



## 庫克比家用新冠檢驗試劑

防疫專案核准輸入第 1106017316 號

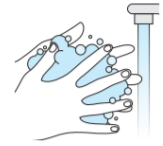
### 核准之使用範圍與用途：

本產品為家用型檢驗試劑用於定性檢測疑似感染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14歲以上人員自行以拭子採集鼻腔檢體，2歲以上兒童及青少年須由家長協助。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。

執行測試前請仔細閱讀使用說明書，並按順序完成步驟，開始測試前請用肥皂或洗手液洗手。

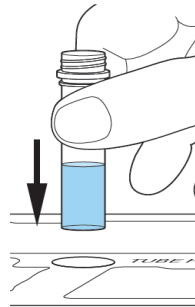


### 操作說明

測試材料和臨床樣本在開始分析前必須處於室溫。建議在進行測試時使用手套。

1. 檢查測試組件。  
 預填充管  
 包裝盒凹槽  
 拭子  
 測試片  
 手錶或計時器(未提供)

2. 取下一根預充管的蓋子並放入包裝盒凹槽。



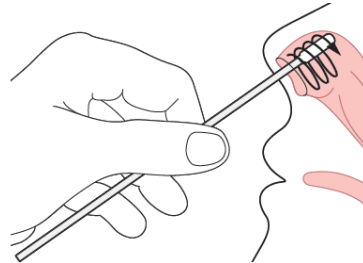
3. 從拭子包裝上方撕開。

**注意：在準備進行樣本採集之前，請勿觸摸拭子頭或取出拭子。**



### 收集樣品

1. 握住拭子大約一半的手柄，輕輕地將拭子插入鼻孔(勿超過2公分)，具體取決於人的鼻子大小。
2. 用相同拭子在2個鼻孔內壁擦拭至少各4次。大約需要15秒來收集樣本。



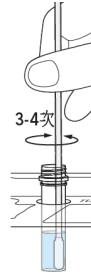
**注意：如果採集他人樣本，請戴上口罩。**

對兒童進行採集時，您可請旁人協助托住孩子的頭，且插入鼻孔的最大深度可能小於2公分。樣品採集後應盡快處理。

**注意：樣本採集不當，可能會產生假陰性檢測結果**

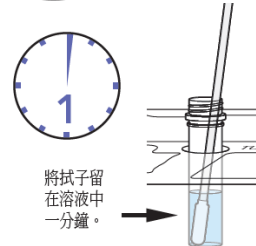
## 進行測試

1. 立即將拭子放入打開的預填充管中。  
確保拭子頭接觸試管底部。  
攪拌或旋轉拭子3至4次。

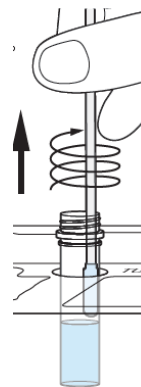


2. 攪拌或旋轉後，將拭子留置試管中至少一分鐘（使用計時器或手錶）。

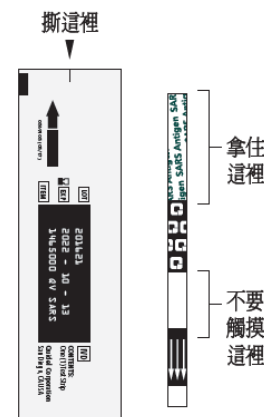
**注意：**這一步很重要，未滿一分鐘前不要取出拭子。  
**注意：**如果留置時間過短或過長，可能會出現錯誤或無效的結果。



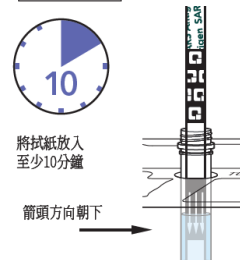
3. 一分鐘後，小心地從試管中取出拭子。取出時，將拭子頭靠在管壁上，以擠出拭子吸附之液體。  
取出後請勿觸摸拭子頭，並將拭子放置於塑膠袋密封後依說明書丟棄測試套件相關說明辦理。



4. 在撕裂標記處小心打開測試片包裝，準備測試片。  
小心地取出測試片，只握住測試片的頂部。



5. 將測試片放入打開的預填充管中，箭頭朝下。將測試片留在管中10分鐘。  
未滿10分鐘前，請勿處理或移動測試片。



6. 10分鐘後，從預填充管中取出測試片，放在平整的表面上。

在燈光下檢查測試片以獲得測試結果。

必須在從預填充管中取出後5分鐘內讀取結果，以避免結果不準確。

注意：如果未依建議之時間讀取結果，可能會出現假陽性、假陰性或無效結果。

### 解釋結果

#### 陽性結果\*：

讀取結果時，任何淺紅/紅色(測試線)的出現和藍色(控制線)的出現表示 SARS-CoV-2 抗原的測試結果呈陽性。必須在從預填充管中取出後5分鐘內讀取結果，以避免結果不準確，若測試片放入預填充管時間已超過15分鐘，不要再讀取結果(不準確)。

\* 陽性結果不排除與其他病原體合併感染。

需仔細讀取結果，如最右邊的圖示，淺的紅色(測試線)和藍色(控制線)，也是陽性測試結果。

#### 陰性結果\*\*：

讀取結果時，只有藍色(控制線)出現表示測試結果為陰性。必須在從預填充管中取出後5分鐘內讀取結果，以避免結果不準確，若測試片放入預填充管時間已超過15分鐘，不要再讀取結果(不準確)。

\*\* 陰性結果不排除 SARS-CoV-2 感染。陰性結果應視為推定結果，可能需要通過分子檢測進行確認。

#### 無效結果：

讀取結果時，藍色(控制線)沒有出現，即使出現任何淺紅/紅色(測試線)，結果無效。

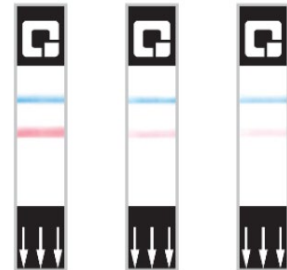
讀取結果時，背景顏色不清晰，干擾了測試的讀數，結果無效。

如果檢測結果無效，應使用新的拭子，並用新的預填充試管和測試片重新進行檢測。

#### 丟棄測試套件：

- 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。

#### Positive Result



#### Negative Result



#### Invalid Result



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: Quidel Corporation

製造業者地址: 10165 McKellar Court San Diego, CA 92121 USA