



使用說明

你必須仔細遵循測試說明才能獲得準確的結果。請致電 1-833-601-0127 聯繫 OraSure Technologies 或瀏覽 www.InteliSwab.com 以獲取完整的使用說明。僅在緊急使用授權 (EUA) 下使用。

重要提示：擦拭鼻孔對於獲得準確結果至關重要。

如果你不擦拭鼻子，該設備將產生假陰性結果。

逐步說明視頻

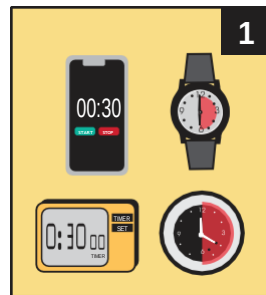
掃描這裡



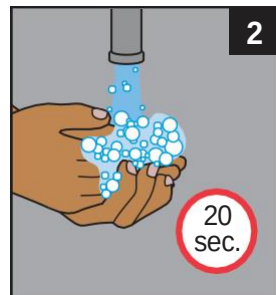
CHINESE

InteliSwab®
COVID-19 RAPID TEST

如何使用 INTELISWAB® COVID-19 快速測試



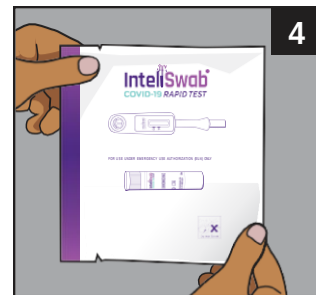
你將需要一種計時測試的方法。



始測試前，用肥皂和水徹底洗手 20 秒。



套件包含：帶設備和管的袋裝設備、使用說明（英語和西班牙語）、陽性結果參考卡和測試台。



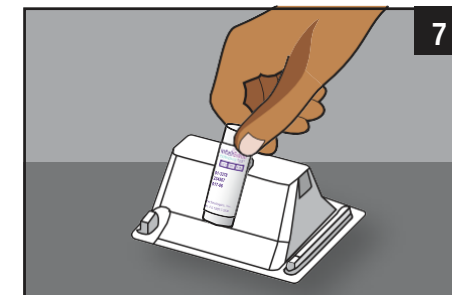
拿起的袋子兩部分。



撕開裝有管子的袋子並取出。



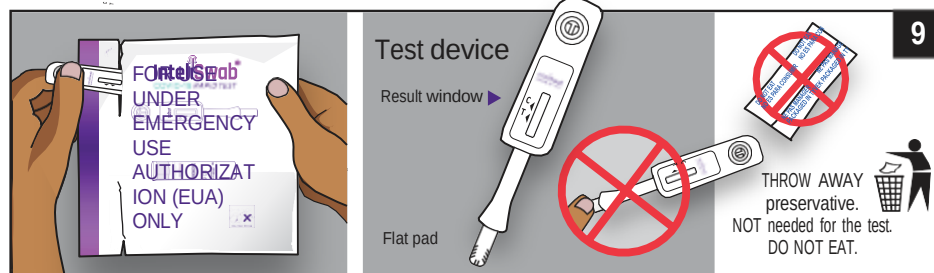
將管子豎直放置，輕輕前後搖動蓋子將其打開。不要扭曲。不要倒出液體。不要喝。



將試管滑入平坦堅固表面上的測試台。不要從前面用力，因為液體可能會飛濺出來。測試管應以一定角度放置在測試台底部。如果液體溢出來，你將需要進行新的測試。



用紙巾擤鼻涕。如果幫助某人，請指導他們擤鼻涕。不要使用紙巾清理鼻道。丟棄紙巾並徹底洗手。在開始收集之前擦乾雙手。



撕開裝有測試裝置的袋子並取出。

請勿用手指觸摸平墊。

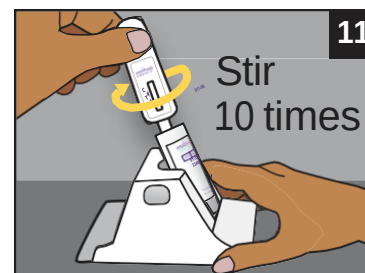
不要吃或吞下防腐劑。如果防腐劑不存在，請勿使用該測試。



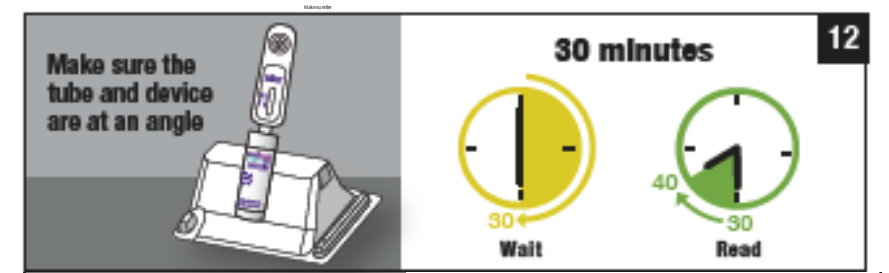
