

# Panbio™ COVID-19 Antigen SELF-TEST



操作說明影片

防疫專案核准輸入第1106019149 號

## 適用範圍

本產品為家用型檢驗試劑用於定性檢測疑似感染COVID-19患者鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2 核殼蛋白抗原。Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 旨在讓未經訓練的使用者進行自我測試，陽性結果並不能排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除SARS-CoV-2 感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。14 歲以下兒童及青少年應由家長協助。

## 注意:

1. 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。
2. 檢測結果如為陽性，請立即前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

## 內容物

檢測盒規格	內容物
41FK51 (1 Test/Kit)	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
41FK91 (4 Tests/Kit)	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
41FK71 (10 Tests/Kit)	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
41FK81 (20 Tests/Kit)	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

## 存放及穩定性

1. 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。
2. 外包裝所示之有效期限過後，請勿使用檢測盒。
3. 從保護包裝拿出測試裝置後，請立即進行測試。
4. 請勿將測試套件存放在陽光直射處。

## 警告及注意事項

1. 僅可用於體外診斷。
2. 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。
3. 處理樣本時切勿進食或吸煙。
4. 測試完成前後均須徹底洗手。
5. 若有溢出物，請使用適當的消毒液徹底清理。
6. 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。
7. 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。
8. 請將測試盒放置在兒童無法取得處。
9. 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。
10. 所提供的拭子僅應用於收集鼻腔 (鼻中甲) 樣本。
11. 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。
12. 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。
13. 所附緩衝瓶內含 <0.1% 氫氧化鈉作為防腐劑，攝入可能會導致中毒。如緩衝液不慎接觸眼部，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。
14. 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。
15. 如果袋子損壞或密封破損，請勿使用測試盒。
16. 採樣後應立即測試拭子樣本。

## 測試限制

1. 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。
2. 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。

3. 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。
4. 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。
5. 陽性結果並不排除與其他病原體合併感染的可能性。
6. 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。
7. Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 並非用於在感染後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。
8. 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。
9. 測試結果無效時，請先等待 4 小時再重複測試。

## 技術支援

歐洲及中東  
+44 161 602 1210  
EMEproductsupport@abbott.com

德國  
0800 884 8480

加拿大  
+1 403 720 7118  
CANproductsupport@abbott.com

非洲、俄羅斯及獨立國協 (CIS)  
+27 10 500 9730  
ARCISproductsupport@abbott.com

亞太地區  
+81 345 644 373  
APproductsupport@abbott.com

拉丁美洲  
+57 1794 5968  
LAPproductsupport@abbott.com

台灣  
0809-091182  
AP.TechSupport@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。

## 符號詞彙表

2°C / 30°C	存放在 2-30°C 環境下		不得重複使用
	體外診斷裝置		批次碼
	請參閱《使用說明》		輻照滅菌
	使用截止日期		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		目錄編號
	如果包裝破損，請勿使用		CE 標記
	醫療器械		歐盟授權代表

製造業者名稱: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH  
製造業者地址: Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany  
醫療器材商名稱: 亞培快速診斷設備股份有限公司  
醫療器材商地址: 臺北市松山區南京東路4 段16 號11 樓  
www.globalpointofcare.abbott

發行日期: 2021.12  
41FK-ST-01-ZH-TW-QRG-A2

鼻腔拭子製造商  
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.  
Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109  
Jiangsu, P.R. China

Lins 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



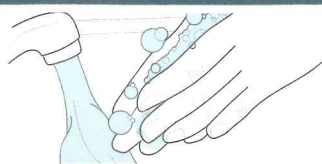
使用 Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 盒前，請仔細閱讀說明，確保結果準確。

