

欣大因特利 家用型新冠抗原快篩試劑

InteliSwab™ COVID-19 Rapid Test

防疫專案核准輸入第 1106810236 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 鼻腔檢體中存在的 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。當三天內檢測二次時，請確認檢測間隔至少 24 小時，但不超過 36 小時。

由 18 歲以上人員自行採集鼻腔檢體或由成人協助 15 歲以上青年採集鼻腔檢體。本產品無法辨別 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的合併感染造成。陰性結果不能排除感染 SARS-CoV-2 的可能性。測試結果不應用於診斷或治療的唯一依據。

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，須結合專業醫師諮詢進行判定。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。



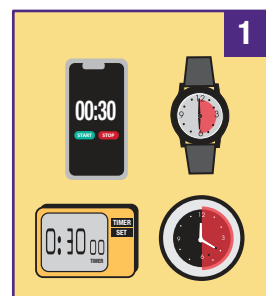
使用說明 您必須仔細遵循測試說明書操作以獲得準確的結果。
重要提示：正確的鼻腔內壁採樣才能檢測出精準的結果。如您沒有由鼻腔採樣，測試設備可能檢測出錯誤的結果。

醫療器材商：
醫療器材商地址：
醫療器材製造商：
醫療器材製照商地址：

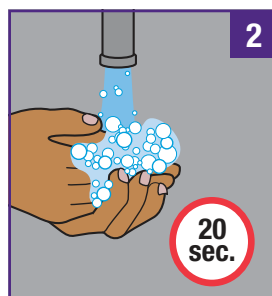
瑞亞生醫股份有限公司
台北市內湖區新湖一路 87 號 7 樓
OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street Bethlehem, PA 18015, USA

IntelliSwab
COVID-19 RAPID TEST

如何使用本產品



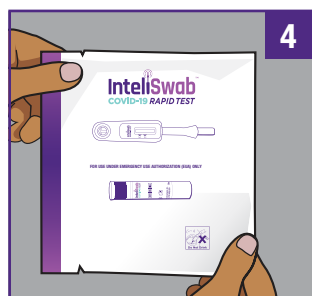
1. 您需要一種計時器具來確認檢體讀取時間。



2. 進行測試前使用肥皂和水洗手或使用手部清潔液至少 20 秒。



3. 套件包含：兩個小袋，每個小袋內裝有一組測試設備及一支試管、使用說明、陽性結果參考卡和測試台。



4. 取出兩個小袋其中之一。



5. 撕開裝有試管的袋子並取出



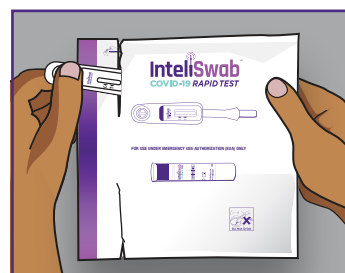
6. 在試管處於直立時，輕輕地前後搖動蓋子以將其取下。請勿扭曲試管、溢出液體及吸入液體。



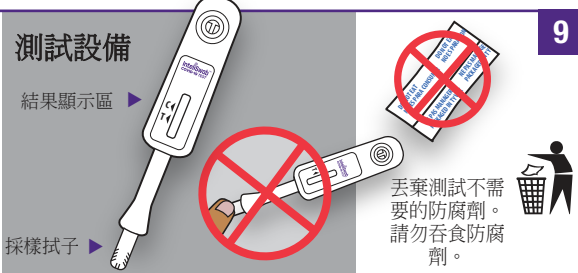
7. 將測試平台放置於堅固的平面上並將試管滑入測試平台。請勿由前方出力，因為可能造成液體濺出。試管應以對應角度放置在測試平台上。如果溶液溢出，您將需要重新進行測試。



