

標準生技醫藥家用新冠病毒抗原快篩檢測組

STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test

防疫專案核准輸入第1110711723號



15 分鐘快速取得結果 | 鼻腔採檢

韓國原廠

SD BIOSENSOR

代理進口

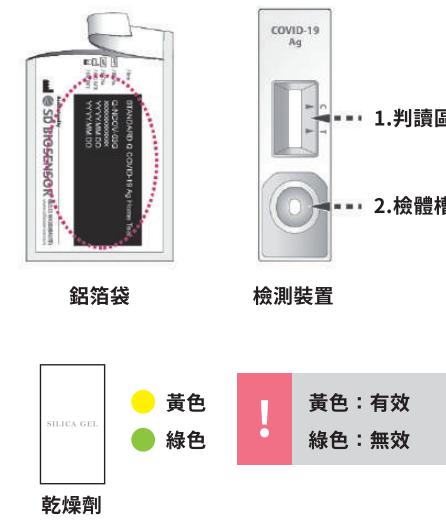
S 標準生技醫藥股份有限公司
STANDARD Biotechnology & Pharmaceutical Co., Ltd.

! 使用前，請先詳閱使用說明。

2 在進行檢測之前，請先清點檢驗套組的所有物件。



3 確認鋁箔袋背面的有效期限。在打開鋁箔袋之後，請檢查鋁箔袋中的檢測裝置和乾燥劑包。



核准之範圍及用途：

核准之範圍及用途：本產品利用快速免疫層析原理，定性偵測人類鼻腔檢體中存在的 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白抗原。本檢測僅提供初步篩檢結果。不能做為診斷的唯一依據，必須以分子檢測進行確認。若感染 COVID-19 的可能性較高時（例如：曾經與 COVID-19 感染者密切接觸、疑似暴露於 COVID-19、或處於感染盛行率高的社區），其陰性結果建議以分子檢測進行額外的確認。若感染 COVID-19 的可能性較低時（例如：無已知 COVID-19 暴露、或居住於感染盛行率低的社區），其陽性結果必須以分子檢測進行額外的確認。

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，請配合中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
3. 本產品建議由 18 歲以上人員操作，2 歲至 18 歲之兒童及青少年，應由家長協助操作。



