

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組

Quicksure COVID-19 Antigen Self Test

型號：RTKO06 (2pcs/盒) / RTKO07 (5pcs/盒) / RTKO08 (25pcs/盒)

僅限於體外診斷

僅限緊急公共衛生使用

防疫專案核准製造第 1110801588 號

使用範圍與用途

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組為利用側流式免疫測定法(lateral flow immunoassay ; LFIA) , 定性檢測出現新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀及自我檢測需求之對象自行採集人類鼻腔新鮮檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白(nucleocapsid protein)抗原。

陽性結果並不能排除細菌感染或其他病毒共同感染，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，檢測結果為陽性時，請立即前往社區採檢院所做進一步檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

陰性結果並不能排除感染SARS-CoV-2，且不應以本產品檢驗結果作為病患管理的唯一依據。

總論

冠狀病毒為一種可能導致動物或人類患病的病毒種類，而其中的新型冠狀病毒 SARS-CoV-2 為一群有外囊膜(enveloped)的 β 亞科單股正鏈 RNA 病毒。世界衛生組織(WHO)將由 SARS-CoV-2 病毒引起的疾病命名為冠狀病毒或 COVID-19，其最常見症狀為發燒、疲倦和乾咳，有些患者可能會感到疼痛、鼻塞、頭痛、結膜炎、喉嚨痛、腹瀉、味覺或嗅覺喪失、皮疹及手指或腳趾變色等等，該病毒可引起輕度至重度呼吸道疾病，並已在全球傳播。

檢測原理

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組作為一種快速的免疫色譜分析方法(immunochromatographic assay) , 利用專一性單株抗體偵測新鮮鼻腔採集樣本中 SARS-CoV-2 病毒核殼蛋白是否存在。

從鼻腔中採集新鮮鼻腔樣本放入含有正確容積量萃取液試管中，放入樣本後病毒顆粒將會被破壞，而病毒內核殼蛋白將會被釋出至萃取液中。執行試驗時滴 3 滴含有萃取液及樣本的混和液至卡匣樣本槽中(S)，透過毛細現象進行移動，待 15 分鐘後，如果檢體內含 SARS-CoV-2 病毒抗原(陽性結果)，會出現紅色控制線(C)及紅色測試線(T)，共 2 條線。若僅出現紅色控制線則表示兩種情況：未檢測到 SARS-CoV-2 病毒抗原(陰性結果)或抗原本身含量低於本產品的偵測極限，而如果在 15 分鐘時沒有出現紅色控制線，即使出現紅色測試線也認定結果無效。

測試套組組成配件：

1. 鋁箔袋(2/5/25 pcs/盒)含有單個包裝的測試卡匣及乾燥劑
2. 裝有萃取液的試管 (2/5/25 pcs/盒)
3. 無菌採檢拭子(普立頓:衛部醫器輸壹字第 014068 號/立實:衛署醫器製壹字第 004277 號)(2/5/25 pcs/盒) 依實際內容物為準
4. 塑膠處理袋 (1)
5. 簡易使用說明書+仿單 (1)

未提供材料

1. 計時器

使用說明書

- (7) 陽性測試結果不排除與其他病原體共同感染。
- (8) 陰性測試結果無法排除其他非SARS病毒或細菌感染。
- (9) 無菌採檢拭子採集檢體後應盡快進行檢測。
- (10) 如果需要區分特定的SARS病毒株和其他病毒株附加測試，請與地方公共衛生機關連繫。
- (11) 本試劑依循的法規為「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，不得任意變更其他用途；本產品組成項目亦不得拆開獨立使用、不得與非原廠建議之第三方產品聯合使用。

方法比較

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組的臨床性能透過測試 150 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀的患者所建立。當症狀出現天數越長後檢測，可能導致產品性能下降。鼻腔拭子檢體採樣均按照說明書中所述進行。所有檢體均由受試者自行檢測。

臨床性能透過分析速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組測試結果，與上市之 RT-PCR 產品(根據 cobas SARS-CoV-2, Roche)相比，兩者偵測新型冠狀病毒的結果差異如下：

Cobas SARS-CoV-2, Roche						95 % CI	
速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組		陽性	陰性	總數	陽性一致率 (PPA)	90.00%	73.47%
	陽性	27	0	27			
	陰性	3	120	123	陰性一致率 (NPA)	100.00%	96.97%
	總數	30	120	150			100.00%

偵測極限

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組偵測極限進行驗證方式為：透過健康捐贈者的陰性臨床鼻腔檢體，並加入定量濃度的病毒進行測定。藉由特定極限濃度依稀釋法測試 3 重複不同濃度 SARS-CoV-2 病毒株檢體可得知初步偵測極限，再依初步偵測極限實驗所得結果選定特定濃度，測試同濃度檢體 20 重複後可得知陽性結果比例，如果達到 $\geq 95\%$ 的陽性結果，則將該濃度列為確認的偵測極限。

