

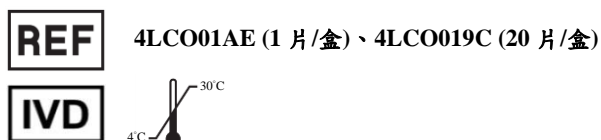


普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑

GB COVID-19 Ag Home Test

防疫專案核准製造第 1110605099 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



醫療器材商名稱: 普生股份有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

製造業者名稱: 普生股份有限公司

製造業者地址: 新竹縣寶山鄉新竹科學園區創新一路6號

TEL: (03) 5779221 FAX: (03) 5779227

E-mail: Sales.group@gbc.com.tw

1 預期用途

本產品為家用型檢測試劑，是透過側流式免疫測定法，快速定性檢測可能疑似感染新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者鼻腔檢體的新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 核衣殼蛋白抗原 (nucleocapsid protein)。本產品應由 20 歲以上成人自行採檢使用。陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒合併感染，檢測到的病原體可能不是疾病的確切原因；陰性結果不排除 SARS-CoV-2 感染。不應單以本產品檢測結果作為治療或患者管理決策 (包括感染控制決策) 的唯一依據，檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。

檢測結果如為陽性，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。

2 試劑組件

2.1 提供的材料與配件

編號	組件	產品型號	
		4LCO01AE	4LCO019C
		規格	規格
		1片/盒	20片/盒
3LCO001A	新型冠狀病毒檢測卡匣 (含乾燥劑單獨包裝) COVID-19 Test Cassette (individually foil-pouched with a desiccant)	1 pc	20 pcs
3LCO002A	樣本處理液管 (附滴管頭、一次性使用) Sample Buffer (in the disposable tube with dropper tip)	1 pc	20 pcs
-	採檢拭子 Swab	1 pc	20 pcs
-	塑膠處理袋 Disposable Plastic bag	1 pc	20 pcs
-	使用說明書 Instruction for Use	1 pc	1 pc

2.2 檢驗過程中需要但不包含在產品中

- 計時器或手錶

3 儲存條件

- 在室溫或低溫冷藏 (4-30°C) 中儲存。
- 避免直接陽光曝曬；避免冷凍。
- 在準備使用之前請勿拆封。超過效期後請勿使用。

4 警告和注意事項

- 4.1 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
- 4.2 請勿使用過期試劑。
- 4.3 使用前請確認包裝完整，若有受損，請勿使用。
- 4.4 在使用前，將組件保留在密封包裝袋中。
- 4.5 請按照使用說明書，開袋後立即使用。開封後若未立即使用，請丟棄組件以免品質發生變化而影響檢測結果。
- 4.6 檢測試劑僅可使用一次，請勿重複使用。
- 4.7 請勿使用說明書中未描述的方式操作。
- 4.8 請確保使用適量的樣本進行測試。樣本量過多或過少都可能導致結果的偏差。
- 4.9 請勿使用目視可見帶血或過於黏稠之檢體。
- 4.10 請勿混合不同人的檢體。
- 4.11 樣品收集完成後，請盡快進行測試。
- 4.12 請勿重複使用採檢拭子。
- 4.13 使用前、後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
- 4.14 避免接觸到皮膚或眼睛，若不慎接觸，請用水大量沖洗乾淨。
- 4.15 請使用適當的消毒劑(例如:酒精、漂白水)徹底的清除濺出物。
- 4.16 如果您在過去 24 小時內流過鼻血，請等待 24 小時。
- 4.17 試劑使用後，請使用適當消毒劑清潔可能被污染的區域，以避免交互感染。
- 4.18 讀取測試結果需要充足的照明。
- 4.19 如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。
- 4.20 本產品僅評估 20 歲以上成人自行採檢結果，建議應由 20 歲以上成人操作使用。

5 準備與檢體收集流程

本試劑進行測試時，可接受的樣本包括通過鼻孔收集方法獲得的鼻腔拭子。檢體獲得必須遵循正確的檢體採集和製備方法。檢體採集不足、樣本處不當可能會產生假陰性結果。

- 5.1 使用前，請檢查包裝上的保存期限，請勿使用超過效期的產品。
- 5.2 在測試前讓檢測試劑回復達到室溫（15-30°C）。
- 5.3 進行測試前使用肥皂和水徹底洗手 20 秒，並擦乾雙手。
- 5.4 從包裝袋中取出**檢測卡匣** Test Cassette，並將其放在水平表面上，必須在打開包裝一小時內使用。
- 5.5 打開裝有 0.3 ml 樣本處理液的**樣本處理液管** Sample Buffer。牢牢握在手中後，小心打開管蓋，並將樣本處理液管放置於包裝盒上的凹洞槽中。
注意！ 打開管蓋即可，切勿移除連結滴管頭。
注意！ 請勿丟棄管蓋，管蓋於檢測完畢後，需再蓋回樣本處理液管。
- 5.6 液體若溢出，則需要使用新的樣本處理液管。
- 5.7 用紙巾輕擤一下鼻子，不要用紙巾直接清潔鼻子。
- 5.8 打開包裝取出**採檢拭子** Swab。
注意！ 請勿用手觸摸尖端。
- 5.9 將頭向後傾斜約 70 度。
- 5.10 輕輕地將**採檢拭子**尖端插入您的一個鼻孔，緩慢滑動大約向前 2.5 公分(平行於嘴巴頂部，不向上)，直到遇到阻力。不要施加任何壓力，抵靠鼻腔內壁以畫圓方式旋轉至少 5 次(大約需要 15 秒)，再將其從鼻孔取出。
- 5.11 使用同一支**採檢拭子**，在另外一個鼻孔中重複步驟 5.9 ~5.10。
注意！ 必須使用同一支採檢拭子從兩邊鼻孔取得足夠的樣本。
注意！ 採檢後須立即檢測。
- 5.12 將**採檢拭子**插入**樣本處理液管**中，圓周旋轉管內的**採檢拭子**，在管壁擠壓滾動 5-10 次，接著將**採檢拭子**置於