成人：將設備的平墊插入鼻孔內。環繞鼻孔 15 圈，同時保持與鼻孔內壁的接觸。擦拭兩個鼻孔（圖 1 和圖 2）。如果你正在對 15-17 歲的兒童或需要幫助的成年人進行測試，請先擦拭這人。

兒童（14 歲及以下）：從 15 歲以下的兒童處採集時，將棉籤緩慢地在每個鼻孔中繞圈至少 4 次，同時輕輕按壓鼻孔內側。這大約需要 15 秒。（圖 1 和圖 2）。

如果你不擦拭兩個鼻孔 15 次（成人）或 4 次（兒童），你可能會得到錯誤的結果。



將測試台保持在平坦的表面上，並將設備的平墊插入管中。攪拌 10 次，使樣本與管中的液體混合。確保平墊朝向管的後部，以便與液體接觸。旋轉設備少於 10 次可能會導致無效結果。



混合後，將設備留在管中。確保平墊接觸管的底部並且結果窗口面向您。啟動計時器 30 分鐘。請勿在測試運行時將設備從試管中取出。測試進行時，粉紅色的背景將通過結果窗口。

在 30 到 40 分鐘之間讀取結果。為了獲得準確的結果，請勿在 30 分鐘之前或 40 分鐘之後閱讀。30 分鐘前閱讀可能會導致假陰性結果。

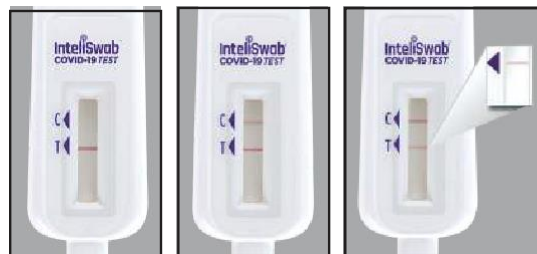
解讀結果：



在光線充足的地方閱讀測試結果。

注意：“C”旁邊的線並不表示已收集到足夠的樣本。

陽性結果



有關陽性測試結果的更多例子，請參閱提供的陽性結果參考卡。這張卡片將幫助你了解測試線的模糊程度。

陰性結果



在 30 分鐘之前閱讀可能會導致假陰性結果。

測試是陰性，如果：

“C”旁邊有一條紅紫色線，“T”旁邊沒有紅紫色線

“C”旁邊必須有一行才能解釋否定結果

若你有 COVID-19 症狀和你的檢測結果為陰性，則你能沒有 COVID-19。若你沒有 COVID-19 症狀且結果為陰性，則應在 24 至 48 小時內再次檢測。若你的第一次和第二次檢測結果均為陰性，則你可能沒有感染。

測試是陽性，如果：

- “T”旁邊有一條紅紫色線，“C”旁邊沒有紅紫色線
- “T”旁邊有一條紅紫色線，“C”旁邊有一條紅紫色線，即使“C”線微弱
- “T”旁邊有一條微弱的紅紫色線，“C”旁邊有一條紅紫色線

你需要自我隔離，以免感染他人。

你可能需要額外的測試，這取決於你的個人健康史和其他因素。

儘早...

