EBSALERT 凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑 SARS-CoV-2 Antigen Self-Test

> 使用說明書 **User Guide**

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

警告及注意事項

- 1. 僅供體外診斷使用,不作為其他用途。
- 2. 本產品依醫療器材管理法第35條第1項第2款及特定醫療器材 專案核准製造及輸入辦法第9條專案核准製造。僅供嚴重特殊 *傳染性肺炎緊急需求使用。*
- 3. 此檢測試劑僅被授權用於檢測新型冠狀病毒中的核殼蛋白抗原, 不適用於任何其他病毒或病原體。
- 4. 請勿在標籤上標明的有效日期之後使用測試套組。
- 5. 不同批次或產品序號之試劑不可混合使用,以免影響檢測準確 度。
- 6. 如果鋁箔袋損壞或未密封,請勿使用該測試套組。
- 7. 試劑僅供單次使用,不可重複使用。
- 8. 使用前請詳細閱讀說明書,並依說明書內容進行操作,不正確 的採樣及操作方式可能導致測試結果不準確。
- 9. 卡匣開封後應於6 小時內操作完畢。
- 10. 請勿混合不同人檢體。
- 11. 使用前後請清潔或消毒您的雙手,並確保雙手是乾燥的。
- 12. 請勿使用過於黏稠的檢體。
- 13. 樣品收集完成後,請盡快進行測試。
- 14. 讀取測試結果需要充足的照明。
- 15. 如對測試結果有疑慮,可向原購買地點或試劑廠商或醫療器材 商洽詢。
- 16. 本產品僅評估20 歲以上成人自行採檢結果,建議應由20 歲以 上成人操作。
- 17. 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依 據,須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍需經由專業醫 師診斷作為最終判定。
- 18. 检測結果如為陽性,請立即前往社區採檢院所進一步檢測,並 依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
- 19. 使用過的試劑以塑膠鎖夾鏈袋)密封包好,依據中央疫情指揮 中心規定處理,請勿隨意丟棄

效能

凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑是一種基於免疫色層分 析法的定性試劑,用於檢測鼻腔檢體中是否具有新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2)核殼蛋白抗原。陽性結果並不排除細菌感染或其他病 毒共同感染;陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染。不應單以本產 品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

簡介

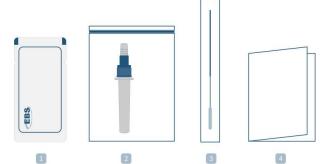
COVID-19 是由新型冠狀病毒引起的急性呼吸道疾病,該病毒具有 很強的感染力以及不容忽視的致死率,並被 WHO 公告為全球性大 流行的疾病。這種新型病毒通過未知的媒介傳播給人類,傳播途徑 為直接接觸帶有病毒的分泌物或飛沫傳染為主。臨床症狀以呼吸道 症狀為主,包括鼻塞、流鼻水、咳嗽、發燒等一般上呼吸道感染症 狀,部分有腸胃道不適或味覺喪失等症狀。該疾病的抗原診斷方法 可分為分子檢測 RT-PCR 偵測或是抗原蛋白偵測, RT-PCR 檢測一 般需耗費數小時以上,而本產品只需 10 分鐘即可判斷患者檢體中 是否含有新型冠狀病毒核殼蛋白抗原,可提供一個較快速的檢驗方 式。

測試原理

本產品基於免疫色層分析法,其檢體為人體鼻腔拭子。目標檢體經 由檢體萃取液處理後,再做為樣本滴入試劑樣品槽。結合膠體金的 抗體被設計來偵測樣品中的新型冠狀病毒核殼蛋白抗原,抗新型冠 狀病毒的抗體作為捕獲劑塗佈在測試線上,一旦樣品中存在新型冠 狀病毒核殼蛋白抗原,將與膠體金形成複合體,複合體將被測試線 上之抗體捕獲,並以色帶的形式呈現。

產品內容物

	型號		4311005	4311006
	No.	內容物	2 劑/盒	20 劑/盒
,	1	試劑卡匣(鋁箔袋裝,含乾燥劑,如圖一)	2 劑	20 劑
	2	檢體萃取液(小管,夾鏈袋裝)	2 管	20 管
	3	無菌鼻腔採檢刷	2 支	20 支
	4	說明書	1 份	1 份



需自備的材料



試劑保存方式

本產品應儲存在 2-30°C 之環境,有效日期詳見試劑盒上標籤所示。 試劑開封後須於當次試驗立即用完,不可重複使用。

檢驗方法的侷限性

- 1. 本產品通常對 SARS-CoV-2 病毒具有高度特異性。但是,所有 檢測都可能產生偽陽性結果,特別在盛行率很低的區域,需謹 慎評估測試結果。
- 2. 如果檢體內新型冠狀病毒核殼蛋白抗原含量低於檢測極限或檢 體採樣不當,則可能出現偽陰性結果,因此陰性結果並不排除 新型冠狀病毒的感染可能性,也不應作為治療或患者管理決策 (包括感染控制決策)的唯一依據。陰性結果應根據患者的接 觸史、病史、臨床體徵和症狀綜合評估,必要時需通過分子檢 測 RT-PCR 進行確認,以做為患者管理的依據。
- 3. 陽性測試結果不排除與其他病原體共同感染。
- 4. 陰性測試結果無法排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
- 5. 隨著病程的延長,檢體中抗原的數量可能會減少,與分子診斷 方式相比,症狀出現第6天後的檢體可能呈現偽陰性結果。
- 6. 如果需要區分特定的 SARS 病毒株,則需要進行其他試驗。
- 7. 試劑用於檢測新型冠狀病毒核殼蛋白抗原。在感染的急性期通 常可以在上呼吸道檢體中偵測到抗原。陽性結果顯示檢體中存 在病毒抗原,但須配合患者病史和其他臨床訊息以評估感染狀 熊。
- 8. 本產品僅限於定性檢測新型冠狀病毒核殼蛋白抗原,測試線的 強弱不一定與樣品的新型冠狀病毒核殼蛋白抗原濃度相關
- 9. 新型冠狀病毒抗原決定位上的胺基酸改變時,單株抗體可能無 法偵測到或導致靈敏度較差。

