

僅限處方使用

僅限用於體外診斷

僅限用於緊急公共衛生使用

效能

飛確 新冠病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式透過快速免疫色譜分析法，用於定性檢測具新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀出現 5 天之患者，其鼻咽拭子是否具有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2) 核衣殼蛋白抗原。

試劑用於檢測新型冠狀病毒核衣殼蛋白抗原，此類抗原通常會存在於感染急性期的上呼吸道檢體中。當呈現陽性結果時，表示檢體中存在病毒抗原，但須搭配患者病史與其他臨床數據合併評估感染狀態；陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染，且檢測出的病原不一定是疾病的主因。陰性結果無法完全排除新型冠狀病毒肺炎感染，故本產品不應做為治療或管理決策(含感染控制)的唯一依據；陰性結果應該根據患者的接觸史、病史、體徵與臨床症狀綜合評估，必要時透過分子診斷(RT-PCR)方式進行確診，並做為病患管理的依據。

飛確 新冠病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式旨在供受過訓練的臨床實驗室人員使用，這些人員經過專業體外診斷程序的訓練。

總論

新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)為具有包膜的正鏈單股 RNA 病毒，病毒顆粒直徑約 50 ~ 200nm¹；它由主要 4 種結構蛋白組成：刺突蛋白(S)、包膜蛋白(E)、膜蛋白(M)與核衣殼蛋白(N)。核衣殼蛋白會與病毒 RNA 結合，其餘三種蛋白共同組成病毒外殼²。其基因序列和 SARS-CoV 1 及 MERS 病毒類似，但分屬不同種。

新型冠狀病毒潛伏期平均約 2-14 天；大多數的患者會出現呼吸道症狀，典型的症狀包含發燒、乾咳、四肢乏力等(可能伴隨肌肉疼痛，腹瀉，喉嚨痛，嗅覺喪失和腹痛等)，但仍有少部分帶原者無任何臨床症狀。嚴重的患者可能會發展為急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)，敗血症性休克，瀰漫性肺泡損傷(DAD)甚至死亡³。

飛確 新冠病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式是一種免疫層析試驗，使用單株抗體接合乳膠粒子來檢測鼻咽分泌物中是否具有新型冠狀病毒抗原。本試劑容易執行且可在 10 分鐘內目視得出測試結果。

檢驗原理

飛確 新冠病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式是透過快速免疫層析檢測方法，利用特異性單株抗體檢測鼻咽拭子檢體中是否具有新型冠狀病毒的核衣殼蛋白抗原。飛確 新冠病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式旨在檢測被醫護人員懷疑為新型冠狀病毒肺炎感染的患者，其鼻咽拭子中是否具有新型冠狀病毒抗原。

執行測試時，將含有檢體的萃取液滴入測試卡匣中。如果檢體含有新型冠狀病毒抗原時，則測試卡匣上會出現一條紫黑色控制線及一條紅色測試線，此表示為陽性結果；紫黑色的控制線應保持出現，表示操作程序正確及試劑有效。

如果抗原不存在或低於本產品偵測極限，則只會出現一條紫黑色控制線。任何時刻只要紫黑色控制線未能在 10 分鐘內出現，表示測試結果無效。

提供的材料

所有提供之材料應儲存及操作於 15-30°C。

- 飛確 新冠病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式(25)：每個密封鋁箔袋中有一組含有新型冠狀病毒單株抗體的測試卡匣
- 檢體萃取液(25)：內含 Sodium Azide (<0.1%); Sodium Hydroxide (<0.5%); Albumin Bovine Serum (<1%)
- 無菌鼻咽採檢拭子(25)：衛署醫器製壹字第 004277 號
- 拋棄式滴管(25)
- 飛確 新冠病毒抗原快速檢驗試劑說明書(1)

