

安心篩 家用新冠病毒抗原自我檢測套組操作說明書

Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test Operation Manual

防疫專案核准輸入第 1106017675 號



操作說明影片

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並進行檢測。本檢測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做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。

操作前注意事項

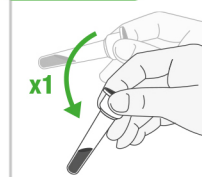


使用前請用清潔劑將雙手清洗乾淨並擦乾

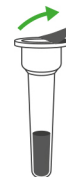


將檢測套組放置於平坦的桌面上備用

步驟1



取出含萃取液之檢測小管，甩動它使液體聚集於底部



撕開小管鋁箔封膜



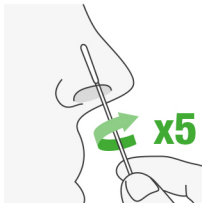
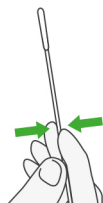
放置在試管架上備用

步驟2

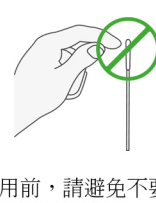
擦拭鼻腔採集樣本：不正確的擦拭可能導致測試結果不準確。如您無症狀，這點尤為重要



由箭頭處撕開無菌拭子，抓取後端1/3處

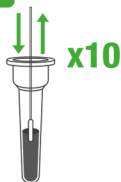


將拭子插入一側鼻孔中約2公分深，緊靠腔壁繞圓5次後再換另一側鼻孔，做同樣採樣動作

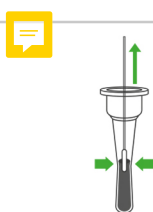


使用前，請避免不要碰觸到棉籤棒。

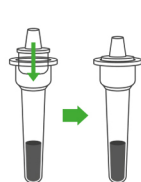
步驟3



採樣完成後將拭子插入萃取液小管中，上下混合10次



一手緊握並擠壓試管，另一手將拭子擠乾並抽出拭子



將過濾帽牢固密封試管

步驟4



翻轉試管，滴三滴到快篩片的進樣口中，水平靜置

步驟5



快篩片靜置15分鐘後，開始判讀結果。

超過20分鐘不可進行結果判讀

測試結果

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精準確檢測

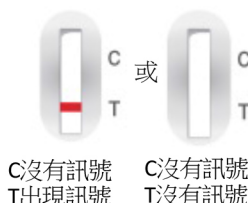
陽性



如測試結果為陽性：

- 目前懷疑有COVID-19的感染
- 立即前往社區採檢院所
- 遵守自我隔離指南
- 進行RT-PCR驗證檢測

無效測試



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

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

Consult instructions for use

LOT : Lot number

Store at 2-30°C

REF : Catalogue number

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, 604-1, B03-2,
88, Jeongpa-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

高登環球生醫有限公司

新北市三重區重陽路一段66號10樓之2

聯絡電話 (02) 2987-3117