

## 迅捷新冠肺炎快篩試劑(家用型)

防疫專案核准輸入第 1110806376 號

COV-19CSHC1, COV-19CSHC2, COV-19CSHC5, COV-19CSHC25

### 使用說明

僅供體外診斷使用。

用於檢測鼻腔拭子樣本中 COVID-19 抗原的快篩測試。

### 警告

該測試旨在幫助臨床診斷當前的 COVID-19 感染。不要將此測試作為控制疾病的唯一指標。如果您的症狀持續存在或變得更嚴重，或者您有疑慮，請諮詢您的醫療保健提供者。使用者可利用本產品獲得的結果提供給他們的醫療保健提供者，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

### 核定之使用範圍及用途

本產品為家用檢驗試劑，利用體外免疫層析方法檢測前鼻(鼻腔)檢體中 SARS-CoV-2 病毒的核衣殼蛋白抗原。適用於 2 歲以上人士(2 至 13 歲兒童須由成年人協助採檢)，於出現症狀七天內的鼻拭子樣本中偵測 COVID-19 的存在，並且也可使用在沒有症狀或其他流行病學原因的懷疑 COVID-19 感染偵測。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。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

### 問與答

**該測試的風險和好處是什麼？**

潛在風險包括：

- 樣本採集過程中可能出現不適。
- 可能的錯誤結果(見結果解釋部分)。

潛在的好處包括：

- 結果以及其他資訊可以幫助您醫療保健提供者對您的照顧計畫提出明智的建議。
- 該測試的結果可能幫助限制 COVID-19 傳播給您的家人和社區中的其他人。

**抗原檢測和分子檢測有什麼區別？**

有不同類型的測試方式可用於診斷 COVID-19。分子測試(也稱為 PCR 測試)檢測來自病毒物質的基因。抗原測試，例如這一測試，可檢測病毒中的蛋白質。抗原檢測對病毒非常有特异性，但不如分子檢測敏感。這意味著雖然陽性結果非常準確，但陰性結果並不能排除感染。

**如果我的檢測結果為陰性怎麼辦？**

陰性檢測結果意味著在您的樣本中未檢測到 COVID-19 病毒的蛋白質。對於某些 COVID-19 患者，此測試可能會給出不正確的陰性結果(偽陰性結果)。即使檢測結果為陰性，您仍可能感染 COVID-19。樣本中的抗原量可能會隨著時間的推移而減少。

如果您的檢測結果呈陰性但繼續出現 COVID-19 症狀，請向您的醫療保健提供者尋求後續護理。

**該測試可以檢測變異株嗎？**

是的，該測試可以檢測到不同的變異株。可根據要求提供詳細資訊。

### 警告和注意事項

- 僅供體外診斷使用。
- 使用前請閱讀產品說明書。為了獲得準確的結果，說明應仔細閱讀和遵循。
- 請勿使用超過印在外包裝上保存期限的套件或組件。
- 請勿對 2 歲以下的人使用該測試。2 歲及以下的孩童上應由成人協助完成測試。14 歲及以上的兒童可以在成人監督下自己完成測試。
- 收集兒童或其他人的前鼻孔拭子樣本時，戴上安全口罩或其他面罩。
- 處理鼻拭子樣本前後徹底洗手至少 20 秒。
- 避免觸摸採集標本時鼻腔的任何出血區域，採樣棒樣本上的血液或粘液可能會干擾測試性能，並可能產生偽陽性結果。
- 不充分或不適當的樣本採集、儲存和運輸會產生不正確的結果。
- 採集鼻拭子樣本時，僅使用套件中提供的採樣棒。
- 握住採樣棒的非吸收端，不要觸摸採樣棒的尖端(樣本採集端)。
- 使用前和使用後讓測試套件和套件組件遠離兒童和寵物。
- 測試過程中請遠離異物和家用清潔產品。外界干擾物質和家用清潔產品可能會導致測試結果不正確。
- 使用隨附的垃圾袋處置用過的試劑盒物品。
- 打開測試設備包裝前檢查每個鋁箔袋上的保存期限。
- 就好像它們具有傳染力一樣的處理所有樣本。
- 不要在操作條件之外操作您的測試。在測試之前未能使標本和試劑達到室溫可能會降低檢測靈敏度。不準確或不適當的標本採集、儲存和運輸可能產生偽陰性測試結果。
- 不要在開始測試後未達 10 分鐘或超過 20 分鐘之後解釋測試結果。
- 如果測試設備包裝損壞，請勿使用。
- 請勿使用包裝上有孔的設備。如果測試試劑或組件儲存不當或尚未完全密封。錯誤的結果可能會出現。使用測試從袋中取出設備後立即使用。
- 不要在標本和套件所在的區域進食、飲水或吸煙。
- 不要互換不同批次的套件內容。
- 請勿重複使用套件中的任何內容，因為它們僅供一次性使用。
- 所有樣品在測試前必須充分混合，以確保樣本具有代表性。
- 如果提取緩衝液變色或混濁，請勿使用。變色或渾濁可能是微生物的污染徵兆。
- 試劑盒溶液只能按照指示使用；不要攝入；將採樣棒插入鼻子前不要將採樣棒浸入提供的溶液或其他液體中；避免接觸皮膚和眼睛；放在兒童和寵物接觸不到的地方。
- 試劑溶液含有 Proclin-300 (0.03%) 對皮膚和眼睛有害。請參閱下表安全建議。

