

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 1 Test/Kit

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。

重要安全通知



警告！

- 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。

注意：

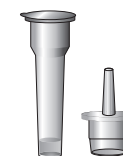
- 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。
- 檢測結果如為陽性，請立即前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
- 本產品建議由 18 歲以上人員操作，2 歲至 18 歲之兒童及青少年，應由家長協助操作。

測試套件的組成部分

鋁箔袋 1 包含測試設備和乾燥劑包



裝有液體的試管和噴嘴蓋



無菌拭子



需要但未提供的材料：

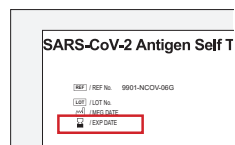
- 計時器
- 紙巾

1 準備測試

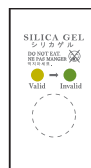
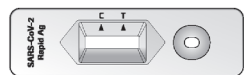
- 仔細閱讀 SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 的使用者快速操作指引。
- 進行測試前使用肥皂和水洗手或使用手部清潔液。



- 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。



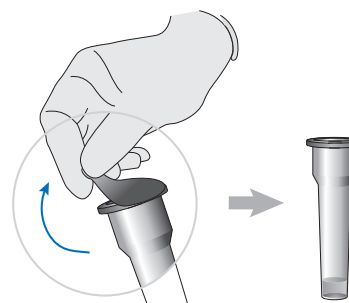
- 依撕開線撕開鋁箔袋 1，並取出測試裝置和乾燥劑包。
- 確保測試包裝完好無損，並且乾燥劑包裝中沒有綠色珠子。不要打開乾燥劑包裝。



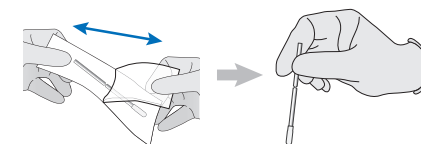
3

2 收集和製備鼻腔檢體樣本

- 取出裝有液體的試管和噴嘴蓋並將它們放在桌子上。
- 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。



- 用紙巾擤一下鼻子。
- 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。



- 頭稍微往後傾斜。
- 將前面帶有軟墊的拭子插入你的左鼻孔。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。

4

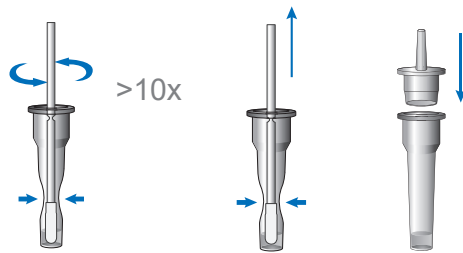
- 拭子抵靠鼻腔內壁並旋轉 4 次 (總共約 15 秒) , 再將其從鼻孔中取出。
- 使用同一個拭子, 在右鼻孔重複步驟 6 和 7。

注意: 必須使用相同的拭子, 從兩個鼻孔取出樣本。



- 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住它。將拭子攪拌 10 次以上, 以將生物材料從拭子轉移到液體裡。

- 一邊擠壓拭子一邊取出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。

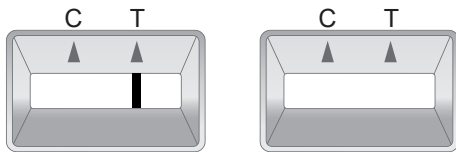


警告! 不擠壓管子會由於拭子中的緩衝液過多, 而導致結果不正確。

5

4 解釋結果

無效的測試結果

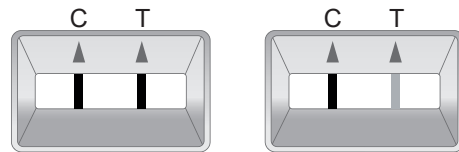


- 如果品管線 (C) 不可見, 則必須認為結果無效。測試運作不正常, 您應該使用不同的測試套件進行另一次測試。

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。

7

陽性的測試結果



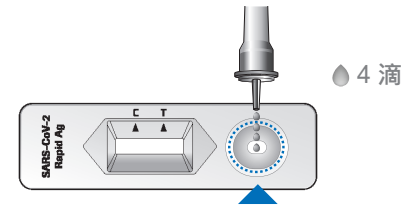
- 如果測試線 (T) 和品管線 (C) 一起可見, 則此意味著結果是陽性。

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。

3 進行檢測

- 將測試設備放在平坦的表面上。
- 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) 。



- 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。
- 設置定時器, 並在 15 分鐘後到 30 分鐘間讀取測試結果。

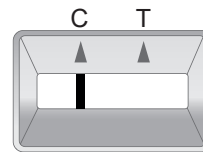
警告! 在 15 分鐘之前或 30 分鐘後讀取的測試結果可能不正確。



- 測試後, 用肥皂和水洗手或使用洗手液。
- 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。

6

陰性的測試結果



- 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, 您還是有可能感染 COVID-19。如果是這樣的話, 醫事人員將考慮檢測結果與您其他方面的病史, 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

依據原廠操作說明書版本: 初版
中文版修改日期: 2021 年 7 月

醫療器材商名稱: 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

醫療器材商地址: 臺北市中山區民權東路 3 段 2 號 10 樓

國內分裝製造業者名稱: 裕利股份有限公司

國內分裝製造業者地址: 桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號