

伏麻西斯 家用新冠病毒抗原自我檢測套組操作說明書

Humasis COVID-19 Ag Home Test Operation Manual

防疫專案核准輸入第1106017614號

本指引適用於Humasis COVID-19 Ag Home Test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，利用免疫層析法定性檢測疑似感染COVID-19患者鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。3歲以上至未滿18歲兒童及青少年須由家長協助採集鼻腔檢體。本檢驗結果僅提供初步篩檢結果，不能做為診斷的唯一依據。陽性結果並不能排除與其他病原體共同感染。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。

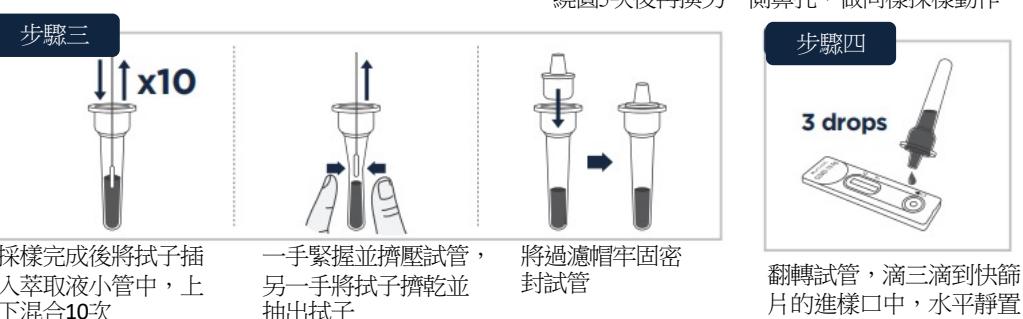
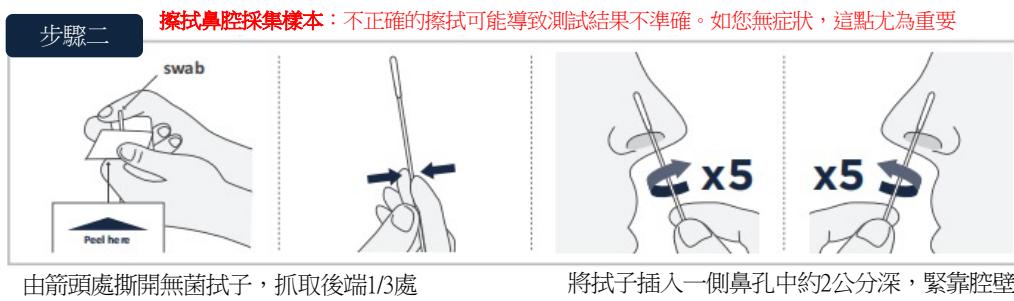
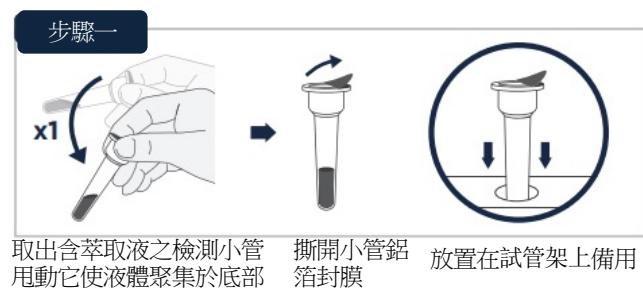
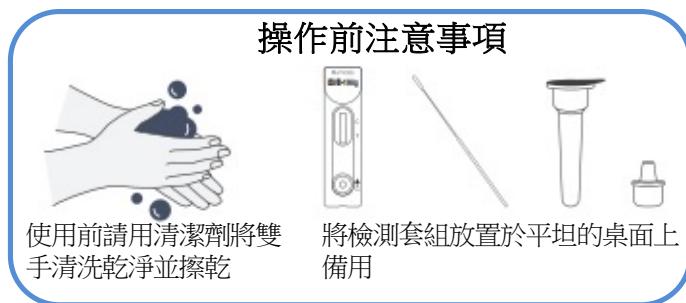
注意：

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。

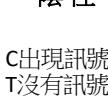


操作說明
影片



結果判讀

陰性



如測試結果為陰性：

- 繼續遵循所有與他人社交的適當規則
- 即使檢測結果為陰性，仍可能存在感染
- 在懷疑的情況下，請在1-2天後重複測試，因為冠狀病毒在感染的所有階段都不可能被準確檢測

陽性



如測試結果為陽性：

- 目前懷疑有COVID-19的感染
- 立即聯繫醫師或公共衛生部門
- 遵守自我隔離指南
- 進行RT-PCR驗證檢測

無效檢測

如測試結果呈無效：

- 可能是由於不正確的操作所引起的
- 重新進行檢測
- 如檢測結果仍無效，請聯繫您的醫師或COVID-19檢測中心

C沒有訊號
T出現訊號

C出現訊號
T出現訊號

C出現訊號
T出現微弱訊號

如為陰性，請將採檢器材放置塑膠袋密封後以一般垃圾丟棄，並清洗雙手。

如為陽性，請戴好口罩，勿搭乘大眾運輸工具，儘速至鄰近的社區採檢院所進一步檢測，並將使用過之採檢器材用塑膠袋密封包好，一併攜帶至社區採檢院所，交予院所人員。

| | | |
|---|------------------|------------------------|
| IVD : For in vitro diagnostic use | LOT : Lot number | REF : Catalogue number |
| Consult instructions for use | Store at 2~30°C | Do not reuse |
| EC REP : Authorized Representative | Manufactured by | Use by / Expiry date |
| CE : This product fulfills the requirements for Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices | | |

Humasis Co., Ltd.
Rm. 114, 502, 504, 604-1, B03-1, B03-2,
88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL: +82-31-478-8597, FAX: +82-31-478-8586
Email: question@humasis.com
www.humasis.com

EC REP : MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 8
D-8207 Ingolstadt, Germany
TEL: +49 8894-58 10 20
FAX: +49 8894-58 10 21
Email: info@mtpromcons.com
www.mtpromcons.com

冷泉港生物科技股份有限公司
新北市汐止區康寧街 169 巷 31 號 2 樓之 1
聯絡電話: 02-26959990