

普通 SARS 冠状病毒抗原试剂盒  
“Panbio™ COVID-19 Antigen 快速检测（通用）”

【什么是新型冠状病毒抗原检测？（检测原理）】

Panbio COVID-19 Antigen 快速检测（通用）是一种通过检测鼻拭子中新型冠状病毒抗原，以免疫层析法为原理的检测试剂，可以在担心身体状况时进行自测。

【试剂盒的内容及成分】

检测试剂盒（与反应体系有关的成分）

抗 SARS-CoV-2 鼠源单克隆抗体

抗 SARS-CoV-2 人源单克隆抗体结合胶体金颗粒

提取液

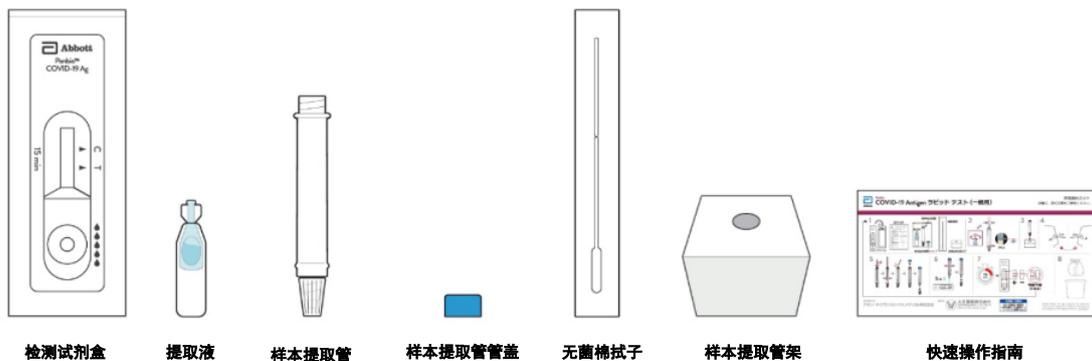
样本提取管

样本提取管管盖

无菌棉拭子

样本提取管架（※单次用与 4 次用的样本提取管架形状不同）

快速操作指南



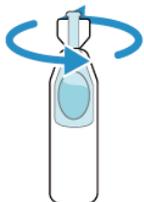
【检测试剂的使用方法】

· 操作方法（视频）请查看[这里](#)。



## <检测的准备工作>

①

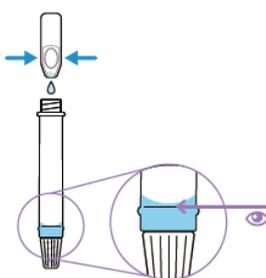


拧断提取液安瓿瓶上的标签。



- 拧断提取液安瓿瓶上的标签时，提取液可能会飞溅，因此请遮住安瓿瓶的底部，而不是握贮液部分，然后在加注口朝上的状态下拧断标签。

②

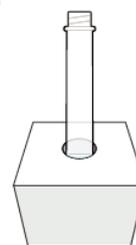


将提取液安瓿瓶保持垂直，加入抽取液 300µL 至样本提取管的上限标线(300µL)处。



- 请勿全部滴下。
- 如果提取液过多或不足，可能会得不到准确的结果。

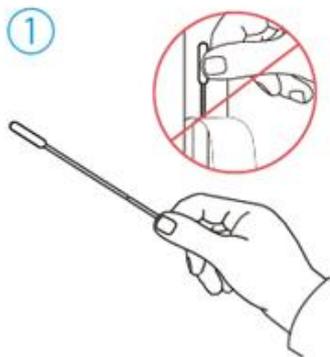
③



将装有提取液的样本提取管放置到样本提取管架上。

