

# 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。

**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，請立即前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

## 本產品內含物



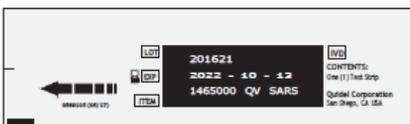
反應管



管架



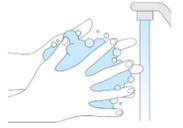
採檢棒



檢測片



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。

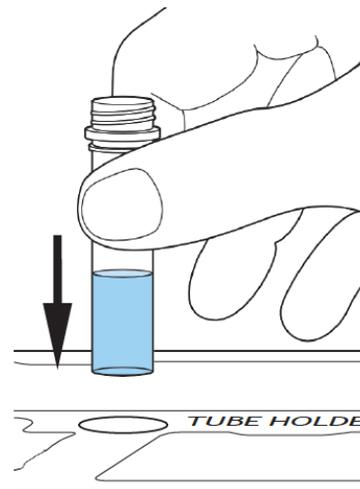
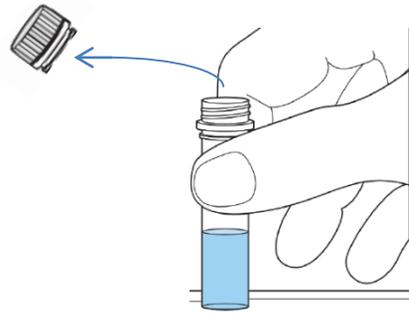


測試材料和臨床樣本在開始分析前必須處於室溫。建議在進行測試時使用手套。

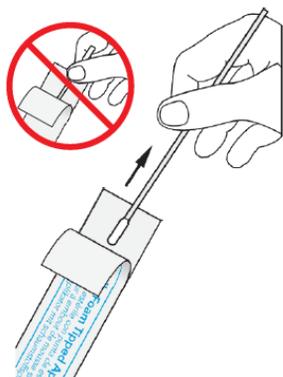
檢查檢測片的保存期限 。如果保存期限已過，請勿使用本檢測片。

## 操作說明

1. 檢查測試組件。
2. 取下一根反應管的蓋子並放入管架。



### 3.取出鼻腔採檢棒

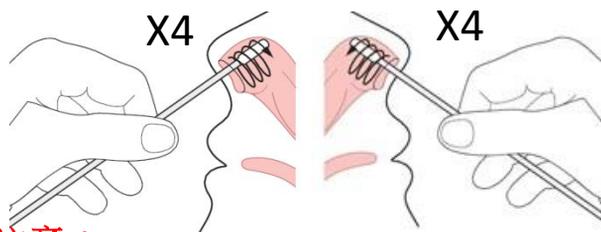


**注意：請勿接觸棉花的部位！**

5.握住採檢棒大約一半的手柄，輕輕將棉頭插入鼻孔1.5-2公分之間。

6.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。

7.使用同一支採檢棒，插入另一個鼻孔重複上述【步驟6】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。

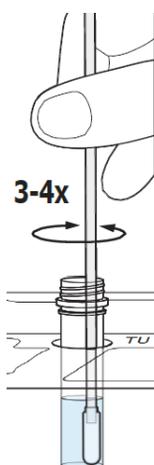
如果採集他人樣本，請戴上口罩。  
對兒童進行採集時，您可請旁人協助托住孩子的頭，且插入鼻孔的最大深度可能小於2公分。

樣品採集後應盡快處理。  
標本採集不當，可能會產生假陰性檢測結果。

### 進行測試

1.立即將採檢棒放入打開的反應管中。

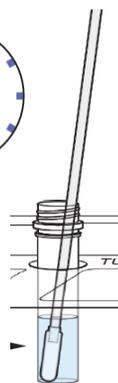
確保棉頭接觸試管底部。  
攪拌或旋轉拭子3至4次。



2.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。



3.一分鐘後，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。

4.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。

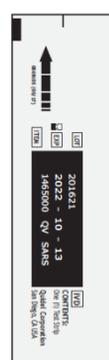
5.將檢測片放入打開的反應管中，箭頭朝下。將檢測片留在管中10分鐘。未滿10分鐘前，請勿處理或移動檢測片。

6.10分鐘後，從反應管中取出檢測片，放在平整的表面上。在燈光下檢查測試片以獲得測試結果。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。

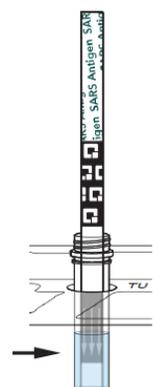


從此撕開



抓取區

請勿觸碰



## 解釋結果

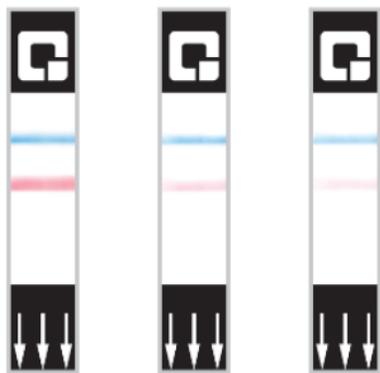
### 陽性結果\*：

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)。

\* 陽性結果不排除與其他病原體合併感染。需仔細讀取結果，如最右邊的圖示，淺淺的紅色(測試線)和藍色(控制線)，也是陽性測試結果。

### Positive Result



### 陰性結果\*\*：

只有藍色(控制線)出現表示測試結果為陰性。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，若測試片放入反應管時間已超過15分鐘，不要再讀取結果(不準確)。

\*\* 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。

### Negative Result



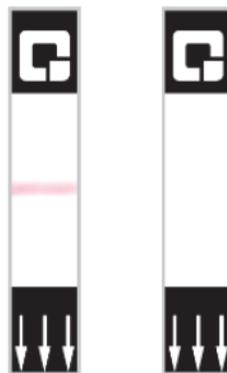
### 無效結果：

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