未提供的材料

- 樣本收集容器
- 計時器
- 護目鏡
- 防護工具

注意事項

- 僅限用於體外診斷並僅限處方使用。
- 本試劑依循的法規為「藥事法」第 48-2 條第 1 項第 2 款及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 4 條。
- 本試劑僅被授權用於檢測新型冠狀病毒的核衣殼蛋白抗原，未授權用於檢測任何其他病毒或病原體。
- 測試前仔細閱讀使用說明書並依照操作。
- 使用前確認包裝完整，若有損壞請勿使用。
- 使用前確認測試卡匣完整密封於鋁箔袋中。
- 請勿使用超過保存期限的試劑。
- 請勿調換或混合使用不同批號的試劑。
- 請勿重複使用本試劑。
- 為獲得正確的測試結果，請確實遵照說明書指示操作。
- 在收集檢體、處理、貯存、丟棄檢體及使用過之試劑耗材時須採取適當防護措施。⁴
- 處理患者檢體時請穿戴適當防護配備。⁴
- 收集鼻咽檢體時，請使用套件中提供的鼻咽拭子。使用其他拭子可能會導致錯誤結果。
- 不正確的採樣、檢體保存或運輸方式皆可能導致錯誤檢測結果。因此陰性結果無法排除新型冠狀病毒感染的可能性。
- 若無收集檢體或實際操作檢驗試劑等經驗，請尋求具體的培訓或參閱相關操作指南。^{5,6}
- 若檢體萃取液接觸皮膚或眼睛時，請立刻用大量清水沖洗。
- 測試過程中，建議於生物安全櫃或是空氣流通性佳的區域操作，確保正確執行。
- 操作試劑時，應遵守相關生物性危害規定；並依照「感染性生物材料管理辦法」處理檢體。
- 依照「感染性生物材料管理辦法」處置使用過之內容物。
- 測試結果須根據搭配患者的臨床症狀，由醫師進行綜合評估。
- 本產品未針對不具呼吸道感染症狀的患者進行評估；故對於無症狀患者，產品結果可能有所不同。
- 試劑中含有疊氮化鈉，如果吸入，吞嚥或與皮膚接觸會對人體有害。與酸性物質接觸可能會產生劇毒氣體。當誤觸皮膚時，請立即用大量清水沖洗。疊氮化鈉可能與鉛或銅管反應，生成具爆炸性的化合物，故處理時建議用大量清水沖洗避免疊氮化物堆積。
- 有關本試劑中組件的危險符號、安全性、處理和丟棄信息，請參閱 [Vstrip](#) 網站上的《物質安全資料表》。

產品儲存與安定性

試劑應貯存在 15-30°C，不可冷凍。使用時必須確保產品維持於室溫(15-30°C)。

檢體收集與處置

正確的採樣方式、儲存和運輸對於本試劑有關鍵性影響。採樣後應立即進行測試。另外檢體品質對於產品效能影響巨大，強烈建議對檢體收集過程進行培訓。為獲得最佳的測試結果，請使用本試劑內的拭子採集鼻咽檢體。症狀初期時具有最高的病毒量，若於出現症狀 5 日後採檢容易導致偽陰性的結果。另外，檢體採集不正確，檢體處理不當或運輸過程錯誤皆可能會產生偽陰性結果。請參閱美國 CDC 指引 <Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)>;

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.

檢體儲存

新鮮採集的檢體應盡快處理，建議於採檢後的 1 個小時內完成檢測。過程中，必須遵循正確的檢體收集和製備流程。

鼻咽拭子檢體收集

為獲得最佳的測試結果，請使用本試劑內的拭子採集鼻咽檢體。採檢過程，為盡可能取得較多的分泌物，須將拭子插入可見較多分泌物的鼻孔中。將拭子沿著鼻腔黏膜輕推至後鼻咽部，旋轉數次後取出。

測試步驟

所有臨床檢體檢測程序必須在室溫執行。

- 使用前檢查每個測試包裝或外包裝盒的保存期限。請勿使用超過保存期限之試劑。
- 取樣後，將拭子放入裝有萃取液的試管中轉動 3-5 次，之後將拭子靜置於試管內 1 分鐘。
- 一邊轉動拭子頭部一邊沿著管壁慢慢移除拭子，使用過之拭子請依照感染性廢棄物處理方式妥善處置。
- 使用檢附的拋棄式滴管，取混合後的萃取液 3 滴至卡匣"檢體窗 (Sample Window)"中。
- 於 10 分鐘時判讀結果，部分陽性結果可能更快出現；超過 10 分鐘請勿判讀。

