

일반용 SARS 코로나바이러스감염증-19 항원 검사 키트  
**「Panbio™ COVID-19 Antigen Rapid Test(일반용)」**

**【코로나바이러스감염증-19 항원 검사란 무엇입니까? (측정 원리)】**

Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test(일반용)는 의심 증상 등이 있을 때의 자가 진단용으로 비강 도말 검체를 통해 코로나바이러스-19 의 항원을 검출하는 면역크로마토그래피법 원리를 이용한 검사약입니다.

**【제품 구성품 및 성분】**

검사용 디바이스(반응계 관여 성분)

항 SARS-CoV-2 마우스 단클론 항체

항 SARS-COV-2 인간 단클론 항체 결합 금 콜로이드 입자

추출액

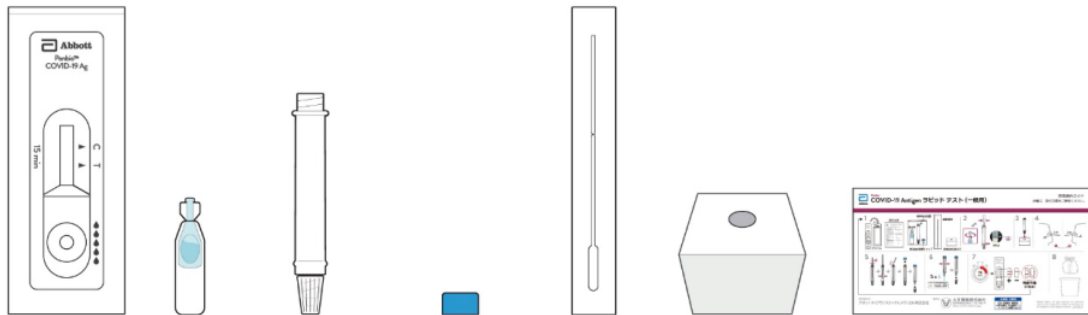
검체 추출 용기

검체 추출 용기 캡

멸균 면봉

검체 추출 용기 스탠드(※ 1 회용과 4 회용 검체 추출 용기 스탠드는 모양이 다릅니다)

간이 사용설명서



검사용 디바이스    추출액    검체 추출 용기    검체 추출 용기 캡    멸균 면봉    검체 추출 용기 스탠드    간이 사용설명서

**【검사약 사용법】**

· 사용법(애니메이션)은 아래 QR 코드로 을 확인하실 수 있습니다.



<검사 준비>

①

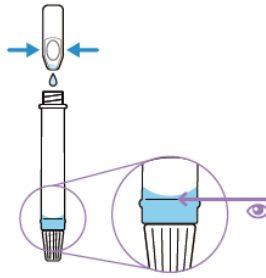


추출액 앰플의 탭을 비틀어서 떼어 냅니다.



- 추출액 앰플의 탭을 비틀어서 떼어낼 때 추출액이 튀어나올 수 있으니 앰플의 액이 담긴 부분이 아닌 그 아래쪽을 잡고 입구를 위로 향하게 한 상태에서 탭을 비틀어 떼어 내십시오.

②

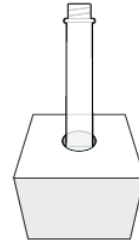


추출액 앰플을 수직으로 잡고 추출액 300 $\mu$ L를 검체 추출 용기 상한선(300 $\mu$ L)까지 넣습니다.



- 전량을 넣지 마십시오.
- 추출액이 너무 많거나 또는 충분하지 않으면 정확한 결과를 얻지 못하는 경우가 있습니다.

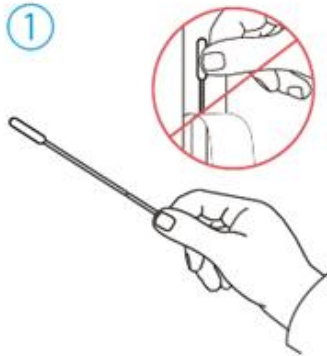
③



추출액을 넣은 검체 추출 용기를 검체 추출 용기 스탠드에 꽂아 놓습니다.

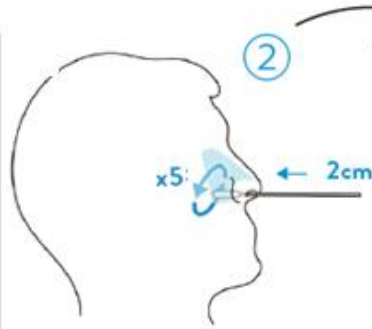
<검체 채취(비강 도말 검체 자가 채취)>

①



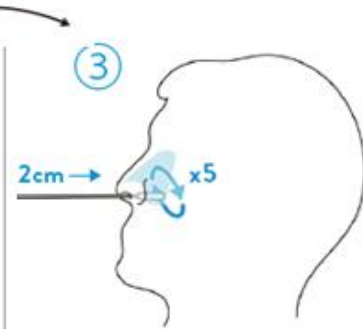
멸균 면봉을 봉지에서 꺼냅니다. 이때 면봉의 끝(머리 부분)을 손으로 만지지 마십시오.

