

萊析樂 家用新冠病毒

核酸檢測組

防疫專案核准輸入第1106016677

核准之使用範圍與用途：

本產品為一次性檢測套組，利用分子擴增技術定性檢驗新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）的核酸。針對具有/無症狀或其他流行病學理由判定疑似感染嚴重特殊傳染性肺炎之個人，可由14歲以上或由家長協助2歲以上，使用鼻拭子採集鼻孔之檢體進行檢測進行檢測。陽性結果並不能排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

注意：

- 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的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。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，請立即前往社區或醫院篩檢站篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

萊析樂 新冠病毒核酸檢測組 使用操作說明

- 選擇一個可以坐下**30分鐘**位置不被干擾的地點來進行此測試。
- 請在開始之前仔細閱讀所有說明
- 在準備執行檢測之前，不要將電池插入檢測裝置。
- 請確保您的測試套件包含：
2 顆AA 電池、檢測裝置（袋 1）、
樣品瓶（袋 2）、鼻拭子（標記為 3）
和塑膠處理袋。
- 洗手並且乾燥雙手。



1. 準備你的測試

- 當準備就緒開始檢測，從袋 1 中取出檢測裝置
打開電池門並插入電池。檢查 **Ready** 燈號是否已亮
起
- 打開樣品瓶袋2。移除樣品瓶密封蓋



小心的放在在檢
測裝置上，但不
要向下推樣品瓶。

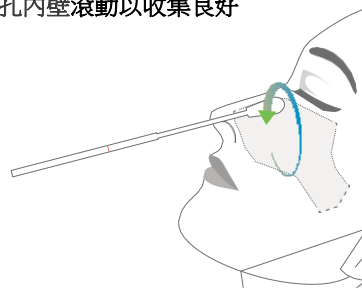


- 注意：使樣品瓶遠離兒童。 避免接觸眼睛和皮膚。 如果發生接觸，請用水沖洗。 如果刺激持續存在，請就醫。

2. 採樣兩邊鼻孔

❗ 要使此測試正常運行，需要用鼻拭子擦拭兩邊鼻孔

- 從手柄端取出鼻拭子，不要將鼻拭子放下
- 向後傾斜頭部，輕輕插入鼻拭子尖端，直到它完全進入您的/患者鼻孔，並遇到阻力。
- 一旦鼻拭子尖端完全在鼻孔內，將鼻拭子捲繞鼻孔內壁 **5** 次。旋轉時，鼻拭子應觸摸鼻孔壁
- 在另一鼻孔中重複擦拭步驟。
- 在兩個鼻孔中旋轉5次。
- 請務必在鼻孔內壁滾動以收集良好的檢體。



注意: 2-13歲兒童及青少年須由家長
採檢。

3. 攪拌鼻拭子並開始檢測

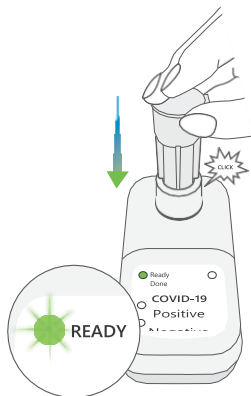
15x



- 將鼻拭子插入樣品小瓶，直到它觸及底部
- 攪拌樣品小瓶15次混合樣品
- 丟棄鼻拭子

- 關閉樣品瓶帽蓋，並下壓樣品瓶到檢測裝置，直到出現扣合聲

- 當測試開始運行時，Ready燈號開始閃爍。



- 如果Ready燈號在 5 秒內不閃爍，請使用手掌更牢固地向
下按壓以開始檢測。

- 檢測開始後，不要移動檢測裝置。

🕒 等待30分鐘

4. 讀取結果

- 30 分鐘檢測完成後將顯Done指示燈
- Positive 旁燈亮，表示陽性結果
- Negative 旁燈亮，表示陰性結果
- 所有的燈亮，表示不正確結果

<input type="radio"/> Ready <input checked="" type="radio"/> Done COVID-19 <input checked="" type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative	<input type="radio"/> Ready <input checked="" type="radio"/> Done COVID-19 <input type="radio"/> Positive <input checked="" type="radio"/> Negative	<input checked="" type="radio"/> Ready <input checked="" type="radio"/> Done COVID-19 <input checked="" type="radio"/> Positive <input checked="" type="radio"/> Negative
Positive Result <i>Positive light displays</i>	Negative Result <i>Negative light displays</i>	Invalid Result <i>All lights flashing</i>

請將測試結果拍照留存，並配合國內防疫政策。

如果檢測結果為陽性

您很可能感染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。

如果檢測結果為陰性

陰性結果意味著導致 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，您可能仍可能擁有 COVID-19。如果是這樣的話，醫事人員將考慮檢測結果與您其他方面的病史，如症狀和可能的接觸史，以決定如何照顧你。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。

5. 丟棄檢測套件

- 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: 萊鎂醫療器材股份有限公司

醫療器材商地址: 新竹縣竹北市新竹科學工業園區生醫路二段**22號5樓**

製造業者名稱: **Lucira Health, Inc.**

製造業者地址: **1412 62nd Street Emeryville, CA 94608 United States**