



LIFETEC SCIENCE INC.
興邁科技股份有限公司

英斯特 家用新冠抗原快篩試劑 InteliSwab COVID-19 Rapid Test

防疫專案核准輸入第 1106017136 號

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 患者鼻腔檢體中存在的 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。當三天內檢驗二次時，請確認檢驗間隔至少 24 小時，但不超過 36 小時。可由 18 歲以上成人或由家長協助 15 歲以上青少年以拭子採集鼻腔檢體，本測試無法區分 SARS-CoV-1 和 SARS-CoV-2。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。



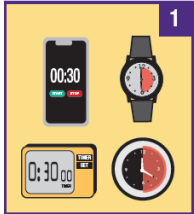
使用說明

您必須仔細遵循測試說明以獲得準確的結果。

重要提示：正確採集鼻孔內壁檢體對於獲得準確結果至關重要。

如果您不採集鼻孔內壁，該設備將產生假陰性結果。

如何使用 INTELISWAB™ COVID-19 RAPID TEST



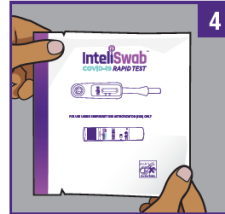
1. 你需要一種方式為測試計時。



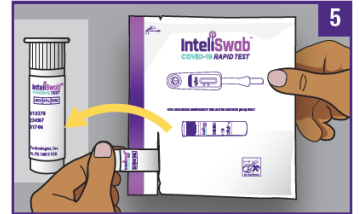
2. 用肥皂和水徹底洗手 20 秒, 在開始測試之前。



3. 套件包含：兩(2)個小袋，每個小袋都有一個裝置和一個管子、使用說明、陽性結果參考卡和測試台。



4. 拿起由兩部分組成的小袋子。



5. 撕開裝有管子的袋子並取出管子。



6. 在管子處於直立位置時，輕輕地前後搖動蓋子以將其取下。不要扭曲，不要倒出液體，不要喝。



7. 將試管滑入測試台，放置在堅固的平面上。不要從前面用力，因為可能會發生飛濺。管子應以一定角度放置在支架底部。如果溶液溢出，您將需要進行新的測試。



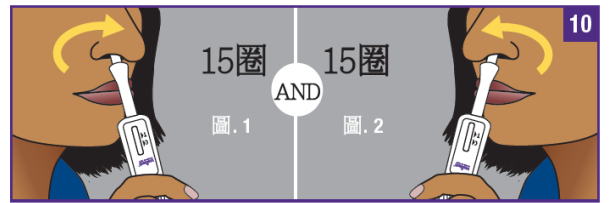
8. 用紙巾輕擤鼻涕。如果幫助某人，請指導他們輕擤鼻涕。請勿使用紙巾清理鼻腔。丟棄紙巾並徹底洗手。開始收集前擦乾雙手。



9. 撕開裝有測試裝置的袋子並取出。

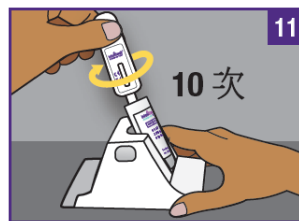
請勿用手指觸摸拭子。

請勿吞食防腐劑。如果不存在防腐劑，請勿使用該測試。



10. 將設備的拭子插入鼻孔內。繞鼻孔轉15圈，同時保持與鼻孔內壁接觸。擦拭兩個鼻孔(圖 1 和圖 2)。

如果您沒有對兩個鼻孔各擦拭 15 次，您可能會得到錯誤的結果。



11. 將測試台放在平坦的表面上，然後將設備的拭子插入管中。攪拌 10 次使檢體與液體混合在管中。確保拭子朝向管子的背面，以便與液體接觸。旋轉設備少於 10 次可能會導致無效結果。

12. 混合後，將設備留在管中。確保拭子接觸管的底部並且結果窗口面向您。啟動計時器 30 分鐘。請勿在測試運行時從管中取出設備。測試工作進行時，結果窗口將顯示紅紫色。

在 30 到 40 分鐘內讀取結果。為獲得準確結果，請勿在 30 分鐘前或 40 分鐘後閱讀。30 分鐘之前閱讀可能會導致假陰性結果。

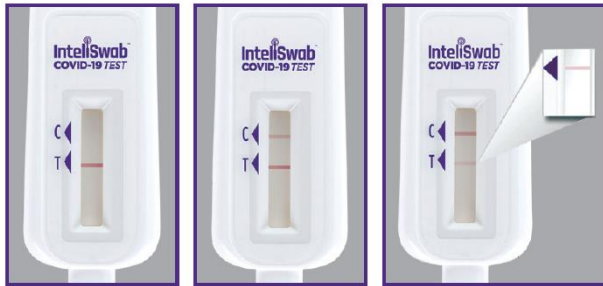
解釋結果:



在光線充足的區域讀取測試結果。

C旁邊未出現紅紫色線，表示未採集足夠檢體，若病毒量較高，**C**區紅紫色線可能不存在或很微弱。

注意：如果出現以下情況，則測試為陽性：



▶ 測試為陽性:

- “T” 旁邊有一條紅紫色線，“C” 旁邊沒有紅紫色線
- “T” 旁邊有一條紅紫色線，“C” 旁邊一條紅紫色線，即使較微弱
- “T” 旁邊也有一條微弱的紅紫色線，“C” 旁邊有一條紅紫色線

▶ 請參閱提供的陽性結果參考卡以獲取更多示例陽性測試結果。這張卡片將幫助您了解測試線的微弱程度。
在30分鐘之前讀取結果可能會導致假陰性結果。



您很可能感染COVID-19，請立即前往社區或醫院採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

→ 盡快地...



▶ 如果出現以下情況，測試結果是陰性結果：

- “C” 旁邊有一條紅紫色線，“T” 旁邊沒有紅紫色線
- “C” 旁邊必須有一條線才能解釋陰性結果。

如果您的第一次檢測結果為陰性，您應該在 24 到 36 小時內再次檢測。

如果您的第一次和第二次測試均為陰性，則您可能沒有感染 COVID-19。

下一步 → 如果您的結果為陰性，但您有COVID-19 的體徵和症狀，請主動聯繫當地衛生局，或撥1922，依指示方式儘速就醫。



▶ 如果出現以下情況，結果無效，請從新檢測

- 無測試線存在。
- “T” 或 “C” 旁邊測試線不完整（應橫跨結果顯示窗口）。
- 30分鐘後仍出現紅紫色背景，無法閱讀結果。

處置

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。

⊗ 不要重複使用

醫療器材商名稱: 興邁科技股份有限公司

醫療器材商地址: 台北市大安區和平東路一段182-3號4樓

製造業者名稱: OraSure Technologies, Inc.

製造業者地址: 220 East First Street Bethlehem, PA 18015, USA