TW1106016908-0

羅氏家用新冠病毒抗原自我檢測套組（鼻腔）
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

使用者快速操作指引

防疫專案核准輸入第 **1106016908** 號

型號：9901-NCOV-06G

本指引適用於

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明。

如需觀看操作步驟影片，請掃描產品外盒條碼。

核准之使用範圍與用途：

本產品為家用型檢驗試劑，利用測項流動原理定性檢測自疑似感染 COVID-19 患者自行採集之人類鼻腔檢體中存在的 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。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

重要安全通知

⚠ 警告！

- 在進行測試之前和之後，用肥皂和水洗手或使用洗手液。
- 保持拭子清潔。避免接觸拭子尖端並確保使用前它不會接觸任何表面。
- 測試套件僅可使用一次。
- 避免與皮膚和眼睛接觸。若不慎接觸，請沖洗乾淨，以免皮膚刺激。如有疑慮，請諮詢您的醫生。如果發生溢出，請使用合適的消毒劑確保對其進行徹底清潔。
- 除了套件中包含的拭子，請勿在體內使用任何測試組件，不要吞下任何組件。

注意：

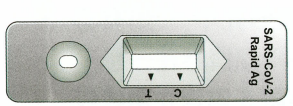
1.本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。

2.檢測結果如為陽性，請立即前往社區或醫院篩檢站篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

測試套件的組成部分

鋁箔袋 1 包含測試設備和乾燥劑包 (x5)





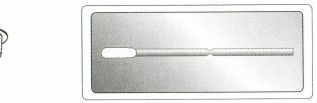


鋁箔袋 2 包含 5 個裝有液體的試管和 5 個噴嘴蓋 (x1)





試管架



無菌拭子

需要但未提供的材料：

- 計時器
- 紙巾

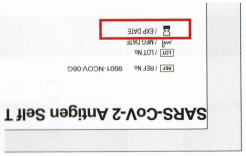
1 準備測試

1. 仔細閱讀 SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 的使用者快速操作指引。
2. 進行測試前使用肥皂和水洗手或使用手部清潔液。

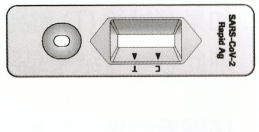




3. 檢查鋁箔袋背面的保存期限 。如果保存期限已過，請勿使用本測試。



4. 依撕開線撕開其中一個鋁箔袋 1，並取出測試裝置和乾燥劑包。
5. 確保測試包裝完好無損，並且乾燥劑包裝中沒有綠色珠子。不要打開乾燥劑包裝。

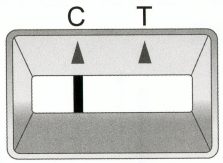




3. 如果品管線 (C) 可見 (無論它有多暗)，而測試線 (T) 不可見，這意味著結果為陰性，您可能未患有 COVID-19。

陰性結果意味著導致 COVID-19 的病毒未在您的樣本中找到。但是，此檢測可能會給某些患有 COVID-19 的人提供不正確的 (偽陰性的) 陰性結果。這意味著即使測試為陰性，您可能仍可能擁有 COVID-19。如果是這樣的話，醫事人員將考慮檢測結果與您其他方面的病史，如症狀或可能的接觸史，以決定如何照顧您。重要的是您與醫事人員的合作，以瞭解您應該採取的下一步行動。

→ 陰性的測試結果 →



製造業者名稱：SD Biosensor, Inc.
製造業者地址：
74, Osongsaengmyeong 4-ro,
Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161
REPUBLIC OF KOREA

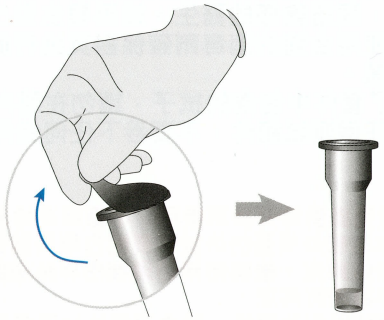
依據原文操作手冊版本：初版
修改日期：2021 年 4 月

醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
醫療器材商地址：台北市中山區民權東路 3 段 2 號 10 樓

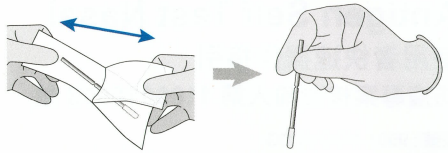
羅氏家用新冠病毒抗原自我檢測套組 (鼻腔)
零售藥局通路 總經銷商
公司名稱：牛耳國際生技有限公司
電話：0800-663-858
服務時間：周一到周五 09:30 - 17:30

