

BD家用新型冠狀病毒抗原快速檢測套組 居家使用指引說明書

BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2

防疫專案核准輸入第1110709493號



國語版影片



台語版影片

預定用途

本產品利用色譜免疫分析法，用於定性檢測自有或無症狀個體鼻腔樣本中的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。本檢測僅提供初步測試結果。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。兒童及青少年應由家長協助進行測試。

警告和注意事項

- 試管中的液體含有疊氮化鈉，請勿吸入、吞嚥或接觸皮膚。如果液體接觸到皮膚，請立即用大量肥皂和水清洗。如果液體進入眼睛，請用大量清水沖洗，切勿將液體倒入排水管。
- 在室溫（15 °C 至 30 °C）下使用該套組。如果在低於 15 °C 環境保存，請在使用前將試劑在室溫下放置30分鐘再使用。
- 避免在氣流強盛處檢測試劑片。
- 需檢查測試套組的內容。如果內容物損壞、破損或過期，請勿使用該套組。
- 試劑片和試劑僅供一次性使用。
- 該測試僅被批准用於檢測 SARS-CoV-2 的蛋白質，不適用於其他病毒或病原體。
- 不遵守測試程序可能會對測試性能產生不利影響和/或使測試結果無效。
- 收集鼻腔樣本時，只能使用套組中提供的採檢棒。
- 測試兒童時，必須在家長監督下進行測試。
- 請將本品放在兒童不能接觸的地方。
- 本品需儲存在 2-30 °C 之間。

檢測的限制

- 請在採集後盡快測試鼻腔樣本。
- 該試劑盒的內容物，只能用於從鼻腔樣本中定性檢測 SARS-CoV-2 抗原。
- 陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒的合併感染。檢測到的病原體可能不是疾病的最終原因。
- 在其他非 SARS-CoV-2 病毒或細菌感染中，陰性測試結果不具有決定性意義。
- 如果樣本中的病毒抗原水平低於檢測的極限或未正確收集鼻腔樣本，則可能會出現假陰性測試結果。因此，陰性檢測結果並不能排除感染 SARS-CoV-2 的可能性。
- 樣本中的抗原量可能會隨著疾病發生時間越久，則體內抗原可能會隨之減少。與分子實驗室測試相比，症狀出現後第5天後的測試更有可能顯示陰性結果。
- 此測試的性能尚未在COVID-19疫苗接種人群中進行評估。
- 此測試僅適用於人類。

