

艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套組

iCareDx SARS-CoV-2 At-Home Nucleic Acid Test

使用說明書

在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明。

防疫專案核准製造第 1110805250 號

型號：

PSS-1x-COVID-R1、PSS-1x-COVID-R5、PSS-1x (黑) / PSS-1x-W (白)

型號	內容物
PSS-1x-COVID-R1	使用說明書 x1、採檢棒 x1、試管 x1、檢體杯 x1、加熱座 x1、試劑頭 x1、緩衝液 x1
PSS-1x-COVID-R5	使用說明書 x1、採檢棒 x5、試管 x5、檢體杯 x5、加熱座 x5、試劑頭 x5、緩衝液 x5
PSS-1x、PSS-1x-W	艾卡爾核酸檢測分析儀 x1

1 核准之使用範圍與用途：

本產品為一次性檢測試劑套組，需搭配艾卡爾核酸檢測分析儀，以反轉錄即時聚合酶連鎖反應(real-time RT-PCR)定性檢測鼻腔中的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核酸，適用檢體為鼻腔拭子採集之鼻腔檢體。本產品適用於一般個人使用，由 20 歲及以上的使用者自行採集鼻腔檢體進行測試，陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果亦無法完全排除新型冠狀病毒肺炎感染，不應單以本產品做為治療、管理決策和感染控制的唯一依據。

2 產品概述：

本產品使用反轉錄即時聚合酶連鎖反應(real-time RT-PCR)技術，定性分析鼻腔中新型冠狀病毒的 RdRP 基因和 E 基因，過程中無須額外進行 RNA 萃取。艾卡爾新冠病毒家用套組含鼻腔採檢配件和試劑配件，須搭配艾卡爾核酸檢測分析儀使用，以人性化的操作介面和流程，讓一般使用者無專業訓練也能輕鬆完成核酸檢測，檢測結果將會以「檢出」或「未檢出」在艾卡爾核酸檢測分析儀的螢幕顯示。

3 產品組合與規格：

3.1 艾卡爾新冠病毒家用檢測套組：



配件名稱	說明
採檢棒	無菌包裝的鼻腔拭子
試管	裝有純水的試管和噴嘴蓋
檢體杯 (含試劑 A)	< 100ug Proteinase K
加熱座	RT-PCR 作用區
試劑頭 (含試劑 B)	< 0.1% Tris buffer, Potassium chloride, Magnesium chloride, < 0.05% Tween 20, < 0.1% dATP, dCTP, dGTP, dTTP, < 0.01% SARS-CoV-2, Sarbecovirus and IC primers, < 0.01% SARS-CoV-2, Sarbecovirus and IC probes, < 0.1% Taq polymerase, RTase, RNase inhibitor
緩衝液	<10% Tween 20 及 distilled water >90%

3.2 艾卡爾核酸檢測分析儀



艾卡爾核酸檢測分析儀	
外型尺寸(W x D x H)	175 mm x 210 mm x 155 mm
重量	1.8kg
直流電源輸入	DC 12V ±5%
中央處理器	Qualcomm MSM8909 平台
記憶體	1GB LPDDR3 / 8GB EMMC
彩色液晶螢幕	5.5 吋 TFT 彩色顯示器
觸控面板	電容式觸摸屏
相機	200 萬像素相機，使用於條碼掃描
激發波長範圍	400nm – 700 nm
檢測波長範圍	450nm – 750 nm
音訊	0.5W 喇叭 / 麥克風
無線通訊	802.11 b/g/n
電源供應器	
電源線額定值	IEC C13, 3-Core, 10A max
輸入接口類型	IEC C14
輸入電源電壓	AC 100-240V ±10%
輸入電源電流	1.7A Max
電源頻率範圍	50 /60Hz ±5%
輸出功率	DC 12V±5%, 60W max
保險絲額定值和尺寸	T3.15A 250V Φ3.6*10mm
主電源需求	本機的電源必須來自穩定的主電源。
定量吸管	
吸取量約 0.02mL，不直接與檢體接觸，需結合試劑頭使用。	
加熱蓋	
確保檢體去活性化時達到目標溫度。	

