凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑 使用說明書

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

警告及注意事項

1. ***僅供體外診斷使用，不作為其他用途。***
2. ***本產品依醫療器材管理法第 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 條專案核准製造。僅供嚴重特殊傳染性肺炎緊急需求使用。***
3. ***此檢測試劑僅被授權用於檢測新型冠狀病毒中的核殼蛋白抗原，不適用於任何其他病毒或病原體。***
4. ***請勿在標籤上標明的有效日期之後使用測試套組。***
5. ***不同批次或產品序號之試劑不可混合使用，以免影響檢測準確度。***
6. ***如果鋁箔袋損壞或未密封，請勿使用該測試套組。***
7. ***試劑僅供單次使用，不可重複使用。***
8. ***使用前請詳細閱讀說明書，並依說明書內容進行操作，不正確的採樣及操作方式可能導致測試結果不準確。***
9. ***卡匣開封後應於 6 小時內操作完畢。***
10. ***請勿混合不同人檢體。***
11. ***使用前後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。***
12. ***請勿使用過於黏稠的檢體。***
13. ***樣品收集完成後，請盡快進行測試。***
14. ***讀取測試結果需要充足的照明。***
15. ***如對測試結果有疑慮，可向原購買地點或試劑廠商或醫療器材商洽詢。***
16. ***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。***
17. ***本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否依據，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。***
18. ***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。***
19. ***使用過的試劑以塑膠袋(夾鏈袋)密封包好，依據中央疫情指揮中心規定處理，請勿隨意丟棄***

效能

凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑是一種基於免疫色層分析法的定性試劑，用於檢測鼻腔檢體中是否具有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核殼蛋白抗原。陽性結果並不排除細菌感染或其他病毒共同感染；陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

簡介

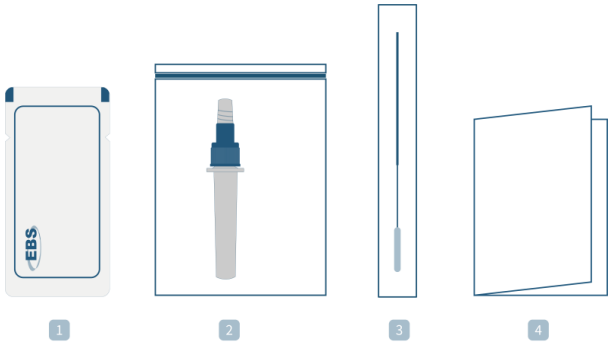
COVID-19 是由新型冠狀病毒引起的急性呼吸道疾病，該病毒具有很強的感染力以及不容忽視的致死率，並被 WHO 公告為全球性大流行的疾病。這種新型病毒通過未知的媒介傳播給人類，傳播途徑為直接接觸帶有病毒的分泌物或飛沫傳染為主。臨床症狀以呼吸道症狀為主，包括鼻塞、流鼻水、咳嗽、發燒等一般上呼吸道感染症狀，部分有腸胃道不適或味覺喪失等症狀。該疾病的抗原診斷方法可分為分子檢測 RT-PCR 偵測或是抗原蛋白偵測，RT-PCR 檢測一般需耗費數小時以上，而本產品只需 10 分鐘即可判斷患者檢體中是否含有新型冠狀病毒核殼蛋白抗原，可提供一個較快速的檢驗方式。

測試原理

本產品基於免疫色層分析法，其檢體為人體鼻腔拭子。目標檢體經由檢體萃取液處理後，再做為樣本滴入試劑樣品槽。結合膠體金的抗體被設計來偵測樣品中的新型冠狀病毒核殼蛋白抗原，抗新型冠狀病毒的抗體作為捕獲劑塗佈在測試線上，一旦樣品中存在新型冠狀病毒核殼蛋白抗原，將與膠體金形成複合體，複合體將被測試線上之抗體捕獲，並以色帶的形式呈現。

