

鼎群新冠肺炎抗原快速檢測試劑
TTREND COVID-19 ANTIGEN TEST
 防疫專案核准製造第1106610168號
 限體外檢驗使用

【效能】

本產品利用免疫側流層析法，定性檢測鼻咽採檢刷所採檢之鼻咽檢體中新型冠状病毒的核殼蛋白 (Nucleocapsid protein, N protein) 存在情形，為一體外檢測試劑，主要用於快速檢驗受試者新型冠状病毒的感染情形，適用於受檢者出現發燒、喉嚨痛、咳嗽、呼吸短促與肺炎之相關症狀後一週內檢測。本產品檢驗結果須搭配其他臨床診斷數據作綜合評估，故不應單以本產品檢測結果做為診斷、治療或病人管理之決定的依據。本產品僅供醫師或其他醫事人員操作使用。

【簡介】

新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 是由新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染所引起的疾病。此冠狀病毒屬於β冠狀病毒家族，為具有包膜的正鏈單股RNA病毒，主要由4種結構蛋白組成，包括棘狀蛋白 (Spike Protein, S Protein, S蛋白)、膜蛋白 (Membrane Protein, M Protein, M蛋白)、外膜蛋白 (Envelope Protein, E Protein, E蛋白)和核殼蛋白 (Nucleocapsid Protein, N protein, N蛋白)；其基因序列與SARS-CoV-1與MERS-CoV相似^{1,2}。新型冠状病毒會經由唾液、噴嚏和空氣中的飛沫傳播；感染後，大部分患者會出現下呼吸道症狀，包括會有發燒、呼吸道症狀，嚴重者會出現肺炎及急性呼吸窘迫症候群等症狀³。

【檢驗原理】

本產品採用免疫側流層析檢測技術，結合高專一性抗原-抗體結合之原理，偵測鼻咽分泌物中病毒SARS-CoV-2核殼蛋白之存在情形。在檢測時，將檢體液滴入樣本孔中，藉由毛細原理，檢體液開始向上層析。如果檢體中含有SARS-CoV-2的核殼蛋白，在層析過程中，病毒的核殼蛋白會與膠體金標記的Anti-SARS-CoV-2之核殼蛋白抗體結合，當結合物經過硝化纖維膜上測試線區域 (T線) 時，會與測試線區域上的另一個Anti-SARS-CoV-2之核殼蛋白抗體結合，於T線位置出現一條紫紅色線，表示測試結果為陽性；如果檢體中不具有SARS-CoV-2病毒核殼蛋白，則T線將不會呈現色線，表示測試結果為陰性。控制線區域 (C線) 為試劑內控標準，不論測試陰性或陽性檢體，C線都應出現紫紅色線，表示試劑操作正確及試劑之有效性。

【包裝規格】

鋁箔包(每包含有試劑盒1個及乾燥劑1個).....15個/盒
 萃取管(含300 μL Lysis Buffer).....15管/盒
 鼻咽採檢刷.....15支/盒
 樣本管架.....1個/盒
 檢體辨識標籤.....15張/盒
 使用說明書.....1份/盒

【使用者自備/本試驗套組未附配件】
 計時器

【儲存條件】

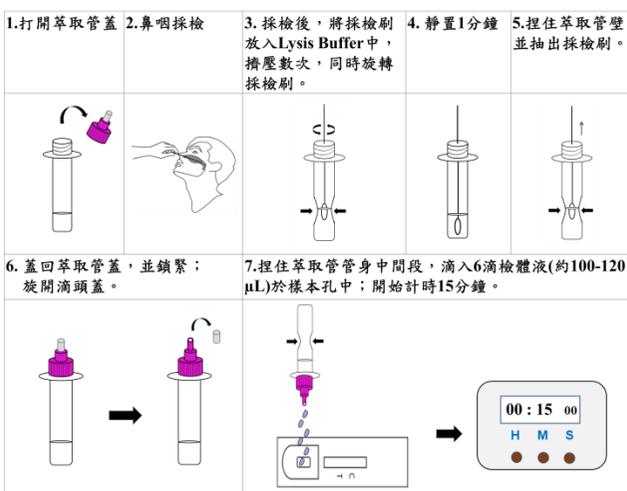
本試劑套件應存放於 8-35°C (46-95°F)；試劑盒中的物品在有效期內能穩定保存。**請勿保存於冷凍環境。**

