



QuickVue[®] At-Home OTC COVID-19 Test

USER INSTRUCTIONS

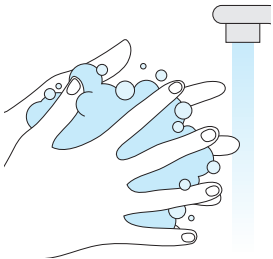
供紧急使用
仅用于紧急使用授权（EUA）。
仅供体外诊断使用。



请用手机扫描二维码访问
quickvueathome.com.sg
以了解更多信息

清洗双手

在你开始测试之前，请洗净
你的双手或使用洗手液。
开始前擦干双手。



第一步

检查你的测试工具

找到工具。

建议在测试期间也使用手套（本产品不提供）。



试管



试管架



拭子



计时器
(本产品不提供)



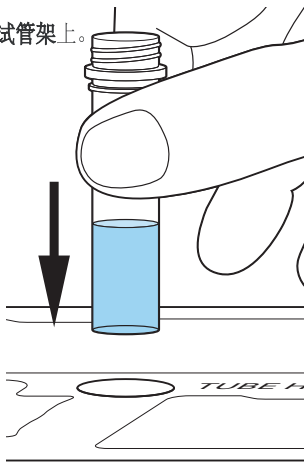
试纸

第二步

把试管放置在试管架上

将**试管**盖取下，然后放在**试管架**上。

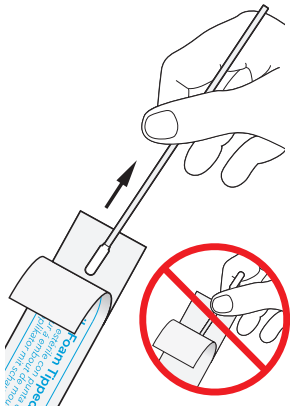
注意：建议使用手套。



第三步

擦拭鼻孔

A 将拭子从包装袋中取出，
小心不要碰到拭子头。



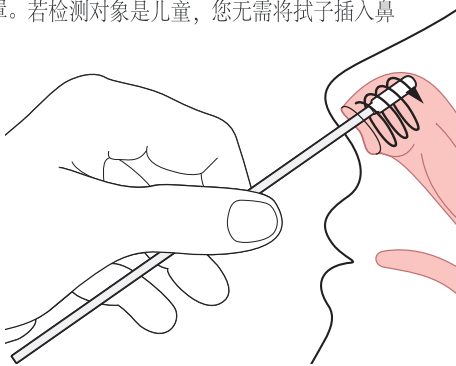
B 轻轻地将**拭子**插入鼻孔1/2 至3/4 英寸的位置，这取决于每个人的鼻子大小。
用拭子在**内壁**上打圈用力擦拭，**至少4次**。

