



杏昌醫藥科技股份有限公司

杏昌醫藥家用新冠病毒抗原快篩檢測組

STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test

防疫專案核准輸入第 1106606639 號

核准之範圍及用途：本產品利用快速免疫層析原理，定性偵測人類鼻腔檢體中存在的 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白抗原。本檢測僅提供初步篩檢結果。不能做為診斷的唯一依據，必須以分子檢測進行確認。若感染 COVID-19 的可能性較高時（例如：曾經與 COVID-19 感染者密切接觸、疑似暴露於 COVID-19、或處於感染盛行率高的社區），其陰性結果建議以分子檢測進行額外的確認。若感染 COVID-19 的可能性較低時（例如：無已知 COVID-19 暴露、或居住於感染盛行率低的社區），其陽性結果必須以分子檢測進行額外的確認。

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進一步篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
3. 本產品建議由 18 歲以上人員操作，2 歲至 18 歲之兒童及青少年，應由家長協助操作。

15 分鐘快速取得結果 | 鼻腔採檢



SD BIOSENSOR



使用前，請先詳閱使用說明。

請先查看下圖及熟悉使用方法，再依據以下說明進行檢測。



說明影片

第 1 步

準備工作

1



清洗雙手。



建議在使用本產品時，應戴手套。

2

在進行檢測之前，請先清點檢驗套組的所有物件。



檢測裝置



溶液管和滴嘴蓋



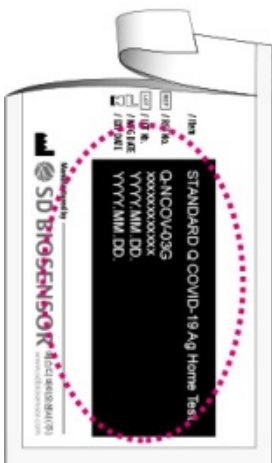
無菌拭子



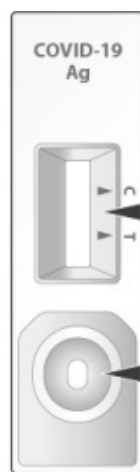
說明書

3

確認鋁箔袋背面的有效期限。在打開鋁箔袋之後，請檢查鋁箔袋中的檢測裝置和乾燥劑包。



鋁箔袋



檢測裝置

1. 判讀區

2. 檢體槽



黃色

綠色



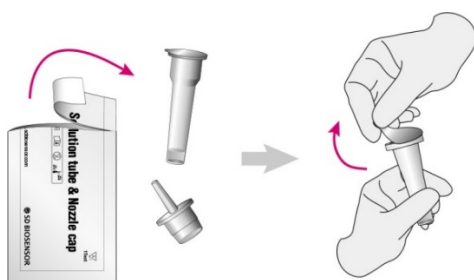
黃色：有效

綠色：無效

乾燥劑

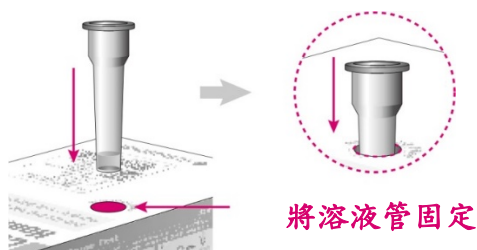
4

打開裝有溶液管與滴嘴蓋的袋子，以及溶液管的密封口。



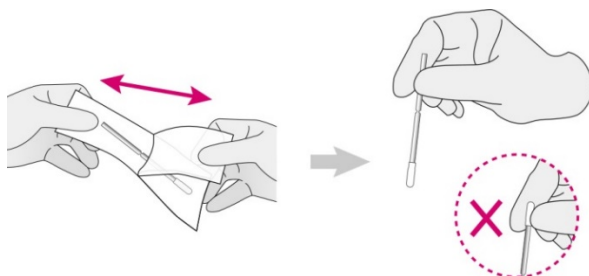
5

將溶液管插入包裝盒上的管架孔。



6

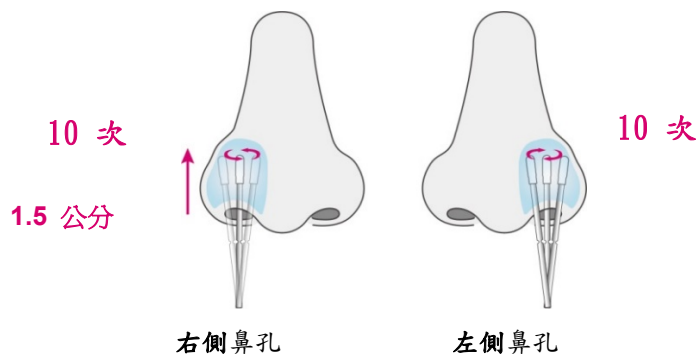
打開無菌拭子袋，取出拭子。



在操作拭子檢體之過程中，請勿碰觸到拭子的頂端。

7

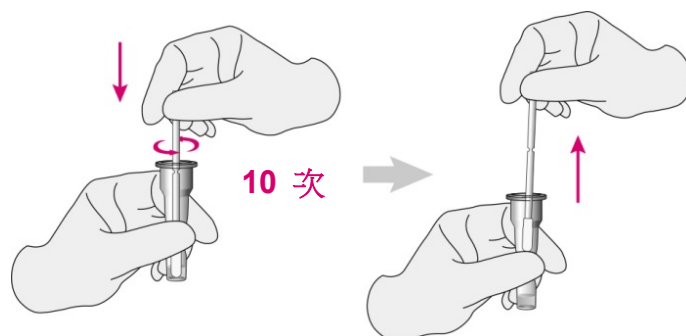
