



REF 41FK51/41FK71
41FK81/41FK91

存放及穩定性

- 將檢測盒存放在陰涼乾燥處 (攝氏 2-30 ° C)。請勿冷凍檢測盒或內容物。
- 外包裝所示之有效期限過後，請勿使用檢測盒。
- 從保護包裝拿出測試裝置後，請立即進行測試。
- 請勿將測試套件存放在陽光直射處。

警告及注意事項

- 僅可用於體外診斷。
- 在執行測試前，請先閱讀說明。請遵循所有指示以獲得準確結果。
- 處理樣本時切勿進食或吸煙。
- 測試完成前後均須徹底洗手。
- 若有溢出物，請使用適當的消毒液徹底清理。
- 請將所有樣本、反應盒及可能受污染的材料 (即拭子、抽取管、測試裝置) 置於提供的袋內。
- 請僅使用測試盒所附緩衝瓶的液體。使用其他液體會導致結果不準確。
- 請將測試盒放置在兒童無法取得處。
- 為防止污染，請僅接觸測試裝置兩側，並確保拭子末端僅接觸到鼻腔和抽取管內部。
- 所提供的拭子僅應用於收集鼻腔 (鼻中甲) 樣本。
- 每個測試裝置、拭子、藍色頭蓋、緩衝瓶和袋子均為一次性使用。請勿重複使用個別內容物。拭管架可重複使用。
- 在將拭子插入鼻腔前，請勿將拭子浸入緩衝液或其他液體中。
- 所附緩衝瓶內含 <0.1% 疊氮化鈉作為防腐劑，攝入可能會導致中毒。如緩衝溶液不慎接觸眼部，請至少以自來水沖洗 15 分鐘。如仍有刺痛感，請立即尋求醫生協助。
- 若曾將測試盒存放在冰箱內，請於室溫下 (15 至 30° C) 靜置 30 分鐘再行使用。
- 如果袋子損壞或密封破損，請勿使用測試盒。
- 採樣後應立即測試拭子樣本。

測試限制

- 本測試盒的內容物係用於透過鼻腔拭子進行 SARS-CoV-2 抗原定性檢測。其他樣本類型可能導致結果不正確，因此切勿使用。此測試無法檢測由 SARS-CoV-2 冠狀病毒以外之微生物引起的肺部感染。
- 若未能遵循測試程序和結果判讀說明，可能會導致測試成效不彰或產生無效結果。
- 應由醫護專業人員評估所有臨床及化驗結果之後，才可判斷是否確診。
- 如樣本收集、提取或運送不當，可能會導致測試結果呈現陰性。如病徵持續，請於 1-2 天後再次測試，因感染早期階段可能無法檢測到冠狀病毒。我們建議您繼續遵守當地的自主隔離政策，並諮詢醫生。
- 陽性結果並不排除與其他病原體合併感染的可能性。
- 若早於 15 分鐘或晚於 20 分鐘讀取測試結果，可能會產生不正確的結果。
- Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 並非用於在感染後期病毒持續排出時進行檢測 (可檢測到病毒但不具感染性)，該階段可由 PCR 分子測試檢測。
- 因會與高濃度的 SARS-CoV 產生交叉反應，感染 SARS-CoV 時可能會出現偽陽性結果。
- 測試結果無效時，請先等待 4 小時再重複測試。

常見問題

此測試有什麼作用？

本測試盒的內容物係用於透過鼻腔拭子進行 SARS-CoV-2 抗原定性檢測。其他樣本類型可能導致結果不正確，因此切勿使用。此測試無法檢測由 SARS-CoV-2 冠狀病毒以外之微生物引起的肺部感染。

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 並非用於在感染後期測試病毒，該階段可由 PCR 分子測試檢測。

這個測試會引起疼痛嗎？

鼻腔拭子可能會造成輕微不適，但請務必依照指示步驟收集鼻腔樣本。若插入拭子時超出建議深度，可能會產生不適感。如感到痛楚，請稍微抽回拭子以完成樣本收集。

讀取結果的最佳時機為何？

15 分鐘後。

這項測試可能有哪些優點和風險？

可能的優點：

- 此測試可以判斷您是否感染 COVID-19。
- 測試結果佐以其他資訊，有助醫護人員於治療時作出明智決定。
- 可了解自身感染狀況並採取適當的社交距離，協助遏止 COVID-19 傳播。

