

福爾威創 家用 新型冠狀病毒 抗原快速檢驗套組 快速操作指引

ver 3.0 2021XX
312-4531100-0XX

FORA / VTRUST COVID-19 Antigen Self Test

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測出現COVID-19疑似症狀患者自行採集之人類鼻腔新鮮檢體中存在的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的核殼蛋白(nucleocapsid protein antigen)。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。

注意：

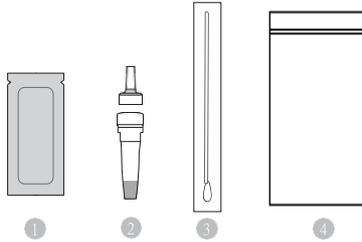
- 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。
- 檢測結果如為陽性，請立即前往社區採檢院所進一步檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

警告及注意事項

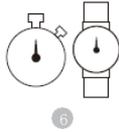
- 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
- 使用前請檢查包裝，若產品有任何損毀或封口不完整請勿使用並丟棄。
- 測試套組僅可使用一次，請勿重複使用。
- 避免接觸到皮膚或眼睛，若不慎接觸，請用水大量沖洗乾淨。
- 請使用適當的消毒劑徹底的清除濺出物。
- 為了獲取正確的檢驗結果，請確實遵照使用說明書指示操作；不正確的採樣方式或檢驗方法都可能導致不正確的結果。
- 請勿使用目視可見帶血或過於黏稠之檢體。
- 請勿混合不同人的檢體。
- 使用前、後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
- 如果您在過去 24 小時內流過鼻血，請等待24小時。
- 讀取測試結果需要充足的照明。
- 樣品收集完成後，請盡快進行測試。請勿重複使用採檢刷。
- 如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。
- 本產品建議應由18歲以上成人使用，2歲以上至未滿18歲兒童及青少年須由家長協助。

單一測試套組之完整內容物

1. 含有卡匣及乾燥劑的鋁箔袋
2. 裝有萃取液的試管(含蓋)及滴管
3. 無菌採檢刷
4. 塑膠處理袋
5. 使用說明書



檢驗過程中需要但不包含在產品中：
6. 計時器或手錶



符號說明

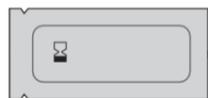
符號	意義說明	符號	意義說明
	體外診斷使用		不可重複使用
	保存期限		使用前請看說明書
	製造批號		製造業者資訊
	溫度限制		無菌產品 (僅限採檢刷)

試劑保存方式

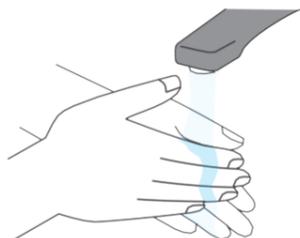
- 本產品應儲存在 2-30°C，避免陽光直射。
- 產品內容可保存至標籤打印之保存期限為止。
- 卡匣必須保持在完整密封鋁箔包裝中，拆封後須在20分鐘內開始進行測試。
- 避免冷凍或加熱試劑及試劑盒內容物。

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造業者地址：新北市五股區五工二路127號B1-7樓
醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市五股區五工二路127號6樓
防疫專案核准製造第 1106809622號