请确保用同一块拭子擦拭两个鼻孔。

注意：

如果您为他人擦拭，请戴上面罩。若检测对象是儿童，您无需将拭子插入鼻孔内那么深。对于年幼的儿童，您可能需要在他人的帮助下稳住孩子的头，再进行擦拭。

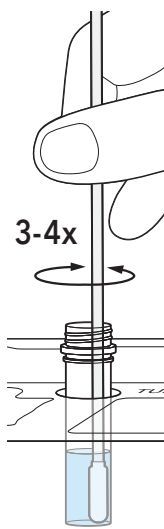
注意：如果没有正确擦拭，可能会导致虚假阴性结果。



第四步

将拭子放入试管内

A 立即将**拭子**放入**试管**内的液体中，并**确保它接触到试管底部**。并搅拌**3-4次**。

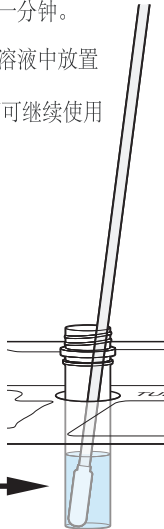


B 将拭子留在溶液中一分钟。

注意：如果拭子在溶液中放置超过10分钟，则不可继续使用。



将拭子留在
试管内**至少**
在**1分钟**

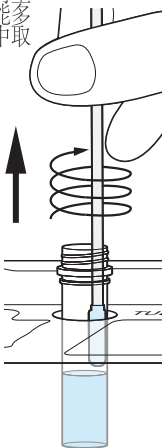


第五步

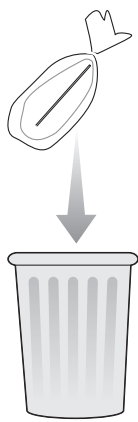
从试管中拿出拭子

A

一分钟后，将拭子从管子中取出，用拭子头与**试管**内壁进行摩擦，以挤出尽可能多的液体再将拭子从试管中取出。



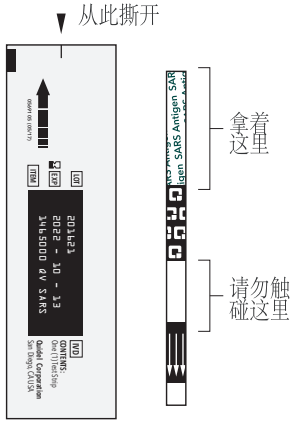
B 将拭子放入双层袋中，用橡皮筋扎起来，然后扔进垃圾桶。



第六步

打开试纸

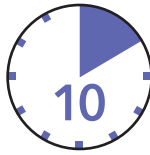
小心地从缝隙处打开试纸袋，按照指示准确操作。



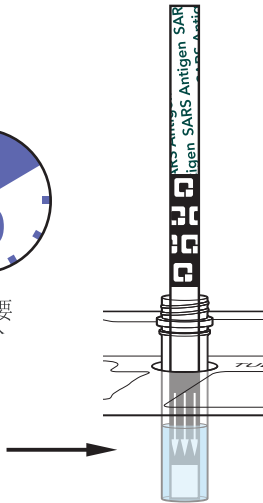
第七步

将试纸放在试管中

将**试纸**放进**试管**里，箭头朝下。
将试纸留在试管内**静置10分钟**。



试纸至少要
静置**10分**
钟！
箭头朝下

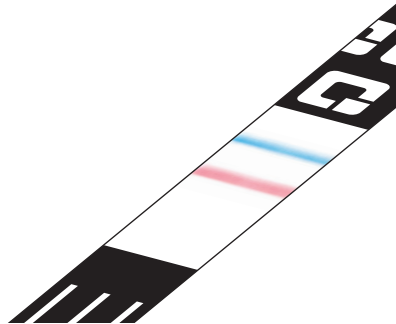


第八步

从试管中取出试纸

10分钟后，从试管上拿出**试纸**。接下来，再按照**10-12**步骤操作。确保试纸处在光线充足的平面上。

注意：该测试结果在**10分钟**后读取最准确。如果在这之前或超过**5分钟**才读数结果可能不准确（假阴性、假阳性、或无效），应重新测试。



第九步

检查你的解结果

有以下三种结果。

1. 阳性结果
2. 阴性结果
3. 无效结果

第十步

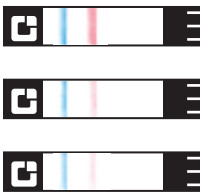
检查**COVID-19** 测试结果是否为阳性

将**试纸**放在下方示例条上进行比对。



阳性结果一定是显示为一条**蓝线**和一条**粉红色线**。

仔细看！即使**粉红色**和**蓝色**都很不明显，也都代表**阳性**。显色度可能会有所不同。



结果显示为**2倍**。



COVID-19 阳性结果

阳性检测结果意味着在你的样本中发现了**COVID-19** 的病毒蛋白，表明你很有可能携带**COVID-19** 病毒，必须接受医疗机构的治疗。你也可能被隔离以避免病毒传播给他人。这项测试给你的阳性测试结果是错误的（假阳性）的可能性很小。如果你在家使用**QuickVue OTC COVID-19** 测试呈阳性，你应该自我隔离，并寻求后续治疗，因为可能需要额外的测试。与你的医疗服务提供者合作，根据你的测试结果、病史以及你的症状，决定最终治疗方案。