編號	病毒株種類/分離株	GISAID	偵測極限 (TCID ₅₀ /ml)	陽性結果/總數	偵測百分比
1	一般株(B.1)(hCoV-19/Taiwan/NTU03/2020)	EPI_ISL_413592	1.58×10^3	20/20	100%
2	Alpha 變異株(SARS-CoV-2/human/TWN/CGMH-CGU-44/2020)	EPI_ISL_956325	1.00×10^3	20/20	100%
3	Delta 變異株(hCoV-19/Taiwan/NTU92/2021)	EPI_ISL_3979387	39.1	20/20	100%

偵測變異株能力(Inclusivity)

本產品針對 WHO 2022/01/25 公告之 SARS-CoV-2 需關注變異株(Variants of Concern,VOC)的偵測能力，以實際變異株及序列比對 BLAST 進行驗證評估：

(透過 NCBI 下的檢索系統 BLAST 分析抗原結合區進行評估，分析其蛋白質同源性程度，同源性越高代表越有機會偵測此變異株，也代表變異的部分不會影響產品效能。)

變異株種類	PANGOLIN lineages	Isolate
Alpha	B.1.1.7	TWN/CGMH-CGU-44/2020
Epsilon	B.1.429	Taiwan/NTU56/2021
Delta	B.1.617.2	Taiwan/NTU92/2021

Gamma	P.1	Taiwan/CGMH-CGU-53/2021
Omicron	B.1.1.529	Taiwan/NTU128/2021
Beta	B.1.351	BLAST 序列比對

交叉反應

速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組以 11 種病毒及 8 種細菌在臨床鼻腔基質中進行交叉反應測試。各病毒及細菌測試條件皆以兩倍 SARS-CoV-2 病毒偵測極限濃度並做三重覆試驗，下表為各病毒及細菌最終濃度，且對以下病毒及細菌皆沒有發現交叉反應或干擾。

編號	病毒名稱	濃度	編號	病毒名稱	濃度
1	HCoV-OC43	2.5×10^6 pfu/mL	2	HCoV-229E	1.3×10^6 pfu/mL
3	Influenza A(H1N1)	2×10^6 pfu/mL	4	Influenza B (Victoria)	3×10^5 pfu/mL
5	Haemophilus influenzae	10^8 cfu/mL	6	Streptococcus pneumoniae	10^8 cfu/mL
7	Streptococcus pyogenes	10^8 cfu/mL	8	Candida albicans	10^8 cfu/mL
9	Bordetella pertussis	10^8 cfu/mL	10	Legionella pneumophila	10^8 cfu/mL
11	Staphylococcus aureus	10^8 cfu/mL	12	HCoV-NL63	7.88×10^7 copies/mL
13	Adenovirus	6.32×10^5 TCID ₅₀ /mL	14	Parainfluenza virus 1	3.14×10^9 copies/mL
15	Parainfluenza virus 3	3.76×10^8 copies/mL	16	Respiratory syncytial virus	6.32×10^5 TCID ₅₀ /mL
17	Mycoplasma pneumoniae	10^8 cfu/mL	18	Enterovirus (Coxsackie B virus)	2×10^8 TCID ₅₀ /mL
19	Human rhinovirus 57	3.6×10^6 TCID ₅₀ /mL			

內源性干擾物測試

此試驗指出速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組於以下干擾因子或使用下列成藥時並沒交叉反應及干擾，每項測試皆以兩倍 SARS-CoV-2 病毒偵測極限濃度並做三重覆試驗，下表為各測試最終濃度。根據此項試驗速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組對下列物質無交叉反應及干擾性。

編號	干擾物	有效成分/濃度	編號	干擾物	有效成分/濃度
1	Endogenous	Whole Blood/0.5% w/v	2	Sore Throat Phenol Spray	Phenol/ 15% v/v
3	Nasal Drops	Phenylephrine /15% v/v	4	Aspirin	20mg/mL
5	Endogenous	Mucin/4% w/v(*100x)	6	Antibiotic, Nasal Ointment	Mupirocin/10 mg/mL (*10x)
7	Diphenhydramine HCl	5mg/mL(*10x)	8	Mometasone Furoate	NASONEX® Aqueous Nasal Spray (*10x)

符號列表

	體外診斷醫療設備		請參閱使用說明		足夠進行 <N> 次檢測
	請遠離熱源		請勿重複使用		請保持乾燥
	溫度限制				

醫療器材商名稱：安特羅生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：台北市大安區敦化南路 2 段 76 號 18 樓之 2

電話：02-2700-1216 www.enimmune.com.tw

製造業者名稱及地址：安特羅生物科技股份有限公司委託聯

華生技股份有限公司(台南市新市區環東路一段 31 巷 2 號 3 樓及 6 號 3 樓)製造

Quicksure COVID-19 Antigen Self Test

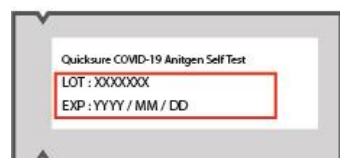
型號：RTKO06 (2pcs/盒) / RTKO07 (5pcs/盒) / RTKO08 (25pcs/盒)

