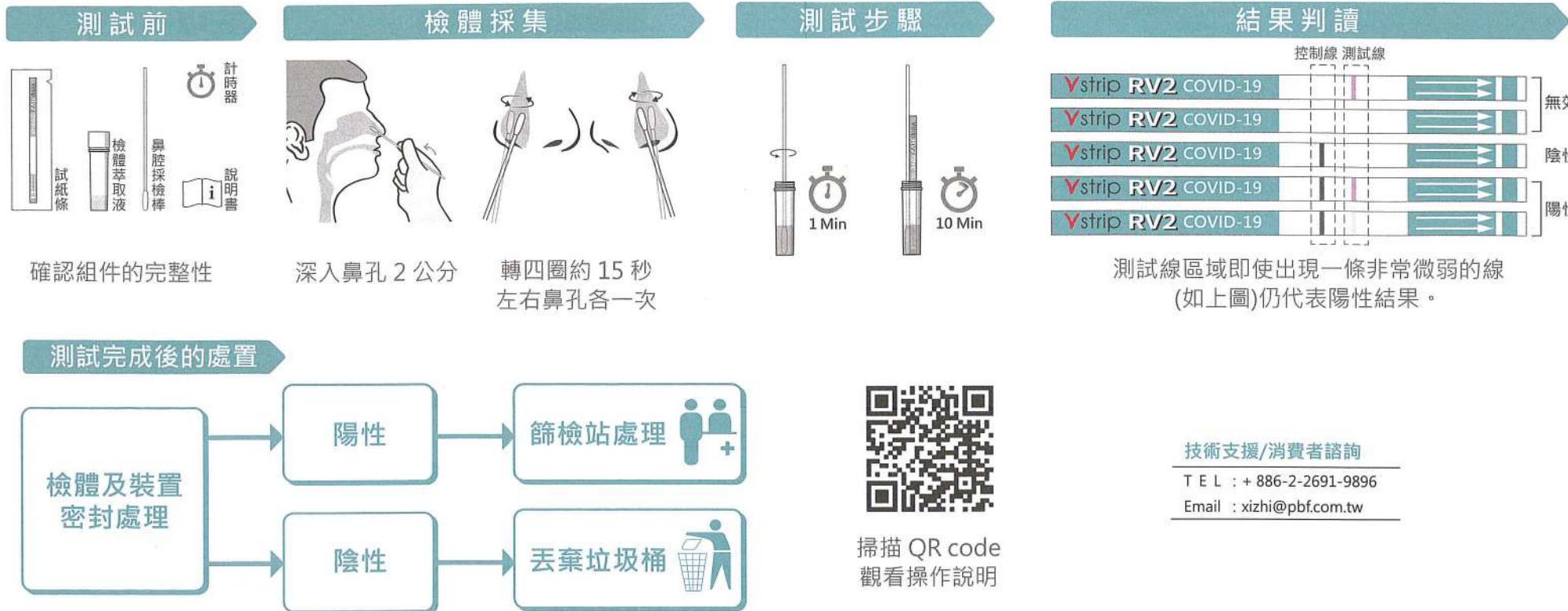


快速指引



儲存方式

本產品應儲存於 15-30°C，不可冷藏、冷凍。

產品限制

- 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
- 感染初期病毒抗原量低或隨著病程天數的增加，檢體中的病毒抗原數量可能減少。陰性結果有可能是因為檢體的抗原濃度低於本產品的偵測極限。
- 陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染的可能；結果須經過分子診斷再確定。
- 新型冠狀病毒抗原決定位上的胺基酸改變時，單株抗體可能無法偵測到或導致靈敏性較差。

產品型號/包裝

1	IG13001S01	1 Test
2	IG13002S01	2 Tests
3	IG13004S01	4 Tests
4	IG13005S01	5 Tests
5	IG13020S02	20 Tests
6	IG13050S01	50 Tests
7	IG13060S01	60 Tests
8	IG13080S01	80 Tests
9	IG13100S01	100 Tests

