

使用說明書

REF P0038, P0039,
P0040, P0041

集克家用新冠病毒抗原快速檢測試劑盒

Indicaid® covid-19 rapid antigen at-home test

防疫專案核准輸入第1110710592號

測試前，請仔細閱讀使用說明。如未有按照說明使用，則可能會令測試結果不準確。

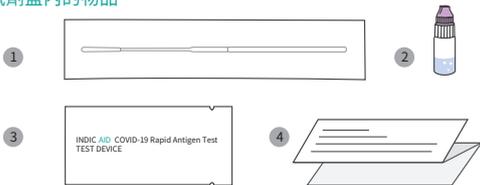
核准之使用範圍與用途:本產品為家用檢驗試劑，使用橫向流動免疫分析法檢測鼻腔檢體中SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。適用於2歲以上人士(2至13歲兒童須由成年人協助)自行採檢，於COVID-19的病徵出現後的6天內、無病徵或懷疑感染新冠病毒的其他流行病學原因下，當在3天內進行2次檢測，2次檢測之間最少相隔24小時(但不超過48小時)。陽性結果並不能排除細菌感染與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。本檢測僅提供初步測試結果。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

注意:

· 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。

· 檢測結果如為陽性，請立即前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

試劑盒內的物品



1. 獨立包裝採樣棒
2. 測試溶液瓶
3. 獨立包裝測試棒
4. 快速參考指南(見荷頁)
5. 使用說明書(本文件)

註：本產品提供2件、4件、12件或24件裝，不同件裝提供的物品數量不同。如要進行測試，請自準備一個計時器。(試劑盒內並沒有提供) 測試最少需25分鐘，假如時間不足，請勿啟動測試。開始測試前，請先洗手最少20秒，並將雙手擦乾。請在室內及室溫環境下，並於乾淨及平坦的表面上進行測試。

注意事項及安全資訊

- 測試前測試棒應保持密封。測試棒一經打開，須在2小時內使用。
- 請勿觸摸採樣棒末端。
- 須按照說明書使用，以確保測試結果正確。
- 只可使用試劑盒中提供的物品進行測試。

- 所有測試部件為一次性使用，不可重複使用。
- 請勿使用過期試劑盒。
- 請勿使用任何包裝出現損壞或已被打開的測試部件。
- 請讓兒童和寵物於使用前後遠離試劑盒及檢測部件。請避免皮膚、眼睛、鼻子或口部接觸試劑盒及檢測部件。請勿吞服任何檢測部件。試劑溶液含有有害化學物質，一旦溶液與身體接觸，請使用大量清水沖洗。如刺激感持續，請尋求醫護人員協助。
- 請勿為不足2歲兒童進行本測試。
- 2至13歲的兒童須由成年人協助測試。
- 為兒童或其他人士採集樣本時，請佩戴口罩或面罩。
- 如樣本採集或處理不當，可能會出現假陰性測試結果。
- 測試期間，請將其他物件和家用清潔產品放置在遠離測試的地方。如接觸其他物件和家用清潔產品(例如1%漂白劑)，可能會令測試結果不正確。

連續測試資訊及限制

假如你在過去6天內出現COVID-19的病徵，你可以進行單次測試。為無病徵人士進行的測試，應在3天內進行最少2次，每次測試之間最少相隔24小時，但不超過48小時。你可能需要購買額外的試劑盒來進行連續(重複)測試。

在連續測試下，如你的第1個測試結果為陰性，應在24至48小時內使用新的試劑盒再次測試。

當你沒有任何病徵時，連續測試(即每天或隔天測試)檢測到新冠病毒的機會更高。

如你在第1次或第2次測試中的結果為陽性，則表示在你的樣本中檢測出能引發COVID-19的病毒蛋白，以及你可能已感染了新冠病毒。

如你在第1次及第2次測試中的結果均為陰性，則表示你可能沒有感染新冠病毒，但假如你處於感染新冠病毒高風險的環境，則應該與醫護人員安排進一步醫療協助。

儲存及穩定性

使用前請將集克家用新冠病毒抗原快速檢測試劑盒儲存在2-30°C(36-86°F)的環境中。請確保所有試劑盒部件在使用前均放置在室溫環境。在外層包裝上所印刷的有效日期前，試劑盒內的物品均為穩定。請勿使用過期的試劑盒。