4 搭配使用材料與設備(本產品未提供)：

- 消毒用酒精棉片。
- 防護工具，如手套、口罩、護目鏡等。

5 保存與操作處置要求：

- 試劑頭、緩衝液、檢體杯、試管應保存於 4-25°C。
- 試劑頭、緩衝液、檢體杯、試管開封後應盡速使用完畢。
- 測試過程中請勿晃動或移動分析儀。
- 本產品人機介面提供詳細的操作指引，詳閱此說明書後，請依照指引步驟完成測試。

6 注意事項：

- 僅限用於體外診斷使用。
- 測試前詳細閱讀使用說明書並依照指引操作，以獲得正確的測試結果。
- 使用前確認包裝完整，若有損壞請勿使用。
- 本檢測套組之內容物皆為一次性使用，請勿重複使用。
- 請勿使用超過保存期限的任何配件。
- 測試前後均須徹底洗手。
- 採集鼻腔檢體時，應使用本產品所附無菌採檢棒。
- 務必確保將電源插頭牢固地插入設備的後端，並且任何多餘的電源線都不會造成絆倒或拉扯的危險。
- 此設備需要電源電壓和頻率均穩定，變流器、變頻器和發電機無法提供足夠的穩定性，而可能使設備超出其規格性能，或者由於使用這些形式的電源而導致性能下降或損壞。
- 確保本機側面和背面的通風孔未被阻塞。
- 若有任何非常規狀況發生，應立即停止操作，並聯絡技術支援。

7 檢體採集、處置與保存

- 採集鼻腔檢體前，先用紙巾擤一下鼻子，以免過多分泌物干擾測試結果。
- 本產品需使用採檢棒及試管收集鼻腔檢體，請依照使用說明收集鼻腔檢體並立即完成測試，以免影響測試結果。

8 操作流程：

8.1 分析儀安裝：

- 在安裝 PSS-1x 之前，請檢查產品內容物是否完整及無損壞，並於安裝前，先從設備上卸下所有外部和內部包裝。
- ※建議保留所有包裝，以備將來運輸和存放本機及其配件。
- 8.1.1 分析儀應安裝在滿足以下要求的位置：
 - (1) 安全合適的操作環境。
 - (2) 堅固、穩定、水平的工作平面。
 - (3) 設備周圍與相鄰物體和牆壁至少有 10 公分的間隙。
 - (4) 接地的交流電源連接。
 - 8.1.2 將使用本機提供的電源線將設備連接至交流電源插座。

8.2 首次使用的基本設置：



- (1) 將艾卡爾核酸檢測分析儀正確連接電源後，長按電源開關 3 秒開啟系統。
- (2) 選擇您使用的語言。



- (3) 選擇時區。



- (4) 本系統需要使用網路，請選擇一個可用的 Wi-Fi 網路。



8.3 進行測試：

(1) 輸入受測者名稱：

開始新的測試，請在螢幕上點擊「點擊以開始新的測試」，輸入該次受測者名稱以便於紀錄和辨別測試結果，本系統提供了詳細的逐步影片說明，請依照說明提示完成測試。



(2) 安裝加熱座：

以酒精棉片擦拭紅色槽與黃色槽。



將加熱座插入黃色槽直到「卡」一聲，完成後即可聽到鈴聲。



(3) 收集鼻腔檢體：

取出採檢棒、試管與檢體杯。



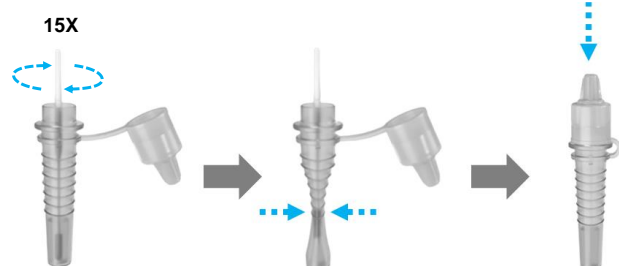
打開白色試管蓋，暫時放在紅色槽。



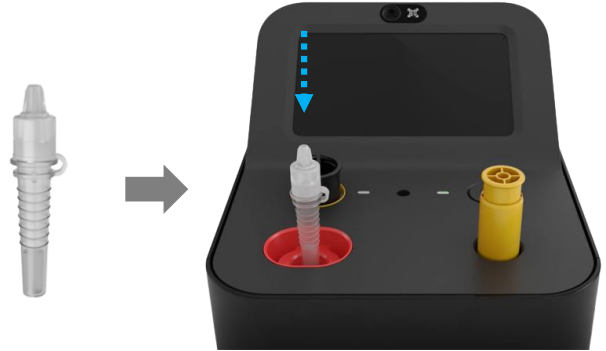
將採檢棒深入鼻腔約 2 cm，沿著鼻腔內壁旋轉 5 次後取出（過程請持續 15 秒），並在另一個鼻孔重複採集動作。為確保收集到好的樣本，請確實將採檢棒於鼻腔內壁旋轉。