符號列表

REF	產品型號	LOT	批號
IVD	體外診斷使用		包裝損毀請勿使用
	使用前請看說明書		溫度限制
	可進行的試驗總數		不可重複使用

醫療器材商名稱：寶齡富錦生技股份有限公司

醫療器材商地址：台北市南港區園區街 3 號 16 樓

製造業者名稱：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠

製造業者地址：新北市汐止區大同路一段 306 號 6F 之 3



QuickVue
At-Home
COVID-19 Test



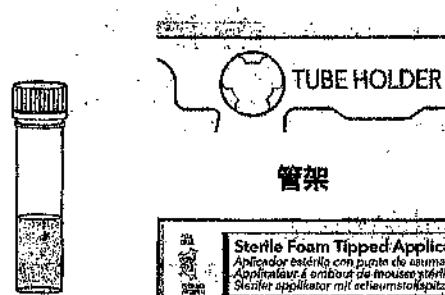
產品網站
使用影片

快得利 家用新冠肺炎快篩套組

防疫專案核准輸入第1106017376號

核准之使用範圍與用途：本產品為家用型檢驗試劑，用於定性檢測疑似感染COVID-19患者鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。當三天內檢驗二次時，請確認檢驗間隔至少24小時，但不超過36小時。可由14歲以上人員自行以拭子採集鼻腔檢體，2歲以上兒童及青少年須由家長協助。本測試無法區分SARS-CoV-1和SARS-CoV-2。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。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