可能的風險：

- 收集鼻腔樣本時感到輕微不適。
- 測試結果可能會出現誤差，如病徵持續，請於 1-2 天後再次測試，因感染早期階段可能無法檢測到冠狀病毒。我們建議您繼續遵守當地的自主隔離政策，並諮詢醫生。

COVID-19 的分子、抗原和抗體測試有什麼分別？

COVID-19 測試有三種主要類型。分子測試 (也稱為 PCR 測試) 會檢測冠狀病毒的遺傳物質。Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 是一種抗原測試。抗原測試會檢測冠狀病毒蛋白。抗體測試則可偵測身體免疫系統產生的抗體，確認是否曾感染過 COVID-19。

抗體測試無法用於診斷受測者目前是否感染 COVID-19。

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 的準確度為何？

經過專業醫療保健人員的臨床評估後，Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 已顯示可正確識別 99.8% 的 SARS-CoV-2 陰性鼻腔樣本 (於 404 次正確識別 403 次)，信賴區間為 98.6% 至 100.0% (稱為測試特異度)。該測試正確識別 98.1% (104 次正確識別 102 次) 的 SARS-CoV-2 陽性鼻腔樣本，信賴區間為 93.2% 至 99.8% (稱為測試靈敏度)。

在 483 位患者的臨床評估中，Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 在對應於較高病毒濃度的較低 Ct (循環閾值，值 ≤30)，顯示出對 SARS-CoV-2 陽性樣本具有 93.8% 的靈敏度 (信賴區間：79.2% 至 99.2%)。在本研究中，特異度為 100.0% (433 次中有 433 次)，信賴區間為 99.2% 至 100.0%。所有樣本均由美國食藥管理局核准於緊急時使用的 RT-PCR 測試確認為陽性和陰性。

在 102 自我測試使用者的臨床評估中，Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 正確識別了 100.0% 的 SARS-CoV-2 陰性樣本 (81 次中有 81 次)，信賴區間為 95.5% 至 100.0%，SARS-CoV-陽性樣本則為 95.2% (21 次中有 20 次)，信賴區間為 76.2% 至 99.9%。

所有樣本已由 Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal) 確認為陽性和陰性。

測試可能會出現哪些交叉反應？

以下 45 種交叉反應劑和另外 21 種微生物對 Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 的表現不會有影響：

腺病毒 1、5、7 及 11 型、腸病毒 (EV68)、伊科病毒 (Echovirus) 2 及 11 型、腸病毒 D68、人類疱疹病毒 (HSV) 1 及 2 型、腮腺炎病毒 (Mumps Virus Ag)、A 型 (H1N1) 流感病毒株 (A/Virginia/ATCC11/2009, A/WS/33 及 A/California/08/2009/pdm09)，B 型流感病毒株 (B/Lee/40)、副流感病毒 1、2、3 及 4A 型、A、B 型呼吸道融合細胞病毒 (RSV)、A16 鼻病毒、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、HCoV-OC43、HCoV-229E、MERS-CoV 核蛋白、人類間質肺炎病毒 (hMPV) 16 A1 型、腺病毒 2、3 及 4 型、C 型腸病毒、A 型 (H3N2) 流感病毒株 (A/香港/8/68)、A 型流感病毒 (H5N1)、B 型流感病毒株 (維多利亞株)、鼻病毒 14 及 54、人巨細胞病毒、諾羅病毒、水痘帶狀病毒、麻疹病毒、EB 病毒、流感病毒 (H7N9)、B 型流感病毒株 (山形株)、輪狀病毒金黃色葡萄菌腐生菌、奈瑟氏菌 *SP. (Neisseria lactamica)*、溶血葡萄球菌、唾液鏈球菌、副溶血性嗜血桿菌、變形桿菌屬、卡他莫拉菌、克雷白氏肺炎菌、絕對厭氧菌、結核分枝桿菌、金黃色葡萄球菌、大腸桿菌、肺炎披衣菌、流感嗜血桿菌、嗜肺性退伍軍人桿菌、肺炎鏈球菌、百日咳菌、肺囊蟲、人類鼻腔沖洗液。

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 與在 Human- SARS-coronavirus Nucleoprotein (SARS-CoV) 濃度為 25 ng/ml 以上時與之具有交叉反應性，因為 SARS-CoV 與 SARS-CoV-2 具有高度同源性。

