防疫專案核准輸入 第1111608763號

PCL

PCL SELF TEST – COVID19 Ag
舒確 家用新冠病毒抗原自我檢測套組
型號 : COVO4ST

中文

使用者快速操作指引

敬請詳閱並熟悉本指引後，依照下列圖示及說明進行操作使用。

檢測套組內容物



檢測試片 乾燥劑 過濾蓋 萃取管 紙漏斗 使用者操作指引

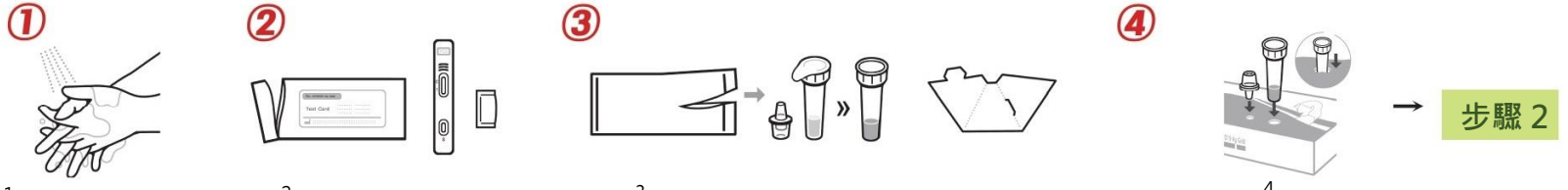
核准之使用範圍與用途

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。

- 若在樣本採集上遇到困難，請尋求他人協助進行操作。
- 試劑在測試前應在室溫下至少放置20分鐘。
- 2~13歲之兒童與青少年必須由家長協助進行檢測。

製造業者名稱 : PCL Inc.
製造業者地址 : # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

步驟 1 事前準備



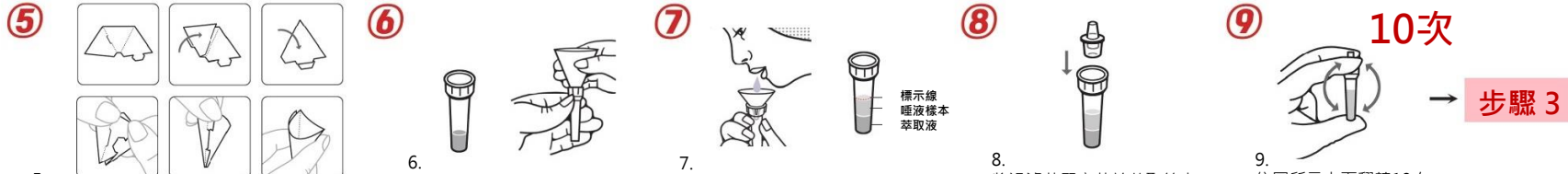
1. 在進行測試之前、後，請使用肥皂與水徹底清潔雙手並擦乾。

2. 確認包裝上的保存期限，請勿使用已過期或包裝已受損之產品。

3. 打開包裝，檢查並確認內容物完整性，小心撕開萃取管上的封膜避免液體濺出。

4. 將萃取管與過濾蓋放在試管架中。請小心操作避免液體翻倒或噴濺。

步驟 2 唾液檢體採集



5. 請依上圖所示進行紙漏斗組裝；請正確組裝以避免在檢體收集過程中發生洩漏。

6. 從試管架上取出萃取管，將紙漏斗的尖端放入萃取管中；請小心不要溢出液體。

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線。採集唾液時，請注意不要混入痰液。

8. 將過濾蓋緊密蓋於萃取管上，確認是將過濾蓋較厚的一端朝下蓋於萃取管上。

9. 依圖所示上下翻轉10次。

步驟 3 檢測及結果判讀



10. 打開外袋並取出檢測試片放置於平坦處，將3滴檢體樣本滴入檢體孔中(標示字母S處)。

11. 於10分鐘後進行檢測結果判讀。請勿在超過20分鐘後判讀結果。

檢測結果判讀

陰性結果 : 在"C"品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。

陽性結果 : 在"C"品管線區和"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。

無效的結果 : 在"C"品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。

檢測完成後，請將所有使用過的物品放入塑膠袋中確實密封，並依下列方式處理：
1.**陽性結果** – 配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
2.**陰性結果** – 將密封好的塑膠袋依家庭垃圾處理。

醫療器材商名稱: 創想生物科技有限公司 (06)2310528
醫療器材商地址:台中市北區賴厝里梅川西路三段35巷25號