## <采样（自采鼻拭子）>

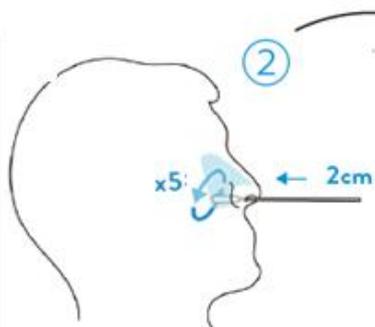
①



请从袋中取出无菌棉拭子，注意不要碰到棉签前端（棉球部分）。

②

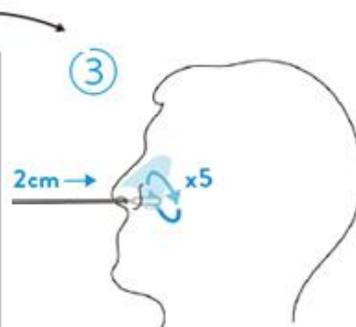
x5 ← 2cm



如图所示，慢慢将无菌棉拭子插入鼻孔约 2cm。  
将无菌棉拭子沿鼻子内壁旋转 5 圈。

③

2cm → x5

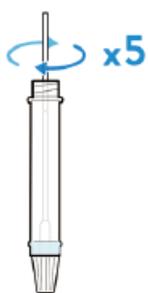


慢慢取出无菌棉拭子，用同一棉拭子在另外一个鼻孔重复采样。请确认采样后的棉拭子是否已充分润湿。

<样品制备>

采样后，请立即制备样品。

①



将采样后的棉拭子的棉球部分浸到提取液中，按压在管壁上至少旋转5圈。

②



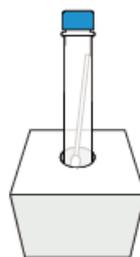
然后，从样本提取管的外侧用手指按住棉球，挤出样本。

③



在棉拭子的棉棒断点处折断。

④



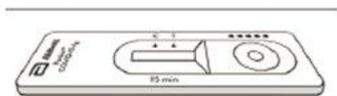
盖好样本提取管的盖子，放置到样本提取管架上。



• 请务必盖好管盖。

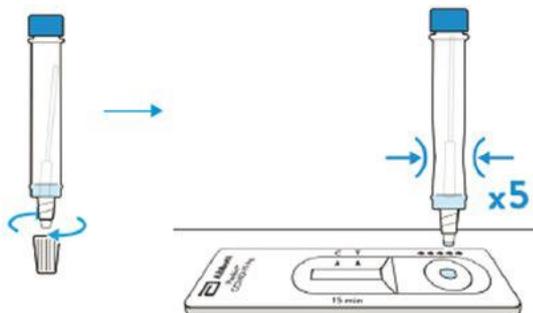
<滴下样品>

①



从铝箔袋中取出检测试剂盒，放置在平面上。

②



打开样本提取管滴嘴的盖子，在检测试剂盒的样本添加处垂直滴下5滴样品溶液。



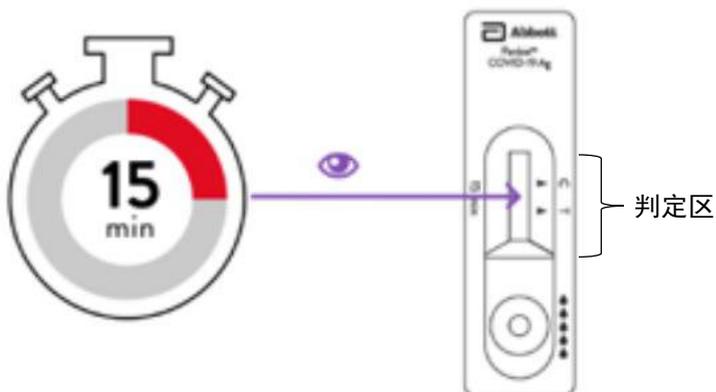
- 在反应结束之前，请勿移动检测试剂盒。
- 样本提取管内产生气泡可能会导致结果不正确。如果不能滴下合适的液体量，可能是滴嘴堵塞，请轻轻摇晃样本提取管以消除堵塞。

