**科爾斯達新冠病毒抗原檢測套組（家用型）**

**CareStart COVID-19 Antigen Home Test**

**使用者快速操作指引**

防疫專案核准輸入第1111610761號

**操作方式教學影片**

型號：RCPM-00171、RCPM-00271、RCPM-00471、RCPM-02071

核准之使用範圍與用途：本產品為家用型檢驗試劑，利用側向流動原理，定性檢測疑似感染COVID-19患者自行採集之前鼻(鼻腔)檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。適用於2歲以上人士(2至13歲兒童須由成年人協助)自行採檢，於COVID-19的病徵出現後的7天內、無症狀或懷疑感染新冠病毒的其他流行病學原因下，當在3天內進行2次檢測，2次檢測之間最少相隔24小時(但不超過48小時)。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。本檢測僅提供初步測試結果。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

注意：

1.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。檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。

2.檢測結果如為陽性，請配合中央流行疫情指揮中心發布之相關規範執行相關防疫措施。

3.本產品建議由14歲以上人員操作，2歲至13歲之兒童及青少年，應由家長協助操作。

**■在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明。**

**5**

**4**

**3**

**2**

檢測前請徹底清洗雙手

**1**

至少 20 秒。

從托盤中取出檢測組件。

取出檢測試片並將其放在平坦、乾淨的表面上。

找出抽取管並輕輕撕下鋁箔密封,確認抽取管保持直立,並將其放在包裝托盤上。

找出鼻腔拭子，從包裝袋中取出拭子。小心不要碰觸到拭子尖端。

**撕開**

**7**

**6**

輕輕地將拭子插入左鼻孔，深度不超過 3/4 英吋深。接著以圓形路徑緩慢旋轉拭子至少 5 次，總共 15 秒。

輕輕地從左鼻孔取出拭子，直接放入「右」鼻孔，以圓形路徑重複旋轉過程至少 5 次，總共 15 秒。從「右」鼻孔取出拭子。

**X5**

**X5**

**15**

**秒**

**15**

**秒**

**12**

**10**

**9**

**8**

將拭子放入抽取管中。

用力旋轉拭子至少 5 次。

一邊沿著抽取管旋轉一邊取出拭子，同時擠壓抽取管的側面， 從拭子中擠出液體。

丟棄拭子並將蓋子牢牢推到抽取管上，蓋上抽取管。

**用力推下**

**11**

**輕彈**

用手指輕彈抽取管底部，徹底混合均勻。

**3X**

倒置握持抽取管，讓檢體的位置垂直於檢體孔上方。輕輕擠壓抽取管。將三 (3) 滴檢體滴入檢體孔中。

**開始計時。**

**13**

於10分鐘後讀取結果。

15分鐘後請勿再讀取檢測結果。

**棄置**

**14**

如檢驗結果為陰性，請將所有使用過的檢測套件及拭子檢體丟棄在垃圾筒內。

**如檢驗結果為陽性**

**請將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。**

# 重要

在此期間請不要移動或提起檢測試片。

**偵測出 COVID-19**

**若「C」旁邊出現一條紫色線條且「T」旁邊出現一條藍色線條，則表示 COVID-19測結果為陽性。**

**C**

**T**

**(陽性)**

**C**

**T**

陽性檢測結果表示偵測到 SARS-CoV-2 的抗原，則該患者很可能感染了該病毒，並應推定為具有傳染性。做出最終診斷和患者處置決定時，應一律在臨床觀察和流行病學數據的脈絡下考量檢測結果。並請配合中央流行疫情指揮中心發布之相關規範執行相關防疫措施，您應在家中自主隔離並避免與他人接觸，以免將病毒傳播給他人。

**無效**

**條碼無效或「C」旁邊**

**沒有出現紫色線條。**

**T**

**重要**

**請仔細檢視！檢測區域中的顏色強度差別會很大。**

**檢測區域中任何微弱的彩色線條都應視為陽性。**

**未偵測出 COVID-19**

**(陰性)**

**若您的第一次檢測結果為陰性，請在 24-48 小時內重新檢測。**

陰性檢測結果表示檢體中未偵測到來自 SARS-CoV-2 的抗原。但是，陰性結果並不能排除感染 COVID-19，且不應作為治療或患者處置決定(包括感染控制決策) 的唯一依據。陰性結果應結合個人近期接觸史、病史以及是否存在與 COVID-19 一致的臨床徵象和症狀來進行考量，並在必要時透過分子測定法確認以進行患者處置。

**若僅在「C」旁邊出現一條紫色線條，則表示檢測結果為陰性。**

**C**

**T**

可能需要使用 COVID-19 檢測進行重新檢測。無效的檢測結果表示您的檢測出現錯誤且無法判讀檢測結果。您需要使用新的檢測重新測試或諮詢醫療保健專業人士。若您仍有症狀則應在家中自主隔離，並在重新檢測前避免與他人接觸。

**結果判讀**



請確保等待整整 10 分鐘。

**C**

**T**

**C**

**T**

您可以按照下方提供的說明來判讀檢測結果。

**註**：檢測結果應在滴入檢體後 **10** 分鐘透過目視讀取進行判讀，且不應超過 **15** 分鐘才判讀結果，因為這可能會產生不準確的結果。

製造業者名稱：Access Bio, Inc.

製造業者地址：65 Clyde Road Suite A Somerset, NJ 08873, USA

醫療器材商名稱：立煬國際有限公司

醫療器材商地址：新北市新莊區思源路601號6樓