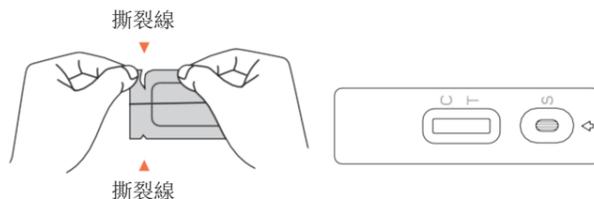
一、準備測試



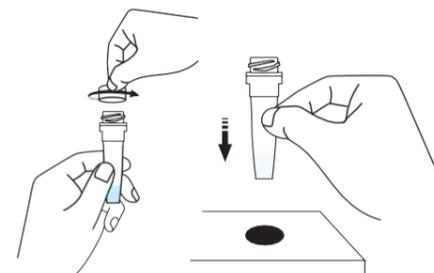
1 使用前請檢查包裝上的保存期限，請勿使用超過效期的產品。



2 進行測試前使用肥皂和水徹底洗手 20 秒，並擦乾雙手。



3 依撕裂線撕開鋁箔袋，取出卡匣並將其放在平坦且乾淨的桌子上。確認卡匣完好無損。如果包裝內沒有乾燥劑，請勿使用該卡匣。

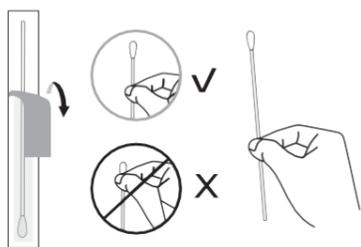


4 將裝有萃取液的試管牢牢握在手中，小心擰開，並放置在包裝盒上的凹槽中。液體若溢出，則需要使用新的萃取液管。

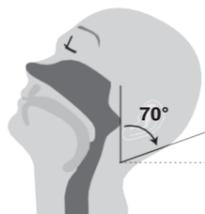
二、收集鼻腔檢體樣本



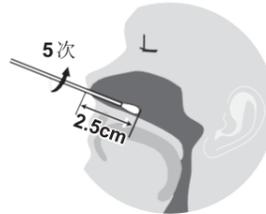
1 用紙巾輕擤一下鼻子，不要用紙巾直接清潔鼻子。



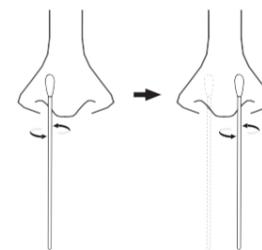
2 打開包裝取出採檢刷。請勿用手觸摸尖端的軟墊。



3 將頭向後傾斜約70度。

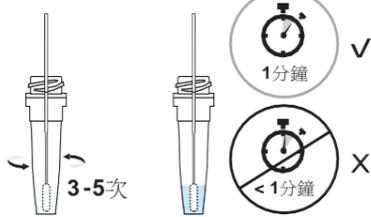


4 輕輕地將帶有軟墊的採檢刷尖端插入您的一個鼻孔。緩慢滑動採檢刷大約向前2.5公分(平行於您的嘴巴頂部，不向上)直到遇到阻力。不要施加任何壓力。抵靠於鼻腔內壁以畫圓方式旋轉至少5次(大約需要15秒)，再將其從鼻孔取出。



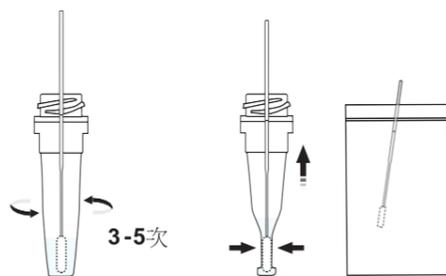
5 使用同一支採檢刷，在另外一個鼻孔中重複步驟3和4。
注意! 必須使用同一支採檢刷從兩個鼻孔取得足夠的樣本。