可能會發生哪些干擾？

以下 43 種潛在干擾物質/因素對 Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 的表現不具影響：

黏蛋白、血紅蛋白、三酸甘油酯、黃黴素 (膽紅素)、類風濕因子、抗核抗體、懷孕、Guaiacol glyceryl ether、Albuterol、麻黃素、氯苯那敏、Diphenhydramine、Ribavirin、Oseltamivir、Zanamivir、Phenylephrine hydrochloride、Oxymetazolin hydrochloride、阿莫西林、乙醯柳酸、布洛芬、氯治、Indapamide、Glimepiride (磺醯尿素類)、Acarbose、Ivermectin、洛匹那韋、利托那韋、磷酸氯喹、含防腐劑之氯化鈉、Beclomethasone、地塞松、Flunisolide、Triamcinolone、布地奈德、Mometasone、Fluticasone、硫磺、苯唑卡因、薄荷醇、Mupirocin、Tobramycin、生物素、HAMA。

如果我的測試結果無效，是發生了什麼事？

可能是因為測試程序不正確。請等待 4 小時再重複測試。

如果我的測試結果呈現陽性，是什麼意思？

測試結果呈現陽性，表示您的鼻腔拭子樣本中發現了導致 COVID-19 的病毒蛋白。您很可能需要在家中執行自我隔離，防止 COVID-19 的傳播。陽性結果並不排除與其他病原體合併感染的可能性。請遵守當地的社交距離政策，遏止病毒傳播，並立即聯絡醫生或當地衛生部門。

如果我的測試結果呈現陰性，是什麼意思？

測試結果呈現陰性，表示您在測試時不太可能患有 COVID-19。本測試沒有在您的鼻腔樣本中檢測到任何抗原，但測試也可能會出現偽陰性結果。偽陰性測試結果可能來自以下幾個因素：

- 在感染期間，拭子樣本中的抗原量可能會隨時間減少。
- 在出現症狀之前，測試可能會呈現陰性。
- 未按照指示執行測試。
- 未正確收集、提取或運送樣本。

如病徵持續，請於 1-2 天後再次測試，因感染早期階段可能無法檢測到冠狀病毒。我們建議您繼續遵守當地的自主隔離政策，並諮詢醫生。

技術支援

歐洲及中東 +44 161 602 1210 EMEproductsupport@abbott.com	亞太地區 +81 345 644 373 APproductsupport@abbott.com
德國 0800 884 8480	拉丁美洲 +57 1794 5968 LAproductsupport@abbott.com
加拿大 +1 403 720 7118 CANproductsupport@abbott.com	請掃描 QR 代碼，取得額外的免費電話專線和技術支援窗口。
非洲、俄羅斯及獨立國協 (CIS) +27 10 500 9730 ARCSproductsupport@abbott.com	

符號詞彙表

30°C	存放在 2-30° C 環境下	不得重複使用	
IVD	體外診斷裝置	LOT	批次碼
請參閱《使用說明》	STERILE R	無菌滅菌	
使用截止日期	STERILE EO	採用環氧乙烷滅菌	
製造日期	請勿重新滅菌		
製造商	保持乾燥		
內容物可用於測試 <n> 次	避免陽光直射		
警告	REF	目錄編號	
如果包裝破損，請勿使用	CE	CE 標記	
醫療器械	EC REP	歐盟授權代表	

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany www.globalpointofcare.abbott	發行日期：2021.07 41FK-ST-01-ZH-A2
鼻腔拭子製造商 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu, P.R. China	
Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	
FA INC. 10-5, Myeonghaksandanseoro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Korea	
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany	
© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.	

ZH 0123

中文

Panbio™ COVID-19 Antigen SELF-TEST

用於鼻腔拭子取樣



請掃描 QR 碼取得數位指示或其他技術支援網絡資訊。

適用範圍

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 為單次使用的體外可讀取快速免疫檢測，使用人類鼻腔拭子樣本來進行核殼蛋白 SARS-CoV-2 抗原 (Ag) 定性檢測。Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 旨在讓未經訓練的使用者進行自我測試，可於私人環境中手动操作，協助診斷 SARS-CoV-2 的感染情形。14 歲以下兒童應由成人陪同。

摘要

新型冠狀病毒屬於 β 屬。COVID-19 是一種急性呼吸道傳染疾病。人們一般很容易受到感染。目前，新型冠狀病毒患者是主要感染源，無症狀的感染者也可能具有傳染力。根據目前的流行病學調查，病毒潛伏期為 1 至 14 天，大部分為 3 至 7 天。主要病徵包括發燒、疲勞和乾咳。也有案例出現鼻塞、流鼻涕、喉嚨痛、肌肉痠痛和腹瀉情形。