結果判讀

陽性結果 (Positive)：

反應時間 10 分鐘時，於測試線出現紅色且控制線出現紫黑色，此即陽性結果，表示偵測到新型冠狀病毒抗原。

陽性的報告結果僅說明"帶有新型冠狀病毒抗原"。此測試結果不排除與其他病原體合併感染。

陰性結果 (Negative)：

反應時間 10 分鐘時，僅出現紫黑色控制線，可推斷為陰性結果，表示未偵測到新型冠狀病毒抗原。

陰性結果不排除新型冠狀病毒感染的可能性，應透過分子診斷方式加以確認。

無效反應 (Invalid)：

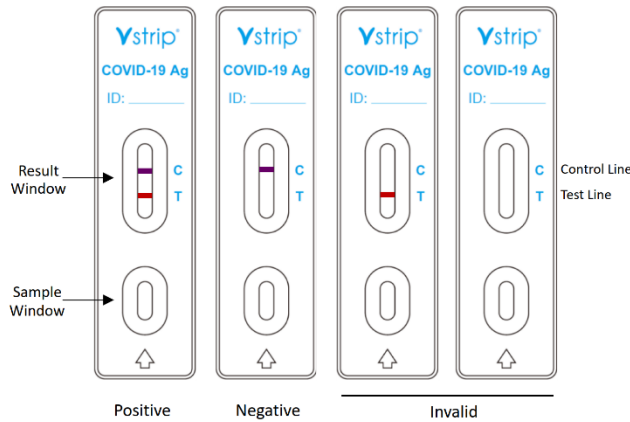
反應時間 10 分鐘時，只要紫色控制線未出現，即使紅色測試線出現，結果仍視為無效。若測試為無效，應使用新的檢體和新的試劑再次測試。

內部控管

- 在"控制線"區域出現一條明顯的紫黑色控制線，可用於確認操作程序正確性及試劑有效性。
- 測試卡匣背景顏色應為白色，且不可干擾結果的判讀。若背景顏色影響判讀時，應再次測試。

產品限制

- 本產品以定性方式檢測鼻咽拭子檢體是否具有新型冠狀病毒抗原。
- 未依照正常操作程序使用本產品，可能影響產品性能及產生無效的判讀結果。
- 檢體採集後應盡快測試。
- 隨著病程天數的增加，檢體中的病毒抗原數量可能減少。與分子診斷(RT-PCR)方式相比，症狀出現第 5 天後的檢體可能呈現偽陰性結果。
- 檢測結果應與病史，流行病學數據以及患者的臨床症狀進行綜合評估。
- 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
- 陰性結果有可能是因為檢體的抗原濃度低於本產品的偵測極限。
- 陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染的可能；結果須經過分子診斷再確定。
- 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性較差。



臨床性能

飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式的臨床性能透過測試 65 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀的患者所建立。症狀出現天數越長後檢測，產品性能可能下降。

鼻咽拭子檢體的收集均按照說明書中所述進行。所有檢體均未冷凍，並於收集當日由醫檢人員進行盲測。

臨床性能透過分析飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑卡匣式，與分子診斷(cobas SARS-CoV-2, Roche)，兩者偵測新型冠狀病毒的差異：

		cobas SARS-CoV-2, Roche		
		陽性反應	陰性反應	合計
飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式	陽性反應	5	0	5
	陰性反應	0	60	60
	合計	5	60	65
陽性一致率：100% (95%CI: 47.82% to 100.00%)				
陰性一致率：100% (95%CI: 94.04% to 100.00%)				

靈敏度(偵測極限)

飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式的偵測極限，使用新型冠狀病毒去活化病毒株(USA-WA1/2020, NR-52287)進行驗證；透過健康的捐贈者的陰性臨床鼻咽基質，並加入指定濃度的抗原進行測定。

最初的分析利用 2 倍的序列稀釋，每個濃度進行 3 重覆；每次測試時，透過拭子沾取約 50 µL 的樣品，然後按照飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式的測試步驟進行。

第二階段，依上述分析挑選特定濃度；透過相同的方式每個濃度測試各 20 次，並證明該濃度至少大於 95 % 的檢出率，定義為產品的偵測極限。

Type	Strain	Starting Material Concentration	Estimated LOD	No. Positive/Total	Positive%
Inactivated SARS-CoV-2, gamma-Irradiated	USA-WA1 /2020	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3.13x10 ² TCID ₅₀ /mL	20/20	100

交叉反應

飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式的交叉反應，使用臨床鼻咽基質、病原體與新型冠狀病毒去活化病毒株(USA-WA1/2020, NR-52287)進行驗證。

共計驗證 12 種細菌，檢測濃度介於 10⁶ - 10¹⁰ CFU/mL；與 15 種病毒，檢測濃度介於 10⁵ - 10⁹ TCID₅₀/mL (or pfu/mL)。測試結果均無交叉反應。使用之細菌與病毒如下表。