三、進行測試



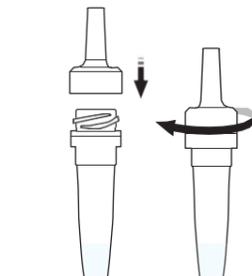
1 將取樣後的採檢刷尖端插入試管底部轉動至少3-5次，然後靜置1分鐘。

注意!
採檢刷靜置於萃取液瓶未達1分鐘，檢體混合不完全，會影響判讀結果。

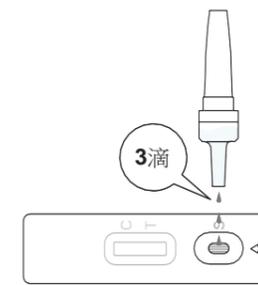


2 取出時，將採檢刷尖端沿著管壁內側轉動至少3-5次，然後一邊用手擠壓試管的側面，以盡可能將採檢刷吸附的液體全部擠出。

將使用過的採檢刷放入塑膠處理袋中。



3 將滴管牢固的蓋上試管並擰緊。

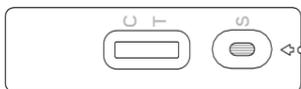


4 將試管倒立如上圖，在圓孔(S)槽中滴入3滴的液體。

注意!
請不要超過5滴，滴入過多樣本會破壞T線，會影響判讀結果。請勿少於3滴，滴入樣本不足，則無法完全反應，會影響判讀結果。

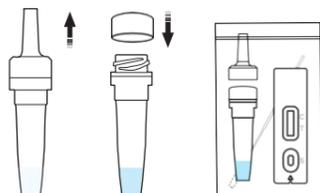


15分鐘內



5 滴入樣品後計時15分鐘內判讀結果，請將測試結果拍照留存。

注意!
1. 超過20分鐘請勿判讀。測試結果可能不正確。
2. 確保將檢驗卡匣放在平坦的桌子上。在過程中不要移動



6 判讀完成後，請換上試管蓋並擰緊，將使用後的試管、滴管、無菌採檢刷、檢驗卡匣放入塑膠處理袋中，封緊後依右邊方框內容處理。

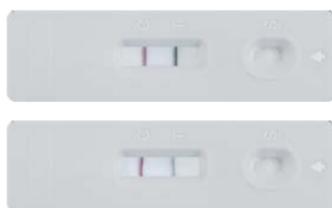
- 測試完成後，如檢驗結果為陽性，請將檢體及檢測裝置妥善密封，於前往社區採檢院所篩檢時，交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。
- 測試完成後，如檢驗結果為陰性，請將檢體及檢測裝置放在塑膠處理袋中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。

詳細操作影片



四、檢驗結果判讀

Positive
陽性結果



1 Positive result 陽性結果

卡匣上的測試線(T)與控制線(C)皆呈色，無論哪條線先呈色此結果即為陽性結果。在指定時間內呈色的測試線(T)，即使顏色淺仍應判定為陽性結果。檢驗結果為陽性代表您很有可能感染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。

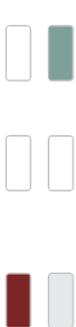
Negative
陰性結果



2 Negative result 陰性結果

僅控制線(C)呈色，而測試線(T)不可見，可判定為陰性結果，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，您仍可能患有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。

Invalid
無效反應



3 Invalid result 無效反應

只要控制線(C)未呈色，即使測試線(T)呈色，結果仍視為無效。如果檢驗結果為無效，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。

控制線(C)呈色，測試線(T)呈現出淡淡線體(但非綠色)
此為無效結果，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。

福爾威創 家用 新型冠狀病毒 抗原快速檢驗套組 快速操作指引

ver 3.0 2021XX
312-4531100-0XX

FORA / VTRUST COVID-19 Antigen Self Test

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

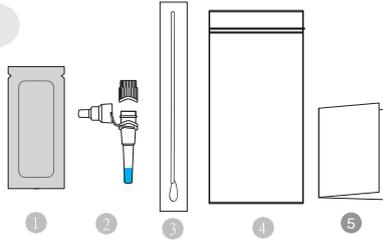
本產品為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測出現COVID-19疑似症狀患者自行採集之人類鼻腔新鮮檢體中存在的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的核殼蛋白(nucleocapsid protein antigen)。陽性結果並不能排除細菌感染與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

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進一步檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

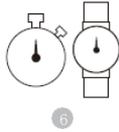
單一測試套組之完整內容物

1. 含有卡匣及乾燥劑的鋁箔袋
2. 裝有萃取液的試管(含蓋)及滴管
3. 無菌採檢刷
4. 塑膠處理袋
5. 使用說明書



檢驗過程中需要但不包含在產品中：

6. 計時器或手錶



試劑保存方式

- 本產品應儲存在 2-30°C，避免陽光直射。
- 產品內容可保存至標籤打印之保存期限為止。
- 卡匣必須保持在完整密封鋁箔包裝中，拆封後須在20分鐘內開始進行測試。
- 避免冷凍或加熱試劑及試劑盒內容物。

製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造業者地址：新北市五股區五工二路127號B1-7樓
醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市五股區五工二路127號6樓
防疫專案核准製造第 1106809622號