14 歲以下兒童及青少年應由家長協助。

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

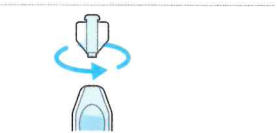
1. 檢查盒子上的保存期限。如果檢測用品已過期，請勿使用。

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。

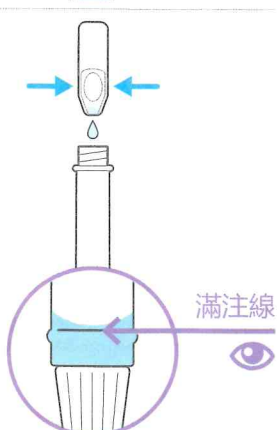


附註：需要計時裝置（時鐘、計時器等），但盒中未提供

3. 請保持緩衝瓶直立，接著扭轉和拉動拉片以打開瓶子。

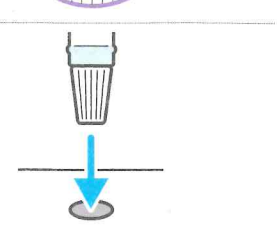


4. 將液體從緩衝瓶擠入抽取管中。您需要擠壓至少兩次。



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。

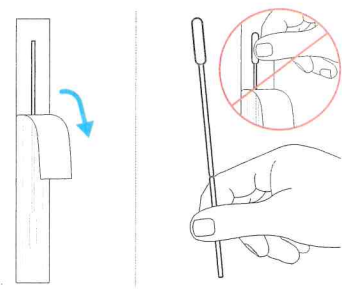


附註：請注意不要溢出管內容物。

## 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。



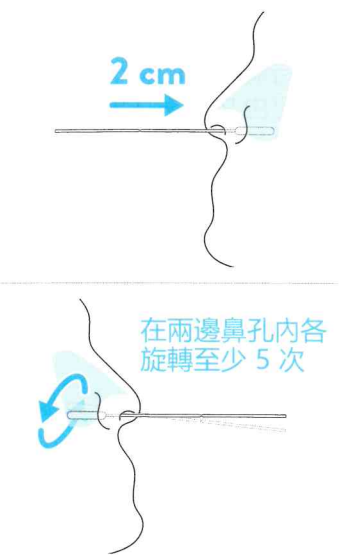
7. 將拭子插入兩邊鼻孔。

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。

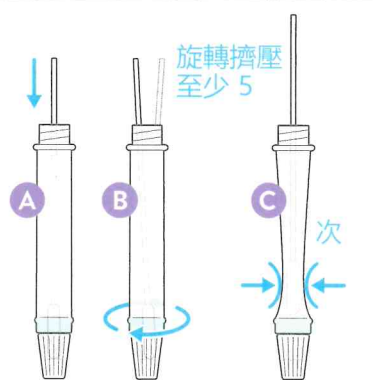


停止 檢查：您是否已確實將拭子插入兩邊鼻孔？

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。

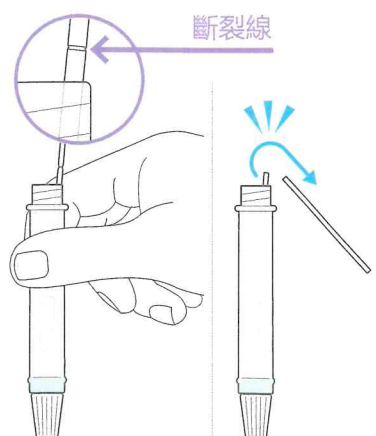
以拭子端擠壓抽取管，排出剩餘的液體。



10. 用一隻手牢牢握住抽取管。提起拭子並找到斷裂線。

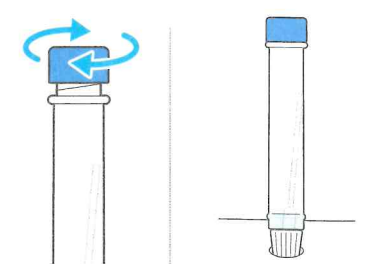
將斷裂線以上的拭子握把折斷。

將拭子留在管中並丟棄截斷處。



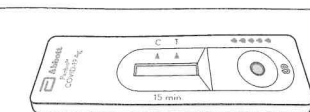
11. 將藍色蓋頭固定在管子頂部。

將抽取管放回管架，再繼續進行下個步驟。



## C. 執行測試

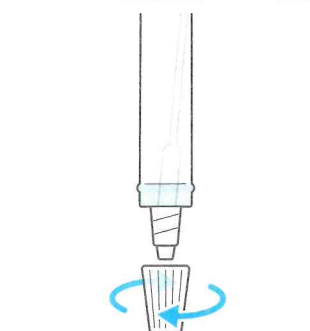
12. 拆掉測試裝置的外包裝，並放置在光線充足、平坦的表面上。



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。

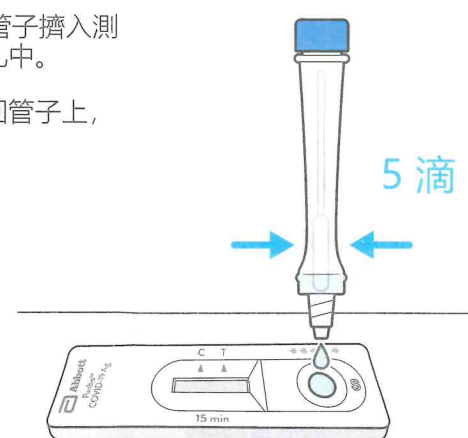
取下白色蓋頭。



！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。

請於 15 分鐘時讀取結果。

請不要早於 15 分鐘或晚於 20 分鐘讀取結果。



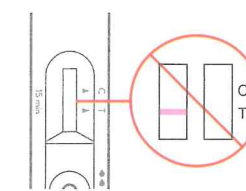
附註：控制 (C) 線可能會於幾分鐘內出現在結果視窗中，但測試 (T) 線可能需要 15 分鐘才會出現。

附註：若超過 20 分鐘，結果可能會變得不準確。

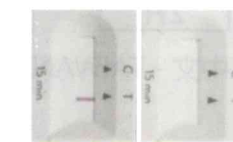
## D. 讀取測試結果

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。



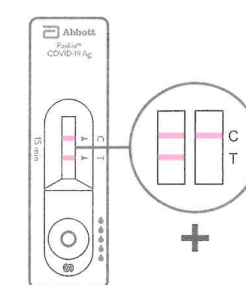
以下為測試無效的例子：



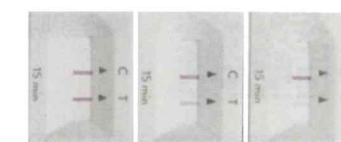
陽性結果

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：



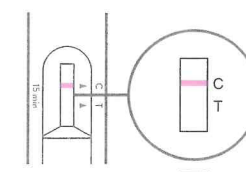
請仔細確認！只要出現測試 (T) 線，無論多麼不明顯，都表示結果為陽性。

您很可能感染 COVID-19，請立即前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

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：



如果您的測試結果為陰性，但您的身體出現 COVID-19 症狀，請撥打 1922 或連繫當地衛生局，依指示儘速就醫。

## E. 丟棄測試盒

16. 測試完成後，如檢驗結果為陽性，請將檢體及檢測裝置妥善密封，於前往社區採檢院所篩檢時，交付篩檢站進行醫療廢棄物處理。測試完成後，如檢驗結果為陰性，請將檢體及檢測裝置放在塑膠處理袋中密封，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。

