

若我在 Lucira Check It 送達時對使用方式有疑問該怎麼辦？
每個套組均隨附說明。請務必仔細遵照說明中的各個步驟操作，使檢測能正常運作。我們也在網站上提供示範影片。

需要多久時間才能取得結果？

Lucira 檢測最短在 11 分鐘後即可顯示陽性結果，而陰性結果則需要 30 分鐘。

如何進行這項嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 檢測？

Lucira Check It 使用簡便，即使是從未自行檢測的人士也能使用。Lucira 檢測使用淺表鼻腔拭子，而非深層鼻咽拭子。進行一次 Lucira 檢測所需的全部材料均提供於包裝盒中。每個檢測套組將包含圖解說明，提供如何使用檢測的逐步指引。

這項 COVID-19 檢測會造成疼痛嗎？良好的採集是否應該會造成疼痛？

不會的，此鼻腔拭子並不尖銳，且不應該會造成疼痛。有時拭子可能會引起些微不適或搔癢。

如果我先擤鼻涕，或者如果我流鼻水，我是否可以採集拭子檢體？

可以的，請根據說明採集拭子檢體。擤鼻涕或流鼻水並不會影響檢測效能。

如果我的鼻腔乾燥，是否可以採集拭子檢體？

可以的，您應遵循拭子檢體採集說明操作。

如果我曾使用食鹽水沖洗液或鼻腔噴劑，是否可以接受檢測？

不可以，如果您曾使用食鹽水沖洗液或鼻腔噴劑，應在使用這些噴霧後等待 12 小時，再進行 Lucira 檢測。

我在家進行檢測是否需要任何額外用品？

不需要，進行 Lucira COVID-19 檢測所需的全部材料均提供於檢測套組包裝盒中。

我可以 Lucira Check It 多少次？

每份檢測套組均供單次使用，且隨附進行一次 COVID-19 檢測所需的全部用品。

此項居家 COVID-19 檢測授權用於哪個年齡？

本檢測可供年滿 14 歲的所有人士進行自我採集，以及由成人為最小 2 歲的兒童進行採集。

這項檢測是否可以顯示我過去是否曾感染 COVID-19？

不可以。本項檢測僅可偵測您是否患有活動性嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型 (SARS-CoV-2) 或 COVID-19 感染，且無法確認免疫力或偵測抗體。

此產品的有效期限為何？

有關最新的有效期限資訊，請造訪 <https://www.lucirahealth.com/#shelf-life>

哪些人應該使用此項居家 COVID-19 檢測？

Lucira Check It 可供有症狀或無症狀的人士使用，因此任何想進行自我檢測的人士均可使用本項檢測。

何謂無效結果？

無效結果指的是檢測的某個部分未正常運作。得出無效結果的機會很低。如果檢測結果無效，裝置上的所有指示燈均會閃爍。

導致無效的原因有哪些？

請務必遵循說明的每個步驟操作，以避免造成無效。當您準備好進行檢測時，才應使用檢測套組。在您準備好進行檢測之前，請勿打開檢測包裝袋，且不應放入電池。在進行檢測之前設置或準備檢測，可能會導致無效結果。

曾接種疫苗的人士是否應使用此項檢測？

接種疫苗不會影響您的 Lucira 檢測結果。如果您曾接種疫苗且希望接受 COVID-19 檢測，您可以使用 Lucira 檢測。

在購買和進行檢測之前，是否需要諮詢醫師或其他健康照護者？

不需要，此項檢測不需要醫療專業人員開立處方。但是，如果您對自己的健康有疑問，應聯絡您的醫師。如果您得到陽性結果，應聯絡您的健康照護者。

我可以 Lucira Check It 來符合旅行的檢測要求嗎？

可以的，Lucira 檢測應可符合大部分的旅行要求。Lucira 是一項高效能分子檢測，相當於大多數旅行目的地所接受的其他檢測。請務必與您的航空公司和／或旅行目的地確認，以瞭解進一步詳情和限制規定，因為這可能根據目的地而有所不同。

何謂環型恆溫核酸擴增法 (LAMP)？

LAMP 是一種用於 Lucira 檢測的分子擴增法。就像聚合酶連鎖反應 (PCR) 實驗室檢測一樣，Lucira 檢測可在檢測進行期間擴增 SARS-CoV-2 病毒的遺傳物質。PCR 和 Lucira 檢測中發生的擴增，讓分子檢測可透過高於抗原檢測的敏感度，來偵測出陽性檢體。因此，Lucira 的準確度相當於敏感度最高的實驗室 PCR 檢測之一。