警告及注意事項

- 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
- 使用前請檢查包裝，若產品有任何損毀或封口不完整請勿使用並丟棄。
- 測試套組僅可使用一次，請勿重複使用。
- 避免接觸到皮膚或眼睛，若不慎接觸，請用水大量沖洗乾淨。
- 請使用適當的消毒劑徹底的清除濺出物。
- 為了獲取正確的檢驗結果，請確實遵照使用說明書指示操作；不正確的採樣方式或檢驗方法都可能導致不正確的結果。
- 請勿使用目視可見帶血或過於黏稠之檢體。
- 請勿混合不同人的檢體。
- 使用前、後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
- 如果您在過去 24 小時內流過鼻血，請等待24小時。
- 讀取測試結果需要充足的照明。
- 樣品收集完成後，請盡快進行測試。請勿重複使用採檢刷。
- 如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。
- 本產品建議應由18歲以上成人使用，2歲以上至未滿18歲兒童及青少年須由家長協助。

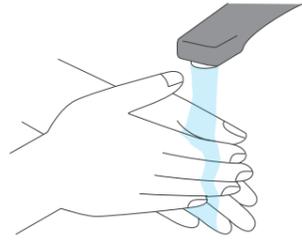
符號說明

符號	意義說明	符號	意義說明
	體外診斷使用		不可重複使用
	保存期限		使用前請看說明書
	製造批號		製造業者資訊
	溫度限制		無菌產品 (僅限採檢刷)