拿起試管，將採檢棒放入試管內攪拌 15 下，擠壓試管並同時取出採檢棒。



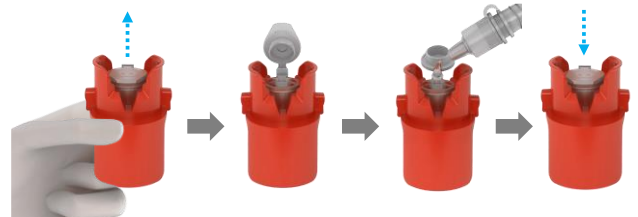
蓋上透明試管蓋，暫時放在紅色槽



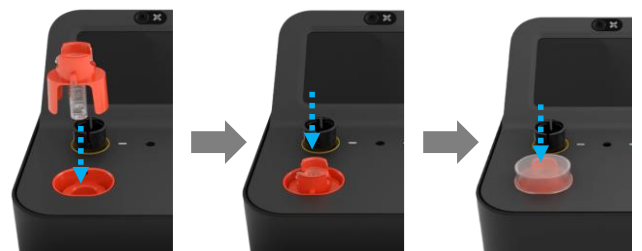
取出檢體杯，確認白色試劑 A 在檢體杯底部



打開檢體杯蓋，拿起試管滴入 5 滴至檢體杯中。蓋上檢體杯蓋



將杯蓋蓋好的檢體杯插入紅色 1 號槽至底部，並蓋上加熱器蓋。



系統將自動進入檢體去活性化流程並進行倒數，**過程中請勿移動檢體杯**。此步驟結束時螢幕和提示音會提醒您「加熱和冷卻流程結束」，並自動進入下一步說明畫面。

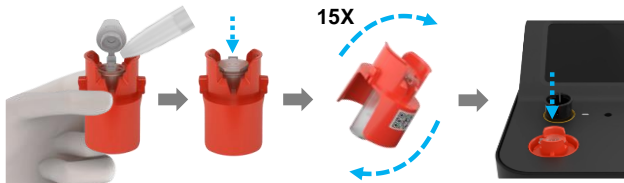


(4) 混和緩衝液和檢體：

旋開緩衝液，打開檢體杯蓋並取出檢體杯。



將緩衝液全數滴入，蓋上杯蓋後將檢體杯上下翻轉 15 下，再插回紅色槽。



(5) 將檢體與試劑混和：

取出定量吸管和試劑頭，將試劑頭以旋轉方式結合定量吸管，並移除試劑頭蓋子，進入下步前先檢查白色試劑球位置應在底部尖端。



拇指壓緊定量吸管上端按鈕，插入檢體杯，再緩慢放開按鈕以吸取檢體。



吸取完檢體後，再將定量吸管插入加熱座，**注意過程中請勿按壓定量吸管**，等待螢幕出現動作提示畫面 (下圖右)。

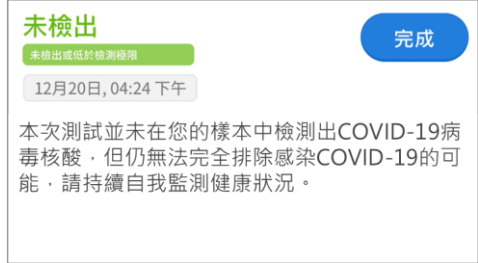


按壓定量吸管停留 3 秒，鬆開按鈕，然後再次按壓 1 秒，使檢體完全注入，然後放開按鈕並點選螢幕「開始核酸檢測」。測試過程中定量吸管與加熱座緊密結合，因此須等到**螢幕提示測試完成才能拔起定量吸管**。



(6) 進行 RT-PCR：

在螢幕上點選確認已注入檢體後，系統開始自動運行 RT-PCR 和結果分析，過程中無須操作，此過程大約 60 - 70 分鐘，請耐心等待測試結果，螢幕會顯示該次檢測結果，並將測試儲存在機台中。



