

# iHealth

## 新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑

### 使用說明書

型號: ICO-3000/ ICO-3001/ ICO-3002

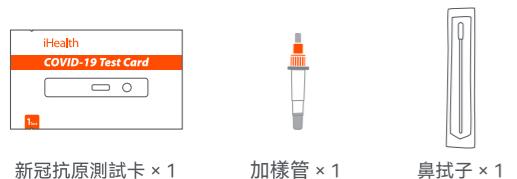
本產品未經美國食品和藥物管理局批准，但已獲得美國食品和藥物管理局緊急使用授權（EUA）  
使用本試劑前請仔細閱讀本使用說明  
用於前鼻拭子樣本  
僅用於體外診斷

### 操作步驟說明

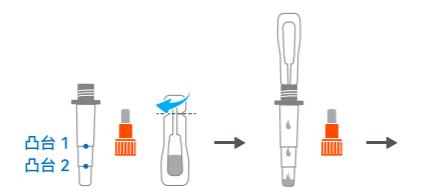
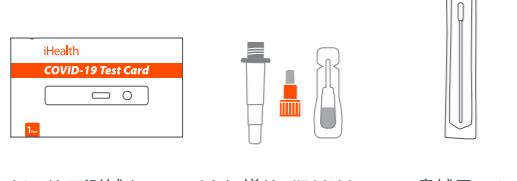
#### 1 準備測試材料

包裝有**測試系列 1**或**測試系列 2**兩種形式。請根據您收到的包裝形式選擇對應的準備步驟。

**測試系列 1:** 打開包裝，取出鋁箔裝的新冠抗原測試卡、已灌裝液的加樣管和鼻拭子。當您準備好進行測試時，打開測試卡的鋁箔袋。**然後直接進入第 2 步採集樣本。**



**測試系列 2:** 打開包裝，取出鋁箔裝的新冠抗原測試卡、空的加樣管、塑封液和鼻拭子。當您準備好進行測試時，打開測試卡的鋁箔袋。



請仔細觀察加樣管上**兩個凸台**的位置。然後將塑封液完全擠入加樣管中。請確認液面等於或高於凸台 2，**然後轉到第 2 步採集樣本。**

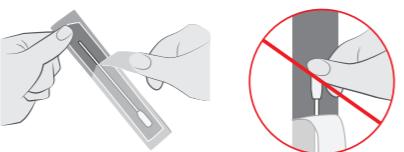


#### 注意：

液面高於凸台 2 是不影響測試結果的。反之，液面明顯低於凸台 2 會導致錯誤或無效的結果，請不要進行測試。

#### 2 採集樣本

(一) 從拭子包裝袋中取出拭子，注意不要碰到拭子頭。請保留拭子包裝袋以備後用。



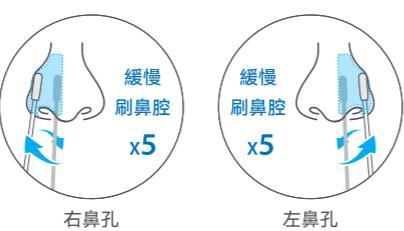
(二) 將整個拭子頭（通常為 1.3-1.9 厘米）插入鼻孔。



#### 注意：

對於兒童，插入鼻孔的深度可小於 1.9 厘米，採樣時您可能需要他人協助扶住兒童的頭部。

(三) 用拭子緊貼鼻腔內壁以轉圈的方式緩慢刷內壁至少 5 次，單個鼻孔的採集時間不短於 15 秒，並確保拭子上有鼻腔採集物。使用相同的拭子，對另一個鼻孔重複相同的樣本採集步驟。確保使用**同一個拭子採集**兩個鼻孔。



