



簡易操作說明

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

本產品為家用型檢測試劑，是透過側流式免疫測定法，快速定性檢測可能疑似感染新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)患者鼻腔檢體的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核衣殼蛋白抗原(nucleocapsid protein)。本產品應由20歲以上成人自行採檢使用。陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒合併感染，檢測到的病原體可能不是疾病的確切原因；陰性結果不排除SARS-CoV-2感染。不應單以本產品檢測結果作為治療或患者管理決策(包括感染控制決策)的唯一依據，檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。

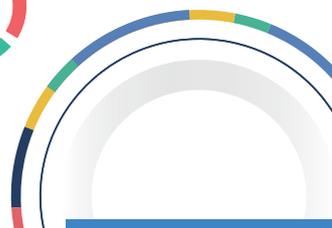
檢測結果如為陽性，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

警告和注意事項

1. 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
2. 請勿使用過期試劑。
3. 使用前請確認包裝完整，若有受損，請勿使用。
4. 在使用前，將組件保留在密封包裝袋中。
5. 請按照使用說明書，開袋後立即使用。開封後若未立即使用，請丟棄組件以免品質發生變化而影響檢測結果。
6. 檢測試劑僅可使用一次，請勿重複使用。
7. 請勿使用說明書中未描述的方式操作。
8. 請確保使用適量的樣本進行測試。樣本量過多或過少都可能導致結果的偏差。
9. 請勿使用目視可見帶血或過於黏稠之檢體。
10. 請勿混合不同人的檢體。
11. 樣品收集完成後，請盡快進行測試。
12. 請勿重複使用採檢拭子。
13. 使用前、後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
14. 避免接觸到皮膚或眼睛，若不慎接觸，請用水大量沖洗乾淨。
15. 請使用適當的消毒劑(例如:酒精、漂白水)徹底的清除濺出物。
16. 如果您在過去 24 小時內流過鼻血，請等待24小時。
17. 試劑使用後，請使用適當消毒劑清潔可能被污染的区域，以避免交互感染。
18. 讀取測試結果需要充足的照明。
19. 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。
20. 本產品僅評估20歲以上成人自行採檢結果，建議應由20歲以上成人操作使用。



製造業者名稱: 普生股份有限公司
製造業者地址: 新竹縣寶山鄉新竹科學園區創新一路6號
醫療器材商名稱: 普生股份有限公司
醫療器材商地址: 新竹縣寶山鄉新竹科學園區創新一路6號



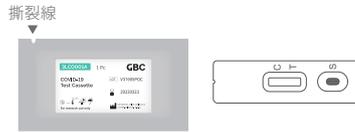


準備測試

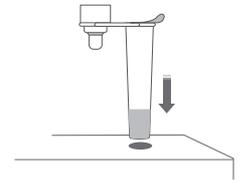
- 使用前請檢查(1)新型冠狀病毒檢測卡匣、(2)樣本處理液管包裝上的有效期限，請勿使用超過效期的產品。



- 進行測試前請先清洗雙手並擦乾。依撕裂線撕開鋁袋取出卡匣放置在平坦桌上，確認卡匣完好無損。如包裝內無防腐劑，卡匣請勿使用。

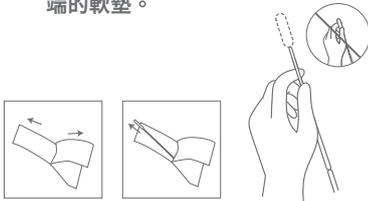


- 將裝有混合液的樣本處理液管放置在包裝盒上的凹洞槽中。

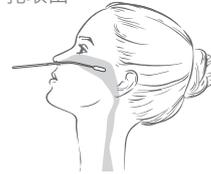


收集鼻腔檢體樣本

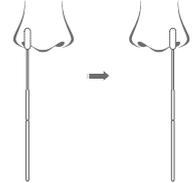
- 先用衛生紙輕擤鼻子，不要直接清潔鼻腔內側。打開包裝取出採檢拭子，請勿用手觸摸尖端的軟墊。



