# **InnoScreen** COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Self-Test) 英諾千新冠病毒居家用抗原快速檢測試劑(自我檢測)

本產品是一種快速側流免疫測定法,用於定性檢測有或無症狀之疑似 COVID-19 感染者, 其鼻腔拭子檢體中 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。本產品可供自我測試使用,適用年齡層為 2歲以上(2至15歲使用者應由成人採集檢體和檢測)。如果該測試用於檢測無症狀或其他流行 病學原因懷疑 COVID-19 感染的個人,則應在兩(或三天)天內安排兩次測試,兩次測試 之間至少間隔 24 小時(且不超過 36 小時)。陽性結果並不能排除細菌感染或與其他病毒 3 共同感染;陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。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。

#### 1. 用於體外診斷。不要將測試用於2歲以下的兒童。對於2-15歲的 兒童,測試應由成人進行。

- 2. 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,請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相 關的防疫措施。

## 操作影片

### 防疫專案核准輸入第1110710989號

SCOV-23/H002 SCOV-23/H005 SCOV-23/H020

製造業者名稱: Innovation Scientific Pty Ltd.

製造業者地址: 11/87 Railway Road North, Mulgrave NSW 2756 Australia

**InnovationScientific** 

醫療器材商名稱:醫全實業股份有限公司

醫療器材商地址:台北市大安區和平東路二段107巷23之9號2樓

Tel:02-29180011

Website: https://www.medicare.com.tw/

## 如何進行測試-按照編號順序執行每個步驟

#### 提供的材料:

- 一次性拭子
- 測試盤

預期用途

- 萃取管
- 垃圾袋

#### 你還需要:

- 衛生紙
- 計時器/手錶

打開測試組件的包裝。不要丟棄盒子。 確保您擁有所需 的所有組件。如果它們已過期或損壞,請勿使用。



測試盤包裝袋





用紙巾輕輕擤鼻子以去除多餘的粘液。用肥皂 和水洗手至少 20 秒或使用洗手液。





從測試盤包裝中取出測試盤並將其放 在平坦、乾淨的表面上。不要觸摸測 試窗口。



將萃取管插入盒子上的孔中。 擰開藍色蓋子。 將蓋子放在一邊,不要丟棄

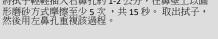


從標有"PEEL HERE"的一端打開拭子並取出 拭子。請勿觸摸拭子。



將拭子輕輕插入右鼻孔約 1-2 公分,在鼻壁上以圓

0





將拭子放入萃取管中。在折痕處折 斷拭子握柄。丟棄斷開的握柄



回蓋管子上的藍色蓋子。將管子的下部 靠在管子內的拭子尖端上擠壓 15 次。



擰開管子的白色蓋子。 倒轉試管,然後輕輕擠壓試 第一將 3 整滴溶液添加到測試盤上標有"S"的檢體



請勿在測試過程中移動測試盤。

根據"結果解釋部"分,啟動計時器並在15分 鐘時讀取結果。不應在 20 分鐘後讀取結果。



1. 若檢測結果為陰性,將所有使用過的 檢體及測試盤放入提供的垃圾袋中, 然後放入垃圾桶。

檢測結果為陽性,請配合中央流行疫 情指揮中心規定執行相關的防疫措 施,並將本次自行檢測的檢體及測試 盤妥善密封,並配合中央流行疫情指 揮中心規定執行相關的防疫措施



#### 陽性(對照區域和測試區域出現兩條彩色線)



測試區域"T"中的顏色強度可能會很微弱。"T"旁邊可見的任何粉紅色/紫 色線都是陽性。陽性結果應通過 PCR 確認用於後續臨床護理的測試。

COVID-19的陽性檢測結果表明檢測到來自SARS-CoV-2的抗原,患者極有可能感染該病毒並被推定具有 傳染性。 在做出最終診斷和明確的管理決策時,應始終在臨床觀察和流行病學數據(例如當地流行 率和當前爆發/震中位置)的背景下考慮測試結果。患者的管理應遵循衛生部當前的指導方針。

#### 陰性(控制區域中僅出現一條彩色線)



該測試的陰性測試結果意味著檢體中不存在高於檢測最低濃度的 SARS-CoV-2 抗原。對於某些 COVID-19 患者,此測試可能會給出不正確的陰性結果(假陰性),特別是如果未在症狀出現後7天內 進行測試。這意味著即使測試結果為陰性,您也可能感染 COVID-19。如果您的檢測結果呈陰性並繼續 出現 COVID-19 症狀,例如發燒、咳嗽和/或呼吸急促,您應該尋求醫療保健提供者的後續護理。如果 懷疑並且您沒有症狀,請在1-2天後重複測試,因為無法在感染的所有階段準確檢測到冠狀病毒。

## 無效(對照區域沒有出現彩色線條)



無效的結果很可能是由於用戶沒有正確遵循程序而導致的。在使用新的測試盤重新檢測之 前,請仔細閱讀使用說明。如果問題仍然存在,請聯繫醫療器材商。