注意：不正確的採樣會導致假陰性結果。

#### 3 樣本處理

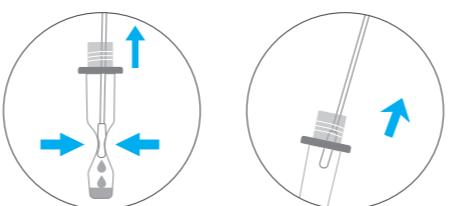
(一) 在桌面上垂直向下敲擊加樣管，打開加樣管的橙色大蓋。



(二) 將拭子插入加樣管的液體中，需觸碰到加樣管的底部，在溶液中攪拌拭子頭 15 圈。



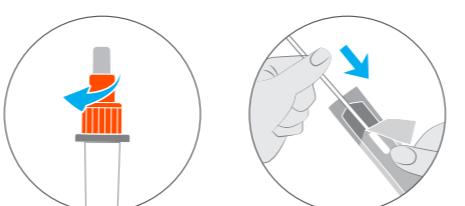
(三) 擙壓加樣管的兩側，使拭子頭的液體盡可能多的留在管中。然後，取出拭子。



#### 注意：

如果不擠壓加樣管，就沒有充足的樣本進行後面的測試（例如，可能導致假陰性結果）。

(四) 摰回加樣管的橙色大蓋，把拭子放回原始的包裝袋。安全地丟棄拭子和包裝袋。



#### 4 加樣測試

打開加樣管頂部的白色小蓋。向新冠抗原測試卡的加樣孔中滴入三滴樣本溶液。將白色小蓋擰回加樣管。



注意：加樣太少會導致假陰性或無效結果。

#### 5 等待15分鐘

加入樣本後立即開始計時，等待 15 分鐘可得到測試結果。



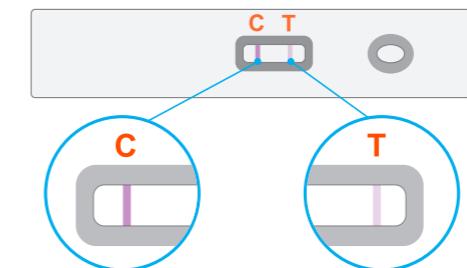
#### 注意：

因為 T 線可能需要 15 分鐘才能完全顯示，所以在 15 分鐘計時完成之前，請不要確認您的結果。

#### 6 讀取結果

請在 30 分鐘內讀取結果（放大二倍的結果示意圖如下）。

注意：15 分鐘之前讀取結果可能會出現假陰性結果，30 分鐘之後讀取結果可能會出現假陽性結果。



仔細觀察，這裡的 C 線

仔細觀察，這裡的 T 線

**請注意：T 線有可能非常淺！**

#### 7 結果解釋

##### 陽性結果



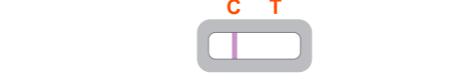
陽性結果必須同時顯示 C 線和 T 線。陽性結果意味著檢測到新型冠狀病毒抗原，檢測的結果為新型冠狀病毒陽性。

下面是實際檢測呈陽性的照片。如最右側的圖片所示，T 線可能非常淺。



檢測呈陽性的用戶應自我隔離，並與醫護人員聯繫，需要額外的檢測和公共衛生報告。

##### 陰性結果



陰性結果將僅顯示 C 線。陰性結果意味著未檢測到新型冠狀病毒抗原。檢測的結果為新型冠狀病毒陰性。

• 請注意，陰性結果並不排除新型冠狀病毒感染的可能性。

• 如果測試結果為陰性：建議繼續保持社交距離並採取保護措施。如果您的第一次檢測為陰性但懷疑存在感染的可能性，請在 1-2 天後重複檢測，並諮詢醫生或當地疾控中心。

• 注意：陰性結果是推定的，可以進行核酸檢測確認。沒有症狀但測試為陰性的用戶應在至少 24 小時且不超過 48 小時再次測試。如果 SARS-CoV-2 感染的可能性很高，例如，與新型冠狀病毒感染者或疑似新型冠狀病毒感染者密切接觸或居住在感染率高的社區中，對於無症狀患者的第二次陰性結果後，可能需要進行額外的核酸測試確認。如果感染 SARS-CoV-2 的可能性較低，例如，沒有接觸過 SARS-CoV-2 或居住在感染率低的社區的用戶，也可能需要對陽性結果進行額外的確認性檢測。

