

易可安唾液家用抗原檢測套組

PCL SELF TEST - COVID19 Ag

COVID-19家用檢測試劑

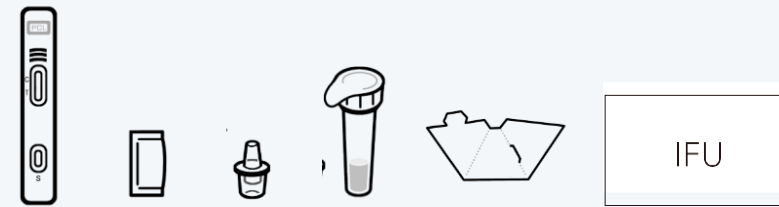
使用者快速操作指引

防疫專案核准輸入第 1110806424 號

型號: COV04ST

核准之使用範圍與用途：

本產品為家用型檢驗試劑，利用免疫層析法，定性檢測有或無症狀疑似感染COVID-19的2歲以上患者之人類唾液檢體中存在的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。



卡匣/乾燥劑/萃取管蓋/萃取液管/採樣漏斗/操作說明

- ◆若較難準確採樣檢體，可請他人協助。
- ◆本產品在使用前應置於室溫20分鐘以上。
- ◆2-13歲之兒童或青少年，應由家長協助進行測試。

製造業者名稱: PCL, Inc.
製造業者地址: # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea
醫療器材商名稱: 安特羅生物科技股份有限公司
醫療器材商地址: 台北市大安區敦化南路二段76號18樓之2
連絡電話: 02-2700-1216

©2021 PCL Inc. All Rights Reserveds



操作影片連結

STEP 1

測試前準備

①



1. 操作前應徹底洗手，建議在使用產品時戴上一次性手套。

②



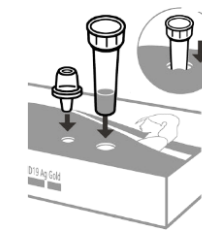
2. 檢查套組組件和包裝袋上的有效期限。如果有效期已過或包裝損壞，請勿使用。

③



3. 打開包裝袋，撕下萃取液管的封膜。撕開封膜時注意不要將液體濺出。

④



4. 將萃取液管插入試劑盒的試管架孔中。當管子放上時，小心不要翻倒試劑盒。

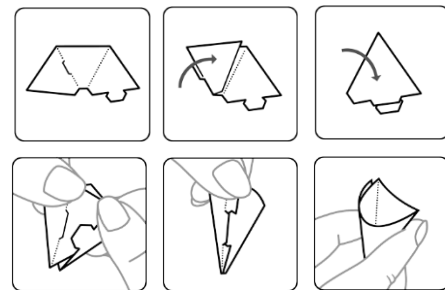
step 2 唾液檢測

STEP 2

檢體採樣

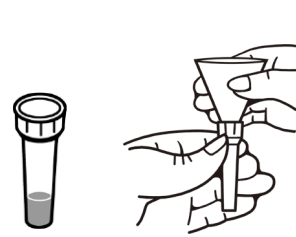
唾液檢體

⑤



5. 準備好採樣漏斗並按圖示正確組裝，以避免在檢體採樣過程中出現任何洩漏。

⑥



6. 從試劑盒中取出萃取液管後，將組裝好的採樣漏斗尖端插入管中。小心不要溢出液體。

⑦



7. 將足夠的唾液含在嘴裡30秒，然後將其吐入管中直至指示線。注意採集唾液時不要混入痰液。

⑧



8. 用萃取管蓋蓋上管子。確保將其完全蓋上，並且將尖端朝上。

⑨



9. 上下翻轉管子 10 次。

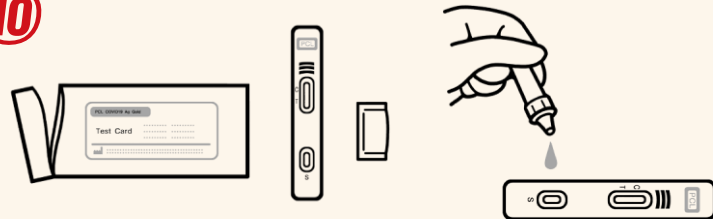
step 3

STEP 3

進行檢測

結果判讀

⑩



10. 將卡匣從鋁袋中取出，放在平坦桌面上。將 3 滴樣本滴到卡匣的樣本孔中（用字母“S”標記）。

⑪



11. 10分鐘後觀察卡匣上的測試結果。不要超過 20 分鐘才判讀測試結果，它可能為不正確結果。

結果判讀



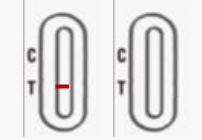
陰性結果：

僅控制線(C)呈現一條紅線。陰性結果意味著未在您的樣本中檢測到SARS-CoV-2抗原。然而，此結果亦可能有偽陰性或採檢時病毒量較低無法被偵測之可能，請遵循疾病管制署防疫規範，做好個人防護，持續自我健康管理。



陽性結果：

呈現兩條線：控制線(C)和測試線(T)同時呈現一條紅線。陽性結果意味著在您的樣本中檢測到 SARS-CoV-2 抗原，表示您可能感染COVID-19。請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。



無效結果：

控制線(C)未呈現一條紅線。可能是因測試程序不正確而導致，建議請重新進行檢測。

檢測完後續處理：◆檢測完成後，如檢測結果為**陽性**，請將本產品所有物品用塑膠袋密封包好，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

◆測試完成後，如檢驗結果為**陰性**，請將檢體及檢測套組放在塑膠處理袋中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。