

Gmate[®] COVID-19 Ag

SALIVA

Instructions for Use

福吉美家用新型冠狀病毒唾液抗原快速檢驗套組
使用者快速操作指引

- 避免與皮膚和眼睛接觸。若不慎接觸，請立即沖洗乾淨並諮詢醫師。若發生溢出，請使用合適的消毒劑確實對其進行徹底清潔。
- 檢測結果如為陽性，請立即前往醫療院所篩檢，並遵從中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
- 介於 2 – 15 歲之兒童或青少年，應在家長或法定監護人陪同下進行測試。

執行測試前，請詳細閱讀使用說明。



操作說明影片



製造業者：Manufactured by PHILOSYS Co., Ltd.

28-5, Gwangwol-gil, Okgu-eup, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54172, Republic of Korea

醫療器材商：福又達生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：台北市內湖區內湖路一段120巷16號4樓

聯絡電話：02-2657-7773

使用範圍與用途

本產品為家用型檢驗試劑，利用膠體金側向流動免疫層析原理，定性檢測疑似感染COVID-19患者症狀產生7日內，自行採集之唾液檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白。陽性結果不能排除其他細菌或病毒共同感染。陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。不應以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

Gmate[®] COVID-19 Ag Saliva

福吉美家用新型冠狀病毒唾液抗原快速檢驗套組

防疫專案核准輸入第 1111604349 號

型號：

AG-020 福吉美家用新型冠狀病毒唾液抗原快速檢驗套組(1入)

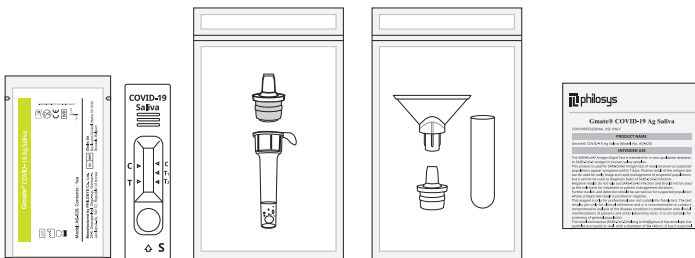
AG-020 福吉美家用新型冠狀病毒唾液抗原快速檢驗套組(5入)

AG-020 福吉美家用新型冠狀病毒唾液抗原快速檢驗套組(25入)

檢驗套組組成部分

每一檢驗套組應含：

- 測試卡匣包：含 1 個測試卡匣
- 萃取包：含裝有萃取液的試管、滴管
- 採樣包：含採樣管、採樣管帽、採樣漏斗
- 使用說明書

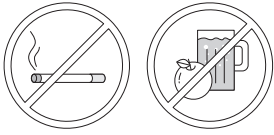


警告及注意事項

- 本產品僅可用於體外診斷。
- 在進行測試之前和之後，請使用肥皂和水徹底洗手，並擦乾雙手。
- 收集唾液檢體前 30 分鐘請漱洗口腔。漱洗後請勿飲食及抽煙。

測試步驟

- 1 收集唾液檢體前30分鐘請漱洗口腔。漱洗後請勿飲食及抽煙。

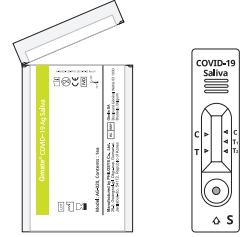


- 2 進行測試前使用肥皂和水徹底洗手，並擦乾雙手。

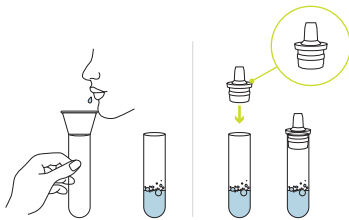


可使用個人防護用品，如橡膠手套等。

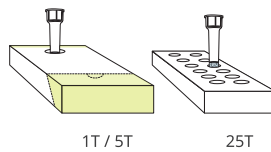
- 3 請檢查測試卡匣包上所載保存期限，請勿使用過期的測試卡匣包。沿撕裂線撕開包裝，取出卡匣並確認無損。



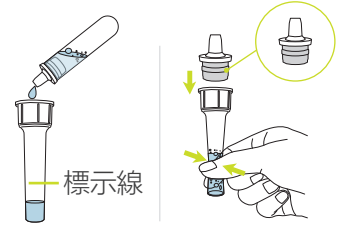
- 4 打開採樣包。將採樣漏斗連接至採樣管以便於收集檢體。持續輕吐唾液直到採集**半管**檢體，再以採樣管帽蓋上。



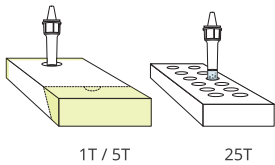
- 5 打開萃取包。撕開裝有萃取液的試管封膜，並放置於包裝盒上的凹洞槽中。



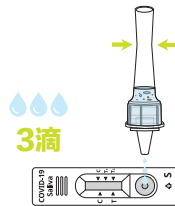
- 6 將收集之唾液檢體持續倒入含有萃取液的試管直到液面到達標示線。將滴管牢固地蓋上試管，按壓試管底部10次。



- 7 將試管靜置於凹洞槽中5分鐘。



- 8 將測試卡匣放在平坦且乾淨的平面。將試管倒立並在圓孔槽中滴入**3**滴液體。



滴入過多液體會影響判讀結果。

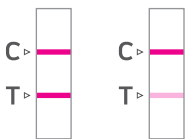
- 9 滴入樣本後計時**15**分鐘並判讀結果。



檢驗結果判讀

陽性結果

[測試卡匣上測試線(T)與控制線(C)皆出現紅色線]



您很有可能感染COVID-19，請立即前往醫療院所篩檢，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

陰性結果

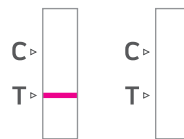
[測試卡匣上僅控制線(C)出現紅色線]



COVID-19病毒抗原並未在您的樣本中找到。然而，此結果可能會給某些COVID-19患者提供偽陰性結果。請持續自我監測健康狀況。

無效結果

[測試卡匣上控制線(C)不可見]



請使用新的測試卡匣並重新採集檢體。如果情況依然未改善，可向原購買地點或醫療器材商洽詢。

判讀完成後，請將本產品所有物品放入提供之塑膠袋中，封緊後依照以下方式處理：

- 如檢驗結果為陽性，請前往鄰近的社區採檢院所進行檢測，並將密封好之試劑交付採檢院所進行醫療廢棄物處理。
- 如檢驗結果為陰性，將密封後之塑膠袋依家庭垃圾處理。



操作說明影片