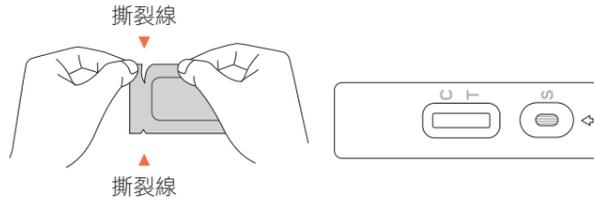
一、準備測試



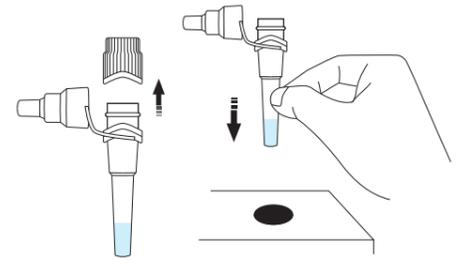
1 使用前請檢查包裝上的保存期限。請勿使用超過效期的產品。



2 進行測試前使用肥皂和水徹底洗手 20 秒，並擦乾雙手。



3 依撕裂線撕開鋁箔袋，取出卡匣並將其放在平坦且乾淨的桌子上。確認卡匣完好無損。如果包裝內沒有防腐劑，請勿使用該卡匣。

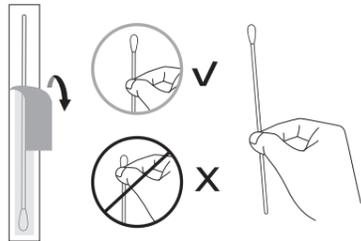


4 將萃取液瓶蓋拔開，放置在包裝盒上的凹洞槽中。液體若溢出，則需要使用新的萃取液管。

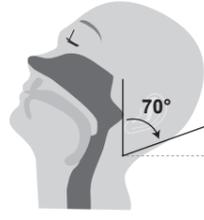
二、收集鼻腔檢體樣本



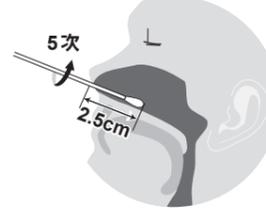
1 用紙巾輕擤一下鼻子，不要用紙巾直接清潔鼻子。



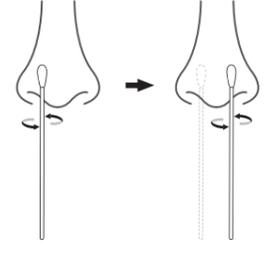
2 打開包裝取出探檢刷。請勿用手觸摸尖端的軟墊。



3 將頭向後傾斜約70度。

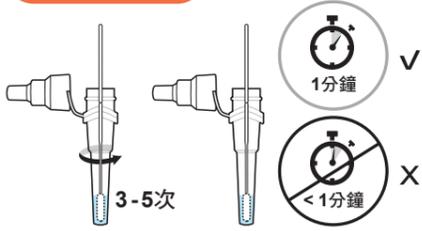


4 輕輕地將帶有軟墊的探檢刷尖端插入您的一個鼻孔。緩慢滑動探檢刷大約向前2.5公分(平行於您的嘴巴頂部，不向上)直到遇到阻力。不要施加任何壓力。抵靠於鼻腔內壁以畫圓方式旋轉至少5次(大約需要15秒)，再將其從鼻孔取出。



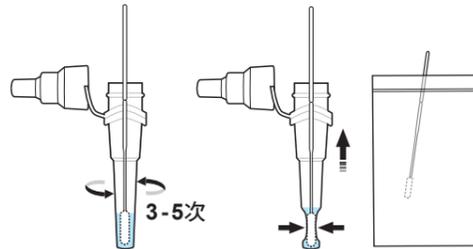
5 使用同一支探檢刷，在另外一個鼻孔中重複步驟3和4。
注意! 必須使用同一支探檢刷從兩個鼻孔取得足夠的樣本。

三、進行測試



1 將取樣後的探檢刷尖端插入試管底部轉動至少3-5次，然後靜置1分鐘。

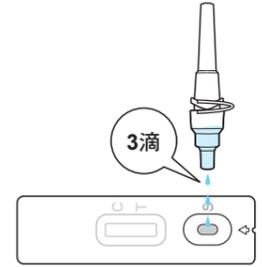
注意! 探檢刷靜置於萃取液瓶未達1分鐘，檢體混合不完全，會影響判讀結果。



2 取出時，將探檢刷尖端沿著管壁內側轉動至少3-5次，然後一邊用手擠壓試管的側面，以盡可能將探檢刷吸附的液體全部擠出。將使用過的探檢刷放入塑膠處理袋中。



3 將滴管牢固的蓋上試管並壓緊。



4 將試管倒立如上圖，在圓孔(S)槽中滴入3滴的液體。
注意! 請不要超過5滴，滴入過多樣本會破壞T線，會影響判讀結果。請勿少於3滴，滴入樣本不足，則無法完全反應，會影響判讀結果。

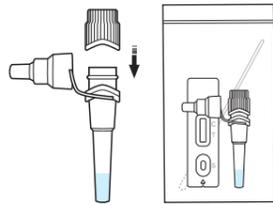


15分鐘內



5 滴入樣品後計時15分鐘內判讀結果，請將測試結果拍照留存。

注意!
1. 超過20分鐘請勿判讀。測試結果可能不正確。
2. 確保將檢驗卡匣放在平坦的桌子上。在過程中不要移動卡匣。



6 判讀完成後，請換上試管蓋並壓緊，將使用後的試管、滴管、無菌探檢刷、檢驗卡匣放入塑膠處理袋中，封緊後依右邊方框內容處理。

- 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。

詳細操作影片



四、檢驗結果判讀

Positive
陽性反應



1 Positive result 陽性結果

卡匣上的測試線(T)與控制線(C)皆呈色，無論哪條線先呈色此結果即為陽性結果。在指定時間內呈色的測試線(T)，即使顏色淺仍應判定為陽性結果。

檢驗結果為陽性代表您很有可能感染COVID-19，請立即前往採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

Negative
陰性反應

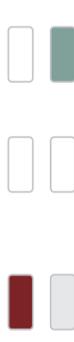


2 Negative result 陰性結果

僅控制線(C)呈色，而測試線(T)不可見，可判定為陰性結果，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，您仍可能患有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。

Invalid
無效反應



3 Invalid result 無效反應

只要控制線(C)未呈色，即使測試線(T)呈色，結果仍視為無效。

如果檢驗結果為無效，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。

控制線(C)呈色，測試線(T)呈現出淡淡線體(但非綠色)

此為無效結果，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。