

**效能**

本產品為家用型檢測試劑，利用快速免疫呈色分析法，定性檢測出現疑似症狀或無症狀使用者自我採集鼻腔新鮮檢體中，是否存在新型冠狀病毒的核殼蛋白。本產品旨在協助使用者進行初步篩檢，陽性結果不能排除細菌或其他病毒共同感染，陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染，此檢測不可作為診斷新冠肺炎的唯一判斷依據。

**開始檢測前請閱讀本快速操作指引所有指示****注意！警告和注意事項**

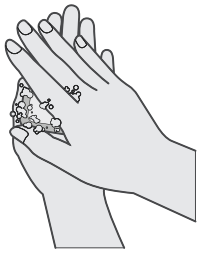
- 進行篩檢前，請確認您前一天未曾流鼻血或使用鼻腔噴霧劑、眼藥水、喉糖、抗感冒藥物。
- 不當的檢體採集、處理或試劑保存方式可能導致不準確的檢測結果。
- 本產品限體外檢測使用，篩檢結果不可作為確診唯一依據，檢測結果仍須由專業醫師診斷為最終判定。若出現陽性結果，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
- 使用前請確認包裝完整，若有過期、受損或損壞請勿使用。
- 試片從鋁箔袋中拿出後請立刻使用，請勿重覆使用試片。
- 請勿調換或混合使用不同廠牌的萃取溶液管。
- 採集檢體時，請使用本檢測套組提供的無菌棉棒，請勿使用替代的棉棒可能導致偽陰性結果。
- 採集完的檢體必須立刻進行檢測。
- 請勿混合不同人的檢體，勿使用沾有鼻血或過於黏稠的檢體。
- 檢測完後請將所有用品視為傳染源處理，請使用消毒劑徹底清理溢出物和桌面。

**儲藏及操作溫度**

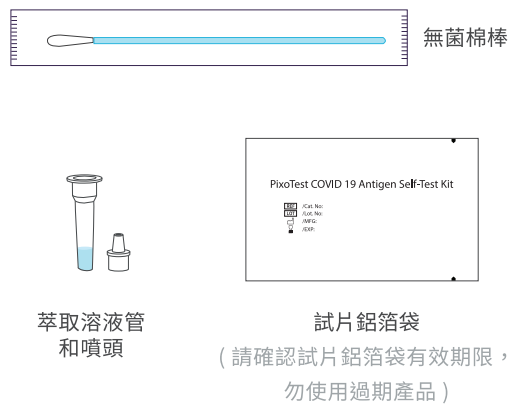
- 本產品應存放於 2~30°C (36~86°F) 之下。避免直接曝曬於陽光下，不可冷凍本產品。
- 使用本產品的操作溫度應在 15~30°C / 59~86°F (室溫)。

**Step 1 準備檢測**

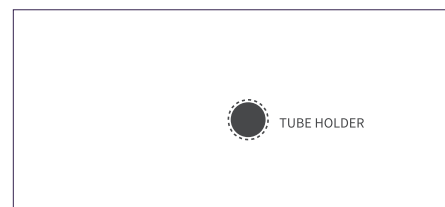
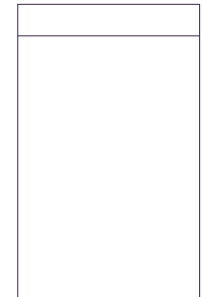
- 1 檢測前，使用肥皂清洗雙手



- 2 請確認包裝內容物

**其他必備物品 (本產品不提供)**

計時器 透明夾鏈袋



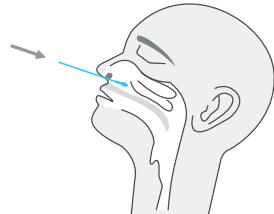
包裝盒 (虛線管架洞口)  
只針對 1/2/5 入包裝

**Step 2 採集鼻腔檢體**

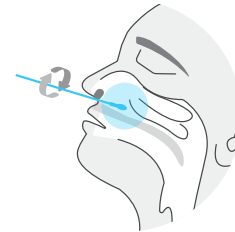
- 3 擤鼻子，清除呼吸道分泌物



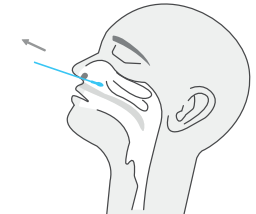
- 4 從包裝中取出無菌棉棒。請勿接觸尖端的軟墊。頭稍微往後傾斜，將無菌棉棒平行於您的上顎，緩緩插入左鼻孔至 2-3 公分深處。