- 將頭後仰約70度，輕輕將採檢拭子尖端插入一邊鼻孔，緩慢滑動採檢拭子大約向前2.5公分(平行於您的嘴巴頂部(不向上)直到遇到阻力，不要施加任何壓力。抵靠於鼻腔內壁以畫圓方式旋轉至少5次(約15秒)，再將採檢拭子從鼻孔取出。

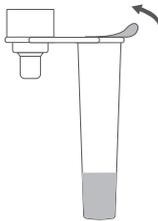


- 使用同一支採檢拭子，在另一側鼻孔中重複相同步驟。
※必須使用同一支採檢拭子從二邊鼻孔取得足夠樣本。

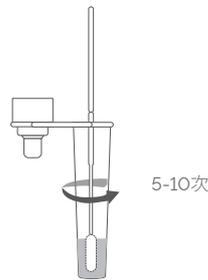


操作說明

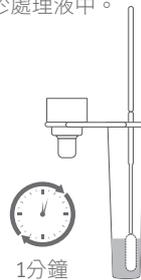
- 將樣本處理液管瓶蓋撕開。



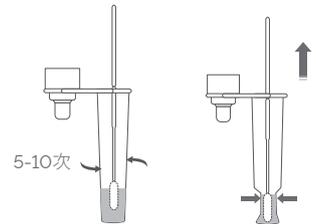
- 將取樣後的鼻腔採檢拭子放入樣本處理液管內，轉動5-10次。



- 之後將鼻腔採檢拭子靜置於樣本處理液中1分鐘，盡可能讓待測物浸置於處理液中。



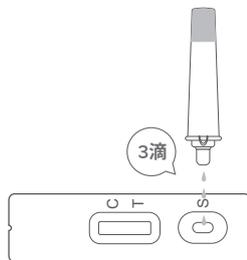
- 沿著管壁內側，一邊轉動鼻腔採檢拭子一邊用手擠壓處理液瓶，盡可能將鼻腔採檢拭子吸附的混合液全部擠出，使用過的鼻腔採檢拭子請放入垃圾處理袋內。



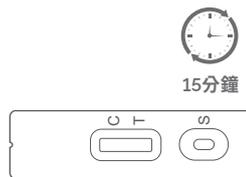
- 蓋上樣本處理液管的瓶蓋。



- 將含有鼻腔分泌物的混合液滴入3滴於樣品孔(S槽)中。請勿移動卡匣，直到檢驗完成。



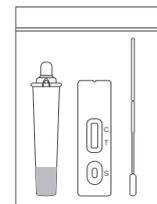
- 滴入樣品後計時15分鐘判讀結果，部分陽性結果可能更快出現，請將測試結果拍照留存，超過20分鐘請勿判讀。



- 判讀完成後，將使用後的處理液管、採檢拭子、檢測卡匣放入垃圾處理袋中封緊。

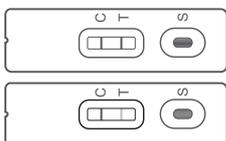
陽性：請將檢體及檢測裝置妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

陰性：請將檢體及檢測裝置放在垃圾處理袋中封緊，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。



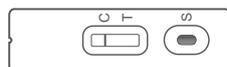
結果判讀

陽性結果



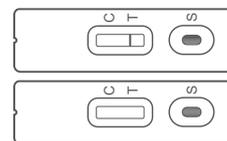
反應時間至15分鐘時，卡匣上的檢測線(T)與控制線(C)皆呈色，無論哪條線先呈色，此結果即為陽性結果，表示偵測到新型冠狀病毒抗原。在指定時間內呈色的檢測線(T)即使顏色淺仍應判定為陽性結果。

陰性結果



反應時間至15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。

無效反應



反應時間至15分鐘，只要控制線(C)未呈色，即使檢測線(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，並使用新的檢測卡匣重新測試。