#### 無效結果



如果沒有線，或者只有 T 線，則測試是無效的。無效結果意味著沒有正確地執行測試。您需要使用新的試劑重新檢測。無效結果並不能表明您是否感染新型冠狀病毒，應重新進行測試。

#### 8 試劑組件的處置

測試完成後，將試劑組件丟棄在垃圾桶。

#### 9 結果報告

請向醫護人員報告您的測試結果。

(1) 此測試旨在幫助臨床診斷當前的 COVID-19 感染，請勿將此測試用作管理您的疾病的唯一指南。

(2) 本產品未經 FDA 批准，但已根據緊急使用授權 (EUA) 獲得 FDA 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。

# iHealth

## 新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑

型號: ICO-3000 / ICO-3001 / ICO-3002

本產品未經美國食品和藥物管理局批准，但已獲得美國食品和藥物管理局緊急使用授權(EUA)。

使用本試劑前請仔細閱讀本使用說明

用於前鼻拭子樣本

僅用於體外診斷

### 預期用途

iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑採用橫向流動免疫分析法，用於定性檢測 SARS-CoV-2 中的核衣殼蛋白抗原。

該試劑經批准可用於非處方家庭使用。在症狀出現的前 7 天內，使用自收集的前鼻(鼻孔)拭子樣本，該樣本來自於 15 歲或以上出現新型冠狀病毒感染症狀的個人。該試劑也被授權用於以下情況的非處方家庭使用，在症狀出現的前 7 天內，成人從出現症狀的 2 歲或以上的個人身上採集鼻拭子樣本。

該試劑還被授權用於以下情況的非處方家庭使用，無論是否有症狀或其他流行病學原因懷疑新型冠狀病毒感染，在三天內至少間隔 24 小時(且不超過 48 小時)進行兩次檢測，使用從 15 歲或以上的個人收集的前鼻(鼻孔)拭子樣本，或成人從 2 歲或以上的個人收集的前鼻(鼻孔)拭子樣本。

iHealth 新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑不能區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。

結果可用於 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白抗原的鑑定。在感染的急性期，這種抗原通常可在前鼻拭子樣本中被檢測到。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是確定感染狀況的必要條件。陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒合併感染。檢測到的病原體可能不是疾病的最終原因。使用 iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑結果呈陽性的個人應自我隔離並通知醫護人員，因為可能需要進行額外的檢測。

陰性結果是假定的，不排除 SARS-CoV-2 感染，不應作為個人治療或管理決策(包括感染控制決策)的唯一依據。陰性結果應結合個人最近的接觸情況、病史以及是否存在符合新型冠狀病毒的臨床徵象和症狀來考慮，並在必要時通過核酸檢測進行確認，以進行患者管理。對於連續檢測項目，如果 SARS-CoV-2 感染的可能性很高，例如在與新型冠狀病毒密切接觸的個人或疑似接觸新型冠狀病毒的個人或感染率較高的社區，則可能需要額外的驗證性檢測，並對陰性結果進

行核酸檢測。如果 SARS-CoV-2 感染的可能性很低，例如在沒有已知暴露於 SARS-CoV-2 的情況下或居住在感染率較低的社區中，則可能還需要通過核酸檢測對陽性結果進行額外的驗證性檢測。

檢測結果呈陰性且持續出現發燒、咳嗽和/或呼吸急促的新冠病毒樣症狀的個人可能仍有 SARS-CoV-2 感染，應向其醫生或醫療機構尋求後續治療。

iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑有權用於非處方式自用和/或適用於成年用戶在非實驗室環境中測試 2 歲或以上的人。iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑僅適用於食品和藥物管理局的緊急授權下使用。