QuickVue[®] At-Home OTC COVID-19 Test

USER INSTRUCTIONS

供紧急使用
仅用于紧急使用授权（EUA）。
仅供体外诊断使用。

续前页

第十一步

检查COVID-19 测试结果是否为阴性

将**试纸**放在下方示例条上进行比对。



阴性结果

阴性结果将显示一条**蓝线**，
没有**粉红线**。

结果显示为2 倍。



第十二步

检查COVID-19 测试结果是否无效

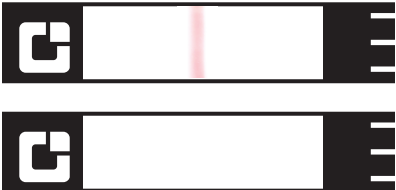
将**试纸**放在下方示例条上进行比对。



无效结果

如果**没有线**，或者**只有一条粉红色的线**，
那么**测试是无效的**。
你应该使用**新的试管、拭子和试纸**重复以上步骤。

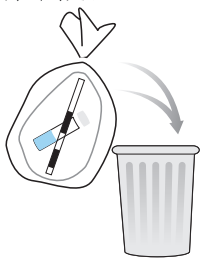
结果显示为2 倍。



第十三步

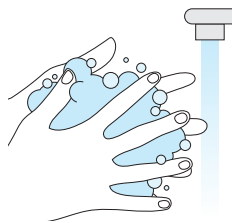
丢弃所有测试件

所有使用过的测试件都
应装在一个双层袋子里
，在丢弃到家庭垃圾中
之前，必须用橡皮筋做
好密封处理。



清洁双手

完成所有步骤后，请洗
手或使用消毒剂清洁。



请将QuickVue At-Home OTC COVID-19 测试的结果通知您的医疗服务机构。
两次测试应间隔至少24 小时（不超过36 小时）。

QuickVue At-Home OTC COVID-19 测试是FDA 紧急使用授权（EUA），
仅用于体外诊断（IVD）用途。

■ 本产品未经美国食品和药物管理局批准或认可，但根据欧盟协议已完成授权。

■ 本产品仅被授权用于检测 SARS-CoV-2 蛋白，而非任何其他病毒或病原体。本产品
仅根据《联邦食品、药品和化妆品法》第564(b)(1)条（21
U.S.C. § 360bbb-3(b)(1)）获紧急使用权，在授权紧急使用 IVDs 检测以及
诊断 COVID-19 期间得到授权，除非该条款终止或授权被提前撤销。

■ 欲了解更多关于 EUA 的信息，请点击这里：
[https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/
mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization)

■ 关于 COVID-19 的最新信息，请访问：www.cdc.gov/COVID19

■ 如需详细说明，请访问：www.quickvueathome.com.sg

警告、预防措施和安全信息

■ QuickVue At-Home OTC COVID-19 检测试剂盒用于定性检测个体是否携带
COVID-19 SARS-CoV-2 的核壳蛋白抗原，无论是否出现感染症状。
本测试设计使用方式是在 2 至 3 天内检测两次，两次检测之间至少间隔 24 小时，且不超过 36 小时。

- 在开始检测之前，请充分阅读说明。
- 为了确保结果的准确性，你必须遵守说明的指示。
- 请将检测工具和材料放在儿童和宠物接触不到的地方，无论是使用前还是使用后。
- 在收集儿童或其他人的棉签时，要戴上口罩或其他安全面罩。
- 建议采取个人防护措施，如手套。
- 在准备使用之前，请不要打开工具包。
- 如果试纸打开超过一个小时，可能会出现无效的测试结果。
- 拭子采集不当可能导致错误的阴性（假阴性）结果。
- 本检测结果需要在10 分钟后读取。如果在这之前读出测试结果，或超过5 分钟，结果可能不准确，应重新进行检测。

