

## Panbio™ COVID-19 Antigen SELF-TEST



請掃描 QR 碼取得數位指示或其他技術支援  
聯絡資訊。

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成人協助。

### 注意：

- 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。
- 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

- 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。
- 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。

### 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

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

	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：2021.07  
41FK-ST-01-ZH-TW-QRG-A1

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

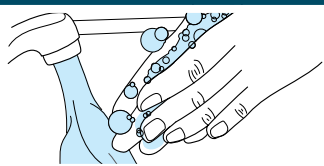
使用 Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 盒前，請仔細閱讀說明，確保結果準確。

14 歲以下兒童及青少年應由成人協助。

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

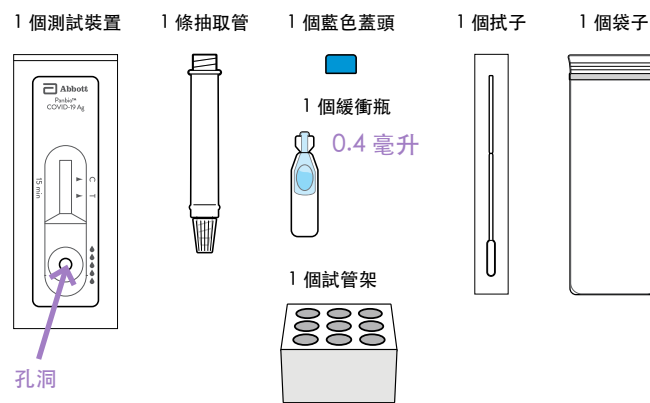
請洗淨或消毒雙手。  
開始前務必確認手部乾燥。



## A. 準備進行測試

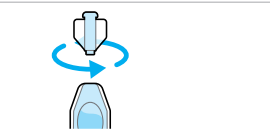
1. 檢查盒子上的保存期限。如果檢測用品已過期，請勿使用。

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。

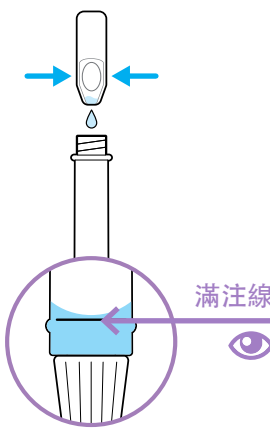


附註：需要計時裝置 (時鐘、計時器等)，但盒中未提供

3. 請保持緩衝瓶直立，接著扭轉和拉動拉片以打開瓶子。

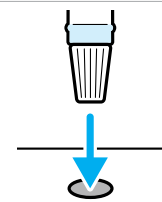


4. 將液體從緩衝瓶擠入抽取管中。您需要擠壓至少兩次。



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。

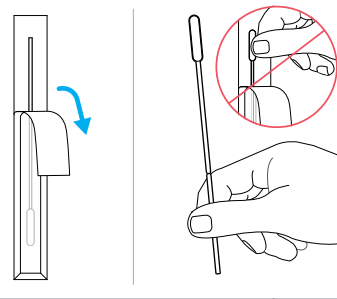


附註：請注意不要溢出管內容物。