### 常見問題

#### 這個測試會痛嗎？

不會，鼻拭子並不鋒利，不會受傷。用拭子採樣時可能會感到有點不舒服或發癢。如果您感到疼痛，請停止測試並向醫生尋求建議。

#### 該測試的已知和潛在的風險及收益是什麼？

潛在風險包括：

樣本採集期間可能不適。

測試結果可能錯誤。

潛在的收益包括：

測試結果以及其他信息可以幫助您的醫護人員對您的護理提出建議。

該測試的結果有助於限制新型冠狀病毒向您的家人和社區其他人傳播。

#### 什麼是連續測量？

連續測量是指對一個人進行多次新型冠狀病毒抗原測試。由於抗原檢測不如其他新型冠狀病毒檢測敏感，所以可能會出現假性結果，因此重複檢測可能比單次檢測能識別出更多感染新型冠狀病毒的個體。通過重複測試，有可能更快地識別新型冠狀病毒感染病例，並減少感染傳播。根據您的個人風險因素和測試結果，可能需要進行額外的新型冠狀病毒核酸測試。重要的是，您需要與您的醫護人員合作，以幫助您了解應該採取的後續步驟。連續測量(即每天或隔天檢測一次)更有可能檢測到新型冠狀病毒，尤其是當您沒有任何症狀時。

#### 抗原檢測和核酸檢測有什麼區別？

抗原檢測，如 iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑，可檢測病毒中的蛋白質。核酸檢測(也稱為 PCR 測試)檢測病

毒的遺傳物質。抗原檢測對病毒特異性很強，但不如核酸檢測敏感。這意味著陽性結果非常準確，但陰性結果不排除感染的可能性。如果您的檢測結果為陰性，您應該與您的醫護人員討論是否需要進行額外的檢測，以及您是否應該繼續在家隔離。

#### 這個測試有多準確？

將 iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑的結果與 FDA 授權的高靈敏度的 SARS-CoV-2 核酸檢測結果進行比較，使用新鮮的自收集的或父母/監護人收集的前鼻拭子樣本和醫療保健提供者收集的鼻咽拭子樣本。年齡≥2 歲，有症狀或無症狀的受試者均參與了本研究。將 iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑的結果與 FDA 授權的高靈敏度的 SARS-CoV-2 核酸檢測結果進行比較，以確定檢測性能。iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑正確識別了 94.3% 的陽性樣本和 98.1% 的陰性樣本。

#### 如果檢測呈陽性怎麼辦？

檢測結果呈陽性意味著檢測出了新型冠狀病毒抗原，您目前很有可能感染了新型冠狀病毒。該測試給出錯誤的陽性結果(假陽性結果)的可能性很小。如果您的檢測呈陽性，您應該按照 CDC 的建議在家裡進行自我隔離，以阻止病毒傳播給他人。請訪問 [www.cdc.gov/coronavirus](http://www.cdc.gov/coronavirus) 查閱有關自我隔離的建議。並立即向您的醫護人員尋求後續護理。您的醫護人員將與您合作，根據您的檢測結果、您的病史和症狀來確定最佳的護理方式。

#### 如果檢測呈陰性怎麼辦？

陰性測試結果表明未檢測到新型冠狀病毒抗原。對於某些新型冠狀病毒感染的患者，此測試可能會給出不正確的陰性結果(假陰性)，並且陰性結果是推定的，可能需要通過核酸測試進行確認。這意味著即使測試結果為陰性，您仍有可能感染新型冠狀病毒。如果您的測試結果為陰性，您應該在 24-48 小時內再次測試。如果您的檢測結果為陰性並繼續出現發燒、咳嗽和/或呼吸急促的症狀，您應該立即向您的醫護人員尋求後續護理。您的醫護人員可能會建議您進行另一項測試，以確定您是否感染了新型冠狀病毒。如果您在檢測後擔心自己的新型冠狀病毒感染狀態或認為您可能需要進行後續檢測，請聯繫您的醫護人員。