管中 1 分鐘，盡可能讓混合液能充分釋放於樣本處理液。

5.13 用手指捏住**樣本處理液管**，沿著管壁內側，一邊轉動**採檢拭子**一邊用手擠壓萃取液瓶，盡可能將採檢拭子吸附的混合液全部擠出。

5.14 請將使用過的**採檢拭子**放入**塑膠處理袋**中。

5.15 在**樣本處理液管**的頂部安裝與管子相連的**滴管頭**。

5.16 將**樣品處理液管**倒轉，讓管保持直立，手指輕擠壓管壁，將3滴樣本（約80µl）滴到檢測卡匣的樣本槽（S）中，然後啟動計時器。

注意！不要將樣品放入結果區（C/T標示孔）。

注意！確保將檢驗卡匣放在平坦的桌子上，在過程中不要移動。

5.17 等待15分鐘並讀取結果，請將測試結果拍照留存。

注意！請勿超過20分鐘後才讀取。

5.18 判讀完成後，請換上管蓋並擰緊，將使用後的**樣品處理液管**、**採檢拭子**、**檢驗卡匣**放入**塑膠處理袋**封緊。

5.19 測試完成後，如檢驗結果為陽性，請將檢體及檢測裝置妥善密封，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。

5.20 測試完成後，如檢驗結果為陰性，請將檢體及檢測裝置放在**塑膠處理袋**中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。

6 結果判讀

讀取檢測卡匣的結果區，指示測試線（T線）和控制線（C線）。C線必須呈現色線，才能確保操作程序正確且試劑有效。



7 符號說明

符號	意義說明	符號	意義說明
	體外診斷使用		溫度限制
	產品型號		保存期限
	製造批次		使用前請看說明書
	製造商資訊		包裝數目
	避免日曬		不可重複使用
	避免潮濕		

8 性能特點

8.1 分析反應性 (Inclusivity-analytical reactivity)

胺基酸序列分析結果顯示：Alpha、Beta、Gamma、Delta 和 Omicron 的突變均不在普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑的，抗體相關抗原表位上。另，以實際測試結果顯示普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑可檢測到原始株¹、Delta¹ 和 Omicron²。因此，新型冠狀病毒突變不會影響普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑的性能。

註一：項目委託長庚大學新興病毒感染研究中心實驗室進行

註二：項目委託臺大醫院 BSL3 研究與檢驗實驗室進行

8.2 偵測極限 (Limit of Detection, LoD)

普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑的偵測極限，是利用 Delta 病毒株加入健康捐贈者的陰性臨床鼻咽基質，配製成指定濃度進行抗原測定。最初的測距分析是使用取病毒樣本進行稀釋至 100, 150 和 250 TCID₅₀/mL 進行測試，每個濃度進行 2 重複；每次測試時，使用採檢拭子沾取約 50 µl 的樣品，然後依照試劑的檢測流程進行。接著從測距分析中，挑選呈現陽性結果的最低病毒濃度，取該濃度樣本重複上述方式進行檢測，進行 20 次重複測試，證明該濃度至少大於 95% 的陽性檢出率；本試劑檢測 SARS-CoV-2 之偵測極限為 100 TCID₅₀/ml。

8.3 分析特異性-交叉反應(Cross-reactivity)

以超過 10⁵ PFU/ml 的病毒濃度評估本試劑與以下病毒的交叉反應性，結果顯示以下四株病毒的檢測結果為陰性。(HCoV-OC43、HCoV-229E、Influenza A、Influenza B)

8.4 分析特異性-干擾(Interference)

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扰本試劑之測試結果，檢測項目與使用劑量如下：

Substance/class	Description/Active Ingredient	Final Concentration	Influence
純化粘蛋白 Mucin	Mucin from bovine submaxillary glands	2.5%	No
鼻腔噴霧劑或滴劑 Nasal spray or drops	Oxymetazoline hydrochloride	15% (v/v)	No
	(R)-(-)-Phenylephrine hydrochloride	15% (v/v)	No
	Sodium Chloride	15% (v/v)	No
潤喉片 Lozenges	menthol	5 mg/ml	No
抗病毒藥物 anti-viral drug	Zanamivir	7.5 mg/ml	No
全身抗菌藥 Systemic antibacterial drugs	Tobramycin	4 µg/ml	No

8.5 臨床性能 (方法比較)

普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑的臨床性能報告，總共包含 148 例疑似 COVID-19 患者。鼻腔拭子檢體的收集均按照說明書進行，所有檢體均未冷凍，並於收集當日由專業人員進行盲測。將普生新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑的檢測結果與 SARS-CoV-2 分子檢測 (RT-PCR) 檢測結果進行比較。結果呈現陽性一致率為 81.40% 與陰性一致率為 98.10%。陽性檢體共 43 例(包含無症狀 10 例)，陰性檢體共 105 例，共 148 例。

	SARS-CoV-2 分子檢測 (RT-PCR)				
		陽性反應		陰性反應	合計
		無症狀	有症狀	-	
普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑	陽性反應	8	27	2	37
	陰性反應	2	6	103	111
	合計	10	33	105	148
		43			
陽性一致率 (PPA):	81.40%			(95% CI: 66.60% - 91.61%)	
陰性一致率 (NPA):	98.10%			(95% CI: 93.29% - 99.77%)	
無症狀-陽性一致率:	80.00%	有症狀-陽性一致率:		81.82%	
準確度(Accuracy):	93.24%			(95% CI: 87.93% - 96.71%)	