

伏麻西斯 家用新冠病毒抗原自我檢測套組操作說明書

Humasis COVID-19 Ag Home Test Operation Manual

防疫專案核准輸入第1106017614號

本指引適用於Humasis COVID-19 Ag Home Test在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明

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疑似感染COVID-19患者鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。3歲以上至未滿18歲兒童及青少年須由家長協助採集鼻腔檢體。本檢驗結果僅提供初步篩檢結果，不能做為診斷的唯一依據。陽性結果並不能排除與其他病原體共同感染。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。

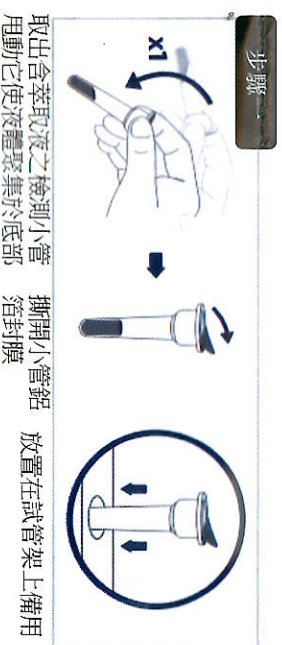
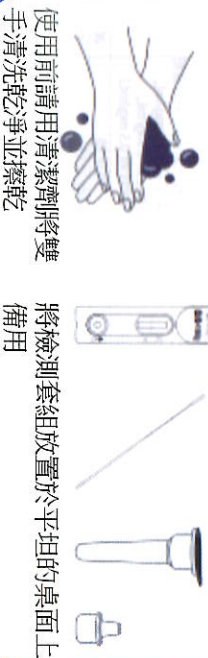
注意：

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。



操作說明影片

操作前注意事項

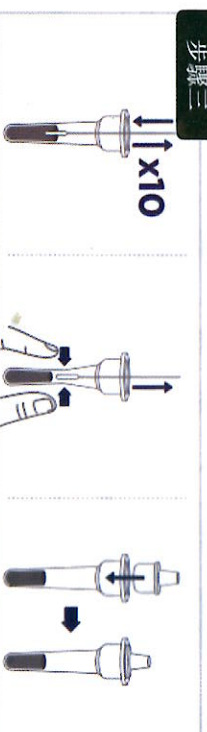


步驟二

擦拭鼻腔採集樣本：不正確的擦拭可能導致測試結果不準確。如您無症狀，這點尤為重要



步驟三



步驟四



步驟五



快篩片靜置15分鐘後，開始判讀結果。
超過20分鐘不可進行結果判讀

結果判讀

陰性



如測試結果為陰性：
- 繼續遵循所有與他人社交的適當規則
- 即使檢測結果為陰性，仍可能存在感染
- 在懷疑的情況下，請在1-2天後重複測試，因為冠狀病毒在感染的所有階段都不可能被準確檢測

陽性

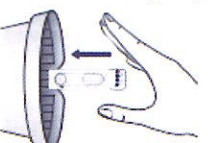


如測試結果為陽性：
- 目前懷疑有COVID-19的感染
- 立即聯繫醫師或公共衛生部門
- 遵守自我隔離指南
- 進行RT-PCR驗證檢測

無效檢測



如測試結果呈無效：
- 可能是由於不正確的操作所引起的
- 重新進行檢測
- 如檢測結果仍無效，請聯繫您的醫師或COVID-19檢測中心



IND : In vitro diagnostic use
CE : This product fulfills the requirements for Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Humasis Co., Ltd.
Reg. 114, 302, 304, 604-1, Rm.1, Rm.2,
88, Jangjeon, Daejeon-gu, Chungcheong-
do, 340-740, Korea
TEL: +82-42-489-0771 FAX: +82-42-726-8886
www.humasis.com

MT Promed Consulting GmbH
Münchener Str. 89
D-85638, Ingolstadt, Germany
TEL: +49 89 91 1 28 10 21
Email: info@mtpromed.com
www.mtpromed.com

冷泉港生物科技股份有限公司
COLD SPRING BIOTECH CORP.
新北市汐止區康寧街 169 巷 31 號 2 樓之 1

聯絡電話: 02-26959990