

## 五鼎捷測唾液型家用新冠抗原快速檢測試劑

PCL SELF TEST-COVID19 Ag

### 簡易說明書

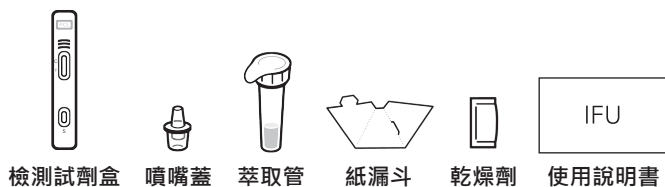
操作影片連結



防疫專案核准輸入第1111608437號  
供體外診斷使用、供個人檢測使用  
使用前請務必詳閱使用說明書

- 如果難以準確收集樣本，請在他人的幫助下繼續進行。
  - 使用前，產品應在室溫下靜置至少20分鐘。
  - 2~13歲之兒童或青少年，應由家長協助測試。
- 如有任何問題請聯絡服務專線: 0800-050-100

### 套組內容物



### 核准之使用範圍與用途

本產品為家用型檢測試劑，利用免疫層析法(ICA)原理，定性檢測有或無症狀疑似感染COVID-19的2歲以上患者之唾液檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。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。不能單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

### 檢測完成後處理動作

如檢測結果為陽性，請將本產品所有物品用塑膠袋密封包好，請配合中央流行疫情指揮中心規定，執行相關的防疫措施。如檢測結果為陰性，請將本產品所有物品用塑膠袋密封包好，以一般垃圾處理。

醫療器材商名稱：五鼎生物技術股份有限公司  
醫療器材商地址：新竹市東區新竹市力行五路7號  
製造業者名稱：PCL, Inc.  
製造業者地址：# 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Rep. of Korea

### 事前準備

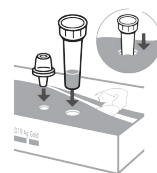
1. 測試前請徹底洗手並擦乾。建議使用檢測前，使用一次性手套。
2. 使用前請檢查測試套組，內容物完整性及外包裝上的保存期限，若已過期或包裝損壞，請勿使用。



3. 打開包裝並取出內容物，請小心撕開萃取管上的封膜，注意液體不要溢出試管。

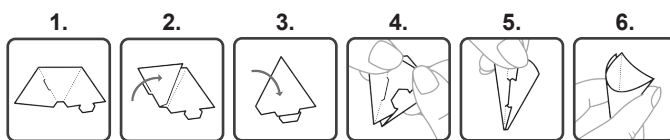


4. 請將萃取管及噴嘴蓋置放在試管架中，固定後請小心不要翻轉。

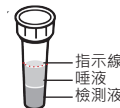


### 唾液採樣-測試步驟

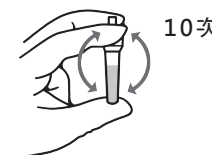
5. 準備好紙漏斗並按照圖示正確組裝，以避免在樣本收集過程中發生任何洩漏。



6. 請將萃取管從試劑盒中取出，並將組裝好的紙漏斗尖端插入萃取管中，請小心注意不要溢出液體。
7. 請將足夠的唾液含在嘴裡 30 秒，並將其吐入管中直至標示指示線。採集唾液時，請注意不要混入痰液。

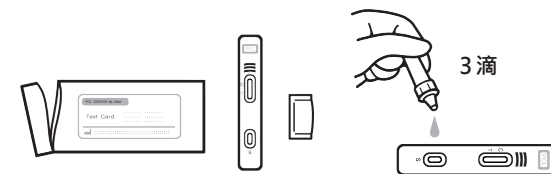


8. 請用噴嘴蓋較厚的那端朝向試管口，請牢固的密封試管。
9. 上下搖動密封後的試管約十次。



### 測試準備-結果解讀

10. 將檢測試劑盒放在平坦的表面上。將3滴樣本滴入樣本孔(S)中。



11. 請於10分鐘後判讀檢測試劑盒上的測試結果。請不要超過20分鐘才判讀測試結果。



等待10分鐘

### 結果說明

#### 陰性測試結果

在"C"管線區呈現一條紅線，而"T"測試區未呈現，這意味著未在您的樣本中檢測到SARS-CoV-2抗原。然而，此結果亦可能有偽陰性或採檢時病毒量較低無法被偵測之可能，請遵循疾病管制署防疫規範，做好個人防護，持續自我健康管理。



#### 陽性測試結果

在"C"管線區和"T"測試區同時呈現一條紅線。這意味著在您的樣本中檢測到SARS-CoV-2抗原，表示您可能感染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。  
\*即使"T"測試區僅出現微弱反應，仍應視為陽性反應。



#### 無效的測試結果

在"C"管線區未呈現一條紅線。可能是因測試程序不正確而導致，建議請重新進行檢測。