測試原則

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 是一種側流式免疫測定法，用於檢測中鼻甲拭子內的冠狀病毒 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。本產品包括一測試裝置、一瓶緩衝溶液、提取管/蓋和一鼻腔拭子。

測試時，請將緩衝溶液加入抽取管，再使用檢測盒提供的拭子收集人體鼻腔樣本。樣本收集完畢後，將鼻腔拭子放入抽取管，以提取冠狀病毒蛋白。接下來，將 5 滴抽取樣本滴入測試裝置上的圓孔。若測試執行正確，裝置結果讀取視窗內的控制 (C) 線區域會顯示一條線。若檢測到冠狀病毒蛋白，裝置結果讀取視窗內的測試 (T) 線區域會顯示一條線。若僅出現控制 (C) 線而未出現測試 (T) 線，表示冠狀病毒蛋白不存在。

測試裝置的活性成分是 SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原的專屬抗體。

內容物

檢測盒規格	內容物
1 個試劑	1 本使用說明冊、1 個測試裝置、1 條提取管、1 個藍色蓋頭、1 個緩衝瓶、1 個拭子、1 個袋子、1 個試管架
4 個試劑	1 本使用說明冊、4 個測試裝置、4 條提取管、4 個藍色蓋頭、4 個緩衝瓶、4 個拭子、4 個袋子、1 個試管架
10 個試劑	1 本使用說明冊、10 個測試裝置、10 條提取管、10 個藍色蓋頭、10 個緩衝瓶、10 個拭子、10 個袋子、1 個試管架
20 個試劑	1 本使用說明冊、20 個測試裝置、20 條提取管、20 個藍色蓋頭、20 個緩衝瓶、20 個拭子、20 個袋子、2 個試管架

必要工具但未含在內：

- 定時裝置

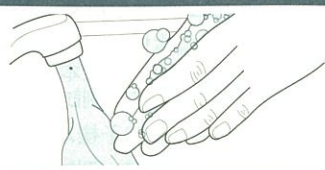
使用 Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 盒前，請仔細閱讀說明，確保結果準確。