本產品內含物

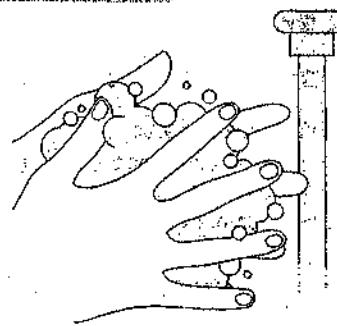


檢測片

反應管

採檢棒

使用前注意事項



執行測試前請仔細閱讀使用說明書，並按順序完成步驟，開始測試前請用肥皂或洗手液洗手。

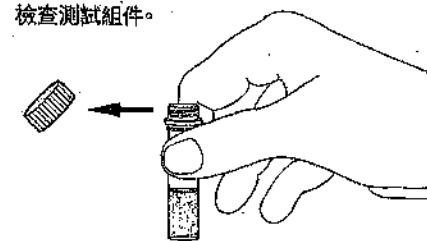
測試材料和臨床樣本在開始分析前必須處於室溫。建議在進行測試時使用手套。

檢查檢測片的保存期限 。如果保存期限已過，請勿使用本檢測片。

操作說明

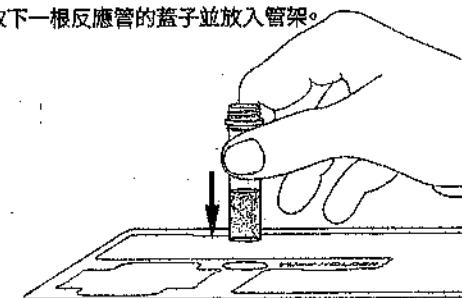
STEP 1

檢查測試組件。



STEP 2

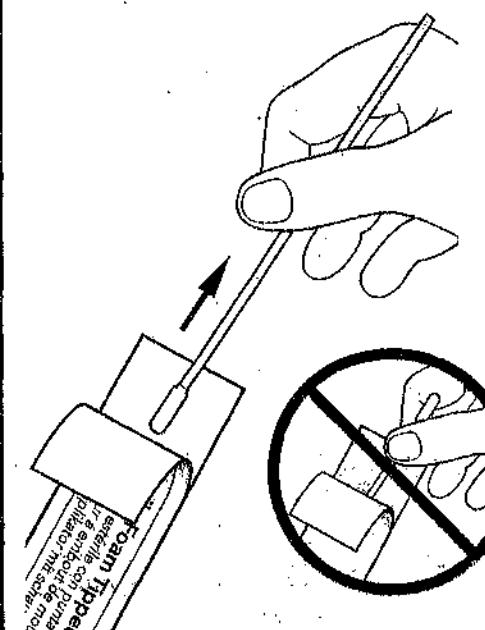
取下一根反應管的蓋子並放入管架。



STEP 3

取出鼻腔採檢棒

注意：請勿接觸棉花的部位！



STEP 4

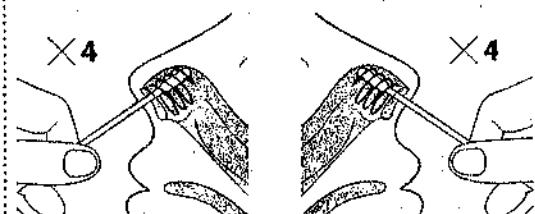
握住採檢棒桿大約一半的手柄，輕輕將棉頭插入鼻孔1.5-2公分之間。

STEP 5

將棉頭抵靠鼻孔內壁旋轉至少4次。需約15秒，再將其從鼻孔中取出。

STEP 6

使用同一支採檢棒，插入另一個鼻孔重複上述【步驟5】取出樣本。



注意：

必須使用相同的採檢棒，從兩個鼻孔取出樣本。如果採集他人樣本，請戴上口罩。

對兒童進行採集時，您可請旁人協助托住孩子的頭，且插入鼻孔的最大深度可能小於2公分。樣品採集後應盡快處理。

樣本採集不當，可能會產生假陰性檢測結果。

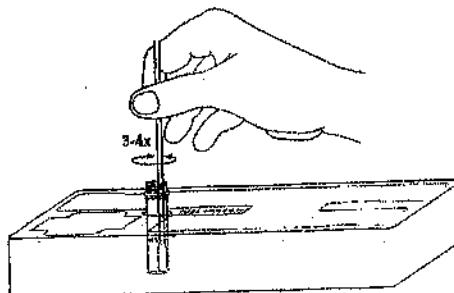


QuickVue

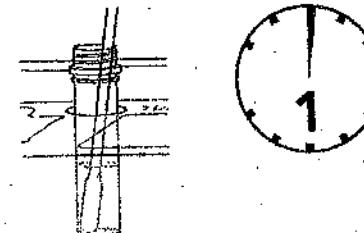
At-Home COVID-19 Test

進行測試

- 立即將採檢棒放入打開的反應管中。確保棉頭接觸試管底部。攪拌或旋轉拭子3至4次。



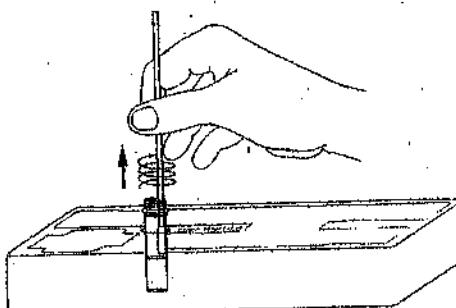
- 攪拌或旋轉後，將採檢棒留置反應管中至少一分鐘(使用計時器或手錶)。



注意：

未滿一分鐘，不應取出採檢棒。如果留置時間過短或過長，可能會出現錯誤或無效的結果。

- 一分鐘後，小心地從反應管中取出採檢棒。取出採檢棒時，將棉頭部位靠在管壁上摩擦，以盡量擠出液體。取出後，立即將採檢棒妥善密封，依後續丟棄檢驗套組方式處理。



- 在撕裂標記處小心打開試紙包裝，準備檢測片。小心地取出檢測片，只握住試紙的頂部。

- 將檢測片放入打開的反應管中，箭頭朝下。將檢測片留在管中10分鐘。未滿10分鐘前，請勿處理或移動檢測片。

- 十分鐘後，從反應管中取出檢測片，放在平整的表面上。在燈光下檢查檢測片以獲得測試結果。必須在從反應管中取出後5分鐘內讀取結果，以避免結果不準確。



注意：

如果未依建議時間讀取結果，可能會出現假陽性、假陰性或無效結果。

操作說明

陽性結果*

任何淺紅/紅色(測試線)的出現和藍色(控制線)的出現表示 SARS-CoV-2 抗原的測試結果呈陽性。

