

Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test

台灣賽特瑞恩家用型新冠肺炎抗原快篩試劑使用說明書

防疫專案核准輸入第1111610417號



國語使用說明影片



台語使用說明影片

本指引適用於 Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test 在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明核准之使用範圍與用途：

本產品為家用型快篩試劑，利用免疫層析法定性檢測疑似感染 COVID-19 患者鼻腔檢體中存在的 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。限 14 歲以上使用者採集鼻腔檢體。

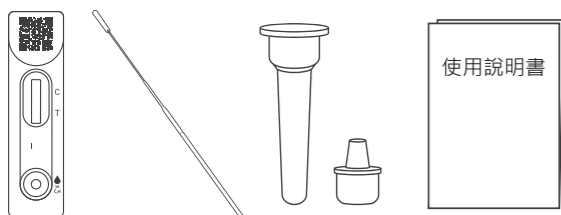
本檢驗結果僅提供初步篩檢結果，不能做為診斷的唯一依據。陽性結果並不能排除與其他病原體共同感染。陰性結果不能排除 SARS-CoV-2 感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

儲存和保質期

未開封的快篩試劑應儲存在 2-30°C(36-86°F) 下。快篩試劑的保存期限為 24 個月，且在標籤標明的有效日期之前都是穩定的。在從鋁箔包裝中取出打開後，快篩試劑可保持長達 1 小時的穩定。如果本試劑是儲存於冰箱中，在使用前請拿出放置於室溫下 30 分鐘，使其回溫。

內容物

*快篩試劑的實際尺寸可能與這裡的圖片不符。



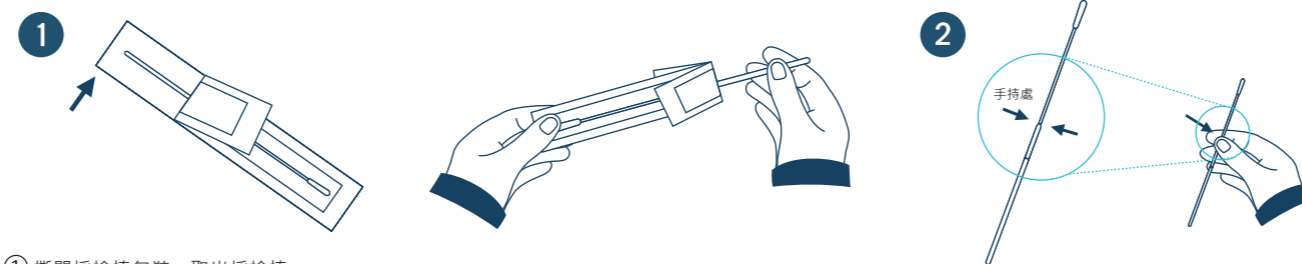
✓ 如果包裝袋損壞或設備嚴重破損，請勿使用快篩試劑。

操作前注意事項

- ✓ 檢測前請仔細閱讀使用說明書，並請參考應用程式上的說明指示採集您的樣本，若未遵守可能導致不準確的檢測結果。
- ✓ 使用前請徹底用肥皂與清水或洗手液將雙手洗乾淨並擦乾，確認雙手完全擦乾。
- ✓ 此檢測需深入鼻孔深處採集樣本，測試前請仔細閱讀如何採集鼻腔樣本的說明。
- ✓ 請於快篩試劑開封後 30-60 分鐘內完成測試。

