

## 艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套組 (鼻腔)

iCareDx SARS-CoV-2 At-Home Nucleic Acid Test Kit (Nasal)

### 使用者快速操作指引

在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明。

### 防疫專案核准製造第 1110805250 號

型號：

PSS-1x-COVID-R1 (1 Test/Kit)、PSS-1x-COVID-R5 (5 Test/Kit)、  
PSS-1x (黑) / PSS-1x-W (白)、PSS-1x-COVID-Q

### 1 核准之使用範圍與用途：

本產品為一次性檢測試劑套組，需搭配艾卡爾核酸檢測分析儀，以反轉錄即時聚合酶連鎖反應(real-time RT-PCR)定性檢測鼻腔中的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核酸，適用檢體為鼻腔拭子採集之鼻腔檢體。本產品適用於一般個人使用，由 20 歲及以上的使用者自行採集鼻腔檢體進行測試，陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果亦無法完全排除新型冠狀病毒肺炎感染，不應單以本產品做為治療、管理決策和感染控制的唯一依據。

### 注意事項：

- 僅限用於體外診斷使用。
- 測試前詳細閱讀使用說明書並依照指引操作，以獲得正確的測試結果。
- 使用前確認包裝完整，若有損壞請勿使用。
- 本檢測套組之內容物皆為一次性使用，請勿重複使用。
- 請勿使用超過保存期限的任何配件。
- 測試前後均須徹底洗手。
- 採集鼻腔檢體時，應使用本產品所附無菌採檢棒。
- 務必確保將電源插頭牢固地插入設備的後端，並且任何多餘的電源線都不會造成絆倒或拉扯的危險。
- 此設備需要電源電壓和頻率均穩定，使用變流器、變頻器和發電機無法提供足夠的穩定性，而可能使設備超出其規格性能，導致性能下降或損壞。
- 確保本機側面和背面的通風孔未被阻塞。
- 若有任何非常規狀況發生，應立即停止操作，並聯絡技術支援。

