

## 使用說明書



by INDICAID™ 妥析™

### 幽門螺旋菌 抗原檢測試劑盒

(乳膠法)

使用本產品檢測前，請仔細閱讀使用說明書。  
不遵循指示可能會影響測試結果。

中文簡易版本僅供參考，  
詳細版本請以英文版本為準。

### 產品用途

幽門螺旋菌抗原檢測試劑盒用於體外定性  
檢測人類糞便樣本中的幽門螺旋菌抗原。  
本產品用於幽門螺旋菌感染的輔助診斷。

### 盒內包括

1 x 獨立包裝及密封式檢測盒、採便紙、  
中文使用說明書、英文使用說明書

### 檢測局限性

- 本試劑盒為定性檢測試劑，不能確定樣本中的Hp抗原含量。
- 若不按要求採集人類糞便樣本，檢測結果將會出現偏差。
- 本試劑盒檢測結果不能單獨作為確診依據，需結合其他檢測結果綜合判斷。建議對可疑的陰性結果採取其他方法複核。
- 陰性結果並不能完全排除感染幽門螺旋菌的可能性。

### 注意事項

- 只可使用本試劑盒中提供的進行測試。
- 請勿使用過期試劑盒。
- 請勿觸摸採樣棒頂端。
- 所有測試部件為一次性使用，不可重複使用。
- 請勿使用任何包裝出現損壞或已被打開的測試部件。
- 測試前檢測盒應保持密封。檢測盒包裝一經打開，須在1小時內使用。
- 操作失誤或樣本量過少均有可能導致檢測結果出現偏差。
- 本試劑盒的測試結果須通過目測判讀，請勿在光線不足處讀取結果。
- 本試劑盒應儲存於2-30°C之間，有效期為12個月。請勿雪藏。避免陽光直接照射。
- 本測試應在溫度15-30°C、濕度20%-90%下進行，而檢測結果須在10-20分鐘內讀取，超過20分鐘讀取結果視為無效。
- 本產品為一次性用品，使用後的檢測盒和樣本等廢棄物存在潛在感染的可能，應按相關規定妥善處理。
- 包裝內含有乾燥劑，請勿服用。
- 請將本產品的所有檢測部件放於兒童接觸不到的地方。如果吞入部分可拆卸部件(如採樣棒、檢測盒蓋上的白色部件)，會有窒息或戳傷的危險。
- 不建議孕婦在沒有醫生的建議下自行購買及使用本產品。
- 檢測完成後，嚴禁依據檢測結果自行服藥。
- 本試劑盒在檢測過程中必須保持直立，不能傾側。



如需要協助，請致電 +852 3700 8888  
或電郵至cs@indicaid.com與我們聯絡

### 符號說明

IVD	體外診斷醫療設備	保持乾燥
請查閱使用說明書	不可重複使用	
CE標誌	LOT 批次編碼	
溫度限制	使用期限	
避免陽光直射	製造商	
含量足夠測試	EC REP 歐盟代表	
警告	如果包裝損壞，請勿使用	
生產日期		

**Riomavix S.L.**  
Calle de Almansa 55, 1D,  
Madrid 28039, Spain  
+34 658 396 230  
leis@riomavix.com

**杭州諾輝健康科技有限公司**  
浙江省杭州市濱江區長河街道江二路400號  
2幢13層1313室  
+86-571-81380935 (傳真)  
www.newhorizonbio.com

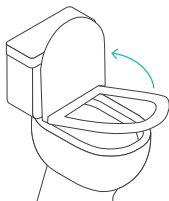
#### 銷售商

相達生物科技國際有限公司  
香港新界沙田科學園第三期22E大樓1樓  
www.indicaid.com

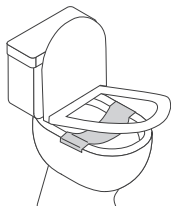
## 如何使用

### 採集糞便樣本 (使用採便紙)

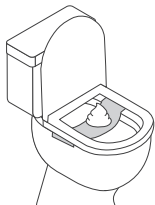
- 1 提起廁板。



- 2 取出採便紙，撕開採便紙兩端的雙面膠紙，並貼於馬桶兩側 (確保採便紙中部懸掛於馬桶的水面之上)。



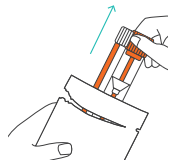
- 3 放下廁板並小心壓在採便紙上，排便於採便紙上。



- 樣本類型: 新鮮人類糞便樣本
- 只可用於採集同一個人的糞便樣本
- 成型或不成型糞便樣本均可用作檢測
- 沒有採樣時間的要求
- 收集的樣本不可混有水、尿液、消毒劑或污水

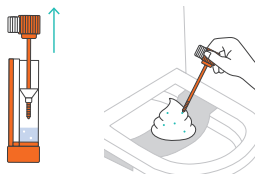
### 進行檢測

- 1 排便後，從包裝中取出檢測盒。

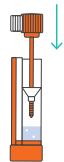


- 2 向上拉出檢測盒頂端的橙色蓋，使用採樣棒上印有螺紋的部份，連續插入糞便的5個不同位置取樣。採樣棒螺紋末端須完全插入糞便。

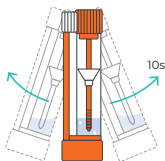
排便後，糞便連採便紙可直接沖走。



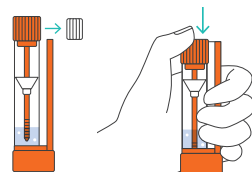
- 3 完成採樣後將採樣棒插回檢測盒中。



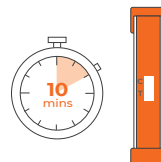
- 4 左右搖晃檢測盒約10秒鐘，使糞便樣本充分混勻浸於稀釋液中。



- 5 拉出檢測盒蓋上的白色部件。保持檢測盒直立放置，然後壓下橙色蓋到最低，並開始計時。



- 6 置於室溫10分鐘後查看檢測結果。(超過20分鐘讀取結果視為無效)。



請仔細閱讀以下「結果解讀」部分。

### 結果解讀

**陽性** 在(C)和(T)區內分別顯示一條線



**解釋:** 樣本中檢測出幽門螺旋菌抗原。請向您的醫生報告檢測陽性結果及接受相應的治療。

**陰性** 只在(C)區內顯示一條線



**解釋:** 樣本中沒有檢測出幽門螺旋菌抗原。陰性結果不能排除感染幽門螺旋菌的可能性，必要時建議向您的醫生尋求協助。

**無效** 在(C)區內沒有顯示一條線



**解釋:** 本測試無法測定你是否感染幽門螺旋菌。假如測試無效，你應使用新的試劑盒進行採樣及測試。