接觸方式	風險	急救措施
攝取	可能有毒性	用水漱口。如果出現刺激或毒性跡象，請就醫。
眼睛接觸	可能會引起眼睛刺激	用大量的水睜眼清洗約 15 分鐘。如果出現刺激或刺激、疼痛或毒性跡象，請就醫。
皮膚接觸	可能會引起皮膚刺激	用大量水清洗患處。如果出現刺激或毒性跡象，請就醫。

- 如果試劑溶液接觸到皮膚或眼睛，請用大量水沖洗。如果刺激持續存在，請尋求醫療建議並聯繫您當地的毒物控制中心。

### 限制

- 本產品用於體外診斷，只能用於定性檢測前鼻拭子樣本中的 SARS-CoV-2 抗原。陽性線中的顏色強度不應被評估為“定量或半定量”。
- 使用本產品可檢測到有活性和沒有活性的 SARS-CoV-2 病毒。
- 未能在步驟中遵循測試程序，可能會對測試性能產生不利影響或使測試結果無效。
- 如果樣品中的抗原水平低於測試的檢測限制，可能會出現偽陰性結果。
- 如果樣本採集或處理不當，可能會出現偽陰性結果。
- 如果在樣品孔中加入的液體少於或多於 3 滴，可能會出現不正確的結果。
- 陰性結果是為推定獲得，如有必要，可進行分子檢測確認以進行患者管理。
- 該設備的性能尚未對來自感染了公共衛生關注的新出現的 SARS-CoV-2 變異株的個體樣本進行評估。
- 該設備已經過評估，僅可用於人體樣本材料。
- 此測試和此測試的結果不能確定使用者已獲得對 COVID-19 的免疫力。
- 尚未在接種過 COVID-19 疫苗的人群中評估此設備的性能。
- 本產品無法區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。

### 儲存和安定性

- 不使用時，將本試劑盒存放在 2~30°C。
- 測試裝置在使用前必須保存在密封袋中。
- 不要將套件中的任何物品放置冷凍。
- 過期後請勿使用。

### 標本採集和儲存

- 本產品可接受的樣本類型是直接前鼻(鼻孔)拭子樣本。必須遵循正確的標本採集和製備方法。標本採集不充分、標本處理和/或運輸不當可能會產生錯誤的結果。
- 使用新採集的樣本以獲得最佳測試性能。採集後立即處理測試拭子樣本。
- 不要使用明顯受血液污染的樣本，因為它可能會干擾樣本的流動和測試結果的解釋。

### 品質控制

本產品具有內置控制組件。每個測試設備都有一個內部標準區，以確保適當的樣品流動。在讀取結果之前，使用者應確認位於“C”區域的有色線存在。

製造業者名稱：BTNX INC.