③



已使用的样本提取管请盖上滴嘴的盖子后再废弃。

④

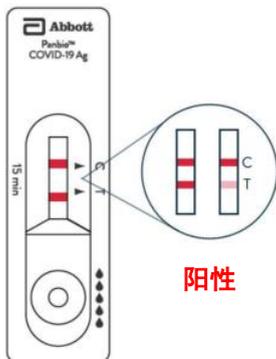


15分钟后观察检测试剂盒的判定区，通过有无横线进行判定。请勿将反应超过20分钟的检测试剂盒用于判定。

<判定方法>

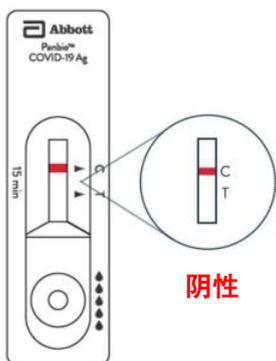
**阳性**

检测线(T)及质控线(C)出现横线



**阴性**

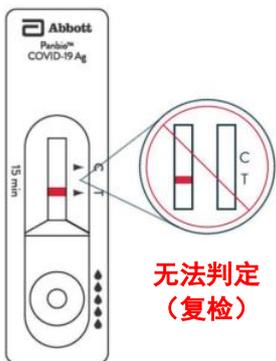
仅质控线(C)出现横线,检测线(T)处无横线出现



也要考虑假阴性（错判为阴性）的可能性，如果出现症状的情况与阳性的情况一样，请到医疗机构正常就诊。

**无法判定（复检）**

质控线(C)无横线出现



### <判定相关注意事项>

- 如果超过指定的静置时间，检测试剂盒上显示的结果可能会发生变化，请务必按指定的时间进行判定。
- 当检测试剂盒上显示的结果模糊不清且难以判定时，若与阳性的情况一样，请到医疗机构正常就诊。
- 如果出现横线，无论颜色深浅，都判断为有横线。
- 如果感染严重急性呼吸综合征冠状病毒(SARS-CoV)，本品可能会出现阳性结果（交叉反应）。
- 对于存在于样本中或是有可能添加到鼻腔中的物质，经评估，不会影响结果（干扰物质、干扰药物）。

### 【使用注意事项】

#### <禁止事项>

不能根据检测结果自行诊断疾病。如果呈阳性，请到医疗机构正常就诊。

#### <咨询事项>

对本说明书描述内容有不明确之处，请咨询医生或药剂师。

#### <废弃相关注意事项>

本试剂盒或用于采样的棉拭子等请作为家庭垃圾，按照各地方政府的废弃方法进行废弃。

**使用后的棉拭子等可能具有传染性**，废弃时的处理要十分注意，将使用过的试剂盒（包括棉拭子、样本提取管等）放入垃圾袋，紧紧捆住封口。如果垃圾接触到袋子外面或袋子破裂，请套双层垃圾袋，注意不要撒出。

### 【保管及操作注意事项】

- ① 请保管在儿童无法触及的地方。
- ② 避免阳光直射及高温潮湿，本品请在 2~30°C 下保管，请勿冷冻。
- ③ 请勿更换其他容器，以保证质量。
- ④ 请勿重复使用检测试剂盒。
- ⑤ 请在使用前开封。
- ⑥ 请勿使用过期产品。
- ⑦ 请勿直接用手触摸检测试剂盒的样本添加处及判定区。

## 【关于提供多语言产品信息时的免责声明】

- 本产品是以在日本国内销售及使用的目的，基于《药品、医疗器械等质量、有效性和安全性保障法》获批的药物。
- 除日语以外的多语言产品信息是根据该产品的日文说明书上所载的信息翻译而成，仅供参考。并不保证其所述内容及该产品本身符合日本以外国家的法规。
- 多语言产品信息是临时翻译，今后可能会进行修改或变更，恕不另行通知。
- 对因多语言产品信息所述内容而产生的任何问题，供应商（或制造销售公司）不承担责任。

## 联系方式



大正制药株式会社 客户 119 室  
电话 03-3985-1800（受理时间请查看主页）

制造销售商

**Abbott Diagnostics Medical 株式会社**

邮编 270-2214 千叶县松户市松飞台 357

©2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.  
Any photos displayed are for illustrative purposes only. COL-18931-01 08/23