支援

如有任何疑問或需回報問題，請致電02-2299-3513，或電郵至cs@indicaid.com或瀏覽indicaid.com。你和醫護人員亦可以瀏覽indicaid.com以了解更多資訊。本用戶說明書、快速參考指南、供醫護人員閱讀的資料表，以及醫護人員使用說明書，亦可在indicaid.com上取得。集克家用新冠病毒抗原快速檢測試劑盒的授權書、授權資料表及授權標籤，均可在FDA網站及indicaid.com上獲取。

符號說明

- IND 體外診斷試劑
- 保持乾燥
- 不可重複使用
- 請查閱使用說明書
- 目錄編號
- 警告
- 批號
- 溫度限制
- 避免陽光直射
- 含量足夠測試<N>次
- 使用期限
- 製造商



PHASE SCIENTIFIC

製造業者名稱：Phase Scientific International Limited
製造業者地址：32 & 33F, Gravity, 29 Hing Yip Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

醫療器材商名稱：達正生技醫學股份有限公司
醫療器材商地址：新北市五股區五工路119號4樓



快參考指南

集克家用新冠病毒抗原快速檢測測試劑盒
Indicaid® covid-19 rapid antigen at-home test

REF P0038, P0039, P0040, P0041

IVD 

適合2歲以上人士使用

使用者必須年滿14歲方能在無人監

督的情況下使用測試套裝

測試前需知

- 本測試有助臨床診斷COVID-19，但不應被用作疾病管理的唯一指標。若你的徵狀持續或惡化，請向醫護人員查詢。
- 本測試套裝僅用於測試現時的健康情況，且無法判斷你過去曾否感染過COVID-19。
- 進行測試前，請仔細閱讀使用說明書並按照說明進行測試以得到準確的結果。
- 若你出現COVID-19的感染徵狀，可進行單次測試。
- 若你沒有出現COVID-19的感染徵狀，你將需要至少進行2次測試。
- 請確保你有足夠的時間完成整個測試程序。完成整個過程大約需要25分鐘。
- 本測試套裝不適用於不足2歲的兒童。2-13歲兒童的鼻拭子樣本必須由成人(18歲以上)協助採樣及測試。
- 為其他人(無論是兒童還是成人)採集鼻拭子樣本時，請時時刻刻佩戴口罩或面罩。

進行測試



注意：觀察盒內可能有多於一個的測試套裝

預備你的用具

- 檢查產品包裝上的有效日期。
- 取出1支採樣棒、1支測試棒和1個測試溶液瓶。
- 請準備一個可計算20分鐘的計時器。(試劑盒內並沒有提供)



在進行測試前和測試後，請徹底洗手最少20秒

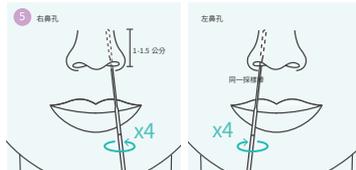


扭開測試溶液瓶的整個瓶蓋
· 將測試溶液瓶的整個瓶蓋(紫色和白色的部分)扭開。
· 將測試溶液瓶和瓶蓋放在平坦的表面上。



打開包裝取出採樣棒

· 為保持採樣棒潔淨，請避免讓採樣棒接觸任何表面，並在進行測試前，方從包裝中取出採樣棒。



使用同一的採樣棒從兩側鼻孔採集鼻拭子樣本

· 將採樣棒伸進一側鼻孔(不超過1至1.5公分);不需過度深入。請參閱圖示
· 採樣棒緊貼鼻孔內壁，輕力按壓並慢慢旋轉最少4個圈，以採集鼻腔上所有分泌物，這個過程需時約15秒。
· 使用同一的採樣棒在另一側鼻孔重複同樣的步骤。
· 為兒童採集樣本時，伸進鼻孔的最大深度應少於1公分。同時，你亦可能需要在伸入採樣棒採樣時，由另一人穩定兒童的頭部。