A 準備您的測試區，並檢查您的測試套組 您還需要準備手錶（或計時器）、紙巾、洗手液或肥皂和溫水

1 請先詳細閱讀說明指南



2 在開始測試前，準備一個清潔過且乾燥平坦的桌面



3 用紙巾輕輕擤鼻涕，然後將紙巾扔進密封的垃圾桶

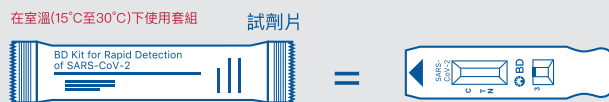


4 使用肥皂、溫水或洗手液徹底洗手 20 秒

這是為了避免對測試套組造成污染。如果執行多個測試，則在每個測試之間重複步驟4。



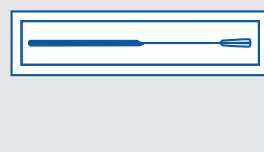
5 檢查測試套組內容。如果內容物有損毀，請勿使用



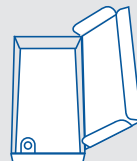
含有試劑的管子



採檢棒於包裝內



試管架



B 設置您的檢測

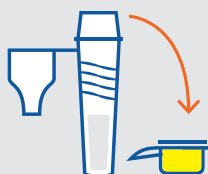
6 從包裝中取出試劑片

將試劑片放置在清潔過後的桌面上（步驟2的桌面）
打開試劑片外包裝
❶ 請在使用前再打開包裝



7 將含有液體管子上的黃色蓋子移除

打開試管蓋子並遠離臉部，注意不要噴濺出任何液體。



8 管子放在試管架中



9 準備使用時再拆開採檢棒的包裝

輕輕地取出採檢棒

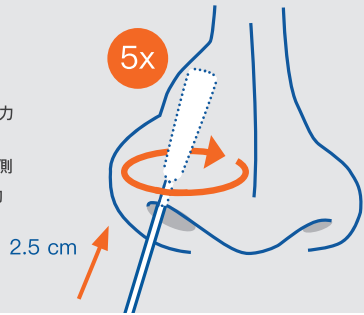


切勿用手觸摸採檢棒柔軟的纖毛尖端。避免將採檢棒放在任何桌面上。

C 採集您的鼻腔樣本

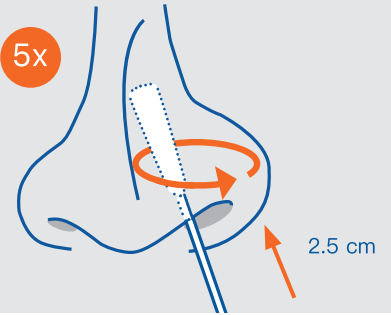
10 鼻腔樣本的採集-第一個鼻孔

- 將採檢棒插入鼻孔2.5公分或直到遇到阻力(看何者先遇到)
- 完成5圈旋轉,同時將採檢棒壓在鼻腔內側
- 這可能會造成不適且流眼淚,這是正常的



11 鼻腔樣本的採集-第二個鼻孔

- 用同樣的採檢棒在另外一個鼻孔重複步驟10

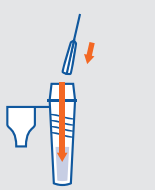


D 處理鼻腔樣本

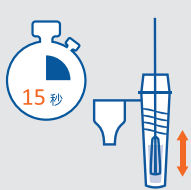
確保您已將試劑片放在平坦且水平的桌面上,測試過程中請勿移動試劑片。

混合

12 拿起管子,將採檢棒前端輕輕浸入液體中



13 在液體中輕輕上下移動採檢棒15秒



14 輕輕捏住管子的外側,在取出採檢棒的同時將其殘留液體擠出



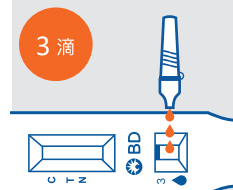
關上蓋子

15 將白色蓋子緊壓在管子上,直到聽到咔嚓聲



滴入試劑

16 倒置並輕輕擠壓試管,將3滴液體滴入試劑片的孔洞中



17 等待15分鐘,再讀取結果

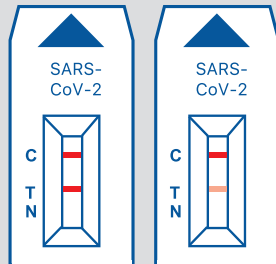


E 判讀您的結果

陽性結果

2條線,一條在C旁邊,一條在T旁邊,即使是微弱的線條,也表示測試結果為陽性。
您目前很**可能**感染了SARS-CoV-2 (COVID-19),請立即前往鄰近的社區採檢院所檢測,並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

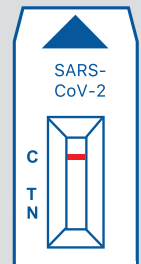
C=控制線
T=測試線
N=非特异性線



陰性結果

1條線,C旁邊的一條線表示測試為陰性。
您**可能沒有**傳染性,但陰性檢測結果並不能保證您沒有感染 SARS-CoV-2 (COVID-19)。

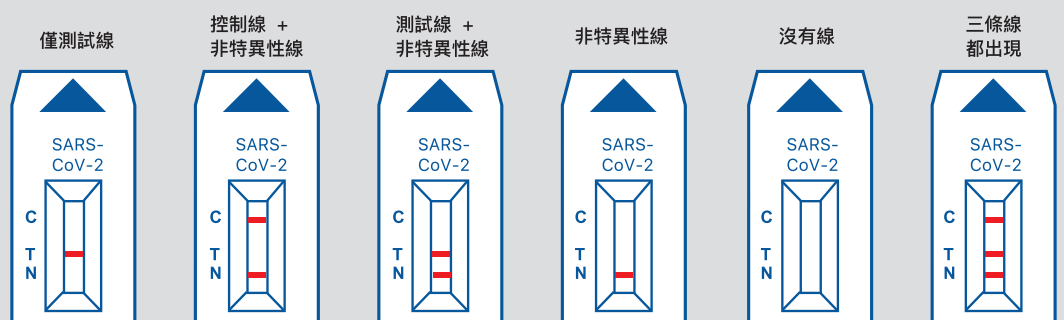
C=控制線
T=測試線
N=非特异性線



無效結果

若出現右邊圖示的無效結果,應使用新試劑重新檢測。有六種可能的無效測試結果。
如果存有「非特异性線」,或不存在「控制線」,則測試無效,必須重複測試。如果重複測試結果仍然無效,則無法判讀。

C=控制線
T=測試線
N=非特异性線



F 處置

檢測為陽性者:

- 盡速至鄰近的社區採檢院所進一步檢測。
- 請戴好口罩、勿搭乘大眾運輸工具,另使用過之採檢器材,請用塑膠袋密封包好,攜帶至社區採檢院所,交予院所人員。
- 後續處置請依防疫人員指示。

檢測為陰性或無效者:

- 請遵循CDC防疫規範,做好個人防護,持續自我健康管理。
- 採檢完之家用快篩試劑及採檢棒請用塑膠袋密封包好,並將所有包材丟棄在垃圾桶內。

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

製造業者名稱: BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co., Ltd.
製造業者地址: 9 Rui Pu Road, Export Processing Zone B,
Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215126,
China

Device for self testing

256091,
256114

2°C 30°C

醫療器材商名稱及地址:
新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司
台北市信義區忠孝東路四段560號3樓 02-2722-5660



TL0004-01