

## 產品用途

INDICAID® COVID-19 快速抗原檢測測試劑盒是一款體外診斷測試工具，用於檢測人體鼻咽拭子中的SARS-CoV-2抗原。

## 檢測原理

抗原存在於SARS-CoV-2病毒上，通常在感染早期就可以在上呼吸道中被檢測出來，可作為檢測體內病毒的指標。

### 本盒內配有

1 支獨立包裝的測試棒	1 瓶測試溶液	1 支獨立包裝的棉棒	1 份使用說明
-------------	---------	------------	---------

## 如何使用

如欲獲得最佳效果，請小心遵循本說明書指示：

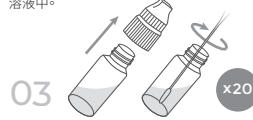
打開包裝，取出棉棒和測試棒。



把頭向左傾，輕輕地把棉棒伸進鼻孔（約一吋深），沿鼻孔內壁在內打5個大圈。在另一側鼻孔裡重複同樣的步驟。



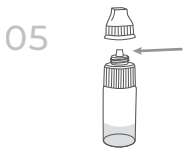
裝有測試溶液的小瓶的蓋子分為兩部分，分別是上半部及整個蓋子。扭開小瓶的整個蓋子，然後把棉棒浸在測試溶液中，來回轉動棉棒20次。轉動時須確保棉棒頂端完全浸泡在溶液中。



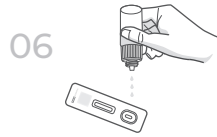
扭緊蓋子。立即進行5-7的步驟。



扭開蓋子的上半部分，露出滴頭。



把小瓶垂直置於於測試棒上的圓形開口上方，擠出3滴瓶內溶液到開口裡。



置於室溫20分鐘後（不可多於25分鐘）查看檢測結果。請仔細閱讀以下「如何解讀您的結果」部分。



## 如何解讀您的結果：

指示線	結果	解釋
	陽性	此結果顯示在樣本中檢測到 SARS-CoV-2 抗原，說明您現正受到 COVID-19 感染。
	陰性	沒有檢測到 SARS-CoV-2 抗原。
	無效	本測試無效。 請使用新的試劑盒再試一次。

**注意：** 指示線有時會顯得模糊，但仍然應視作指示線進行結果解讀；指示線的顏色強度不一致是正常情況，進行結果解讀時無需比較條條的顏色強度。

## 重要事項

- 本試劑盒只供體外診斷之用
- 請勿在未事先諮詢醫護人員的情況下，做出任何與醫學相關的決定
- 本試劑盒內含有的所有部件應保持密封直至使用為止
- 測試必須在18-25°C環境內進行
- 所有部件僅為一次性使用，不能重複使用
- 本試劑盒應儲存於溫度2-30°C之間。避免陽光直接照射
- 不要吞嚥或吸入本測試劑盒內任何部件
- 避免接觸眼睛。如發生意外接觸，請及時用清水沖洗並向醫護人員求助
- 請勿使用過期試劑盒

## 產品局限性

- 本測試套裝只為檢測人體鼻咽拭子而設
- 由於陰性結果不能排除COVID-19感染的可能，您應該考慮進行後續的分子檢測以排除感染的可能，特別是當您曾經與病毒接觸。
- 陽性結果也可能是由於過去或現在感染了非SARS-CoV-2的其他冠狀病毒，例如SARS-CoV。
- 本抗原測試的結果不應用作診斷COVID-19感染的唯一依據。
- 如果您對結果存有疑問，請致電+852-3892-7200或電郵至 [indicaid@phasesci.com](mailto:indicaid@phasesci.com) 與我們的客戶服務人員聯絡。

### 我意外倒翻了溶液, 是否有害?

若不慎倒翻溶液, 請使用大量清水充分清洗受影響的地方。

請避免眼睛、皮膚或口部接觸溶液。如果溶液接觸了眼睛, 請立即用清水沖洗並向醫護人員求助。如果接觸了皮膚, 用肥皂洗淨該部位後再用清水沖洗即可。

切勿吞嚥或吸入溶液。如意外吞食了溶液, 請立即求醫。

### 在採集鼻咽拭子時, 我應該把棉棒插得有多深?

把棉棒伸進鼻孔內一吋已經即可。如果您在把棉棒伸入鼻孔的過程中感到輕微阻力, 則無需把棉棒繼續伸入, 並可以進行下一步。切勿過於用力, 以免造成傷害。

### 讀完檢測結果後, 如何處理用過的測試棒及其他部件?

請先記錄您的檢測結果, 然後把測試棒及其他部件包起, 再用處理普通家庭垃圾的方式丟棄在垃圾桶裏。處理完畢後切記洗手。

### 試劑盒的運作原理是什麼?

本試劑盒用於檢測人體鼻咽拭子中的SARS-CoV-2抗原。抗原存在於SARS-CoV-2病毒上, 通常在感染早期就可以在上呼吸道中被檢測出來, 可作為檢測體內病毒的指標。

### 如果測試結果顯示為陰性, 我應該做什麼?

快速抗原測試只能測試當下樣本中是否含有抗原。當抗原數量低於檢出下限、樣本採集不正確、檢測操作過程出錯均有可能導致假陰性結果。

如果您曾經與COVID-19疑似或確診病例接觸, 建議至少每週測試一次以確保沒有受到感染。

### 如果測試結果顯示為陽性, 我應該做什麼?

請立即與當地衛生部門聯絡, 以安排後續的分子診斷測試進行確認。

### 此產品的結果準確嗎?

本產品經臨床驗證, 其檢測的相對特異性及靈敏性分別高達99%及96%, 證明檢測結果準確度非常高。

在我們的臨床研究中, 我們使用50個健康的和50個通過核酸檢測診斷為COVID-19陽性的患者樣本, 利用INDICAID® COVID-19 快速抗原檢測試劑盒進行測試, 從而對結果進行分析, 結果總結如下。

INDICAID® COVID-19 快速抗原檢測	檢測結果		
	陽性	陰性	總數
陽性	48	0	48
陰性	2	50	52
總數	50	50	100
陽性一致性百分比 (PPA)	96% (95% CI: 86.3% - 99.5%)		
陰性一致性百分比 (NPA)	100% (95% CI: 92.9% - 100%)		