### 2 操作指引：

完整版使用說明書



操作影片



### 3 產品組成：

艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套組：

採檢棒 試管 檢體杯 緩衝液 加熱座 試劑頭



艾卡爾核酸檢測分析儀：

艾卡爾核酸檢測分析儀 定量吸管 電源線 加熱蓋



搭配使用材料與設備(本產品未提供)：

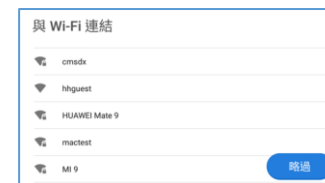
消毒用酒精棉片、防護工具，如手套、口罩、護目鏡等。

### 4 操作流程：

#### 4.1 首次使用的基本設置：



將分析儀連接電源後長按電源開關 3 秒開啟，請選擇一個可用的 Wi-Fi 網路進行連接。



#### 4.2 進行測試：

##### (1) 輸入受測者名稱：

開始新的測試，請在螢幕上點擊「點擊以開始新的測試」，輸入該受測者名稱。



##### (2) 安裝加熱座：

以酒精棉片擦拭紅色槽與黃色槽。

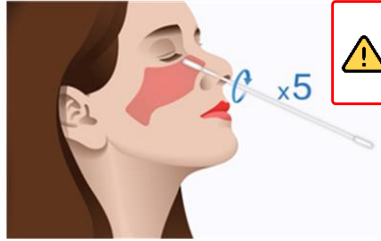


將加熱座插入黃色槽直到「卡」一聲，完成後即可聽到鈴聲。



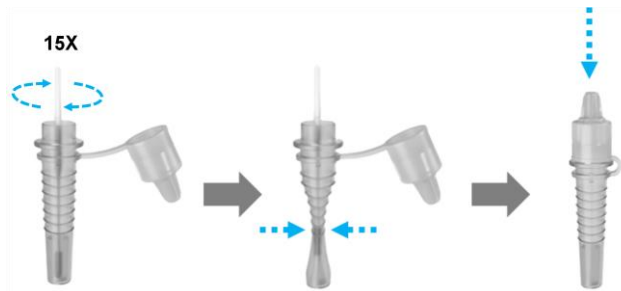
**(3) 收集鼻腔檢體：**

取出採檢棒、試管與檢體杯，採檢棒深入鼻腔約 2 cm，沿著鼻腔內壁旋轉 5 次後取出（過程請持續 15 秒），並在另一個鼻孔重複採集動作。



採集鼻腔檢體前，先用紙巾擤一下鼻子，以免過多分泌物干擾測試結果。

打開試管，將採檢棒放入試管內攪拌 15 下，擠壓試管並同時取出採檢棒，蓋上透明試管蓋。



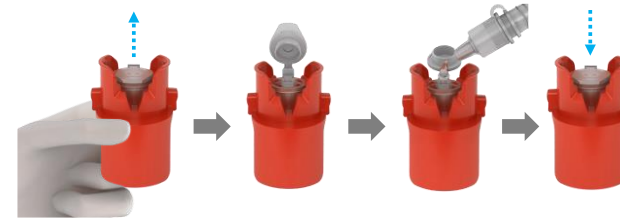
將試管暫時放在紅色槽



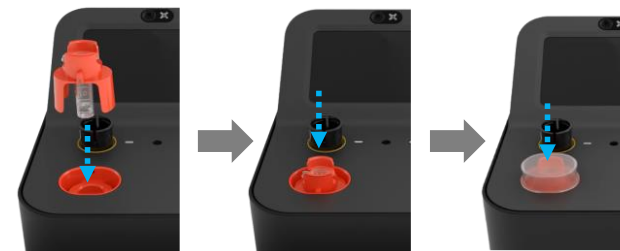
取出檢體杯，確認白色試劑球在檢體杯底部



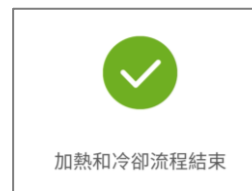
拿起檢體杯並打開杯蓋，將試管液體滴入 5 滴至檢體杯中，蓋上杯蓋。



接著將檢體杯插入紅色槽至底部，蓋上加熱蓋。



系統將自動進入檢體去活性化流程並進行倒數，**過程中請勿移動檢體杯**，此步驟結束時螢幕和提示音會提醒您「加熱和冷卻流程結束」，並自動進入下一步說明畫面。

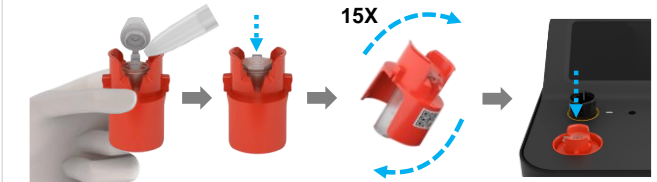


**(4) 混和緩衝液和檢體：**

旋開緩衝液，打開檢體杯蓋並取出檢體杯。



將緩衝液全數滴入，蓋上杯蓋後將檢體杯上下翻轉 15 下，再插回紅色槽。



**(5) 將檢體與試劑混和：**

取出定量吸管和試劑頭，將試劑頭以旋轉方式結合定量吸管，並移除試劑頭蓋子，進入下步前先檢查白色試劑球位置應在底部尖端。



拇指壓緊定量吸管上端按鈕，插入檢體杯，再緩慢放開按鈕以吸取檢體。



吸取完檢體後，再將定量吸管插入加熱座，**注意過程中請勿按壓定量吸管**，等待螢幕出現動作提示畫面(下圖右)。



按壓定量吸管停留 3 秒，鬆開按鈕，然後再次按壓 1 秒，使檢體完全注入，然後放開按鈕。測試過程中定量吸管與加熱座緊密結合，因此須等到**螢幕提示測試完成才能拔起定量吸管**。



#### (6) 進行 RT-PCR：

在螢幕上點選確認已注入檢體後，系統開始自動運行 RT-PCR 和結果分析，過程中無須操作，此過程大約 60 - 70 分鐘，請耐心等待測試結果。

#### 4.3 完成測試後之處置：

直接拔起檢體杯和與加熱座結合的定量吸管，將加熱座從定量吸管上以旋轉方式移除，將所有使用過的一次性配件裝進夾鏈袋妥善密封。

- 如檢測結果為陽性，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。
- 如檢驗結果為陰性，請直接丟棄在垃圾桶內。



## 5 結果判讀：

### 5.1 陽性結果：

結果畫面顯示為「**檢出**」，表示受測檢體檢測出 SARS-CoV-2 的病毒核酸，**意味您很有可能感染 COVID-19**，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

**檢出**

完成

12月20日, 04:24 下午

您很有可能感染COVID-19，請將本次測試的檢體和使用過的套件妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

### 5.2 陰性結果：

結果畫面顯示為「**未檢出**」，表示受測檢體中未檢測出 SARS-CoV-2 的病毒核酸，但仍無法完全排除感染 COVID-19 的可能，請持續自我監測健康狀況。

**未檢出**

完成

未檢出或低於檢測極限

12月20日, 04:24 下午

本次測試並未在您的樣本中檢測出COVID-19病毒核酸，但仍無法完全排除感染COVID-19的可能，請持續自我監測健康狀況。

### 5.3 測試無效：

測試過程發生非預期的錯誤，導致系統無法提供檢測結果，建議重新檢測。

**測試無效**

完成

12月20日, 04:24 下午

測試無效表示發生系統錯誤，iCareDx無法提供SARS-CoV-2結果。**需要重新檢測。**

## 6 廢棄物處置與設備維護：

每次完成測試後，以 75%酒精或其他效果相同之方法清潔設備表面和工作檯面，以降低殘留的核酸影響後續實驗結果，且當：

- 如檢測結果為陽性，請將本次測試的檢體和用過的套件妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。
- 如檢驗結果為陰性，請將檢體及檢測裝置放在塑膠處理袋中，並將所有測試包材材料丟棄在垃圾桶內。

## 7 品管物質套組：

品管物質使用時機為：

- 第一次使用本產品時
  - 更換不同批號的測試套組時
  - 對檢測結果或分析儀有疑慮時。
- 陽性和陰性品管物質須保存在 4-25°C，開封後須立即使用完畢。



### 7.1 陽性品管物測試

- 將試管液全數滴入陽性品管物管內預備。
- 依照標準流程進行測試，**※注意請略過採集鼻腔檢體步驟**，並於步驟 **4.2 (4) 混和緩衝液和檢體**時，將預備的陽性品管物以滴管滴入 5 滴至檢體杯，並繼續完成後續檢測流程。
- 測試結果應顯示「**檢出**」，若為其他結果請聯繫客服。

### 7.2 陰性品管物測試

- 依照標準流程進行測試，**※注意請略過採集鼻腔檢體步驟**，並於步驟 **4.2 (4) 混和緩衝液和檢體**時，以滴管將陰性品管物滴入約 5 滴至檢體杯，並繼續完成後續檢測流程。
- 測試結果應顯示「**未檢出**」，若為其他結果請聯繫客服。

## 8 其他資訊：

### 8.1 製造商

製造業者名稱：富佳生技股份有限公司  
 製造業者地址：236040 新北市土城區中央路 4 段 53 號 2、4 樓

### 8.2 技術支援/消費者諮詢

TEL : 0800-095-888  
 Email : service@icaremdx.com