14 歲以下兒童應由成人陪同。

以下是完成一次測試的測試程序說明。4 次測試、10 次測試和 20 次測試盒內含可完成多次測試的用具。如測試對象超過一位，請分開測試用具，避免混淆。

開始之前

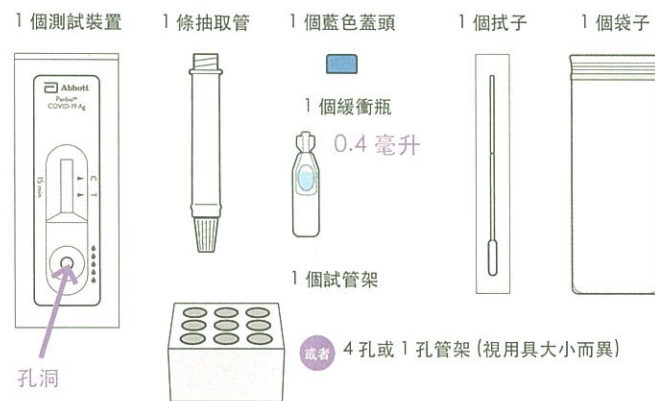
請洗淨或消毒雙手。
開始前務必確認手部乾燥。



A. 準備進行測試

1. 檢查盒子上的有效日期。如果檢測用品已過期，請勿使用。

2. 使用前，請確保工具靜置在室溫下至少 30 分鐘。
打開盒子並取出用品各一份，以進行一次測試。
在指示之前，請勿打開個別用品。

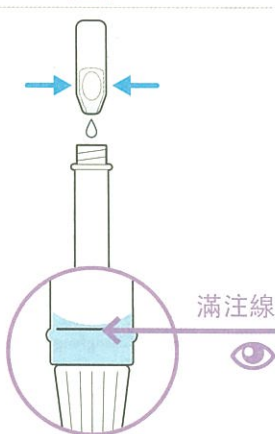


附註：需要計時裝置（時鐘、計時器等），但盒中未提供

3. 請保持緩衝瓶直立，接著扭轉和拉動拉片以打開瓶子。

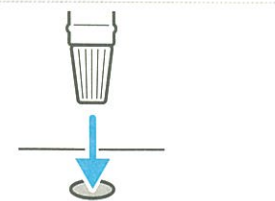


4. 將液體從緩衝瓶擠入抽取管中。您需要擠壓至少兩次。



附註：檢查液位。液體應貼齊抽取管側面的滿注線或稍高。

5. 在繼續進行下個步驟之前，先將抽取管放入管架。

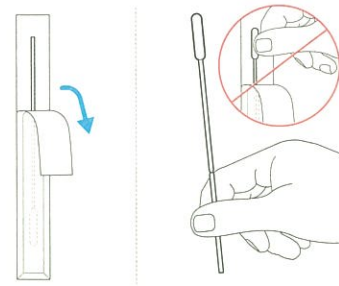


附註：請注意不要溢出管內容物。

B. 收集鼻腔樣本

！ 手指請勿靠近拭子端。

6. 從末端打開拭子外包裝。
取出拭子。

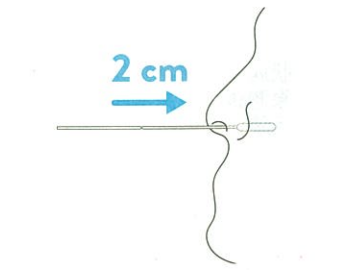


7. 將拭子插入兩邊鼻孔。

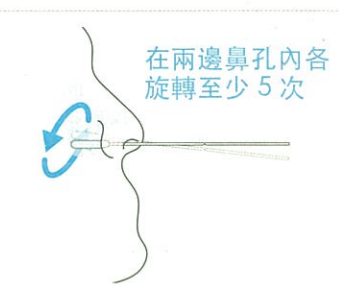
將拭子的較軟端直接插入鼻孔，直到感覺到阻力為止（約 2 公分）。

慢慢旋轉拭子，輕輕沿著鼻腔內部摩擦至少 5 次。

將拭子從鼻孔取出。



8. 使用相同拭子，在另一鼻孔內重複步驟 7。

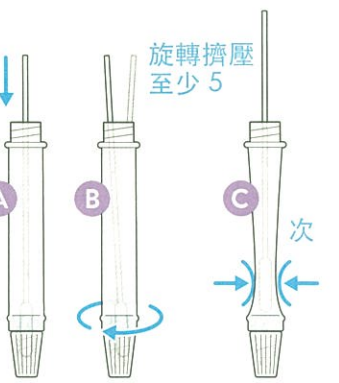


停止 檢查：您是否已確實將拭子插入兩邊鼻孔？

9. 將拭子插入抽取管。

在液體中旋轉拭子 5 次以上，同時向管壁擠壓。

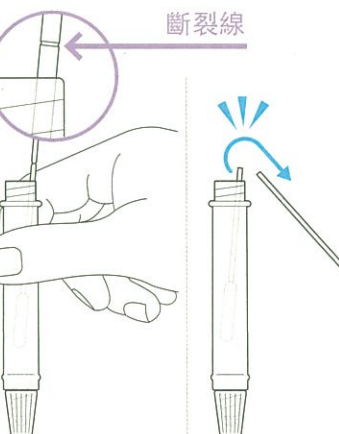
以拭子端擠壓抽取管，排出剩餘的液體。



10. 用一隻手牢牢握住抽取管。提起拭子並找到斷裂線。

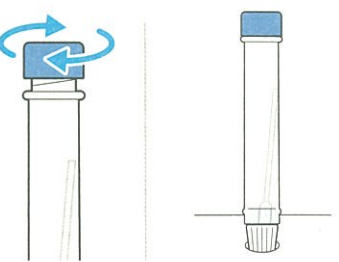
將斷裂線以上的拭子握把折斷。

將拭子留在管中並丟棄截斷處。



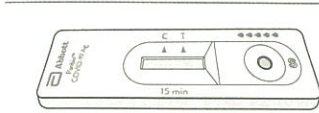
11. 將藍色蓋頭固定在管子頂部。

將抽取管放回管架，再繼續進行下個步驟。



C. 執行測試

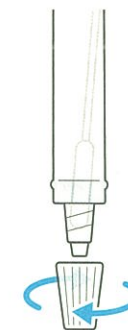