性能

1. 分析特異性(交叉反應):

凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑以13種病毒、9種細菌、 1 種真菌在臨床基質中進行交叉反應測試,結果顯示以下病原 無交叉反應。測試項目及濃度如下表:

Po	Concentration	
	Human coronavirus 229E	2x10 ⁶ PFU/ml
	Human coronavirus OC43	1x10 PFU/ml
	Adenovirus	1x10 ⁶ PFU/ml
	Human Metapneumovirus (hMPV)	1x10 ⁶ PFU/ml
	Parainfluenza virus 1	3x10 ⁶ PFU/ml
¥.7*	Parainfluenza virus 2	2x10 ⁶ PFU/ml
Virus	Parainfluenza virus 3	2x10 ⁶ PFU/ml
	Parainfluenza virus 4	1x10 ⁶ PFU/ml
	Influenza A	3x10 ⁶ PFU/ml
	Influenza B	3x10 ⁶ PFU/ml
	Enterovirus	4x10 ⁶ PFU/ml
	Respiratory syncytial virus	2x10 ⁶ PFU/ml
	Rhinovirus	3x10 ⁶ PFU/ml
	Haemophilus influenzae	2x10 ⁷ CFU/ml
	Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁷ CFU/ml
	Streptococcus pyogenes	2x10 ⁷ CFU/ml
	Bordetella pertussis	2x10 ⁷ CFU/ml
Bacteria	Mycoplasma pneumoniae	4x10 CFU/ml
	Chlamydia pneumoniae	3x10 CFU/ml
	Legionella pneumophila	2x10 CFU/ml
	Staphylococcus aureus	1x10 ⁷ CFU/ml
	Staphylococcus epidermidis	3x10 ⁷ CFU/ml
Yeast	Candida albicans	1x10 ⁷ CFU/ml

2. 臨床性能

於臨床收集40筆陽性檢體,120筆陰性檢體,與PCR方法比對 驗證結果之陽性一致率為 82.5% (95%C.I.: 67.22%~92.66%), 陰 性一致率為 100.0% (95%C.I.: 96.97%~100.00%)

		羅氏 cobas®			
		新冠檢驗試劑		總數	
		陽性	陰性		
凌越家用新冠抗	陽性	33	0	33	
原快速檢測試劑	陰性	7	120	127	
總數		40	120	160	

3. 分析靈敏度(偵測極限, LoD)

使用不同濃度的新型冠狀活病毒進行試驗。將新型冠狀活病毒 以健康志願者收集的鼻腔拭子當基質進行序列稀釋。將20µl包 含活病毒的樣本添加到480µl萃取液中,後加入快檢試劑卡匣進 行測試。通過20次重複測試,可以確定從最初的兩倍連續稀釋 測試中得出的估計LoD。確認LoD為50 TCID50/ml。

Concentration TCID ₅₀ /ml	Number Positive/Total	% Detected	
50	20/20	100%	

4. 干擾物質

針對可能的干擾物質如:純化粘蛋白、血液、市售之鼻噴劑及 常用藥物,在臨床基質中進行測試,結果顯示以下物質不干擾 檢測。測試項目及濃度如下表:

Substances	Active Ingredients Concentra		
	Whole Blood	4%	
Endogenous	Mucin	0.5%	
Mentholatum	Menthol	1.5 mg/mL	
Ultra Chloraseptic			
Anaesthetic Throat	Menthol/Benzocaine	15% v/v	
Spray			
Libiton	Oxymetazoline	15% v/v	
Afrin	Oxymetazoline	15% v/v	
Cromo	Cromolyn	15% v/v	
Tobrex	Torbramycin	15% v/v	
Bactermin	Mupirocin	10 mg/ml	
Avamys	Fluticasone Furoate	5% v/v	
Fluticasone Propionate		50/ /	
Nasal Spray USP	Fluticasone Propionate	5% v/v	
Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/ml	
Naso GEL	NeilMed	5% v/v	
Decongestant Nose		150/	
Drops	Phenylephrine	15% v/v	
Zinc Free Homeopathic	Zicam	15% v/v	
Homeopathic Nasal		1.10.17.4	
Wash	Alkalol	1:10 dilution	
Chloraseptic Sore	DI 1	150/	
Throat Phenol Spray	Phenol	15% v/v	

符號說明

符號	說明	符號	說明
IVD	體外診斷用	②	不可重複使用
[]i	使用前請詳閱說明書	\triangle	請詳閱說明書注意 事項
REF	產品型號	LOT	批號
1	温度限制	\square	保存期限

製造業者

醫療器材商名稱:凌越生醫股份有限公司台北廠 醫療器材商地址:臺北市內湖區新明路 143 巷 8 號 7 樓 製造廠:凌越生醫股份有限公司台北廠 製造廠地址:臺北市內湖區新明路 143 巷 8 號 7 樓 電話: +886-2-27962656

傳真: +886-2-27963063 網站: www.ebs.com.tw