① 測試前準備

1. 操作前請先詳細閱讀此使用者操作說明。
2. 操作前請先清潔雙手。
3. 檢查鋁箔袋背面保存期限 (EXP)。

若保存期限已過，請勿使用本套組。

4. 撕開鋁箔袋，並取出卡匣及乾燥劑。確認卡匣完好無損。不要打開乾燥劑包裝。



② 採樣鼻腔檢體

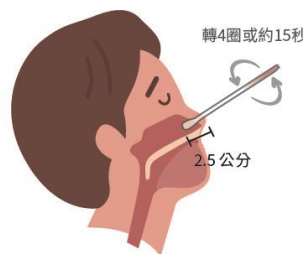
1. 用紙巾擤一下鼻子。
2. 取出套組中的拭子，確保您只觸摸拭子的手柄而不是尖端的採樣處。



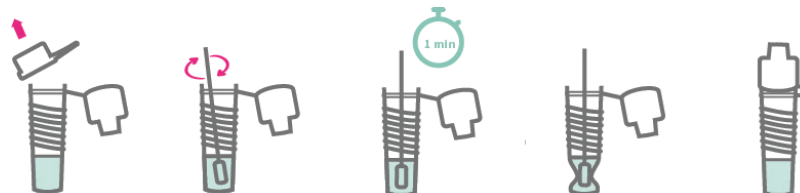
3. 頭稍微往後傾斜。
4. 將前面帶有軟墊的拭子插入左邊鼻孔。緩慢滑動拭子大約深度 2.5 公分(平行於嘴巴頂部不需往上)直到遇到阻力。不要施加任何壓力。
5. 拭子抵靠鼻腔內壁並旋轉 4 次(總共約 15 秒)，再將其從鼻孔中取出。
6. 使用同一個拭子，在右邊鼻孔重複步驟 4 和 5。注意：必須使用相同的拭子，從兩個鼻孔取出檢體。



左右兩邊鼻孔皆要採樣

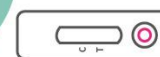


7. 取出萃取管，將蓋子打開，並把拭子插入管中，直到尖端泡入液體。將拭子攪拌 5 次以上並放置 1 分鐘以上使檢體溶入液體內。
8. 一邊擠壓管壁一邊取出拭子，盡可能將萃取液自拭子上刮除。
9. 丟棄拭子並蓋上滴管蓋。不擠壓萃取管，會導致殘留在拭子中的萃取液過多，造成結果不正確。



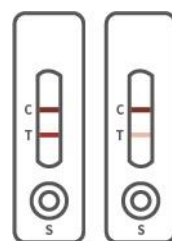
③ 進行檢測

1. 將卡匣放在平坦桌面上。
2. 將萃取管緩慢滴 3 滴至檢體孔(S)中。不要滴多於或少於 3 滴萃取液。
3. 設置計時器，在 15 分鐘到 30 分鐘之間讀取測試結果，並將結果拍照留存。在 15 分鐘之前或 30 分鐘後，讀取的測試結果可能不正確。



④ 結果判讀

陽性



如果測試線(T)和品管線(C)一起可見，則此意味著結果是陽性。仔細看結果：如果兩條線可見，測試應該被認為是陽性-即使它們很微弱。

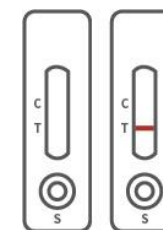
您很可能感染新冠病毒，請立即前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定，執行相關防疫措施。

陰性



如果品管線(C)可見，而測試線(T)不可見，這意味著結果為陰性，您可能未患有 COVID-19。意味著未在您的樣本中找到導致 COVID-19 的病毒。但此檢測可能會給某些患有新冠肺炎的人提供不正確(偽陰性)結果。這表示即使測試為陰性，您仍可能確診 COVID-19。醫事人員將考慮檢測結果與您其他病史，如症狀或可能的接觸史，以決定如何照顧您。重要的是您與醫事人員的合作，以瞭解您應該採取的下一步行動。

無效



如果品管線(C)不可見，則必須認為結果無效。表示測試運作不正常，您應該使用不同的測試套件進行另一次測試。您可能錯誤地執行了測試。請仔細閱讀使用說明並重複測試。如果您的檢測結果仍然無效，請聯繫醫生或向原購買地點、試劑廠商或醫療器材商洽詢。

⑤ 丟棄檢測套組

測試完成後，如檢驗結果為陽性，請將檢體及檢測套組妥善密封，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，請將檢體及檢測套組放在塑膠處理袋中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。



詳細操作影片

醫療器材商名稱：安特羅生物科技股份有限公司
 醫療器材商地址：台北市大安區敦化南路 2 段 76 號 18 樓之 2
 電話：02-2700-1216 www.enimmune.com.tw
 製造業者名稱及地址：安特羅生物科技股份有限公司委託聯華生技股份有限公司(台南市新市區環東路一段 31 巷 2 號 3 樓及 6 號 3 樓)製造