②



그림과 같이 멸균 면봉을 콧구멍으로 약 2cm 정도 천천히 삽입합니다. 멸균 면봉을 코의 안쪽 벽면에 대고 5회 돌립니다.

③

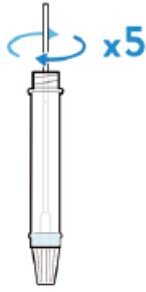


멸균 면봉을 천천히 꺼내 다른 쪽 콧구멍에 넣은 다음 같은 방법으로 반복해서 검체를 채취합니다. 검체 채취 후의 면봉이 충분히 젖어 있는지 확인하십시오.

<시료 조제>

검체를 채취한 후 신속하게 시료를 조제하십시오.

①



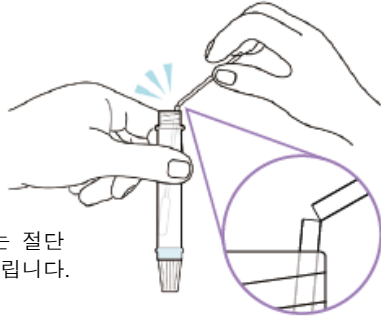
검체를 채취한 면봉의 끝을 추출액에 넣고 용기 벽에 누르면서 적어도 5 회 정도 저어줍니다.

②



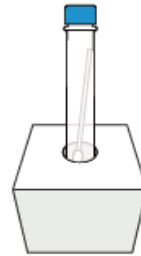
그런 다음 검체 추출 용기 외부에서 면봉의 끝을 손가락으로 눌러 검체를 쥐어 짜냅니다.

③



면봉 축에 있는 절단 부위를 부러뜨립니다.

④



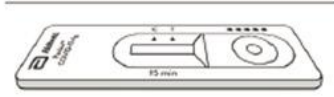
검체 추출 용기 캡을 꼭 닫고 검체 추출 용기 스탠드에 꽂아 놓습니다.



• 용기 캡은 반드시 꼭 닫으십시오.

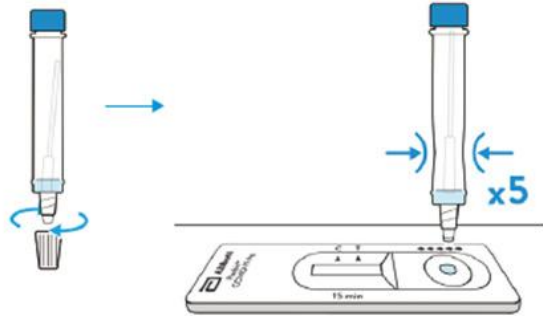
<시료 적하>

①



알루미늄 봉지에서 검사용 디바이스를 꺼내 편평한 바닥에 놓습니다.

②



검체 추출 용기의 적하 노즐 캡을 열어 검사용 디바이스의 검체 점적 부위에 시료액을 수직으로 5 방울 떨어뜨립니다.



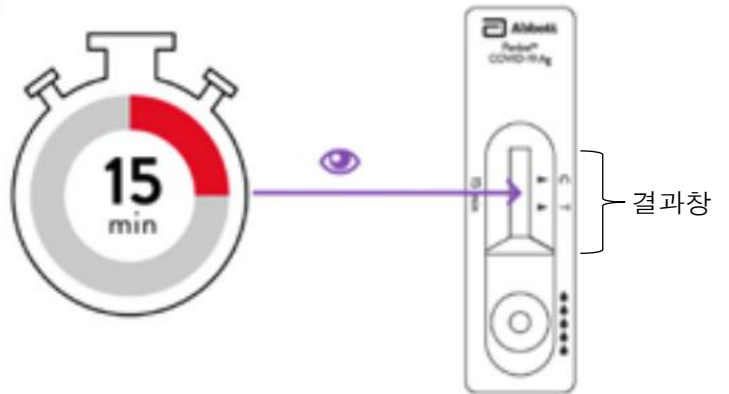
- 반응이 완료될 때까지 검사용 디바이스를 움직이지 마십시오.
- 검체 추출 용기 내부에 거품이 발생한 경우에는 결과가 부정확할 수 있습니다. 적절한 양의 시료가 나오지 않는다면 노즐이 막혀 있을 수 있으니 검체 추출 용기를 가볍게 흔들어 막힘을 풀어 주십시오.

③



사용한 검체 추출 용기는 적하 노즐의 캡을 닫아서 폐기하십시오.

④

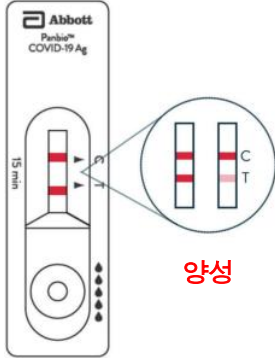


15 분 후 검사용 디바이스의 결과창에 나타나는 선의 유무로 결과를 판정합니다. 반응 후 20 분 이상 경과한 검사용 디바이스는 결과 판정에 사용하지 마십시오.

