

羅氏家用新冠病毒抗原自我檢測套組(鼻腔)

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 使用者快速操作指引 防疫專案核准輸入第1106016908號

型號: 9901-NCOV-06G
本指引適用於

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明。

核准之使用範圍與用途：

本產品為家用型檢驗試劑，利用側向流動原理，定性檢測疑似感染COVID-19患者自行採集之人類鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。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：

1. 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。
2. 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。

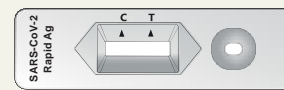
重要安全訊息



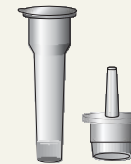
- 在進行測試之前和之後，用肥皂和水洗手或使用洗手液。
- 保持拭子清潔。避免接觸拭子尖端並確保使用前它不會接觸任何表面。
- 測試套件僅可使用一次。
- 避免與皮膚和眼睛接觸。若不慎接觸，請沖洗乾淨，以免皮膚刺激。如有疑慮，請諮詢您的醫生。如果發生溢出，請使用合適的消毒劑確保對其進行徹底清潔。
- 除了套件中包含的拭子，請勿在體內使用任何測試組件，不要吞下任何組件。

測試套件的組成部分

鋁箔袋 1 包含測試設備和乾燥劑包 (x5)



鋁箔袋 2 包含 5 個裝有液體的試管和 5 個噴嘴蓋 (x1)



無菌拭子



試管架

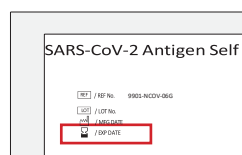


需要但未提供的材料：

- 計時器
- 紙巾

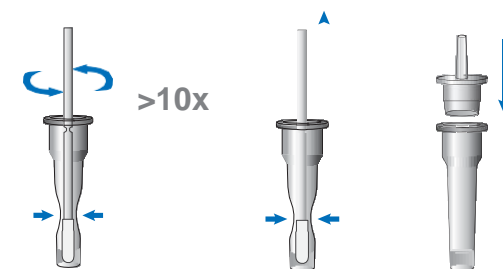
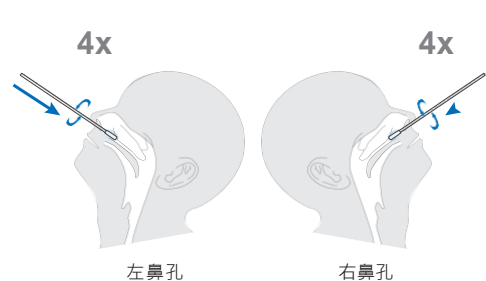
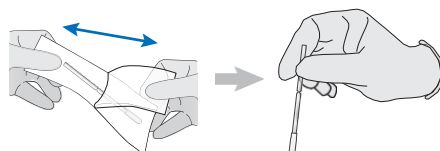
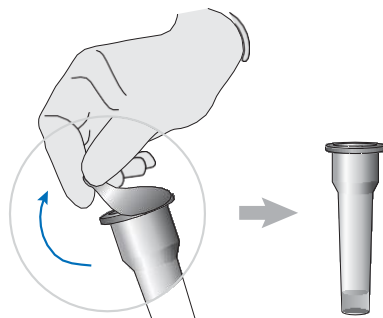
1 準備測試

1. 仔細閱讀SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal的使用者快速操作指引。
2. 進行測試前使用肥皂和水洗手或使用手部清潔液。
3. 檢查鋁箔袋背面的保存期限。如果保存期限已過，請勿使用本測試。
4. 依撕開線撕開其中一個鋁箔袋 1，並取出測試裝置和乾燥劑包。
5. 確保測試包裝完好無損，並且乾燥劑包裝中沒有綠色珠子。不要打開乾燥劑包裝。



2 收集和製備鼻腔檢體樣本

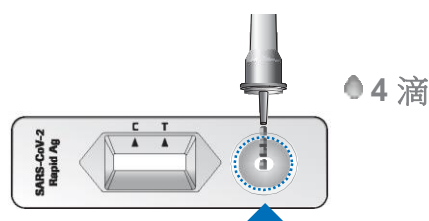
1. 沿撕開線撕開鋁箔袋 2 取出其中一根裝有液體的試管和一個噴嘴蓋並將它們放在桌子上。
2. 小心地打開試管上的封膜，液體不要溢出試管，並置放在試管架中。
3. 用紙巾擤一下鼻子。
4. 從包裝中取出拭子，確保您只觸摸拭子的手柄而不是尖端的軟墊。
5. 頭稍微往後傾斜。
6. 將前面帶有軟墊的拭子插入您的左鼻孔，緩慢滑動拭子大約向前 2 公分（平行於您的嘴巴頂部）- 不向上）直到遇到阻力。不要施加任何壓力。
7. 拭子抵靠鼻腔內壁並旋轉4次(總共約15秒)，再將其從鼻孔中取出。
8. 使用同一個拭子，在右鼻孔重複步驟6和7。
注意：必須使用相同的拭子，從兩個鼻孔取出樣本。
9. 將拭子插入試管中，直到軟墊進入液體。擠壓底部的管子並緊握它。將拭子攪拌10次以上，以將生物材料從拭子轉移到液體裡。
10. 一邊擠壓拭子一邊取下棉籤管以從拭子中提取液體。丟棄拭子並用噴嘴蓋牢固地密封試管。



警告！ 不擠壓管子會由於拭子中的緩衝液過多，而導致結果不正確。

3 進行檢測

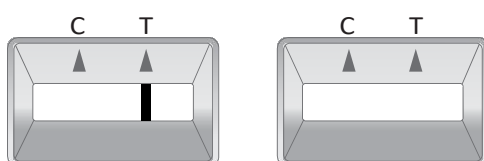
1. 將測試設備放在平坦的表面上。
2. 將試管直立在下面圖片標記的圓孔上方(不超過矩形結果顯示窗口)。
3. 精確地將 4 滴滴到圓形孔中。如有必要，輕輕地將管子的兩側擠壓在一起。
注意：即使您不小心將 5 滴滴在測試設備上，您仍可以繼續測試。
4. 設置定時器，並在 15 分鐘後到 30 分鐘間讀取測試結果，並將結果拍照留存。
警告！ 在 15 分鐘之前或 30 分鐘後讀取的測試結果可能不正確。
5. 測試後，用肥皂和水洗手或使用洗手液。
6. 丟棄檢測套件



- 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。

4 解釋結果

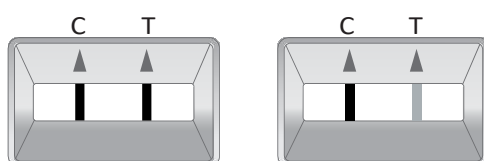
無效的測試結果



1. 如果品管線(C)不可見，則必須認為結果無效。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。仔細閱讀使用說明並重複測試。如果您的檢測結果仍然無效，請聯繫您的醫生或COVID-19檢測中心。

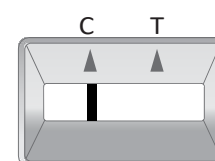
陽性的測試結果



2. 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。

陰性的測試結果



3. 如果品管線(C)可見(無論它有多暗)，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。

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。

製造業者名稱：SD Biosensor, Inc.
製造業者地址：74, Osongsaengmyeong 4-ro,
Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-
do, 28161 REPUBLIC OF KOREA

醫療器材商名稱 / 地址：
台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
台北市中山區民權東路3段2號10樓

依據原文操作手冊版本: 初版

修改日期: 2021年4月