欲查閱測試記錄，可在主螢幕中，按 [Menu] 並點選「測試紀錄」即可以看到該使用者帳戶下的所有測試結果。

全部	檢出	未檢出	
日期/時間	名稱	結果	上傳
5月 26, 08:48 上午	Tester-3	未檢出	是
5月 26, 06:47 上午	Tester-2	未檢出	是
5月 26, 03:44 上午	Tester-1	未檢出	是
5月 26, 00:40 上午	000	未檢出	是

8.4 完成測試後之處置：

直接拔起檢體杯和與加熱座結合的定量吸管，將加熱座從定量吸管上以旋轉方式移除，將所有使用過的一次性配件裝進夾鏈袋妥善密封，注意定量吸管為重複性使用，請勿丟棄。

- 如檢測結果為陽性，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。
- 如檢驗結果為陰性，請直接丟棄在垃圾桶內。



9 結果判讀：

9.1 陽性結果：

結果畫面顯示為「檢出」，表示受測檢體檢測出 SARS-CoV-2 的病毒核酸，意味您很有可能感染 COVID-19，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

檢出 完成

12月20日, 04:24 下午

您很有可能感染 COVID-19，請將本次測試的檢體和使用過的套件妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

9.2 陰性結果：

結果畫面顯示為「未檢出」，表示受測檢體中未檢測出 SARS-CoV-2 的病毒核酸，但仍無法完全排除感染 COVID-19 的可能，請持續自我監測健康狀況。

未檢出 完成

未檢出或低於檢測極限

12月20日, 04:24 下午

本次測試並未在您的樣本中檢測出 COVID-19 病毒核酸，但仍無法完全排除感染 COVID-19 的可能，請持續自我監測健康狀況。

9.3 測試無效：

測試過程發生非預期的錯誤，導致系統無法提供檢測結果，建議重新檢測。

測試無效 完成

12月20日, 04:24 下午

測試無效表示發生系統錯誤，iCareDx 無法提供 SARS-CoV-2 結果。需要重新檢測。

10 廢棄物處置與設備維護：

每次完成測試後，以 75%酒精或其他效果相同之方法清潔設備表面和工作檯面，以降低殘留的核酸影響後續實驗結果，且當：

- 如檢測結果為陽性，請將本次測試的檢體和使用過的套件妥善密封，交付鄰近的社區採檢院所進行醫療廢棄物處理。
- 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。

11 使用限制：

- 本系統為定性測試，不以定量方式反應檢體內病毒量。
- 本產品僅評估 20 歲以上成人自行操作，如小於 20 歲建議應由 20 歲以上成人代為操作。
- 本檢測套組僅適用於艾卡爾核酸檢測分析儀。
- 下列情況有發生偽陰性之可能性 (a) 在病毒含量低於本試劑組偵測極限 (b) 在病毒發生突變而改變檢測目標基因。

12 品管物質套組：

12.1 內容物：

每次購買本產品將依據檢測套組批號隨附一組品管物質套組，品管物質使用時機為：

- 第一次使用本產品時
- 更換不同批號的測試套組時
- 對檢測結果或分析儀有疑慮時

如使用者在上述使用時機以外仍有疑慮，需要使用品管物質套組，亦可聯繫產品服務人員。陽性和陰性品管物質須保存在 4-25°C，開封後須立即使用完畢。

型號	內容物
PSS-1x-COVID-Q	陽性品管物 x1、陰性品管物 x1、檢體杯 x2、加熱座 x2、試劑頭 x2、緩衝液 x2、滴管 x2



配件名稱	內容	
陽性品管物	< 0.1% Tris buffer, < 0.05% EDTA, < 0.01% SARS-CoV-2 DNA containing primer and probe specific sequence region	1.85 ml
陰性品管物	Distilled water	1 ml
滴管	3 mL	

12.2 品管測試流程：

(1) 陽性品管物測試

- 將試管液全數滴入陽性品管物管內預備。
- 依照標準流程進行測試，※注意請略過採集鼻腔檢體步驟，並於步驟 8.3 (4) 混和緩衝液和檢體時，將預備的陽性品管物以滴管滴入 5 滴至檢體杯，並繼續完成後續檢測流程。
- 測試結果應顯示「檢出」，若為其他結果請聯繫客服。