檢測程序

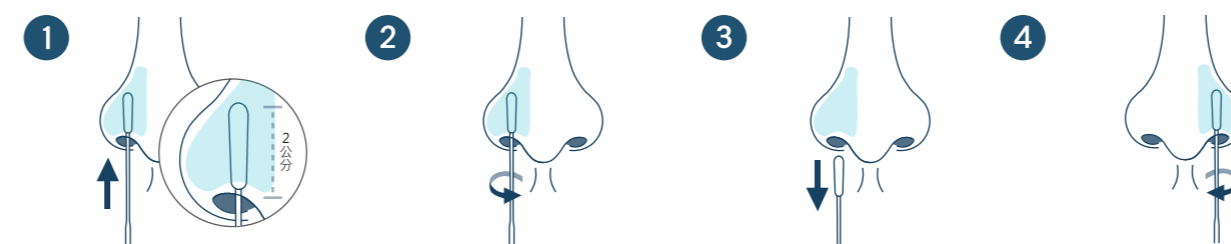
I. 預備動作



- ① 撕開採檢棒包裝，取出採檢棒。
- ② 請從採檢棒後端近中間較細之處拿取（參考上圖）。
注意：請勿用手接觸採樣頭或將其放在任何平面上。

II. 採集鼻腔樣本

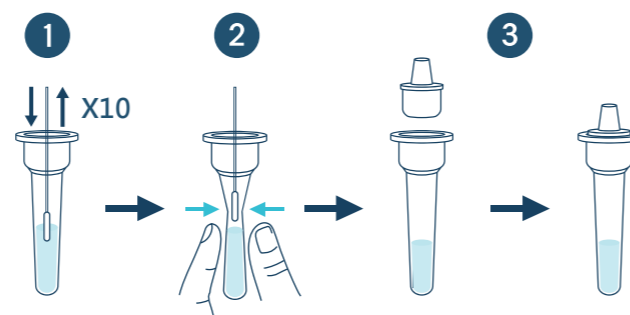
*不正確的採集可能導致檢測結果不準確。如您為無症狀，這點尤為重要。



- ① 將採檢棒的棉花端直插入一側鼻孔中約 2 公分深處或直到感到有阻力。
- ② 緊靠著鼻腔內壁旋轉數次。
- ③ 緩緩取出採檢棒。
- ④ 使用同一隻採檢棒在另一側鼻孔做上述同樣採樣動作。
注意：此快篩試劑中的採檢棒專為收集中成人樣本而設計，切勿採集 14 歲以下兒童的樣本。

III. 樣本採集完成

萃取液的提取



- ① 採樣完成後將採檢棒插入萃取液小管中，上下混合 10 次。
 - ② 一手緊握並擠壓試管中的採檢棒，另一手將擠乾後的採檢棒抽出。
注意：如果樣本沒有正確混合或過度混合，可能會出現偽陰性結果。
 - ③ 將過濾帽牢固密封試管。
 - ④ 翻轉試管，滴三滴到快篩片的樣本口中。
注意：僅添加一滴或將整罐試管液倒出都可能會導致偽陰性結果。
- ✓ 在快篩片靜置 15 分鐘後判讀檢測結果，請勿在超過 20 分鐘後才進行結果判讀。
注意：廢棄物妥善密封並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關措施。

滴三滴到快篩片的樣本口中

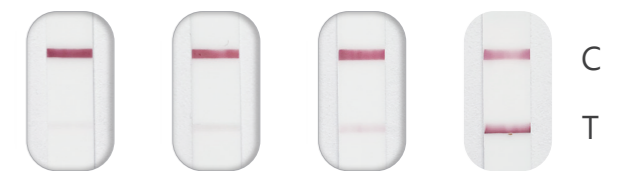


結果讀取

若您的快篩片顯示陽性結果，表示您非常可能感染 COVID-19 且應該自我隔離。請依照政府指示聯絡相關醫療單位。請務必將您快篩片的紅線比照對應下方的紅線程度圖。

陰性	陽性	無效
如果測試線(T)中沒有出現紅色線條(紅線程度 0)，而控制線(C)上出現有紅色線條(紅線程度 1-11)，則結果為陰性。	如果在測試線(T)和控制線(C)中都可見有紅色線條(紅線程度 1-11)，則結果為陽性。後續配套措施，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫規定	如果控制線(C)中沒有出現紅色線條(紅線程度 0)，則表示檢測結果無效。
<p>✓ 如果得到無效結果，請使用新的快篩試劑並重新檢驗一次。</p> <p>✓ 請將使用過的快篩試劑妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。</p>		

這些是實際陽性結果的照片。請注意，測試線的紅色可能會較為淺顯，即使是顯色較微弱的紅線仍然表示陽性結果。



- 陰性結果仍不排除感染 COVID-19 的可能性。
- 若您第一次的檢測結果為陰性，您應該在 24-48 小時後再次檢測。
注意：陰性結果是推定的，可能需額外再做分子檢測。

台灣賽特瑞恩家用型新冠肺炎抗原快篩試劑僅限適用於緊急使用授權 (EUA) 下使用。快篩試劑尚未取得許可證，僅通過 EUA 的申請。快篩試劑僅授權用於檢測 SARS-CoV-2 的蛋白質，不適用於任何其他病毒或病原體。

規格：1；2；5；25 test (s) per Kit (盒)

Humasis Co., Ltd.
Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2,
88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL:+82-31-478-8597, FAX:+82-31-478-8586
Email:question@humasis.com
www.humasis.com

HEALTHCARE CELLTRION™
台灣賽特瑞恩有限公司
110 台北市信義區松仁路97號3樓之1
電話：+886-2-2331-1225
Email：service.taiwan@celltrionhc.com
www.celltrionhealthcare.com