將樣本放進測試溶液瓶

- 請立即將採樣棒放入測試溶液瓶中。傾斜瓶子以確保採樣棒頂端(軟頭)完全浸泡在溶液中。
- 將採樣棒在測試溶液中來回轉動20次。
- 在取出前，將採樣棒頂端壓向瓶子的內壁並轉動，以除去過多的溶液。



扭上瓶蓋，並露出滴頭

- 扭緊瓶蓋。
- 扭開蓋子的紫色部分，露出滴頭。
- 手指避免觸摸到滴頭。



將測試溶液滴到測試棒上

- 打開測試棒的包裝，將測試棒放在平坦的表面上。
- 在測試棒上找出橢圓形開口。
- 慢慢擠出3滴溶液到橢圓形開口。
- 滴出少於3滴溶液於橢圓形開口可能會出現假陰性結果。



將測試棒置於靜止狀態20分鐘，並讀取測試結果

- 啟動計時器，並倒數20分鐘。
- 將測試棒放在桌上或平面上，直至計時器響起。
- 20分鐘後，立即檢視你的測試結果。

請勿在20分鐘內或多於25分鐘讀取結果，否則測試會出現不準確的結果。

於鼻孔採集拭子樣本對能否得到準確的結果十分重要。若你沒有於鼻孔採樣，測試將產生假陰性結果。

結果解讀

- 尋找測試棒上(C) (對照)和(T) (測試)區域旁邊的顯示線。請使用下表解讀你所看到的結果

陽性測試結果

陽性測試結果表示從你的樣本中檢測出能引發COVID-19的病毒，你很可能已感染了COVID-19並且具有傳染性。



如同時看到對照線(C)和測試線(T)，則測試結果為陽性。在何時有對照線(C)和微弱可見的紅色測試線(T)，均應視為陽性。

請細心留意！“T”區域的顏色深淺度可能有差異。然而，在“T”字旁出現的任何徵跡均應都被視為陽性結果。

請採取這些後續步驟

檢測陽性後，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

陰性測試結果

陰性測試結果表示未有在你的樣本中檢測出能引發COVID-19的病毒的抗原。陰性測試結果並不能排除感染COVID-19的可能性。與以實驗室為基礎的分子檢測相比，抗原測試出現假陰性結果的機會較高。因此當你感染新冠病毒時，你在抗原測試中得不到陰性結果的機會百分比為高。如果你的檢測結果呈陰性，但持續出現與COVID-19類似的病徵(如發燒、咳嗽及/或呼吸急促)，你應向醫護人員尋求醫療協助。



若能見到對照線(C)，但並未見到測試線(T)，測試結果則為陰性

後續步驟

若你出現COVID-19症狀或徵狀變得嚴重，請立即求醫。若你並沒有任何徵狀，或此次是連續測試計劃中的第一次測試，則必須在第一次測試後的24至48小時之間進行第二次測試。

無效測試結果

若在“C”旁沒有出現任何紅色線，表示測試無效。



若“C”旁邊沒有紅線，則無論“T”旁是否有紅線，結果均屬無效。

後續步驟

請用新的集克家用新冠病毒抗原快速檢測測試劑盒重新採樣及測試。若你出現COVID-19症狀或徵狀變得嚴重，請立即求醫。

採樣後請立即測試樣本。須於採樣後5分鐘內放入提取測試溶液，或在放入提取測試溶液後最多2小時內測試樣本(存放於室溫下)。