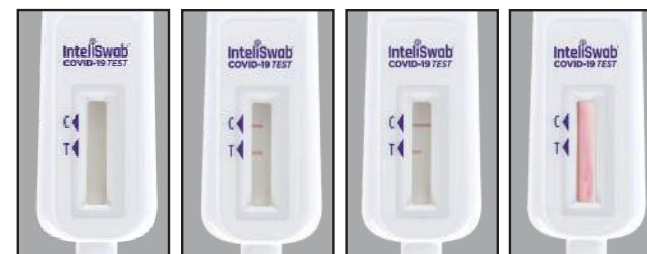
致電你的醫療保健提供者並使用 InteliSwab® Connect 應用程序報告你的結果。如果你有緊急警告信號，例如呼吸困難、持續的胸部疼痛或壓力、新的意識模糊、無法醒來或保持清醒或嘴唇或臉發青，請撥打 911 或前往最近的急診室。

下一步...

致電你的醫療保健提供者並使用 InteliSwab®

Connect 應用程序報告你的結果。若你的結果為陰性，但你有 COVID-19 的跡象和症狀，請聯繫你的醫療保健提供者進行額外檢測。

結果無效



測試不起作用而應重複測試，如果：

- 沒有線條存在
 - “T”旁邊的線或“C”旁邊的線不完整（一直穿過窗口），或者
 - 紅紫色背景使 30 分鐘後無法閱讀測試
- 你將需要獲取另一測試。

測試沒有正常運作。

請致電 1-833-601-0127

聯繫 OraSure Technologies, Inc.

不確定你的結果

如果你不知道結果或不確定結果，請致電 1-833-601-0127 聯繫 OraSure Technologies 或瀏覽 www.InteliSwab.com

報告結果

致電你的醫療保健提供者並使用 InteliSwab® Connect 應用程序報告你的結果。有關智能手機的列表以及如何下載該應用程序，請瀏覽 www.InteliSwab.com/app

棄掉

從試管中取出測試裝置，將蓋子放回試管上並扔進普通垃圾中。如果你有 2 件套測試套件，請保留測試架和套件中提供的用於完成附加測試的說明。一旦所有設備都用於測試，請丟棄所有裏面的物。

ⓧ不要重複使用



使用目的

InteliSwab® 新冠病毒 (COVID-19) 快速測試是一種帶有集成拭子的側流免疫測定法，用於定性檢測 SARS-CoV-2 的核衣殼蛋白抗原。

該測試被授權用於非處方家庭使用，自行直接在前鼻 (鼻孔) 內收集擦鼻樣本，從 18 歲或以上的人身上，在其出現 COVID-19 症狀的首 7 天內採集。該測試還被授權用於非處方家庭使用，由成人從 2 歲或以上的人，在其出現 COVID-19 症狀的首 7 天內收集擦鼻樣本。

該測試亦被授權用於非處方家庭使用，自行直接在前鼻 (鼻孔) 內收集擦鼻樣本，從 18 歲或以上的人身上或由成人從 2 歲或以上的人，無論有無症狀或其他流行病學原因懷疑 COVID-19，在三天內進行兩次檢測且兩次檢測之間至少間隔 24 小時（且不超过 48 小時）。

InteliSwab® COVID-19 快速檢測無法區分 SARS-CoV-1 和 SARS-CoV-2。

結果用於鑑定 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白抗原。在感染的急性期，通常可在前鼻樣本中檢測到抗原。陽性結果表明存在病毒抗原，但與既往病史和其他診斷信息的臨床相關性對於確定感染狀態是必要的。陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒共感染，檢測到的病原體可能不是疾病的确切原因。使用 InteliSwab® COVID-19 快速檢測呈陽性的個人應自我隔離，並尋求其醫生或醫療保健提供者的後續護理，因為可能需要進行額外檢測。