- 不要使用过期的检测试剂盒
- 使用拭子时，不要接触拭子头
- 避免皮肤、眼睛、鼻子或嘴接触试管内溶液。

液体试剂有害成分

化学名称/CAS	每种成分的危害 (GHS 码)	浓度
一水磷酸二氢钠/10049-21-5	引起皮肤刺激(H315) 造成严重的眼睛刺激 (H319) 可能引起呼吸道刺激 (H335)	0.7%
无水磷酸二氢钠/7558-79-4	造成严重的眼损伤(H318) 造成严重的眼睛刺激感 (H319)	0.7%
C12-14- 烷基二甲基甜菜碱酯类化合物/66455-29-6	造成严重的皮肤灼伤和眼睛损伤 (H314) 造成严重的眼损伤(H318) 引起皮肤刺激 (H315) 造成严重的眼睛刺激感 (H319)	0.03%
ProClin® 300防腐剂	吞食有害 (H302) 吸入有害 (H332) 导致严重的皮肤灼伤和眼睛损伤 (H314) 可能引起皮肤过敏反应 (H317)	0.03%
EDTA 乙二胺四乙酸四钠盐合物/64-02-8	吞食有害 (H302) 造成严重的眼损伤(H318) 造成严重的眼睛刺激 (H319) 吸入有害 (H332) 可能引起呼吸道刺激 (H335) 单次接触可能引起器官损伤 (H371)	0.2%

■ 管中的溶液含有危险成分（见上表）。
如果溶液接触到皮肤或眼睛，请用大量的清水进行冲洗。
如果不舒适持续，请寻求医学建议。

目的用途

QuickVue At-Home OTC COVID-19检测试剂盒用于SARS-CoV-2的核衣壳蛋白抗原定性检测。
两到三天内进行两次检测，两次检测之间至少间隔24小时，但不超过36小时，无论是否有症状或其他流行病学原因均可检测是否
感染COVID-19 。该测试已授权家用（非处方），其对象为14岁以上的个人自采（无需他人监管使用）前鼻腔（NS）拭子样本或
成人采集的前鼻腔（NS）拭子样本。由成人进行的2岁或2岁以上个体的前鼻腔（NS）拭子样本。
QuickVue At-Home OTC COVID-19测试无法区分SARS-CoV和SARS-CoV-2。
检测结果用于鉴定SARS-CoV-2核壳蛋白抗原。抗原一般可在感染急性期个体的前鼻腔样本中检测到。阳性结果表明病毒抗原的存
在，但还应考虑既往病史和其他临床相关信息来确定感染状况。阳性结果不排除细菌感染或其他病毒合并感染的可能，且
检测到的病原体可能并不是该病毒。用QuickVue At-Home OTC检测呈阳性的人应进行自我隔离，并问医生或医疗机构寻求进一步
治疗，因为可能需要进行额外的测试。
阴性结果只是参考，不排除SARS-CoV-2感染，不应作为治疗或病人管理决定包括感染控制决定的唯一依据。阴性结果应结合个人
最近的接触情况、病史以及是否存在与COVID-19相一致的临床症状和体征来考虑，如有必要，可通过分子检测来确认，以便对病
人进行管理。对于连续检测项目，如果出现阴性结果，可能需要用分子检测进行额外的确认性检测。如果SARS-CoV-2感染的可能
性很高，例如与CoV-19有密切接触的人，或怀疑接触过CoV-19的人，则可能需要进行额外的分子检测以确认。如果感染SARS-CoV
-2的可能性很低，例如没有接触过SARS-CoV-2，或居住在感染率低的社区的人，也可能需要进行额外的分子检测以确认。
如果检测结果为阴性，但继续出现类似COVID-19的发烧、咳嗽以及呼吸急促的症状，可能仍有SARS-CoV-2感染的情况，应向医生
或医疗机构寻求后续治疗。
个人应使用本产品的所有结果提供给医疗机构，以便进行公共健康报告。所有医疗机构将根据当地、州和联邦的要求，使用适
当的LOINC和SNOMED代码，向相关公共卫生当局报告他们从使用授权产品的个人处收到的所有结果内容。LOINC和SNOMED代码由
CDC提供的SARS-CoV-2检测实验室体外诊断（LIVD）定义。
QuickVue At-Home OTC COVID-19检测试剂盒被授权用于成人非处方药的自用以及2岁及以上（由成人操作测试）的非专业用户在
非实验室的环境中的进行测试。
QuickVue At-Home OTC COVID-19检测仅在食品和药物管理局的紧急授权下使用。