Bacteria panel	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Viral panel	
Adenovirus type 7	Human Parainfluenza Virus (HPIV)
Adenovirus type 41	Influenza A -H1N1
Enterovirus Type 68	Influenza A -H3N2
Enterovirus (EV71)	Influenza B -Vic
Human coronavirus 229E*	Influenza B -Yam
Human coronavirus NL63	Respiratory syncytial virus*
Human coronavirus OC43*	Rhinovirus
Human Metapneumovirus (hMPV 3 type B1)*	

*Unit: pfu/ml

另外，為了評估無法實際檢測之高風險病原菌；透過 National Center for Biotechnology Information (NCBI)下的檢索系統 Basic Local Alignment Search Tool (BLAST)分析其蛋白質同源性程度。

- 在 Human coronavirus HKU1 與 SARS-CoV-2 的比對分析中，其核衣殼蛋白同源性程度較低，序列分析結果為在 82%可分析的序列中有 36.74%的同源性；另外分析抗體辨識區域的同源性，其同源性結果皆為 0%；故排除 Human coronavirus HKU1 交叉反應的可能性。
- 在 MERS-Coronavirus 與 SARS-CoV-2 的比對分析中，其核衣殼蛋白同源性程度較高，序列分析結果為在 84%可分析的序列中有 50.82%的同源性；另外分析抗體辨識區域的同源性，其中一組抗體結果為 0%；故排除 MERS-Coronavirus 交叉反應的可能性。
- 在 SARS-Coronavirus 與 SARS-CoV-2 的比對分析中，其核衣殼蛋白同源性程度極高，序列分析結果為在 100%可分析地的序列中有 90.52%的同源性；另外分析抗體辨識區域的同源性，二組抗體結果皆大於 90%；故 SARS-Coronavirus 高機率發生交叉反應。

干擾物測試

以市售鼻腔噴劑及一般常用藥物在臨床鼻咽基質中進行測試，結果顯示以下物質不干擾本試劑之測試結果。測試項目與使用劑量如下表：

Interference substances	Testing Concentration	Interference substances	Testing Concentration
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Nasal Washing Salt	20 mg/ml
Aspirin	20 mg/ml	Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	10% v/v
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	NASONEX Aqueous Nasal Spray	10%
CVS Saline Nasal Spray	15% v/v	Oxymetazoline HCl	10 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Phenylephrine HCl	100 mg/ml
Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	Ponstan	20 mg/ml
Fisherman's Friend	1.5 mg/mL	Ricola (Menthol)	1.5 mg/mL
Hemoglobin	20 mg/ml	Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	Swinin nasal sprays	10%
Hosoon Troches (ROOT)	20 mg/ml	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL
Ibuprofen	20 mg/ml	Tobramycin	4 µg/mL
Mucin	0.50%	Whole Blood	4%
Mupirocin	10 mg/mL	Zicam	5% v/v
Nasal Ointment	10%		

勾狀反應

飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 卡匣式測試去活化病毒株(USA-WA1/2020, NR-52287)，在濃度 2.8x10⁵ TCID₅₀/ml 時無勾狀反應。

儲存

- 本產品應貯存在 15-30℃，避免陽光直射。使用時必須確保產品維持於室溫(15-30℃)。
- 產品可保存至外盒打印之保存期為止。
- 測試卡匣必須保持在密封鋁袋中，直到使用前拆開。
- 避免冷凍或加熱試劑或試劑盒內容物。

訂購資訊/包裝

IG10025C01.....25 Tests/Kit

技術支援

如有使用上的疑問，請致電+ 886-2-2691-9895 或發電子郵件至 xizhi@pbf.com.tw 與技術人員聯繫。

參考資料

- Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet. 395 (10223): 507–513.
- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.
- "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
- Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
- The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html.

符號列表

	產品型號		批號		可進行的試驗總數
	體外診斷使用		保存期限		不可重複使用
	使用前 請看說明書		製造廠		溫度限制
	包裝損毀請勿使用 並依說明書指示				

PIC/S GMP 藥廠

PBF

藥商名稱：寶齡富錦生技股份有限公司

藥商地址：台北市南港區園區街 3 號 16 樓

 製造廠名稱：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠

 製造廠地址：新北市汐止區大同路一段 306 號 6F 之 3

消費者諮詢專線 :+886-2-2655-8218

Email: xizhi@pbf.com.tw

www.pbf.com.tw

www.vstriptechn.com