將無菌拭子先後插入雙側的鼻孔，並在鼻孔中旋轉。應採用與上顎平行的方向，將無菌拭子插入鼻孔，直至碰到鼻甲骨而感到有阻力為止，深度不超過1英寸（大約 1.5 公分）。



在插入鼻腔之前，請勿將拭子浸入溶液管或其他液體中。

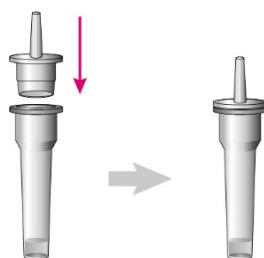
8

將拭子放入溶液管。擠壓溶液管，同時將拭子攪動 10 圈以上。在取出拭子時擠壓管身的兩側，以萃取出拭子上的液體。



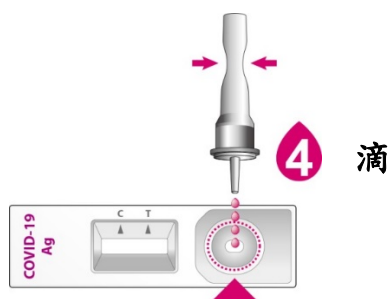
9

將滴嘴蓋緊緊壓入溶液管。



10

將 4 滴檢體萃取液滴入檢測裝置的檢體槽。



請勿將溶液管中的溶液全部擠出。

11

待 15 分鐘判讀檢測結果。



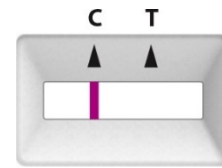
在 15 分鐘讀取結果



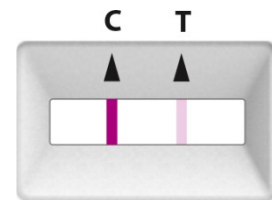
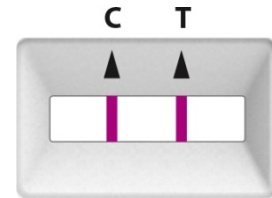
請勿超過 30 分鐘才讀取檢測結果。

陰性

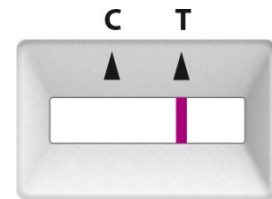
陰性結果：判讀區的對照線 (C) 顯示顏色。

**陽性**

陽性結果：判讀區的對照線 (C) 和檢測線 (T) 顯示顏色。

**無效結果**

重新檢測：若判讀區的對照線 (C) 未顯示顏色時，為無效結果。請使用新的檢體和裝置重新檢測一次。



* 陽性結果應與臨床病史和其他數據一併檢視。

* 即使對照線顯色狀況很淡，或是檢測線顯色不均勻，仍可視為檢測執行正確，並判定為陽性結果。

一、快篩結果為陽性：

1. 如為居家隔離或居家檢疫者：

請立即與當地衛生局聯繫，或撥 1922，依指示配合處置及依防疫人員指示處理已使用過之採檢器材。

2. 如為非居家隔離且居家檢疫者：

(1)請儘速至鄰近的採檢院所進一步檢測。

(2)請戴好口罩、勿搭乘大眾運輸工具，另使用過之採檢器材用塑膠袋密封包好，請攜帶至社區採檢院所，交予院所人員。

(3)後續處置請依防疫人員指示。

二、快篩結果為陰性：

1. 快篩結果為陰性不代表安全無虞，亦可能有偽陰性或採檢時病毒量較低無法被偵測之可能，請遵循疾病管制署防疫規範，做好個人防護，持續自我健康管理。

2. 採檢完之家用快篩試劑及試劑棒用塑膠袋密封包好，以一般垃圾處理。

三、快篩結果不明：

有時因產品不良或操作不當等因素，檢測結果無法判定為陽性或陰性時，可先參考產品說明書相關指示辦理，若仍有疑慮，可向原購買地點或試劑廠商洽詢。

醫療器材商名稱：杏昌醫藥科技股份有限公司

醫療器材商地址：105 台北市松山區民生東路 3 段 107 巷 6 號 2 樓

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, Chungcheongbukdo, 28161 REPUBLIC OF KOREA