8. 用紙巾擤鼻涕。如果您是協助他人進行檢測，請指導他們擤鼻涕。請勿使用紙巾清理鼻腔內壁。將紙巾丟棄後清潔及擦乾雙手後開始進行取樣。

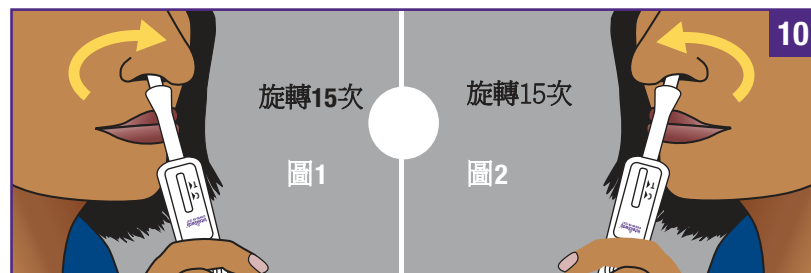


9. 撕開裝有測試設備的袋子並取出。



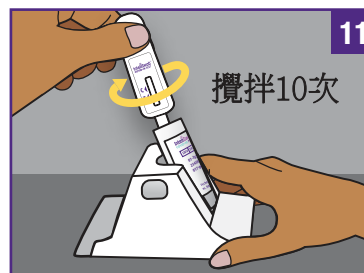
請勿用手指觸碰採樣拭子

請勿吞食防腐劑。
如果袋中沒有防腐劑，請勿使用該測試設備。

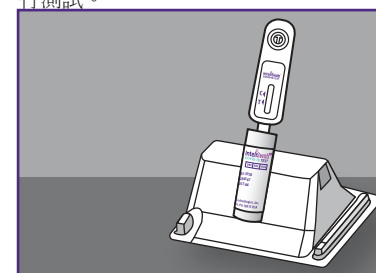


將測試設備的採樣拭子插入鼻孔內。將採樣拭子抵靠鼻孔內壁並旋轉 15 次。擦拭兩個鼻孔（圖 1 和 2）。如果您是協助他人進行測試，請對他人進行擦拭。

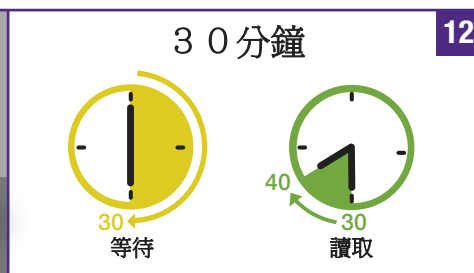
如果您沒有於兩個鼻孔各擦拭 15 次，檢測結果可能判斷錯誤。



將測試平台放在平坦的表面上，然後將設備的採樣拭子插入試管中並攪拌 10 次使樣品與試管中的液體混合。確保採樣拭子朝向試管背面，以便與液體接觸。旋轉攪拌少於 10 次可能會導致檢測結果無效。



攪拌後，將測試設備留在試管內。確保採樣拭子接觸到試管的底部且結果顯示區面向您。設定計時 30 分鐘。請勿在檢測進行時從試管中取出測試設備。檢測期間將有粉紅色液體通過結果顯示區。



在 30 分鐘後到 40 分鐘間讀取測試結果。請勿在 30 分鐘之前或 40 分鐘之後讀取測試結果。

在 30 分鐘之前讀取結果可能造成偽陰性結果。

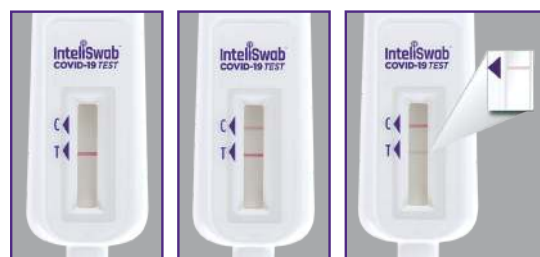
結果說明：



請於光線充足的區域讀取測試結果。

注意：當控制線“C”旁沒有出現一條平行線代表此次測試樣本採樣不足。若病毒量較高控制線(c)的紫紅色線可能不存在或很微弱。

陽性結果



測試結果為陽性如果：

- 測試線(T)旁出現紫紅色線但控制線(C)旁沒有出現紫紅色線。
- 測試線(T)和控制線(C)旁都出現紫紅色線。
- 測試線(T)旁出現淡紫紅色線和控制線(C)出現紫紅色線。您很可能感染 COVID-19，基於您的個人健康史和其他因素您可能需要額外的測試。



盡快...

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。

無效結果



測試無效與必須重新測試如果：

- 沒有任何線出現於結果顯示區
- 測試線(T)或控制線(C)旁出現的紫紅色線並沒有完全跨越結果顯示區。
- 等待 30 分鐘後結果顯示區的背景呈現紫紅色造成無法判讀測試線(T)和控制線(C)。

您需要再進行一次測試。



測試沒有正常運作。
請撥打 02-8792-2699 聯繫本公司

陰性結果

在 30 分鐘之前讀取結果可能造成偽陰性結果。



測試結果為陰性如果：

- 測試線(T)旁沒有出現紫紅色線但控制線(C)旁出現紫紅色線。
- 控制線(C)旁必須出現紫紅色線才算有效的陰性結果。
- 如果您第一次測試結果為陰性，建議於 2 至 3 小時後再進行一次測試。如果您兩次的測試結果都是陰性，您很可能沒有感染 COVID-19。

下個步驟...

如果您的測試結果為陰性，但您的身體出現 COVID-19 症狀，請撥打 1922 或連繫當地衛生局，依指示儘速就醫。

丟棄

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。

請勿重複使用