關於 LUCIRA CHECK IT

Lucira 套組會產生幾個擴增週期？

Lucira 檢測採用恆溫方式，不需要溫度循環週期。

能否測量從開始的時間以估計 Ct 值？

雖然 Lucira 檢測使用不產生 Ct 值的擴增方法，但多項臨床試驗顯示，Lucira 的準確度幾乎相當於敏感度最高的 PCR 實驗室檢測之一。

何謂 COVID-19 檢測的敏感度和專一性？

敏感度是指檢測將患病個體判定為陽性的能力。檢測的專一性是指將未患病個體判定為陰性的能力。

抗原和分子檢測有何不同？

分子和抗原檢測均是為了偵測某人是否患有活動性 COVID-19 感染而設計。但是，其作用方式並不相同。分子檢測的敏感度較高，可在顯著低於抗原檢測的病毒濃度下，偵測出檢體中的 SARS-CoV-2 病毒。

PCR 和 Lucira 等分子檢測的作用方式，是在檢測進行期間，以稱為擴增的程序不斷地複製病毒的遺傳物質。如此一來，分子檢測可在僅存在極少量病毒時，偵測出某人是否為 SARS-CoV-2 病毒陽性。

抗原檢測不會複製或擴增病毒目標，且需要在檢體的 SARS-CoV-2 病毒濃度較高許多時，才能偵測出陽性結果。事實上，抗原檢測需要比像 Lucira 這樣的分子檢測多 34 倍*的起始病毒，才能偵測出陽性結果。多項英國和印度試驗**報告顯示，該地區使用的抗原檢測敏感度低於分子檢測，且較常導致偽陰性結果。

分子檢測被視為在診斷上具確定性，且通常不需要進行後續的確認性檢測。其可在更廣的病毒量範圍中偵測 SARS-CoV-2 病毒，因而具備更高的敏感度和可靠性。

Lucira 的效能如何？

Lucira Check It COVID-19 檢測套組偵測 SARS-CoV-2 病毒的效能，相當於一些在臨床上和高複雜度實驗室中所進行的最佳 PCR 檢測。

在兩項納入 404 位有或無 COVID-19 症狀人士的社區檢測試驗中，相較於最佳的 PCR 檢測之一，Lucira 檢測達到了 98% (267/272) 的專一性。在有症狀者中的敏感度為 94%，而在無症狀者中則為 90%。所有檢體的敏感度為 92% (121/132)，且包括 10 份 > 37.5 Ct 的極低病毒濃度檢體。

此項檢測是否可偵測新的 COVID-19 變異株？

Lucira 定期對有疑慮的新變異株進行監測，並在官網上更新技術摘要。截至目前為止，已證實 Lucira 檢測可偵測出下列變異株：

- 初次在英國測得的 Alpha 變異株（也稱為 B.1.1.7），
- 初次在南非測得的 Beta 變異株（也稱為 B.1.351），
- 初次在印度測得的 Delta 變異株（也稱為 B.1.617.2），
- 初次在日本／巴西測得的 Gamma 變異株（也稱為 P.1），
- 初次在祕魯測得的 Lambda 變異株（也稱為 C.37）

此項檢測和其他 COVID-19 檢測之間有何不同，使其可以在家中進行且費用較低？

COVID-19 檢測有兩種：分子和抗原檢測。這兩種檢測均是為了偵測某人是否患有活動性 COVID-19 感染而設計。但是，其作用方式並不相同。分子檢測的敏感度較高，可在顯著低於抗原檢測的病毒濃度下，偵測出檢體中的 SARS-CoV-2 病毒。PCR 和 Lucira 等分子檢測會在檢測進行期間，以稱為擴增的程序不斷地複製病毒的遺傳物質。如此一來，分子檢測可在僅存在少量病毒時，偵測出一個人是否為 SARS-CoV-2 病毒陽性。

抗原檢測一般費用低於分子檢測，不會複製或擴增病毒目標，且需要檢體的 SARS-CoV-2 病毒濃度較高許多時，才能偵測出陽性結果。事實上，抗原檢測需要比像 Lucira 這樣的分子檢測多 34 倍*的起始病毒，才能偵測出陽性結果。多項英國和印度試驗**報告顯示，該地區使用的抗原檢測敏感度低於分子檢測，且較常導致偽陰性結果。

分子檢測被視為在診斷上具確定性，且通常不需要進行後續的確認性檢測。其可在更廣的病毒量範圍中偵測 SARS-CoV-2 病毒，因而具備更高的敏感度和可靠性。

* 根據美國食品藥物管理局 (FDA) 於 2021 年 6 月 1 日所核准之 20 項抗原檢測的最低檢測濃度中位數

** Mahase E. (2020). Covid-19: Innova lateral flow test is not fit for "test and release" strategy, say experts. *BMJ*, 371 :m4469. doi:10.1136/bmj.m4469. Debroy, S. (2021, June 21). Covid-19: 34% of RAT results false negatives, turn positive on RT-PCR testing, finds study. *The Times of India*. <https://timesofindia.indiatimes.com/india/34-of-rat-results-false-negatives-turn-positive-on-rt-pcr-testing-finds-study/articleshow/83701379.cms>