<결과 판정 방법>

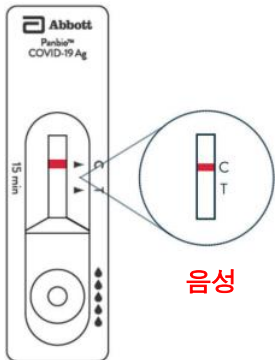
**양성**

시험선(T)과 대조선(C) 선이 모두 나타난 경우



**음성**

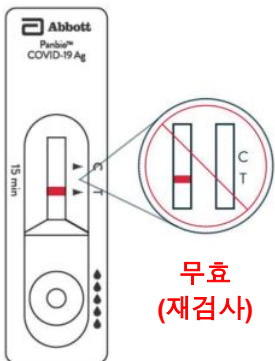
대조선(C)에만 선이 나타나고 시험선(T)에는 선이 나타나지 않은 경우



위음성(음성이 아닌데 음성 결과가 나온 경우)의 가능성을 고려하여 의심 증상이 있는 경우는 양성 결과와 마찬가지로 의료기관을 방문해 적절한 진료 등을 받으십시오.

**무효(재검사)**

대조선(C)에 선이 나타나지 않은 경우



### 【결과 판정 시 주의사항】

- 지정된 방치 시간을 초과한 경우 검사용 디바이스 상의 표시 결과가 달라질 수 있으니 반드시 지정된 시간에 결과를 판정하십시오.
- 검사용 디바이스 상에 표시되는 결과가 명확하지 않고 판정이 곤란한 경우에는 양성 결과와 마찬가지로 의료기관을 방문해 적절한 진료 등을 받으십시오.
- 선이 나타난다면 그 농담과는 상관없이 유효한 선으로 판정하십시오.
- 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-COV)에 감염된 경우에도 본 제품 사용 시 양성 결과가 나올 수 있습니다(교차 반응).
- 검체에 존재하거나 비강에 첨가될 가능성이 있는 물질을 평가한 결과, 결과에 영향을 미치지 않았습니다(간접 물질, 간접 약물).

### 【사용상의 주의사항】

#### <금지 사항>

본 제품의 검사 결과에 대해 스스로 질병을 진단하지 마십시오. 결과가 양성인 경우에는 의료기관을 방문해 적절한 진료를 받으십시오.

#### <문의>

이 설명서의 기재 내용이 잘 이해되지 않으실 때는 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

#### <폐기 시 주의사항>

본 키트와 검체 채취에 사용한 면봉 등은 가정용 쓰레기로 분리하여 각 지자체의 폐기 방법에 따라 폐기하십시오.

**사용한 면봉 등은 감염성이 있을 우려가 있습니다.** 폐기 시에는 충분히 주의해서 취급하시고 사용한 키트(면봉, 검체 추출 용기 등을 포함)는 쓰레기봉투에 담아 잘 묶어 봉하십시오. 쓰레기봉투의 표면에 접촉한 경우나 봉투가 찢어진 경우에는 이중으로 쓰레기 봉투에 넣는 등 사용한 키트 등이 외부로 노출되지 않도록 하십시오.


### 【보관 및 취급상의 주의】

- ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ② 본 제품은 직사광선 및 고온다습한 곳을 피해 2~30°C 에서 보관하시고 동결시키지 마십시오.
- ③ 품질을 유지하기 위해 다른 용기에 옮겨 담지 마십시오.
- ④ 검사용 디바이스를 재사용하지 마십시오.
- ⑤ 사용 직전에 개봉하십시오.
- ⑥ 사용기한을 경과한 제품은 사용하지 마십시오.
- ⑦ 검사용 디바이스의 검체 점적 부위 및 결과창을 직접 손으로 만지지 않도록 하십시오.

## 【다언어 제품 정보 제공에 관한 면책사항】

- 본 제품은 일본 국내에서의 판매 및 사용을 목적으로 일본의 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률에 따라 승인된 의약품입니다.
- 일본어 외의 다언어 제품 정보는 해당 제품의 일본어 첨부문서 등에 기재된 정보를 정리한 일본어의 본 문서를 번역한 것으로 어디까지나 참고 정보로서 제공되는 것입니다. 그 기재 내용 및 해당 제품 자체가 일본 국외의 법규에 적합하다는 것을 보증하지는 않습니다.
- 다언어 제품 정보는 제공자(또는 당사)에 의한 가번역이며, 향후 예고 없이 수정 및 변경될 가능성이 있습니다.
- 다언어 제품 정보의 기재 내용에 기인해서 발생한 문제에 대하여 제공자(또는 제조 판매원)는 어떠한 책임도 일절 지지 않습니다.

## 문의처

 다이쇼제약 주식회사 고객 119 번실  
TEL +81(0)3-3985-1800(접수 시간은 홈페이지에서 확인하십시오)

제조 판매원

**Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.**

우편번호 270-2214 일본 지바현 마쓰도시 마쓰히다이 357

©2023 Abbott. All rights reserved. 여기에 표시된 모든 상표는 Abbott 및 그룹사가 보유하고 있습니다. 표시된 이미지는 실제와 다를 수 있습니다.  
COL-18778-01 1/23