(2) 陰性品管物測試

- 依照標準流程進行測試，※注意請略過採集鼻腔檢體步驟，並於步驟 8.3 (4) 混和緩衝液和檢體時，以滴管將陰性品管物滴入約 5 滴至檢體杯，並繼續完成後續檢測流程。
- 測試結果應顯示「未檢出」，若為其他結果請聯繫客服。

13 性能評估：

13.1 偵測極限 (Limit of Detection, LOD):

本產品在新型冠狀病毒的檢測極限，使用 SARS-CoV-2 模擬檢體控制組國家標準品 (National Standard for SARS-CoV-2 RNA NAT Assays Lot COV 109-06) 與陰性鼻腔檢體配製成的模擬陽性樣本進行測試。首先界定可能的 LOD 範圍，本實驗先以濃度 200、100、50、25、12.5 copies/mL 模擬陽性樣本進行初步的 LOD 測試，每個樣本皆進行三重複測試，陽性檢測率為 100% 的最低濃度為初步偵測的 LoD，再依據初步 LoD 的測試結果選擇合適的濃度來進行 20 重複測試，確認結果一致性是否大於 95%。測試結果證明本產品在 SARS-CoV-2 病毒濃度為 200 copies/mL 的鼻腔檢體可測得偵測極限，結果如下表。

Strain	Preliminary		Confirmatory
	Concentration [copies/mL]	Detected/ Tests	Hit Rate% (Detected/Tests)
CGMH-CGU-01/2020 (stock concentration 3x 106 copies/mL)	200	3/3	100 (20/20)
	100	3/3	70 (14/20)
	50	3/3	20 (4/20)
	25	2/3	-
	12.5	0/3	-

13.2 反應性 (Analytical inclusivity):

將本產品所使用的 RdRP 和 E 基因引子和探針序列與 GISAID 基因資料庫進行比對，截至 2022 年 3 月 20 日止，比對共 4,803,585 個來自世界各地的 SARS-CoV-2 序列，包含 omicron 變異株，未發現與本產品核酸引子和探針序列同源性 99% 以下之病毒株，預期本產品可對目前現有已知的 SARS-CoV-2 病毒株有效辨認並進行 RT-PCR 反應。

13.3 交叉反應 (Analytical Cross-reactivity):

• 資料庫分析:

將本產品所使用的的引子及探針對表 13-1 所列的微生物進行基因資料庫比對，並將可能發生交叉反應 (與本產品使用序列有大於 80% 的相似性) 的微生物列於表 13-2。SARS-coronavirus 在 RdRP 和 E 兩組目標基因的引子和探針都有極高的相似性，使用本產品可能無法區分檢出結果為 SARS-CoV-2 或 SARS-CoV，但考量 SARS-CoV 自 2003 年疫情結束後至今日(2022)發生率極低，不易發生交叉反應。另外發現少數微生物對本產品單一引子序列有大於 80% 的相似性，因反應原理須要對同一目標基因的兩個引子，同時有大於 80% 的相似性才會造成交叉反應，故亦認為將不造成干擾。

表 13-1

Virus	Bacteria & Fungi
Adenovirus type 1	Bordetella Pertussis
Adenovirus type 7	Chlamydia pneumoniae
Cytomegalovirus	Corynebacterium sp.
Enterovirus	Escherichia coli
Epstein Barr Virus	Hemophilus influenzae
Human Coronavirus 229E	Lactobacillus sp.
Human Coronavirus HKu1	Legionella spp
Human Coronavirus NL63	Moraxella catarrhalis
Human Coronavirus OC43	Mycobacterium tuberculosis
Human Metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae
Human Parainfluenza type 1	Neisseria meningitidis
Human Parainfluenza type 2	Neisseria sp.
Human Parainfluenza type 3	Pseudomonas aeruginosa
Human Parainfluenza type 4	Staphylococcus aureus
Influenza A	Staphylococcus epidermidis
Influenza B	Streptococcus pneumoniae
Measles	Streptococcus pyogenes
MERS-CoV	Streptococcus salivarius
Mumps Virus	Candida albicans
Respiratory Syncytial Virus B	-
Rhinovirus	-
SARS-CoV	-

