



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聯絡資訊。

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，可於私人環境中手動操作，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，請將緩衝溶液加入提取管，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，將鼻腔拭子放入提取管，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

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/ATCC1/2009, 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球菌、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、Osetamivir、Zanamivir、Phenylephrine hydrochloride、Oxymetazolin hydrochloride、阿莫西林、乙醯柳酸、布洛芬、氯化、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 EMEsupport@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 ARCISproductsupport@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
i	請參閱《使用說明》	STERILE R	輻照滅菌
🕒	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
MD	醫療器械	EC REF	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	0197 MD
EC REF	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	
	FA INC. 10-5, Myeonghaksandanseoro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Korea	1639 MD
EC REF	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.		

請翻頁

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。

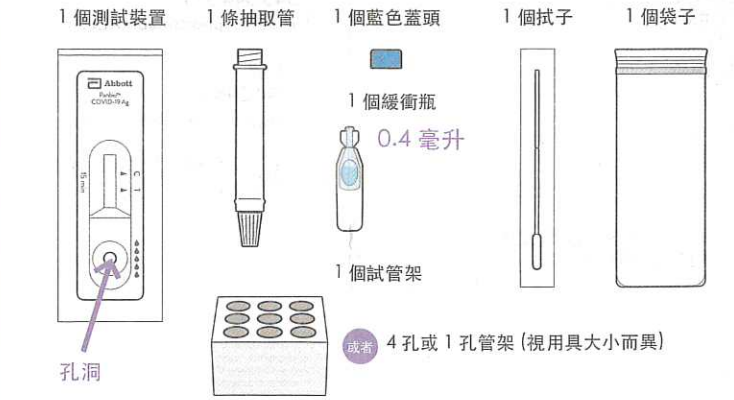
以下是完成一次測試的測試程序說明。4 次測試、10 次測試和 20 次測試盒內含可完成多次測試的用具。如測試對象超過一位，請分開測試用具，避免混淆。

開始之前



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。
- 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。