必須在從反應管中取出後5分鐘內讀取結果，以避免結果不準確。若檢測片放入反應管時間已超過15分鐘，不要再讀取結果(不準確)。

Positive Result



* 陽性結果不排除與其他病原體合併感染。

需仔細讀取結果，如最左邊的圖示，淺淺的紅色(測試線)和藍色(控制線)，也是陽性測試結果。

無效結果：

藍色(控制線)沒有出現，即使出現任何粉紅色或紅色(測試線)，結果無效。

背景顏色不清晰，干擾了測試的讀數，結果無效。如果檢測結果無效，應使用新的採檢棒，並用新的反應管和檢測片重新進行檢測。

Invalid Result



丟棄檢驗套組

1. 測試完成後，如檢驗結果為陽性，請將檢體及檢測裝置妥善密封，於前往社區採檢院所篩檢時，交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。

2. 測試完成後，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，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。

3. 丟棄檢驗套組後，用肥皂和水洗手或使用乾洗手。

製造廠名稱：Quidel Corporation

製造廠地址：10165 McKellar Court, San Diego, CA92121, USA

醫療器材商名稱：

新富偉生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：

新北市中和區中山路二段348巷10號10樓

電話：02-2242-6977

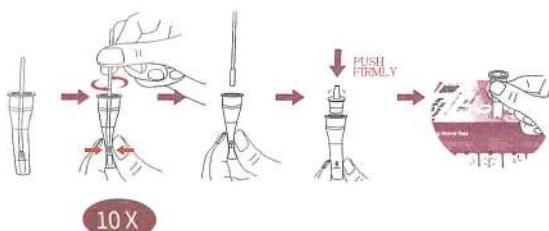


** 陰性結果不排除 SARS-CoV-2 感染。陰性結果應視為推定結果，可能需要通過分子檢測進行確認。

04 測試過程

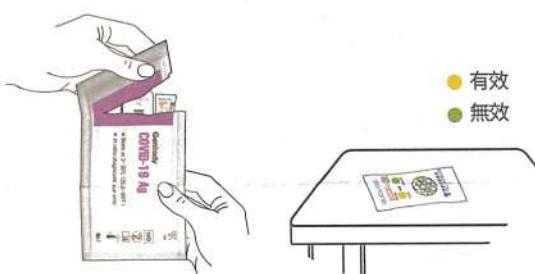
準備好萃取管，將拭子放入管內，擠壓管子兩側並旋轉拭子至少10次。
然後擠壓拭子並從萃取管中移除拭子。蓋上滴管蓋，並插入包裝盒孔洞。

! 請勿食用萃取管內的溶液，避免萃取液與皮膚和眼睛接觸。



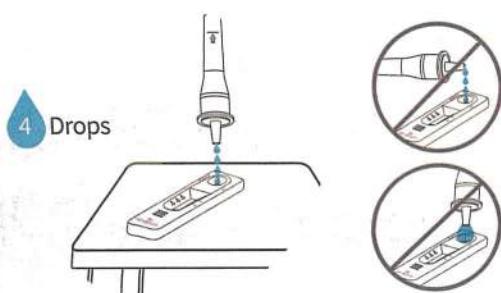
從袋中取出測試片並放置在平坦的表面上。確認包裝內乾燥劑顏色。

! 不要觸摸測試片的結果觀測窗及檢體槽。



將帶有封閉滴管蓋的萃取管垂直倒置，並在測試片的檢體槽小心擠入4滴溶液。

! 請勿將所有溶液從萃取管擠出。

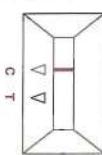


請等待15分鐘並讀取結果。
請勿超過20分鐘再讀取。



05 讀取結果

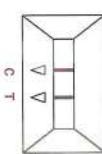
只有在控制線處(C)有一條線



陰性

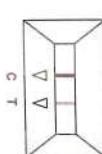
只有控制線處(C)有一條線。這表示在測試檢體內沒有偵測到COVID-19抗原。若出現COVID-19症狀，請撥打1922或連繫當地衛生局，依指示盡速就醫。