陰性結果應作為推定處理和分子檢測確認，如有必要，可以進行患者管理。陰性結果不排除 COVID-19，不應作為治療或患者管理的唯一依據。

對於系列檢測計劃，如果極有可能感染 SARS-CoV-2，例如與 COVID-19 密切接觸或疑似接觸個別人士，則可能需要進行額外的陰性結果分子檢測確認檢測到 COVID-19 或在感染率高的社區。

如果感染 SARS-CoV-2 的可能性較低，例如在沒有已知接觸過 COVID-19 或居住在感染率低的社區的個別人士中，也可能需要通過分子檢測進行額外的確認性檢測以獲得陽性結果。

檢測呈陰性並繼續出現類似發燒、咳嗽和/或呼吸急促症狀的 COVID-19 的人可能仍感染 SARS-CoV-2，應向其醫療保健提供者尋求跟進護理。

個別士應將使用本產品獲得的所有結果報告給他們的醫療保健提供者和 InteliSwab® Connect 應用程序。該應用程序將使用適當的 LOINC 和 SNOMED 代碼（如 HYPERLINK“https://www.cdc.gov/csels/dls/sars-cov-2-livd-codes.html” CDC 提供的用於 SARS-CoV-2 測試的 Laboratory In Vitro Diagnostics (LVID) 測試代碼圖。

InteliSwab® COVID-19 快速測試適用於非處方自用和/或適用於非專業成人用戶在非實驗室環境中測試另一個 2 歲或以上的人。InteliSwab® COVID-19 快速測試僅在食品和藥物管理局的緊急使用授權下使用。

重要的該做 (DO) 和不該做 (DO NOT)

DO:

- 使用 InteliSwab® COVID-19 Rapid 用於測試 COVID-19 感染的測試。
- 按照使用說明（後面）獲得準確的結果。不充足的抽樣可能會導致錯誤的結果。
- 檢查分開的袋。如果分袋已損壞，請丟棄分袋及其內容物。如果分袋損壞，InteliSwab® COVID-19 快速測試的結果可能無效。
- 使用足夠的燈光來讀測試結果。
- 僅使用一次測試設備和盛有液體的試管，並妥善處理兩者。
- 在測試前和使用後徹底洗手。
- 致電你的醫療保健提供者並使用 InteliSwab® Connect 應用程序報告你的結果。有關智能手機的列表和下載應用程序，請瀏覽 www.InteliSwab.com/app
- 將 InteliSwab® COVID-19 快速測試存儲在 35°-86°F (2°-30°C) 之間的干燥位置。將分開的小袋置於室溫 (59°-104°F 以內，15°-40°C) 打開前。
- 不要對 2 歲以下的兒童使用 InteliSwab® COVID-19 快速測試。成人必須對 2 至 17 歲的兒童進行此測試。
- 請勿在過期日期後使用 InteliSwab® COVID-19 快速檢測。
- 如果包裝已打開或損壞，請勿使用。
- 在你準備好開始測試之前，請勿打開分開的袋子。
- 不要重複使用測試設備或試管。

關於 INTELISWAB® COVID-19 快速測試的重要信息 供消費者非處方使用。

InteliSwab® COVID-19 快速檢測用於檢測與 COVID-19 相關的抗原，不適用於任何其他病毒或病原體。

如果樣本和試劑沒有流向測試設備，則可能會出現無效結果。“C”旁邊有一條線並不表示在擦拭鼻孔期間收集了足夠的樣本。

InteliSwab® COVID-19 快速測試僅在緊急使用授權 (EUA) 下使用。該測試尚未獲得 FDA 批准或批准。該測試已獲得 FDA 根據 EUA 授權。該產品僅被授權用於檢測 SARS-CoV-2 中的蛋白質，不適用於任何其他病毒或病原體。

該產品的緊急使用僅在聲明存在證明根據聯邦食品第 564(b)(1) 節授權緊急使用 IVD 檢測和/或診斷 COVID-19 是正當的期間內獲得授權，藥品和化妝品法案； 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1)，除非聲明終止或授權被提前撤銷。

