

“白可立”家用新冠病毒抗原快速檢測試劑

防疫專案核准輸入第 1110805647 號

使用範圍與用途：本產品為家用型檢驗試劑,利用側向流動原理,定性檢測疑似感染 COVID-19 患者自行採集之人類鼻腔檢體中存在的 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。陽性結果並不能排除細菌感或與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除 SARS-CoV-2 感染。本檢測僅提供初步篩檢結果。不應單以本產品檢驗結果做為病患管理之唯一依據。

測試前準備



清潔鼻腔 3 次



清潔雙手



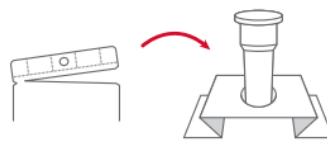
戴上手套

2.準備萃取緩衝管



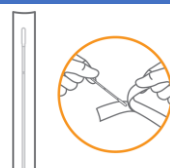
移除上蓋

關於試管固定盒折疊方式可參考背面的折疊方式

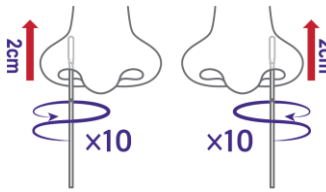


將萃取緩衝管放置試管固定盒中

3.採樣



拿出採樣棒



對兩側鼻腔採樣。插入鼻腔約 2 公分並沿鼻壁旋轉 10 次

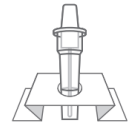


將採樣棒放入萃取緩衝管中進行萃取，折斷採樣棒並留在管內

4.組合滴管帽

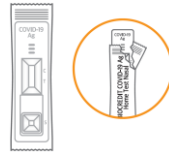


蓋上過濾帽



將萃取緩衝管放置試管固定盒中

5.測試



將測試盒從包裝袋中取出



將萃取緩衝管倒立，垂直緩慢加入 3 滴樣本，15-30 分鐘後查看結果

結果判讀

判讀結果	圖示	說明
陰性		僅出現紅色對照線◎。僅出現一條紅色對照線◎。表示未在您的樣本中找到 COVID-19 的病毒。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。
陽性		出現紅色對照線◎及黑色測試線①。出現一條紅色對照線◎及一條黑色測試線①。表示您可能感染 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規定執行相關防疫措施。 *即使測試組線①是微弱的，也應判讀為陽性結果。
無效		沒有出現紅色對照線◎，或只有出現黑色測試線①。沒有出現紅色對照組線◎，或只有出現測試組線①，建議將此樣本重新進行檢測。表示可能操作過程有錯誤或產品出現問題，導致結果無效，請立即檢查關於試劑盒的使用方法是否有誤，若有問題請務必聯繫購買處。

處置

- 若檢測結果為陰性，請將檢體及檢測裝置妥善放在隨附的垃圾袋中密封，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。
- 若檢測結果為陽性，須前往鄰近的社區採檢院所進行第二次檢測，並將本次自行檢測的檢體及檢測裝置妥善密封，交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。

注意事項：

- 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。專業醫師的診斷將對本檢測結果做最終判定。
- 檢測結果如為陽性,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執行相關防疫措施。
- 本產品僅評估 19 歲以上人員自行採檢結果,建議應由 19 歲以上人員使用。

製造業者名稱：RapiGEN, Inc.

製造業者地址：161, Saneop-ro, 155 Beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16648, Republic of Korea.

醫療器材商名稱：崧閣有限公司

醫療器材商地址：臺北市中山區建國北路二段 87 號 5 樓之 1

掃描二維條碼獲取操作影片說明