製造業者地址：570 Hood Rd, Unit 23 Markham, ON, L3R 4G7, Canada

醫療器材商名稱：永芯生技股份有限公司

醫療器材商住址：臺南市麻豆區巷口里和平路 2 之 10 號 1 樓

防疫專案核准輸入第 1110806376 號

## 迅捷新冠肺炎快篩試劑(家用型)

COV-19CSHC1, COV-19CSHC2,  
COV-19CSHC5, COV-19CSHC25

使用前將測試盒、試劑組和樣本置於室溫 (15~30°C)。

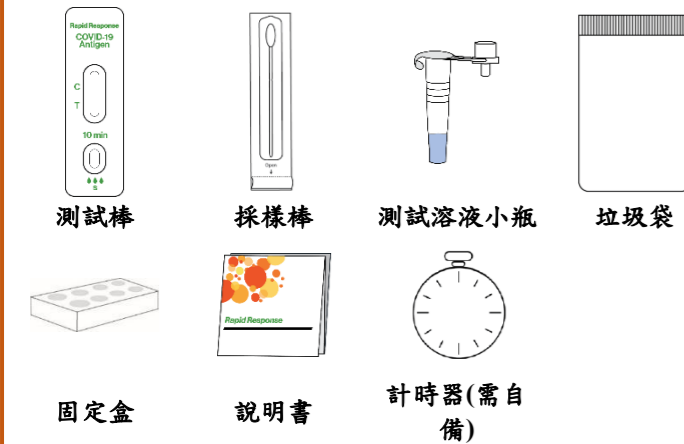
### 1. 測試前準備

開始測試前，用肥皂和水徹底洗手或使用洗手液。在開始之前確保它們是乾燥的。如果您要執行多個測試，請在每次測試之間再次洗手。



打開測試套組的包裝，並確保所有包裝完好無損。

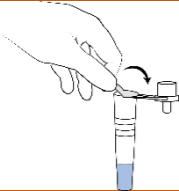
#### 預備你的用品



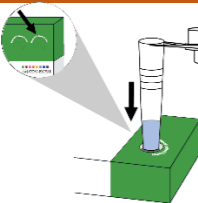
從袋中取出測試棒並將其放在乾淨、平坦的表面上。



3) 撕下測試溶液小瓶頂部的鋁箔。



將測試溶液小瓶豎直放置在固定盒或包裝上的孔中。

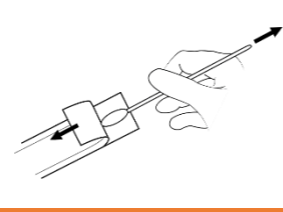


### 2. 鼻腔樣本的收集-成人

用紙巾輕輕地擤鼻涕，去除多餘的粘液，然後將用過的紙巾扔進垃圾桶。再次洗手。避免使用帶血的樣本，因為血液可能會干擾測試。



檢查採樣棒包裝是否正確密封。只有當您準備好使用它時，才從指示端輕輕撕開包裝，並握住採樣棒的柄部。**請勿觸摸採樣棒的軟端。如果它已被觸摸，您必須丟棄採樣棒。**

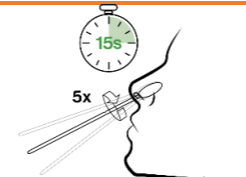


將棉採樣棒的整個軟端插入鼻孔內約 1.5 - 2.5 公分 (1/2 到 1 英寸)。

1.5 - 2.5cm



8) 使用大圓周運動，將採樣棒在鼻孔內側滾動並扭動至少 5 次。確保在鼻腔周圍擦拭。擦拭每個鼻孔約 15 秒。

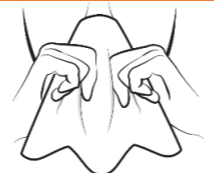


一邊扭動一邊拉出採樣棒，然後用同一根採樣棒在另一個鼻孔中重複。完成擦拭後，請勿將用過的採樣棒放回包裝中。

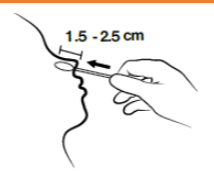
### 2. 鼻腔樣本的收集-孩童

14 歲以下的兒童應由成人進行測試。請遵循以下有關如何對兒童進行測試的指南。

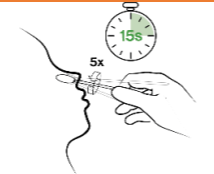
向孩子展示測試套件並解釋什麼你要做的。遵循同樣的程序，協助孩子擤鼻涕。無論是孩子還是進行測試的成年人應該用肥皂和水洗手或使用消毒劑清潔他們的手至少 20 秒。



在孩子靜止時，插入採樣棒進入鼻孔約 1.5 - 2.5 公分，直到您感覺到一些阻力。請注意，擦拭的深度可能小於成人。



使用圓周運動，輕輕滾動並在其鼻孔內側扭轉採樣棒至少 5 次，持續約 15 秒。確保在鼻腔周圍擦拭。

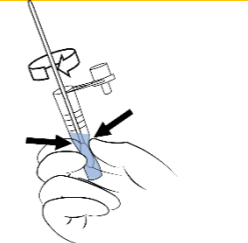


一邊扭轉一邊慢慢拉出採樣棒，然後用同一根採樣棒在另一個鼻孔中重複。不要將採樣棒放回原紙包裝中。

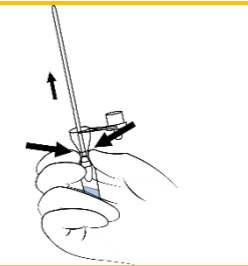
採樣棒不鋒利，應該不會受傷。可能會感覺有點不舒服。如果您感到疼痛，請停止測試，並向醫療保健提供者尋求建議。