常見問題

甚麼是新冠病毒 (COVID-19)？
COVID-19（冠狀病毒病 2019）是一種傳染性病毒，可能導致輕度至重度呼吸道疾病，影響其他器官和系統，可能導致住院或死亡。特定抗原（SARS-CoV-2 核衣殼蛋白抗原）的存在表明個體目前感染了 COVID-19（即使沒有症狀）並且可以傳播病毒。

COVID-19 有甚麼常見症狀？
COVID-19 的症狀可能在暴露後 2-14 天出現，可能包括發燒、咳嗽、呼吸急促、疲勞、肌肉或身體疼痛、頭痛、味覺或嗅覺喪失、喉嚨痛、鼻塞或流鼻涕、噁心或嘔吐和腹瀉。感染 COVID-19 的人也可能沒有任何症狀。

COVID-19 抗原檢測和分子檢測有甚麼區別？
有不同類型的測試可用於診斷 COVID-19。InteliSwab® COVID-19 快速檢測是一種抗原檢測。抗原測試檢測來自 SARS-CoV-2 病毒的蛋白質、小部分。抗原測試旨在檢測反映活動感染的病毒水平。分子檢測（也稱為 PCR 檢測）檢測病毒 (RNA) 的遺傳物質。抗原檢測不如分子檢測敏感。如果你有症狀並且你的檢測結果為陰性，你應該與你的醫療保健提供者討論是否需要進行額外檢測。與基於實驗室的分子檢測相比，抗原檢測出現假陰性結果的可能性更高。這意味著當你感染 COVID-19 時，該測試更有可能給你帶來陰性結果。

甚麼是連續測試？ COVID-19 連續測試是指一個人在定時上多次自我進行 COVID-19 測試，例如每天或每隔一天。通過更多次經常檢測，你可以更快地檢測到 COVID-19 並減少感染傳播。

連續檢測（即每天或隔天檢測）更有可能檢測到 COVID-19，尤其是當你沒有任何症狀時。如果你沒有症狀，則應在三天內至少進行兩次檢測，兩次檢測之間至少間隔 24 小時且不超过 48 小時。你可能需要購買額外的測試來執行此連續（重複）測試。症狀出現後 7 天內出現類似 COVID-19 症狀的人不需要進行連續檢測。

該測試有那些已知和潛在的風險和益處？
潛在風險包括：
樣本採集過程可能出現不適。可能的錯誤結果。
潛在的益處包括：
結果以及其他信息可以幫助你的醫療保健提供者就你的護理提出明智的建議。該測試的結果可能有助於限制 COVID-19 向你的家人和社區中的其他人傳播。

InteliSwab® COVID-19 快速測試的準確度如何？ InteliSwab® COVID-19 快速測試是一種用於檢測 COVID-19 的橫向流動體外診斷抗原測試。抗原測試旨在檢測個別人士的活動性感染。2021 年 2 月和 4 月期間進行了一項臨床研究，以確定 InteliSwab® COVID-19 快速測試的性能。在美國 5 個不同地點共招募了 146 名在症狀出現的首 7 天內出現 COVID-19 體徵和症狀的人。18 歲或以上的受試者獨立收集下鼻腔樣本並完成家庭使用測試。9 月份在兒童 (2-14 歲) 中進行了另一項臨床研究。共有 19 名兒童參加了這項研究，家長或看護人收集了前鼻樣本並進行了測試。InteliSwab® COVID-19 快速檢測結果與 FDA 授權的高靈敏度分子 SARS-CoV-2 檢測進行比較，以確定檢測性能。InteliSwab® COVID-19 快速測試正確識別出 85% 的陽性樣本。此外，InteliSwab® COVID-19 快速測試正確識別了 98% 的陰性樣本。有關 InteliSwab® 檢測到的 COVID-19 變體的更多信息，請瀏覽 www.InteliSwab.com/variants

如果檢測呈陽性怎麼辦？
陽性結果意味著你很可能感染了 COVID-19，將你的結果報告給你的醫療保健提供者很重要。您應該在家中自我隔離，以免將病毒傳播給他人。該測試給出錯誤的陽性結果（假陽性）的可能性很少。