2 收集和製備鼻腔檢體樣本

1. 沿撕開線撕開鋁箔袋 2 取出其中一根裝有液體的試管和一個噴嘴蓋並將它們放在桌子上。
2. 小心地打開試管上的封膜，液體不要溢出試管。並置放在試管架中。



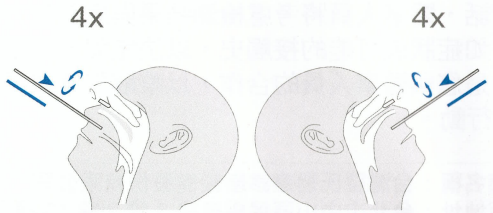
3. 用紙巾擤一下鼻子。
4. 從包裝中取出拭子。確保您只觸摸拭子的手柄而不是尖端的軟墊。



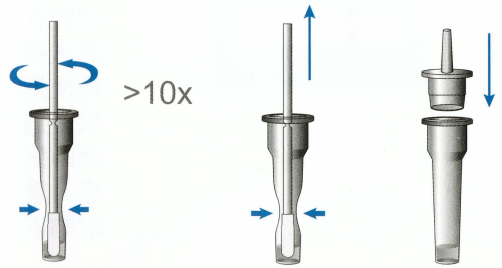
5. 頭稍微往後傾斜。
6. 將前面帶有軟墊的拭子插入你的左鼻孔。緩慢滑動拭子大約向前 2 公分（平行於您的嘴巴頂部）- 不向上）直到遇到阻力。不要施加任何壓力。

7. 拭子抵靠鼻腔內壁並旋轉 4 次 (總共約 15 秒)，再將其從鼻孔中取出。
8. 使用同一個拭子，在右鼻孔重複步驟 6 和 7。

   注意：必須使用相同的拭子，從兩個鼻孔取出樣本。



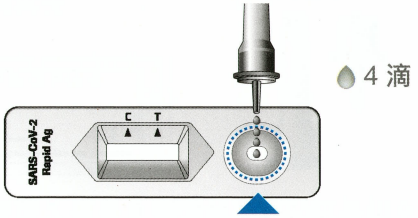
9. 將拭子插入試管中，直到軟墊進入液體。擠壓底部的管子並緊握住它。將拭子攪拌 10 次以上，以將生物材料從拭子轉移到液體裡。
10. 一邊擠壓拭子一邊取下棉籤管以從拭子中提取液體。丟棄拭子並用噴嘴蓋牢固地密封試管。



警告！不擠壓管子會由於拭子中的緩衝液過多，而導致結果不正確。

3 進行檢測

1. 將測試設備放在平坦的表面上。
2. 將試管直立在下面圖片標記的圓孔上方 (不超過矩形結果顯示窗口)。



3. 精確地將 4 滴滴到圓形孔中。 如有必要，輕輕地將管子的兩側擠壓在一起。

   注意：即使您不小心將 5 滴滴在測試設備上，您仍可以繼續測試。
4. 設置定時器，並在 15 分鐘後到 30 分鐘間讀取測試結果。

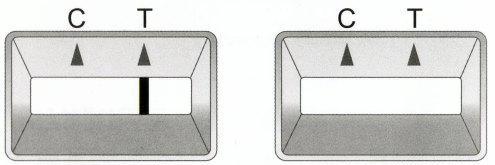
警告！在 15 分鐘之前或 30 分鐘後讀取的測試結果可能不正確。



5. 測試後，用肥皂和水洗手或使用洗手液。
6. 丟棄檢測套件
   - 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，於前往社區或醫院篩檢站篩檢時，交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。
   - 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。

4 解釋結果

→ 無效的測試結果 →

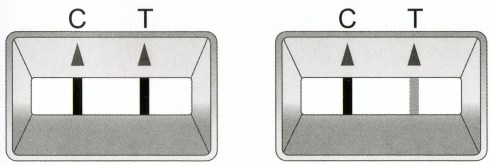


1. 如果品管線 (C) 不可見，則必須認為結果無效。

   測試運作不正常，您應該使用不同的測試套件進行另一次測試。

   您可能錯誤地執行了測試。仔細閱讀使用說明並重複測試。如果您的檢測結果仍然無效，請聯繫您的醫生或 COVID-19 檢測中心。

→ 陽性的測試結果 →



2. 如果測試線 (T) 和品管線 (C) 一起可見，則此意味著結果是陽性。

   仔細看結果：如果兩條件可見，測試應該被認為是陽性 - 即使它們很微弱。

   您很可能感染 COVID-19，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。