表 13-2

Microorganisms	Homology to sequences
Cytomegalovirus	80%, RdRP forward primer
HCoV HKu1	85%, RdRP forward primer
HCoV OC43	85%, RdRP forward primer
Influenza A	82%, E reverse primer
MERS-CoV	80%, RdRP reverse primer
SARS-CoV	95%, RdRP forward primer
	92%, RdRP reverse primer
	88%, RdRP probe
	100%, E forward primer
	100%, E reverse primer
	100%, E probe

• 模擬檢體測試:

將 9 種病原與陰性鼻腔檢體，配製成模擬檢體以本產品進行測試，測試結果如表 13-3 所示，亦無發現造成交叉反應的病原。

表 13-3

Microorganisms	Concentration [copies/mL]	Detected /Tests	Cross Reactive
HCoV 229E	8.90E+06	0/3	No
HCoV OC43	5.87E+06	0/3	No
HCoV NL63	2.63E+06	0/3	No
Rhinovirus	3.67E+05	0/3	No
Adenovirus Type 5	3.80E+05	0/3	No
RSV	8.30E+05	0/3	No
Parainfluenza 3	3.40E+05	0/3	No
Influenza A	1.36E+06	0/3	No
Influenza B	6.67E+06	0/3	No

13.4 干擾:

將表 13-4 所列之潛在干擾物以本產品進行測試，以 2 倍 LOD 濃度的 SARS-CoV-2 標準品進行測試，在測試濃度中並無發現影響結果的干擾因子。

表 13-4

Substance	Concentration used	Detected/Tests	
		Positive samples	Negative samples
Mucin	0.5% (w/v)	3/3	0/3
Blood	1%	3/3	0/3
Nasal spray (Otrivin)	5% (v/v)	3/3	0/3
Flonase allergy relief (Otrivin Anti-Allergy Nasal Spray)	3.3% (v/v)	3/3	0/3
Nasal gel (Xylocaine Jelly 2%)	10% (w/v)	3/3	0/3
Allergy Relief (Xyzal)	16.7 mg/ml	3/3	0/3
Throat lozenge (Hosoon Troches)	10% (w/v)	3/3	0/3
Throat spray (Chloraseptic Spray)	3.3% (v/v)	3/3	0/3
Pain relievers (EVE A)	1% (w/v)	3/3	0/3
Antiviral drug (VEMLIDY)	1% (w/v)	3/3	0/3
Antibiotics (Cefadroxil Capsules)	1% (w/v)	3/3	0/3
Antibiotics (Curam 1000mg)	1% (w/v)	3/3	0/3
Nasal ointment (比達爽軟膏)	10% (w/v)	3/3	0/3
Mouth wash (Listerine)	5% v/v	3/3	0/3
牙膏 (Colgate)	0.5% v/v	3/3	0/3
Human Genomic DNA	10ng/uL	3/3	0/3
Nicotine	0.03 mg/mL	3/3	0/3
None	n/a	3/3	0/3

13.5 臨床評估:

本產品的臨床性能評估一共有效收案 101 位受試者，由受試者自行依照使用說明操作本產品，並將檢測結果與其他衛福部食品藥物管理署許可之新冠病毒核酸檢測方法進行比對，比對結果如表 13-5，陽性一致率為 85.3% (29/34)，陰性一致率為 100% (66/66)，1 例陽性受試者因測試數據異常無法分析故未列入 PPA 計算。

表 13-5

		TFDA EUA 比對方法		
		Positive	Negative	Total
艾卡爾新冠病毒家用檢測	Positive	29	0	29
	Negative	5	66	71
	Total	34	66	100

Percent Agreement	Result (%)	95% Score Confidence Interval (%)
PPA	85.3 (29/34)	69.8 - 92.9
NPA	100 (66/66)	94.5 - 100

14 其他資訊：

14.1 參考文獻：











- Victor Corman, et al. Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR (2020)
- 台灣衛生福利部食品藥物管理署 (2021)。家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求 (11. 16, 2022)

14.2 製造商

製造業者名稱：富佳生科技股份有限公司

製造業者地址：236040 新北市土城區中央路 4 段 53 號 2、4 樓

14.3 標誌符號

	Batch code
	Catalogue number
	Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Content of kit
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Temperature limit
	Use-by date
	Do not re-use

14.4 技術支援/消費者諮詢

TEL : 0800-095-888

Email : service@icaremdx.com