說明影片

第 1 步 準備工作

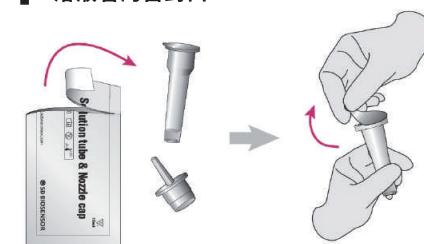
1 清洗雙手。



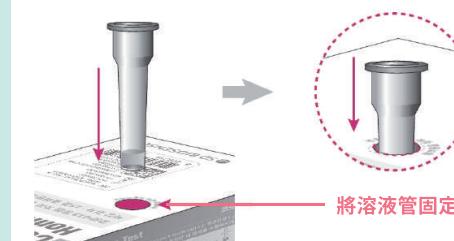
! 建議在使用本產品時，應戴手套。

第 2 步 檢體採集

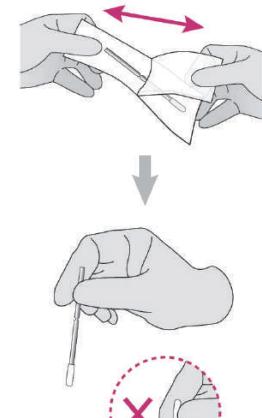
4 打開裝有溶液管與滴嘴蓋的袋子，以及溶液管的密封口。



5 將溶液管插入包裝盒上的管架孔。

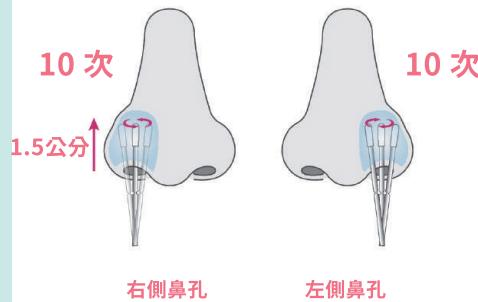


6 打開無菌拭子袋，取出拭子。



! 在操作拭子檢體之過程中，請勿碰觸到拭子的頂端

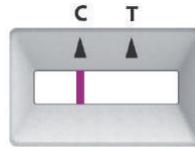
7 將無菌拭子先後插入雙側的鼻孔，並在鼻孔中旋轉。應採用與上顎平行的方向，將無菌拭子插入鼻孔，直至碰到鼻甲骨而感到有阻力為止，深度不超過1英寸（大約1.5公分）。



! 在插入鼻腔之前，請勿將拭子浸入溶液管或其他液體中。

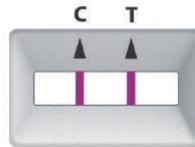
第4步 檢測結果判讀

陰性



陰性結果：判讀區的對照線(C)顯示顏色。

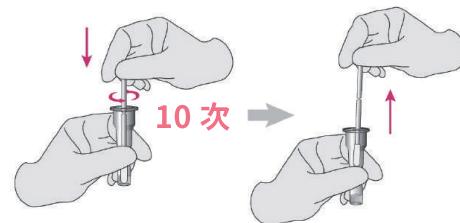
陽性



陽性結果：判讀區的對照線(C)和檢測線(T)顯示顏色。

第3步 檢測程序

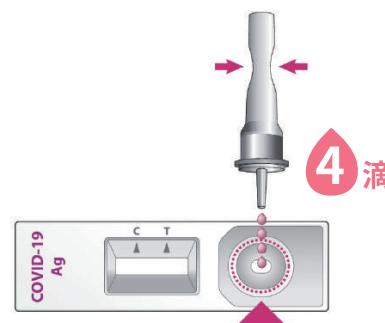
8 將拭子放入溶液管。擠壓溶液管，同時將拭子攪動10圈以上。在取出拭子時擠壓管身的兩側，以萃取出拭子上的液體。



9 將滴嘴蓋緊緊壓入溶液管。



10 將4滴檢體萃取液滴入檢測裝置的檢體槽。



! 請勿將溶液管中的溶液全部擠出

11 待15分鐘判讀檢測結果。



在15分鐘讀取結果

! 請勿超過30分鐘才讀取檢測結果

2. 採檢完之家用快篩試劑及試劑棒用塑膠袋密封包好，以一般垃圾處理。

三.快篩結果不明：

有時因產品不良或操作不當等因素，檢測結果無法判定為陽性或陰性時，可先參考產品說明書相關指示辦理，若仍有疑慮，可向原購買地點或試劑廠商洽詢。

諮詢專線 +886 4 22355706 +886 908 717023

醫療器材商名稱：標準生技醫藥股份有限公司

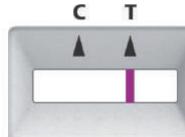
醫療器材商地址：40445 台中市北區三民路三段253-2號1樓

製造業者名稱：SD Biosensor, Inc.

製造業者地址：74, Osongsae-gil 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161
REPUBLIC OF KOREA

無效結果

重新檢測：若判讀區的對照線(C)未顯示顏色時，為無效結果。請使用新的檢體和裝置重新檢測一次。



- 陽性結果應與臨床病史和其他數據一併檢視。
- 即使對照線顏色狀況很淡，或是檢測線顏色不均勻，仍可視為檢測執行正確，並判定為陽性結果。

一.快篩結果為陽性

請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

二.快篩結果為陰性

1. 快篩結果為陰性不代表安全無虞，亦可能有偽陰性或採檢時病毒量較低無法被偵測之可能，請遵循疾病管制署防疫規範，做好個人防護，持續自我健康管理。