在控制線處(C)和測試線處(T)各有一條線



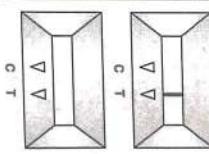
陽性

在控制線處(C)和檢測線處(T)各有一條線。測試線處(T)有任何微弱的紅紫線，都應被視為陽性。



這表示檢體內有偵測到SARS-CoV-2抗原，可能被SARS-CoV-2感染。請立即前往鄰近的社區採檢院所檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

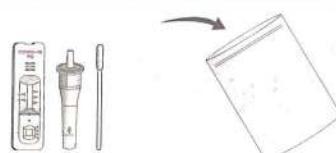
控制線處(C)沒有出現線



無效

如果控制線(C)沒有出現，這表示無效的結果。請用新的測試片和新的拭子再次檢測，若仍為無效結果，請聯繫購買處。

06 處置



1. 若檢測結果為陰性，請將檢體及檢測裝置妥善放在隨附的萃取溶液袋中密封，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。
2. 若檢測結果為陽性，須前往鄰近的社區採檢院所進行第二次檢測，並將本次自行檢測的檢體及檢測裝置妥善密封，交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。

製造業者名稱: GenBody Inc.

製造業者地址: 3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea

醫療器材商名稱: 森昌有限公司

醫療器材商地址: 台北市松山區復興北路369號8樓

GenBody

COVID-19 Ag Home Test

SARS-CoV-2 Antigen Self-test

基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組
防疫專案核准輸入第1106036358號

- ! 如果無法準確地按照使用說明進行測試，請在專業人員協助下按照使用說明進行準確的測試。

型號:COVAGHT2-1

使用範圍及用途

本產品為家用型檢驗試劑，利用側向流動原理，定性檢測無論有無症狀或是有其他流行病學原因，疑似感染COVID-19的18歲以上患者之鼻腔拭子檢體是否具有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。本檢測僅提供初步篩檢結果。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

操作說明影片



01 測試前

測試前請用肥皂或洗手液洗手，並徹底擦乾。



02 準備

測試前請先檢查組件。

- ! 所有的組件都必須在平坦且乾淨的地方進行測試。



檢查測試片包裝後面的有效日期和乾燥劑的顏色。如果已經過期，請勿使用。



測試片袋

測試片

乾燥劑

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，請立即前往鄰近的社區採檢院所檢測，並依據中央疫情指揮中心執行相關防疫措施。
3. 本產品僅評估18歲以上人員自行採檢結果，建議應由18歲以上人員使用。

03 採檢

取下萃取管的蓋子，並將其放置於包裝盒上的萃取管盒孔中。

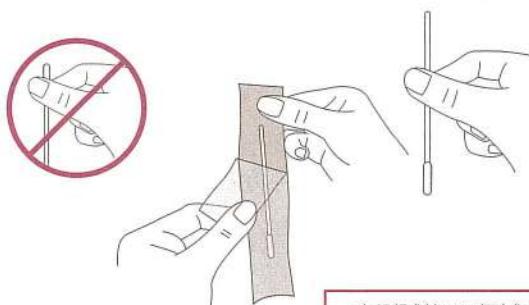
- ! 請勿食用萃取管內溶液或接觸到皮膚或眼睛。

- ! 若沒有將萃取管插入包裝盒的孔洞裡，萃取管可能會傾倒。



撕開包裝取出用於採檢的拭子。

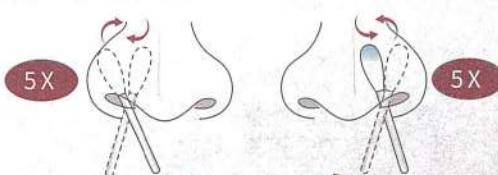
- ! 注意:取下時請小心不要碰到拭子頂端。



一次測試使用1個拭子

將拭子頭部放入鼻內約1.5公分深位置，緩慢滑動擦拭內壁5次共15秒。在另一個鼻孔重複相同步驟。

- ! 請注意不要把拭子放得太深。
確保在鼻子兩側收集檢體。



- ! 兩個鼻孔應由同一拭子採檢，以確保檢測的準確性。

- ! 如果不容易採檢，請用鏡子採集檢體。