连续检测结果表明什么

如果你的第一次或第二次检测均呈阳性，表示你的样本中发现COVID-19病毒的蛋白，你可能患有 COVID-19。
若你的QuickVue At-Home COVID-19 检测结果呈阳性，应该进行自我隔离，并向你医疗机构寻求后续治疗。根据你的个人健康史和其他因素，你
可能需要进行额外检测。
**如果你的第一次测试是阴性，你应该在24-36小时内再次测试。如果你的第一次和第二次测试都是阴性，你可能没有感染 COVID-19，但是，如
果你是COVID-19感染的高危人群，你应该在医疗机构进行复诊。**
如果您的测试结果为阴性 但继续出现类似于COVID-19 的发烧、咳嗽以及呼吸急促的症状，您应向医疗机构寻求后续处理。例如，医疗机构可能
会建议你进行再一次检测，以确定你是否被感染。你必须配合医疗机构工作，进行后续处理。

常见问题

检测会对身体造成伤害吗？

不，鼻拭子并不锋利，理应不会产生痛感。有时会感到轻微不适。如果你感到疼痛，请停止检测并寻求医疗建议。

该检测有哪些已知或潜在的风险及益处？

潜在风险包括：

- 采集样品时可能会有不适感。
- 可能出现错误检测结果（见结果部分）。

潜在益处包括：

- 这些结果以及其他信息可以帮助医疗机构对你的身体状况作出明智判断。
- 该检测结果有助于限制病毒在家庭和社区内其他人中传播。

什么是连续检测？

COVID-19 连续检测是指个体多次进行COVID-19 检测，每天或每隔一天。
通过这种更频繁的检测，你可以及早发现COVID-19 并减少感染的传播。

抗原检测和分子检测之间的区别是什么？

抗原检测，如QuickVue At-Home OTC COVID-19 检测，可检测病毒的蛋白质。分子测试检测病毒的遗传物质。抗原检测结果视病毒种
类各异，不像分子检测那样敏感。这意味着抗原检测的阳性结果是非常准确的，但阴性结果并不能排除感染。如果你的检测结果为阴性
，你应该与医疗机构联系以确定是否有必要进行额外的检测，以及你是否应该继续自我隔离。

该测试准确性如何？

根据一项临床研究的中期结果，将QuickVue At-Home OTC COVID-19测试与FDA授权的molecular SARS-CoV-2测试进行比较，
QuickVue At-Home OTC COVID-19测试正确鉴定了83.5% 的阳性标本和99.2% 的阴性标本。
在没有呼吸道感染症状和体征的患者中，这项测试的表现仍在进行系列筛查研究。这些人群的表现可能不同。

协助
如果检测结果不符合预期效果，
请致电 1-833-QUICKVUE (1-833-784-2588)



Quidel Corporation
10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

SINGAPORE Assistance
helpline@quickvueathome.com.sg

Quantum Global Technologies Pte Ltd
192 Pandan Loop #06-07 Singapore 128381
quantumsg.com

1479700 (03/21)