有關其他更新的常見問題的解答信息，請訪問公司網站：  
<https://www.ihealthlabs.hk>

有關 EUA 的更多信息，請訪問此處：

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

### 警告和預防措施

- 無症狀感染者的檢測應在三天內至少進行兩次，兩次檢測之間間隔至少 24 小時，不超過 48 小時。您可能需要購買額外的試劑來執行此連續(重複)測量。
- 與實驗室核酸檢測相比，家用檢測出現假陰性結果的機率更高。這意味著，當您感染了新型冠狀病毒時，該檢測結果呈陰性的可能性更高。
- 連續測量(即每天或每隔一天檢測一次)更有可能發現新型冠狀病毒，特別是當您沒有任何症狀時。
- 本試劑僅被授權用於檢測 SARS-CoV-2 中的蛋白質，不能用於任何其他病毒或病原體。
- 本試劑旨在通過檢測新型冠狀病毒抗原來診斷新型冠狀病毒的感染，但不應作為判斷 SARS-CoV-2 感染的唯一標準。應使用其他實驗室檢查和考慮臨床信息(體徵和症狀)進行診斷。
- 2 歲以下兒童請勿使用。
- 2-14 歲的兒童應由成人進行採樣和檢測。
- 不要用於容易流鼻血的人或在 6 個月內有面部或頭部受傷/手術的人。
- 請勿在外包裝上印刷的失效日期之後使用任何試劑組件。
- 如果鋁箔袋損壞或者密封破損，請勿使用該試劑。
- 請勿重複使用任何試劑組件。
- 為了獲得準確的結果，應遵循使用說明書中提供的指導。
- 一旦從鋁箔袋中取出新冠抗原測試卡，應盡快進行測試。請在打開鋁箔袋後 1 小時內使用新冠抗原測試卡。
- 不充分或不適當的樣本採集可能會導致錯誤的檢測結果。
- 在從鼻孔採集樣本之前和之後都不要觸摸拭子頭。
- 採集樣本後請立即將拭子插入加樣管的溶液中。
- 請在樣本採集後的 4 小時之內進行測試。
- 請務必在加樣完成後的 15-30 分鐘內確認檢測結果。
- 不要攝入加樣管中的溶液。
- 使用前後，請將試劑組件和材料放在兒童和寵物夠不到的地方。
- 避免接觸皮膚和眼睛。
- 加樣管中的溶液含有 ProClin®300，可能會導致某些人出現過敏性皮膚反應。如果溶液與皮膚或眼睛接觸，請用大量水清洗/沖洗。如果出現皮膚刺激或皮疹，請立即就醫。
- 根據地方要求處理用過的樣品和測試組件。

### 儲存和操作條件

請將 iHealth 新冠型狀病毒抗原快速檢測試劑存放在 2-30°C 之間的乾燥場所。使用之前，請確保所有測試組件置於室溫(18-30°C)。該試劑在包裝上標明的失效日期之前是穩定的。

### 試劑溶液的有害成分

樣本提取液含有潛在的有害化學物質(見下表)。如果溶液接觸皮膚或眼睛，請用大量的水沖洗。如果刺激持續存在，請尋求醫療幫助：

<https://www.poison.org/contact-us> or 1-800-222-1222

化學物質名稱	每種成分的危害(GHS 代碼)	濃度
Triton X-100 / 9002-93-1	吞食有害(H302) 引起皮膚刺激(H315) 造成嚴重眼部損傷(H318)	0.1%
ProClin® 300	吞食有害(H302) 吸入有害(H332) 導致嚴重的皮膚灼傷和眼睛損傷(H314) 可能引起皮膚過敏反應(H317)	0.05%

為 iHealth Labs, Inc. 製造

120 San Lucar Ct , Sunnyvale, CA 94086, USA

1-855-816-7705 [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com)

中國製造

Rev.02/2022