

台塑生醫家用 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 Formosa SARS-CoV-2 Antigen Self Test

簡易操作說明

防疫專案核准製造第1106028306號
2021/11 V 1.0



醫療器材商名稱：台塑生醫科技股份有限公司
醫療器材商地址：台北市松山區敦化北路201之36號5樓
製造業者名稱：台塑生醫科技股份有限公司宜蘭廠
製造業者地址：宜蘭縣礁溪鄉龍潭村龍泉路3號
聯絡電話：02-27122211 Ext 7824

-1-

效能

本產品是利用免疫分析層析法，定性檢測18歲以上成人具新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀之急性感染期患者，其鼻腔中新型冠狀病毒的核蛋白。陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果無法完全排除新型冠狀病毒肺炎感染，不應單以本產品做為治療或管理決策含感染控制的唯一依據。

注意事項

1. 本產品依「醫療器材管理法」第35條第1項第2款及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第9條。
2. 本產品僅用於體外診斷定性檢驗用。
3. 使用前須確認產品有效期限，超過標示之有效期限請勿使用。
4. 採集鼻腔檢體時，應使用本產品所附無菌採檢拭子。
5. 試劑卡鋁箔包須於開封後立即使用。
6. 一個試劑卡僅可使用於一個檢體，且僅可單次使用。
7. 為獲得正確的檢測結果，操作前須仔細閱讀使用說明書，依說明書指示進行檢測。
8. 避免萃取液接觸皮膚及眼睛，若不慎接觸，請以大量清水沖洗。
9. 本產品僅評估18歲以上成人自行採檢結果，建議應由18歲以上成人使用。

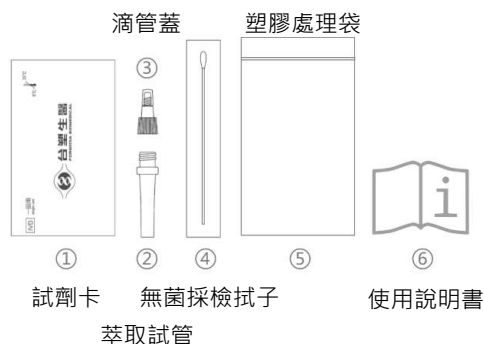
-2-

產品型號

型號	規格
SC-0001A	1劑/盒
SC-0001B	2劑/盒
SC-0001C	5劑/盒
SC-0001D	20劑/盒

產品內容

< 確認所有組件齊全 >



-3-

測試前準備

- 1 準備具計時功能之設備。(如手機、計時器)
- 2 確認產品保存期限，超過標示之保存期限請勿使用。
- 3 以肥皂及清水確實清潔雙手。
- 4 小心撕除萃取試管上方鋁箔封膜，液體不要溢出，並插入外盒上的試管孔槽中備用。

-4-

檢體採集

- 1 用紙巾擤一下鼻子，避免過多分泌物干擾測試結果。
 - 2 打開包裝取出採檢拭子，確保手持拭子手柄，請勿手持前端棉頭處。
 - 3 頭微向後仰，將拭子緩慢探入鼻腔2~2.5公分，將拭子靠著鼻腔內壁旋轉5圈後，緩慢取出拭子。
 - 4 使用同一支拭子，採檢另一邊鼻腔。(重複步驟3)
- 檢體採集後請立即進行測試**

-6-

檢測步驟

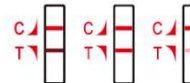
- 1 將採檢後之拭子放入含萃取液之試管中，沿管壁旋轉混合10次。
- 2 一手擠壓試管壁捏住拭子，另一手將拭子抽出，盡可能將液體留於試管中。
- 3 將滴管蓋旋入萃取試管，並打開滴管蓋上方白色蓋頭。
- 4 自切口撕開鋁箔包裝，取出試劑卡，平放於操作台面。於試劑卡的加樣區(S)中滴入3滴處理後的萃取液。
- 5 等待15分鐘後即可判讀結果。(超過20分鐘可能出現不正確的結果，請勿判讀)
- 6 檢測完成後，將萃取試管的白色蓋頭蓋回擰緊，並將使用後的試管、拭子、試劑卡放入塑膠處理袋中，封緊後依右側藍框說明處理。

-5-

結果判讀

陽性反應

當檢測結果於判讀區出現二條色帶時(即C區及T區皆出現色帶)，不論色帶顏色深淺，皆應判定為陽性結果。



陰性反應

當檢測結果於判讀區之C區出現一明顯色帶，T區未出現色帶時，應判定為陰性結果。



無效結果

若反應時間已到，但判讀區未出現任何色帶，或是判讀區中的C區未出現色帶，應判定為無效結果。



- 若檢測結果為陽性，請將檢體及檢測裝置密封包裝，並至鄰近的社區採檢院所進行再次篩檢時，交付予社區採檢院所進行醫療廢棄物處理。
- 若檢測結果為陰性，請將檢體及檢測裝置密封包裝，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。

i 建議看一次操作影片再開始檢測



詳細操作影片

-6-