果為陽性，請將檢體及檢測裝置妥善密封，於前往社區採檢院所篩檢時，交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。
- 測試完成後，如檢驗結果為陰性，請將檢體及檢測裝置放在夾鏈袋中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。



操作示範影片

四、判讀測試結果

**陽性反應
POSITIVE**

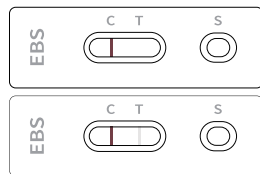


陽性反應

卡匣上的測試線 (T) 與控制線 (C) 皆呈色，無論呈色先後，此結果即為陽性反應。在指定時間內呈色的測試線 (T)，只要為綠色，不論深淺皆為陽性結果。

檢驗結果為陽性代表您很有可能感染 COVID-19，請立即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。

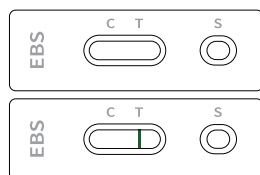
**陰性反應
NEGATIVE**



陰性反應

僅控制線 (C) 呈色，而測試線 (T) 沒有呈色或呈現非綠色條帶，皆可判定為陰性結果，您可能未患有 COVID-19。陰性結果表示導致 COVID-19 的病毒未在您的樣本中找到。但是，此檢測可能會給某些患有 COVID-19 的人提供不正確的(偽陰性)的陰性結果。這意味著即使測試為陰性，您仍可能患有 COVID-19。如果是這樣的話，醫事人員將考慮檢測結果與其他方面的病史，如症狀或可能的接觸史，以決定如何照顧您。重要的是您與醫事人員的合作，以瞭解您應該採取的下一步行動。

**無效反應
INVALID**



無效反應

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。如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。