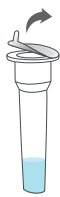
- 5 棉棒以繞圓方式沿鼻孔內側旋轉至少 5 次，盡可能採集到分泌物。



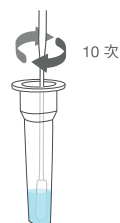
- 6 輕輕取出棉棒，插入右鼻孔重複步驟 4 跟步驟 5。

**Step 3 進行檢測**

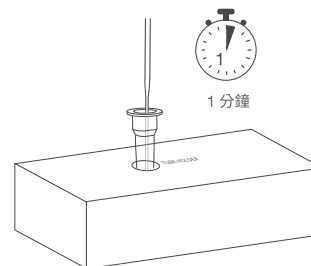
- 7 撕開萃取溶液管的鋁箔。



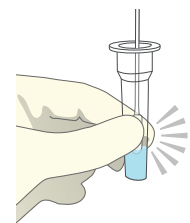
- 8 將沾有檢體的棉棒插入萃取溶液管中，旋轉棉棒 10 次。



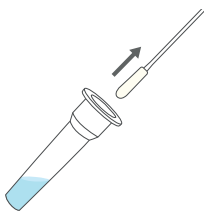
- 9 將棉棒頭置於萃取溶液管中，靜置 1 分鐘。



- 10 手指同時擠壓萃取管軟管側邊及管內棉棒數次，使檢體樣本從棉棒中擠出。



- 11 取出棉棒，丟入透明夾鏈袋。



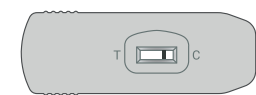
- 12 將噴頭插入萃取溶液管，確保與管口密合。



- 13 撕開試片鋁箔袋，將試片直接平放在光線充足的桌面上，含 PixoTest 的一面朝上。滴入 2 滴檢體萃取液 (大約 100~120 ul)，請勿超過 2 滴。靜置 15 分鐘，等待過程請勿翻動試片。



- 14 翻到試片背面觀察呈色結果。必須在檢體滴入試片 30 分鐘內完成判讀，30 分鐘後的呈色結果將失效。檢測結束後請再徹底清洗雙手。



△ 注意：如果未依建議時間判讀結果，可能會出現偽陽性、偽陰性、或無效結果

**Step 4 解釋結果**

反應結果	檢測結果圖示	判讀結果
陽性		C 端控制線和 T 端測試線皆出現，為新型冠狀病毒陽性 (檢測出抗原)。
陰性		C 端控制線出現，但 T 端測試線未出現，為新型冠狀病毒陰性 (未檢測出抗原)。
無效		C 端控制線未出現，即使 T 端測試線出現，結果仍視為無效。測試運作不正常，您應該使用新的快篩套組進行另一次的測試。請採集新的鼻腔樣本，並重新檢測。

**廢棄物處理**

- 快篩檢測完成後，請將檢體及所有檢測用品放在透明夾鏈袋中再丟棄在垃圾桶內。檢測結果若為陽性，請妥善密封所有檢測用品並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

**製造業者**

醫療器材商名稱：安盛生科股份有限公司  
 醫療器材商地址：台北市內湖區基湖路 35 巷 2 弄 9 號 6 樓  
 製造業者名稱：安盛生科股份有限公司內湖廠  
 製造業者地址：台北市內湖區基湖路 35 巷 2 弄 9 號 5 樓  
 客服電話：02-8751-1335