### 3. 進行測試

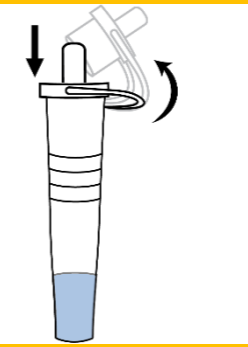
拿起測試溶液小瓶，將帶有樣本的採樣棒放入測試溶液小瓶內的液體中。握住採樣棒，旋轉採樣棒至少 10 秒以充分混合。在旋轉採樣棒時擠壓瓶壁 10-15 次，捏壓瓶壁擠壓採樣棒。



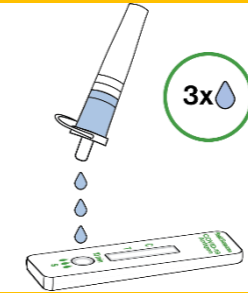
在擠壓小瓶的同時取出採樣棒，以盡可能從採樣棒中擠出液體。將用過的採樣棒扔到套件中提供的垃圾袋中



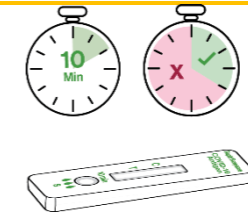
將滴管蓋緊緊固定在測試溶液小瓶的頂部。



倒置測試溶液小瓶，輕輕擠壓小瓶，將 3 滴提取溶液加入測試棒的樣本孔 (S)。確保液體流出，而不是氣泡。然後，將測試溶液小瓶放入提供的垃圾袋中。

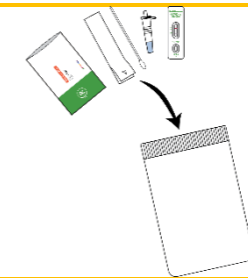


啟動計時器並等待 10 分鐘，然後再讀取結果。一旦測試開始運行，請勿移動測試棒。



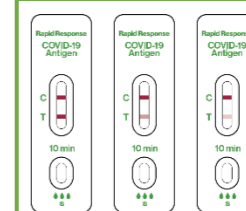
在判讀結果前，須等待 10 分鐘，請勿超過 20 分鐘才判讀結果。

1. 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。  
2. 若檢測結果為陽性，將本次自行檢測的檢體及檢測裝置妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。對於包含多個測試的試劑盒，您應該保留固定盒和說明書，直到您使用了試劑盒中的所有測試組。



完成後用肥皂和水或使用洗手液徹底洗手。

### 結果判讀



#### 陽性

檢測到 COVID-19 會出現兩條有色線。一條線出現在控制區域(C)中，另一條線出現在測試區域(T)中。

**重要提示：仔細觀察！測試區域中的任何淺色線都應視為陽性。**

COVID-19 的陽性檢測結果表示檢測到來自 SARS-CoV-2 的抗原，受測者很可能感染了該病毒並被假定具有傳染性。在做出最終診斷和患者管理決策時，應始終結合臨床觀察和流行病學數據 (例如當地流行率和當前暴發位置) 考慮檢測結果。患者管理應遵循當前的健康指南。如果 COVID-19 的可能性較低，例如在沒有已知接觸過 COVID-19 或居住在感染率低的社區的個人中，也可能需要通過分子檢測進行額外的確認性檢測以獲得陽性結果。檢測結果如為陽性，請依據中央疫情指揮中心執行相關防疫措施。

#### 陰性

在控制區域(C)中只出現一條有色的線。測試區域(T)中沒有出現明顯的有色線條。



陰性結果不排除感染 SARS-CoV-2。所有陰性結果都被認為是推定的，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。隨著疾病持續時間的增加，樣本中的抗原量可能會減少。陰性結果應結合個人最近的接觸史、病史以及是否存在與 COVID-19 一致的臨床特徵和症狀來考慮，並在必要時通過分子檢測進行確認，以進行患者管理。

#### 無效

控制線未能出現。在指定讀取時間未產生對照線的任何測試結果都為無效結果，必須丟棄。請檢查測試程序並重新進行新的測試。如果問題仍然存在，請諮詢醫療保健專業人員。如果您有症狀，則應在家中自我隔離，並在重新檢測前避免與他人接觸。

注意：樣本量不足、操作程序不正確或產品過期是控制線故障的最可能原因。

製造業者名稱：BTNX INC.

製造業者地址：570 Hood Rd, Unit 23 Markham, ON, L3R 4G7, Canada

醫療器材商名稱：永芯生技股份有限公司

醫療器材商住址：臺南市麻豆區巷口里和平路 2 之 10 號 1 樓

防疫專案核准輸入第 1110806376 號

操作影片

