

# 白千層 家用新冠病毒抗原快篩檢測組 (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test)

家用新冠病毒抗原快篩檢測組 簡易操作說明  
15分鐘快速取得結果! 鼻腔採檢 **SD BIOSENSOR**

防疫專案核准輸入第1110711573號 **!** 在使用快速參考說明之前，請先詳閱使用說明和使用手冊。本快速參考說明非完整的使用說明。

核准之使用範圍與用途: 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作判定。檢測結果仍須經由專業醫師判斷作為最終判定。
2. 檢測結果如為陽性, 請立即前往社區採檢院所進一步篩檢, 並依據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

請先查看下圖及熟悉使用方法, 再依據以下說明進行檢測。

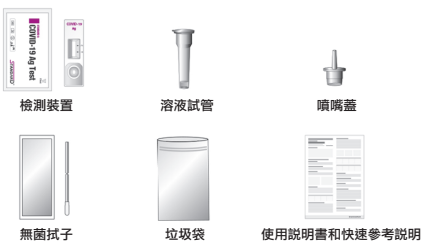
## 第1步 準備工作

### 1 清洗雙手。



**!** 建議在使用本產品時, 應戴手套。

### 2 在進行檢測之前, 請先清點檢驗套組的所有物件。在使用前, 確保所有測試組件在室溫(15°C-25°C)下放置過30分鐘。

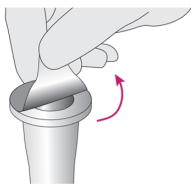


### 3 確認鋁箔袋背面的有效期限。在打開鋁箔袋之後, 請檢查鋁箔袋中的檢測裝置和乾燥劑包。



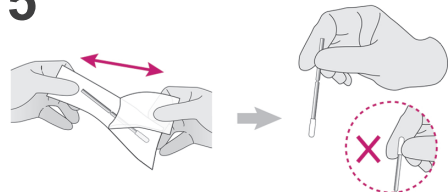
## 第2步 檢體採集

### 4 打開溶液試管封口。



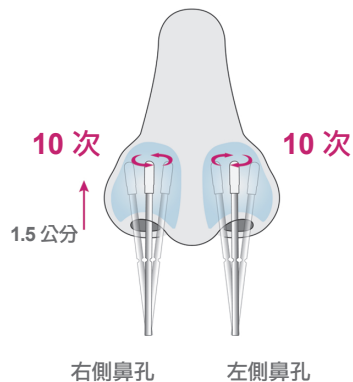
**!** 打開試管後, 請小心不要使溶液溢出。

### 5 打開無菌拭子袋, 取出拭子。



**!** 在操作拭子檢體之過程中, 請勿碰觸拭子的頂端。

### 6 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英吋。(大約1.5公分)。每次測試只使用一個拭子。用同一個拭子擦拭兩個鼻孔。

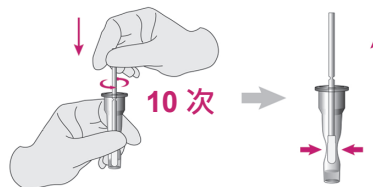


**!** 在插入鼻腔之前, 請勿將拭子浸入溶液管或其他液體中。

**!** 使用適當的壓力, 用拭子擦拭鼻孔的所有內鼻壁, 並沿著鼻壁至少做10個大圈。請不要只旋轉拭子。

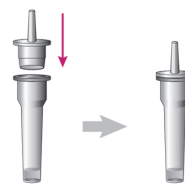
## 第3步 檢測程序

### 7 將拭子放入溶液。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。將用過的拭子扔掉。

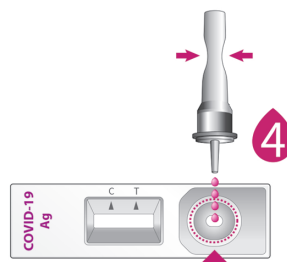


**!** 如果接觸到皮膚或眼睛, 請立即用大量清水沖洗。

### 8 將噴嘴蓋緊緊壓入溶液試管。



### 9 將4滴檢體萃取液滴入檢測裝置的檢體槽。



**!** 請勿將溶液試管中的溶液全部擠出。

### 10 待15分鐘後判讀檢測結果。



**!** 請勿超過30分鐘才讀取檢測結果。

## 第4步 檢測結果判讀

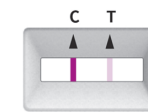
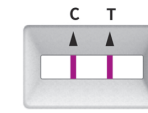
### 陰性

陰性結果: 判讀區的對照線(C)顯示顏色。



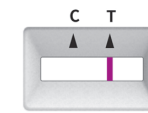
### 陽性

陽性結果: 判讀區的對照線(C)和檢測線(T)顯示顏色。



### 無效結果

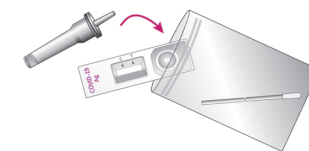
重新檢測: 若判讀區的對照線(C)未顯示顏色時, 為無效結果。請使用新的檢體和裝置重新檢測一次。



★ 陽性結果應與臨床病史和其他數據一併檢視。

★ 即使對照線顯色狀況很淡, 或是檢測線顯色不均勻, 仍可視為檢測執行正確, 並判定為陽性結果。

將用於執行測試的所有樣品和材料丟棄在提供的垃圾袋(塑膠袋)中。



- 一. 快篩結果為陽性:
  1. 如為居家隔離或居家檢疫者: 請請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。
  2. 如為非居家隔離且居家檢疫者: 請儘速至鄰近的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用塑膠袋密封包好, 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, 請遵循疾管管制署防疫規範, 做好個人防護, 持續自我健康管理。
  2. 採檢完之家用快篩試劑及拭子請用塑膠袋密封包好, 以一般垃圾處理。
- 三. 快篩結果不明:
  1. 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。

總公司:  
C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA  
©2021 SD BIOSENSOR. 版權所有。  
醫療器材商名稱: 白千層有限公司  
醫療器材商地址: 新北市新店區北宜路二段116巷6號3樓之2  
電話: (02)2341-0909 傳真: (02)2341-8282  
製造業者名稱: SD Biosensor, Inc.  
製造業者地址:  
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, 28161 REPUBLIC OF KOREA