

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組
Quicksure COVID-19 Antigen Self Test

簡易使用者操作說明

僅限於體外診斷
僅限緊急公共衛生使用
防疫專案核准製造第 1110801588號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

使用範圍與用途：

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組為利用側流式免疫測定法(lateral flow immunoassay; LFIA)，定性檢測出現新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀及自我檢測需求之對象自採集人類鼻腔新鮮檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白(nucleocapsid protein)抗原。
陽性結果並不能排除細菌感染或其他病毒共同感染，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，檢測結果為陽性時，請立即前往社區採檢院所做進一步檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
陰性結果並不能排除感染SARS-CoV-2，且不應以本產品檢驗結果作為病患管理的唯一依據。

測試套組組配件：

1. 鋁箔袋：含有單個包裝的測試卡匣及乾燥劑
2. 裝有萃取液的試管
3. 無菌採檢拭子
4. 塑膠處理袋
5. 使用說明書

需要但未提供的材料：

1. 計時器

警告及注意事項：

- (1) 本產品用於體外診斷，不作為其他用途。
- (2) 本產品為專案核准製造，且僅供嚴重特殊傳染性肺炎疫情緊急需求使用。
- (3) 本產品僅限於檢測SARS-CoV-2中的蛋白質，而不適用於其他病毒或病原體。
- (4) 收集新鮮鼻腔樣本應使用產品內所附完整包裝之無菌採檢拭子。
- (5) 不要重複使用檢測試劑及採檢拭子。
- (6) 使用前如果發現包裝袋已損壞或破裂，請勿使用該試劑做檢測並丟棄。
- (7) 請勿在包裝盒外面印刷的有效期限後，使用此試劑。
- (8) 避免灑灑及飛沫微粒的形成。
- (9) 卡匣開封後應立即使用，切勿打開卡匣鋁箔包裝暴露於環境過久時間以免影響檢測結果。
- (10) 為了獲得更準確的結果，務必確實遵循包裝內附的說明書。
- (11) 為了獲得更準確的結果，請勿使用目視可見帶血或過於濃稠之檢體。
- (12) 當有滲出物產生時，請用適當的消毒劑徹底清除。
- (13) 請勿混和不同人檢體。
- (14) 避免接觸到皮膚或眼睛，若不慎接觸，請用大量清水沖洗乾淨。

保存條件

1. 本產品存放溫度為15-30°C，避免陽光直射。
2. 需在外盒上印刷的有效期限以內使用完畢。
3. 卡匣必須保持在完整密封鋁箔包裝中，拆封後須於20分鐘內開始進行測試。

1 測試前準備

1. 操作前請先詳細閱讀此使用者操作說明。
2. 操作前請先清潔雙手。



3. 檢查鋁箔袋背面保存期限(Use By)。
若保存期限已過，請勿使用本套組。
4. 撕開鋁箔袋，並取出卡匣及乾燥劑。確認卡匣完好無損。**不要打開乾燥劑包裝。**



2 採樣鼻腔檢體

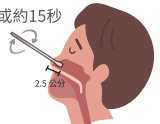
1. 用紙巾擤一下鼻子。
2. 取出套組中的拭子，確保您只觸摸拭子的手柄而不是尖端的採樣處。



3. 頭部稍微後傾斜。
4. 將前面帶有軟墊的拭子插入左邊鼻孔。緩慢滑動拭子大約深度2.5公分(平行於嘴巴頂部不需往上)直到遇到阻力。**不要施加任何壓力。**
5. 拭子抵靠鼻腔內壁並旋轉4次(總共約15秒)，再將其從鼻孔中取出。
6. 使用同一個拭子，在右邊鼻孔重複步驟4和5。

注意：必須使用相同的拭子，從兩個鼻孔取出檢體。

轉4圈或約15秒

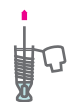


左右兩邊鼻孔皆要採樣



轉4圈或約15秒

7. 取出萃取管，將蓋子打開，並把拭子插入管中，直到尖端泡入液體。將拭子攪拌5次以上並放置1分鐘以上使檢體溶入液體內。
8. 一當擠壓管壁一邊取出拭子，盡可能將萃取液自拭子上刮除。
9. 丟棄拭子並蓋上滴管蓋。



3 進行檢測

1. 將卡匣放在平坦桌面上。
2. 將萃取管緩慢滴3滴至檢體孔(S)中。**不要滴多於或少於3滴萃取液。**
3. 設置計時器，在 15 分鐘到 30 分鐘之間讀取測試結果，並將結果拍照留存。
在15 分鐘之前或 30 分鐘後，讀取的測試結果可能不正確。



4 結果判讀

陽性



★ 如果測試線(T)和品管線(C)一起可見，則此意味著結果是陽性。
仔細看結果：如果兩條線可見，測試應該被認為是陽性-即使它們很微弱。
您很可能感染新冠病毒，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



★ 如果品管線(C)可見，而測試線(T)不可見，這意味著結果為陰性，您可能未患有COVID-19。意味著未能在您的樣本中找到導致COVID-19的病毒。但此檢測可能會給某些患有新冠肺炎的人提供不正確(偽陰性)結果。這表示即使測試為陰性，您仍可能確診COVID-19。醫事人員將考慮檢測結果與其他病史，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



★ 如果品管線(C)不可見，則必須認為結果無效。表示測試運作不正常，您應該使用不同的測試套件進行另一次測試。
您可能錯誤地執行了測試。請仔細閱讀使用說明書並重複測試。如果您的檢測結果仍然無效，請聯繫醫生或向原購買地點、試劑廠商或醫療器材商洽詢。

5 丟棄檢測套組

★ 測試完成後，如檢驗結果為**陽性**，請將檢體及檢測套組妥善密封，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**，請將檢體及檢測套組放在塑膠處理袋中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。



醫療器材商名稱：安特羅生物科技股份有限公司
醫療器材商地址：台北市大安區敦化南路2段76號18樓之2
製造業者名稱及地址：安特羅生物科技股份有限公司委託聯華生技股份有限公司(台南市新市區環東路一段31巷2號3樓及6號3樓)製造

詳細操作影片