【檢體要求】

適用檢測鼻咽採檢刷採集樣本中的 SARS-CoV-2 抗原；請使用新鮮的檢體以獲得最佳測試性能；檢體收集不足或檢體處理不當都可能產生偽陰性結果。

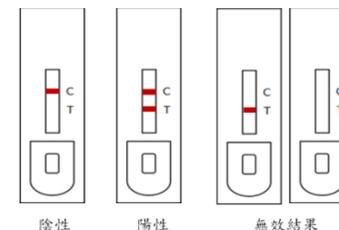
【測試步驟】

- 將樣本管架、裝有 Lysis Buffer 的萃取管取出，放置於工作台上。
- 將檢體資訊記於檢體辨識標籤上，並黏貼於萃取管上，打開萃取管管蓋。
- 鼻咽採樣：受檢者頭部後仰約 70°，將本試劑套件隨附的鼻咽採檢刷從受檢者鼻腔穿入深達鼻咽處，並輕輕旋轉數次鼻咽採檢刷後取出。
- 將採樣完畢的鼻咽採檢刷插入裝有 Lysis Buffer 的萃取管中；用手指從萃取管外部擠壓數次，並旋轉鼻咽採檢刷，讓鼻咽採檢刷完整浸入，使檢體盡可能溶解。接著靜置 1 分鐘後，一邊捏住萃取管身，一邊將鼻咽採檢刷移出，使鼻咽採檢刷上之檢體液盡可能留在萃取管中。將萃取管蓋蓋上，本步驟所萃取的溶液將用作測試樣本。
- 從密封鋁箔袋中取出試劑盒，將其平放在工作台上。
- 打開萃取管滴頭蓋，擠壓萃取管管身中間段，滴入 6 滴檢體液 (約 100-120 μL) 於樣本孔中。
- 開始計時。測試進行期間請維持試劑平放、靜置，以免影響試劑流動情形。
- 在 15 分鐘時讀取結果；超過 20 分鐘判讀的結果無效。



【結果判讀】

- 陰性結果
 - 只有 C 線呈現紫紅色線，T 線不呈色。表示未偵測到 SARS-CoV-2 的核殼蛋白。
- 陽性結果
 - C 線和 T 線皆出現紫紅色線。表示檢體中含有 SARS-CoV-2 的核殼蛋白。
- 無效結果
 - C 線不呈色，表示試劑反應失敗；可能因滴入檢體量不足或操作不當造成，請使用新試劑盒重複測試；如問題仍未解決，請停止使用並聯繫您當地經銷商。



【檢驗方法的限制】

- 此試劑的測試結果僅供參考，不能做為診斷和治療的唯一依據；診斷和治療應結合臨床症狀和其他常規檢測方法來判斷。
- 使用本試劑前請詳閱操作說明；檢體採集不當以及操作不正確，皆易導致錯誤結果。
- 本試劑僅用於定性測試，如果需要定量，需使用其他檢測方法。
- 病毒量過低，易造成偽陰性結果；如果檢測結果為陰性，建議仍須使用其他臨床檢測方法，做進一步確認。
- 開封後請在 30 分鐘內完成測試，以免影響試劑效能。

【注意事項】

- 本試劑僅用於體外診斷。
- 請勿在過期或包裝損壞情況下使用本試劑套組。
- 處理所有檢體，請遵守微生物危害的預防措施程序並遵守標準處置檢體的程序。
- 採集樣本與操作檢體時，請穿著全套防護服、一次性手套與護目鏡。
- 請確保有適當體積量的檢體用於測試；檢體體積量過多或不足都可能導致錯誤的結果。
- 本試劑的結果是透過目視判讀，為了確保測試結果的準確性，請勿在昏暗的地方判讀結果。
- 結果應於 15 分鐘內讀取，超過 20 分鐘後判讀的結果無效。
- 本試劑為一次性使用；使用後，試劑和樣本應視為具有生物感染風險的醫療廢棄物並按照國家規定妥善處置。
- 依據中央主管機關建議使用的現行臨床及流行病學採檢標準，發現通報案例時，應透過適當的新型冠状病毒之感染管制預防措施採集檢體，送往中央主管機關或指定檢驗機構進行試驗。

【性能特徵】

- 偵測極限
本試劑使用 SARS-CoV-2 分離培養病毒株 (CGH45) 經序列稀釋後，進行偵測極限之測試，測試結果顯示本試劑對 SARS-CoV-2 的偵測極限濃度為 2×10^2 TCID₅₀/mL；並以 20 個偵測極限濃度的檢體測試，其陽性結果率達到 100% (20/20)。
- 分析特异性-交叉反應
本試劑以常見會感染呼吸道之 8 種病毒及 11 種細菌進行交叉反應的測試，其使用濃度詳列如下；所有測試結果均無呈現陽性反應。