有關緊急使用授權和 COVID-19 的信息？
有關 EUA 的更多信息，請瀏覽：
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
有關 COVID-19 的最新信息，請訪問：
www.cdc.gov/COVID19

瀏覽 InteliSwab.com 以獲取完整的使用說明和情況說明書。

如果檢測呈陰性怎麼辦？

如果你有症狀，你可能沒有感染 COVID-19。如果你沒有症狀，並且在第一次陰性結果後 24 到 48 小時收到第二次陰性結果，那麼你很可能沒有感染 COVID-19。

如果你有症狀，你可能感染了不同的病毒或感染類型。

如果出現以下情況，你可能感染了 COVID-19，但仍會得到陰性結果（假陰性）：

- 你未正確執行測試，例如未正確擦拭或未等待 30 分鐘等待測試結果。
- COVID-19 病毒的抗原水平低於檢測限值。

- 你出現 COVID-19 的體徵和症狀超過 7 天。這意味著即使檢測結果為陰性，你仍然可能感染 COVID-19。請諮詢你的醫療保健提供者。你的醫療保健提供者將考慮測試結果以及你病史的所有其他方面，包括你的症狀和可能的 COVID-19 暴露，以決定如何照顧你。與你的醫療保健提供者合作以幫助你了解應採取的跟進步驟對你來說很重要。可能需要進行不同類型的測試來確定您是否患有 COVID-19。
- 該測試的性能是基於對有限數量的臨床樣本的評估確定的。尚未確定所有循環變體的臨床表現，但預計將反映在臨床評估的時間和地點循環中的普遍變體。測試時的性能可能會因傳播的變體而異，包括新出現的 SARS-CoV-2 毒株及其流行率，這些變體會隨著時間而變化。

為甚麼我有測試線而沒有控制線？

如果你有檢測線而沒有對照線，則你的檢測結果為陽性。當樣本中的病毒水平較高時，“C”旁邊的線可能不存在或可能非常微弱。“C”旁邊的行必須可見，才能讀取陰性測試結果。請參閱本使用說明的另一面和隨附的參考卡，以幫助你了解如何解釋測試結果。

這個測試會痛嗎？ 不會。鼻拭子不鋒利，應該不會痛。有時，棉籤會讓人感到有些不舒服。如果你感到疼痛，請停止測試並向醫療保健提供者尋求建議。

試管中的藥水有害嗎？

不。試管中的藥水含有潛在的有害化學物質（Triton X-100 和 ProClin 950）。藥水只能按照指示使用；不要攝取；要放在兒童接觸不到的地方；避免與皮膚和眼睛接觸。如果藥水接觸到皮膚或眼睛，請用大量的水去沖洗。如果刺激持續存在，請尋求醫療建議：
poisonhelp.org 或 1-800-222-1222。

Disclaimer: Chinese translation is only for reference purpose. Where there are any discrepancies between original English version and Chinese translation version, the original English version always prevail.

免責聲明：中文翻譯僅供參考。英文原版與中文翻譯版之間如有任何差異，一律以英文原版為準。

TRANSLATED BY OAKLAND UNIFIED SCHOOL DISTRICT, OAKLAND, CALIFORNIA



擦拭
兩個鼻孔



在試管裡
攪動



看
你的結果

批號	由誰使用
不要重複使用	小心，請參閱隨附文件
溫度限制	製造商
目錄	查閱使用說明
In Vitro	到期日
診斷醫療裝置	

有關 INTELISWAB® COVID-19 快速測試的更多問題？

如果你對 InteliSwab® COVID-19 快速檢測有任何疑問，請撥打我們的免費消費者幫助熱線 1-833-601-0127 或瀏覽 www.InteliSwab.com

InteliSwab® COVID-19 快速檢測授權書、授權情況說明書和授權標籤可在 FDA 網站和 www.InteliSwab.com 上獲得。

逐步說明視頻掃描這裡



OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(610) 882-1820
www.OraSure.com

© 2021 OraSure Technologies, Inc.
3001-3570 rev. 01/22