## 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。



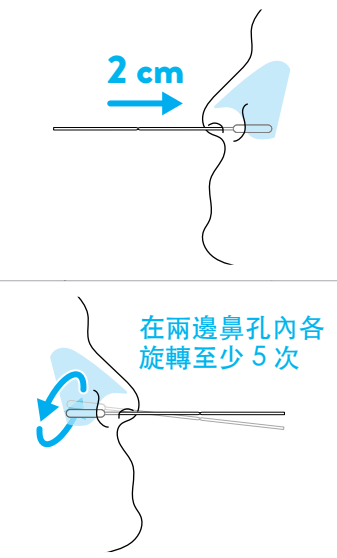
7. 將拭子插入兩邊鼻孔。

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。

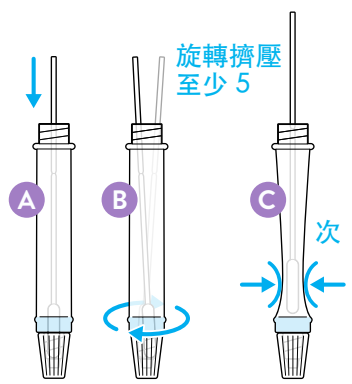


停止 檢查：您是否已確實將拭子插入兩邊鼻孔？

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。

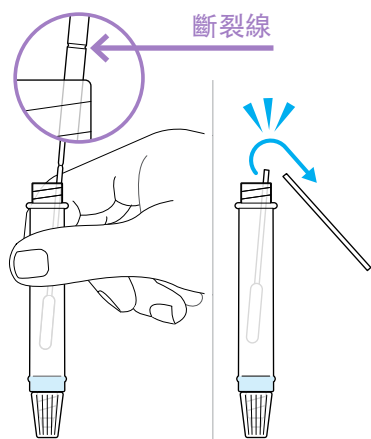
以拭子端擠壓抽取管，排出剩餘的液體。



10. 用一隻手牢牢握住抽取管。提起拭子並找到斷裂線。

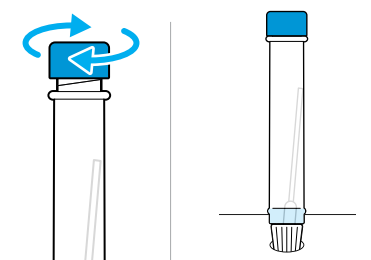
將斷裂線以上的拭子握把折斷。

將拭子留在管中並丟棄截斷處。



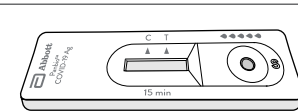
11. 將藍色蓋頭固定在管子頂部。

將抽取管放回管架，再繼續進行下個步驟。



## C. 執行測試

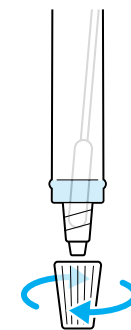
12. 拆掉測試裝置的外包裝，並放置在光線充足、平坦的表面上。



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。

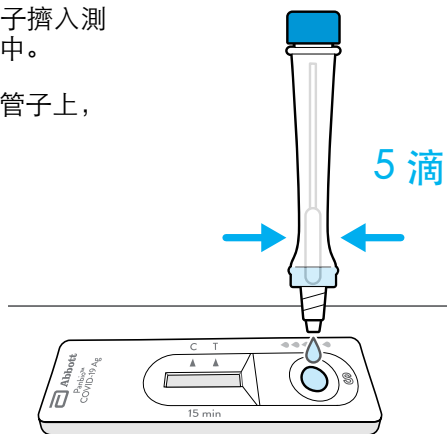
取下白色蓋頭。



！ 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。



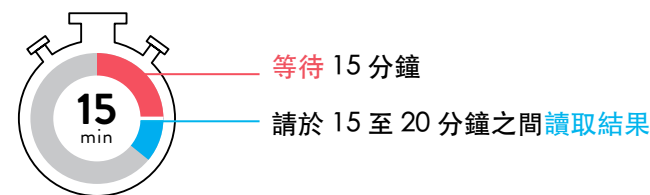
附註：如果發生堵塞，請輕壓抽取管底部。

！ 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。

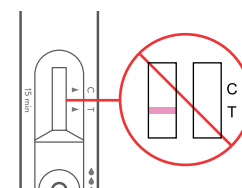
附註：若超過 20 分鐘，結果可能會變得不準確。

## 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。



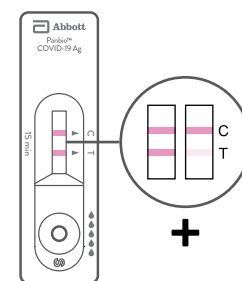
以下為測試無效的例子：



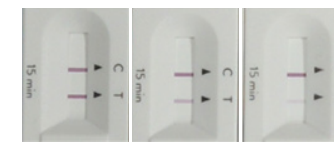
陽性結果

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：



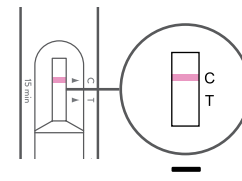
請仔細確認！只要出現測試 (T) 線，無論多麼不明顯，都表示結果為陽性。

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。