12. 拆掉測試裝置的外包裝，並放置在光線充足、平坦的表面上。



13. 檢查液體中是否有氣泡。等待氣泡消失，因為這些氣泡可能會導致結果不準確。

保持抽取管垂直，白色蓋頭向下。

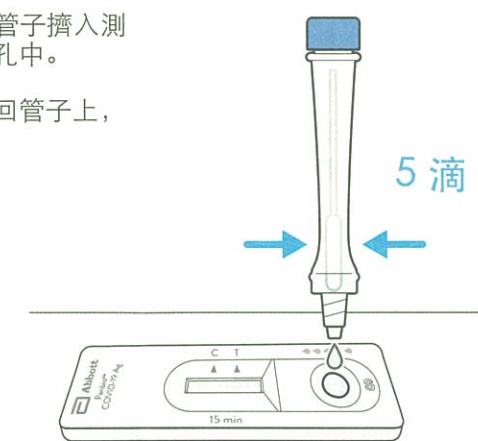
取下白色蓋頭。



！ 在測試結束前，請勿移動測試裝置。

14. 將 5 滴液體從管子擠入測試裝置上的圓孔中。

將白色蓋頭放回管子上，等待 15 分鐘。



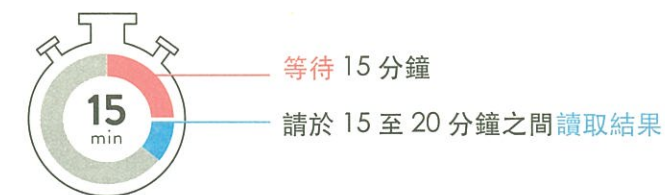
附註：如果發生堵塞，請輕壓抽取管底部。

！ 此時請勿觸碰測試裝置。

15. 將測試裝置平放在桌上。

等待 15 分鐘再讀取結果。

請不要早於 15 分鐘或晚於 20 分鐘讀取結果。



附註：控制 (C) 線可能會於幾分鐘內出現在結果視窗中，但測試 (T) 線可能需要 15 分鐘才會出現。

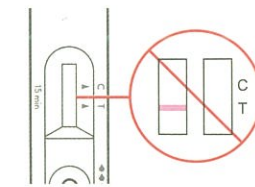
附註：若超過 20 分鐘，結果可能會變得不準確。

D. 讀取測試結果

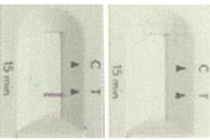
無效的結果（測試無作用）

尋找結果視窗。如果控制 (C) 線沒有出現，就表示測試無作用且無效。

可能是因測試程序不正確而導致，請再次進行測試。



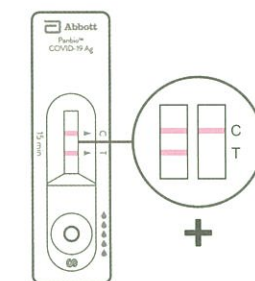
以下為測試無效的例子：



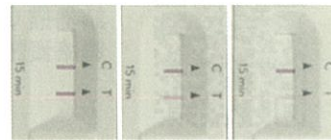
陽性結果

查找結果視窗並仔細查看是否出現兩條線。

陽性結果：如果看到控制 (C) 和測試 (T) 兩線，就表示檢測到 COVID-19。



以下為陽性結果的例子：



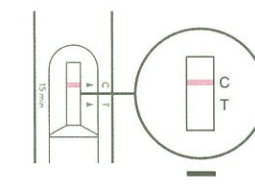
請仔細確認！只要出現測試 (T) 線，無論多麼不明顯，都表示結果為陽性。

如果呈陽性，請立即聯繫醫生或當地衛生部門，並遵守當地政策進行自我隔離。

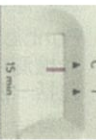
陰性結果

查找結果視窗並在視窗中確認是否出現一條線。

陰性結果：如果您只看見控制 (C) 線，表示未偵測到 COVID-19。



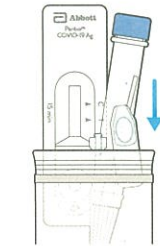
以下為陰性結果的例子：



如病徵持續，請於 1-2 天後再次測試，因感染早期階段可能無法檢測到冠狀病毒。我們建議您繼續遵守當地的自主隔離政策，並諮詢醫生。

E. 丟棄測試盒

16. 將拭子、抽取管和測試裝置放入袋中。



17. 密封袋子。



18. 將袋子丟在垃圾桶中。