Species	Concentration
Viruses	
Adenovirus type 7	7.5×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1.5×10 ⁵ pfu/mL
Parainfluenza -3 virus	10 ⁵ pfu/mL
Respiratory syncytial virus Type A	
Influenza A viruses (A/California/07/2009)	
Influenza B viruses (B/Taiwan/81863/2014)	
HCoV-229E	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL (>10 ⁵ pfu/mL)
HCoV-OC43	
Bacteria	
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	10 ⁶ cfu/mL
Bordetella pertussis	
Escherichia coli	
Haemophilus influenzae	
Klebsiella pneumoniae group	
Legionella spp.	
Neisseria meningitidis	
Pseudomonas aeruginosa	
Staphylococcus aureus	
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus pyogenes	

- 干擾物測試
本試劑使用以下 27 種藥物及干擾物進行干擾物測試，實驗結果顯示以下之藥物及干擾物質均不會影響本試劑之測試結果。

Interference substances	Concentration
Endogenous substances	
Mucin	100 µg/mL
Biotin	100 µg/mL
Exogenous substances - Relevant medicines	
Lumefantrine (Malaria)	50 µM
Artemether (Malaria)	50 µM
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
Chlorpheniramine (Influenza)	0.08 mg/dL
Ivermectin (Scabies)	4.4 µg/mL
Exogenous substances - Antiviral and antibacterial	
Amoxicillin	5.4 mg/dL
Ritonavir (HCV)	16.4 µg/mL
Exogenous substances - Anti-inflammatory	
Ibuprofen	21.9 mg/dL
Acetaminophen	200 µM
Acetylsalicylic acid	3 mg/dL
Triamcinolone (Stomatitis)	1.18 ng/mL
Exogenous substances - Homeopathic allergy relief medicine	
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Cromolyn Sodium salt	20 mg/mL
Exogenous substances - Nasal sprays	
Oxymetazoline hydrochloride	10% v/v
Exogenous substances - Anti-hypertensive	
Chlorothiazide	2.7 mg/dL
Indapamide	140 ng/mL
Exogenous substances - Anti-diabetic	
Glimepiride	0.164 mg/dL
Acarbose	0.03 mg/dL
Exogenous substances - Other	
Benzocaine (Oral anesthetic)	0.13 mg/mL
Budesonide (Bronchial Asthma)	2.76 ng/mL
Guaiacol glyceryl ether (Common cold)	1 µg/mL
Diphenhydramine (Allergic rhinitis)	0.08mg/dL
Sulfur	9.23 µg/mL
Methanol	0.15 mg/mL

- 方法比較
本試劑使用 7 例 SARS-CoV-2 陽性*和 52 例 SARS-CoV-2 陰性的臨床檢體進行測試，並與 Real-time PCR 檢測方法進行比較測試，Real-time PCR 檢測是使用 LabTurbo AIO COVID-19 RNA Testing Kit 試劑進行測試；測試結果比較如下表，結果顯示本試劑的準確性可達 100%、靈敏度和專一性分別為 100% 和 100%。

TTREND COVID-19 Antigen Test	Real-time PCR method: LabTurbo AIO COVID-19 RNA Testing Kit		
	+	-	Total
+	7	0	7
-	0	52	52
Total	7	52	59

*SARS-CoV-2 陽性：檢體收集自有發燒、喉嚨痛、咳嗽、呼吸短促與肺炎之相關症狀的患者，並於症狀出現後一週內進行檢測。

- 加速性安定性測試
經由加速性試驗確認本試劑的穩定性與使用效期，其在 8-35°C (46-95°F) 的環境，保存期限可達 12 個月。

【參考資料】

- Lu R, Zhao X, Li J, *et al.* Genomic characterization and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet 2020; 395:565.
- Zhu N, Zhang D, Wang W, *et al.* A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020; 382(8): 727–733.
- Li Q, Guan X, Wu P, *et al.* Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. N Engl J Med 2020; 382:1199.

【醫療器材商/製造業者】

鼎群科技股份有限公司
地址: 337 桃園市大園區五青路 70 巷 180 號第貳層戊棟
電話: 03-3818526
傳真: 03-3810947
版本: A1