產品內容物

型號		4311005	4311007	4311006
No.	內容物	2 劑/盒	5 劑/盒	20 劑/盒
1	試劑卡匣(鋁箔袋裝，含乾燥劑，如圖一)	2 劑	5 劑	20 劑
2	檢體萃取液(小管，夾鏈	2 管	5 管	20 管
3	無菌鼻腔採檢刷	2 支	5 支	20 支
4	說明書	1 份	1 份	1 份



需自備的材料

計時器

試劑保存方式

本產品應儲存在 2-30°C 之環境，有效日期詳見試劑盒上標籤所示。試劑開封後須於當次試驗立即用完，不可重複使用。

檢驗方法的侷限性

1. 本產品通常對 SARS-CoV-2 病毒具有高度特異性。但是，所有檢測都可能產生偽陽性結果，特別在盛行率很低的區域，需謹慎評估測試結果。
2. 如果檢體內新型冠狀病毒核殼蛋白抗原含量低於檢測極限或檢體採樣不當，則可能出現偽陰性結果，因此陰性結果並不排除新型冠狀病毒的感染可能性，也不應作為治療或患者管理決策（包括感染控制決策）的唯一依據。陰性結果應根據患者的接觸史、病史、臨床體徵和症狀綜合評估，必要時需通過分子檢測 RT-PCR 進行確認，以做為患者管理的依據。
3. 陽性測試結果不排除與其他病原體共同感染。
4. 陰性測試結果無法排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
5. 隨著病程的延長，檢體中抗原的數量可能會減少，與分子診斷方式相比，症狀出現第 6 天後的檢體可能呈現偽陰性結果。
6. 如果需要區分特定的 SARS 病毒株，則需要進行其他試驗。
7. 試劑用於檢測新型冠狀病毒核殼蛋白抗原。在感染的急性期通常可以在上呼吸道檢體中偵測到抗原。陽性結果顯示檢體中存在病毒抗原，但須配合患者病史和其他臨床訊息以評估感染狀態。
8. 本產品僅限於定性檢測新型冠狀病毒核殼蛋白抗原，測試線的強弱不一定與樣品的新型冠狀病毒核殼蛋白抗原濃度相關。
9. 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度較差。

性能

1. 分析特異性(交叉反應):

凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑以 13 種病毒、9 種細菌、1 種真菌在臨床基質中進行交叉反應測試，結果顯示以下病原**無交叉反應**。測試項目及濃度如下表:

Potential Cross-Reactant		Concentration
Virus	Human coronavirus 229E	$2x10^6$ PFU/ml
	Human coronavirus OC43	$1x10^6$ PFU/ml
	Adenovirus	$1x10^6$ PFU/ml
	Human Metapneumovirus (hMPV)	$1x10^6$ PFU/ml
	Parainfluenza virus 1	$3x10^6$ PFU/ml
	Parainfluenza virus 2	$2x10^6$ PFU/ml
	Parainfluenza virus 3	$2x10^6$ PFU/ml
	Parainfluenza virus 4	$1x10^6$ PFU/ml
	Influenza A	$3x10^6$ PFU/ml
	Influenza B	$3x10^6$ PFU/ml
	Enterovirus	$4x10^6$ PFU/ml
	Respiratory syncytial virus	$2x10^6$ PFU/ml
	Rhinovirus	$3x10^6$ PFU/ml
Bacteria	*Haemophilus influenzae*	$2x10^7$ CFU/ml
	Streptococcus pneumoniae	$1x10^7$ CFU/ml
	Streptococcus pyogenes	$2x10^7$ CFU/ml
	Bordetella pertussis	$2x10^7$ CFU/ml
	Mycoplasma pneumoniae	$4x10^7$ CFU/ml
	Chlamydia pneumoniae	$3x10^7$ CFU/ml
	Legionella pneumophila	$2x10^7$ CFU/ml
	Staphylococcus aureus	$1x10^7$ CFU/ml
	Staphylococcus epidermidis	$3x10^7$ CFU/ml
Yeast	*Candida albicans*	$1x10^7$ CFU/ml

2. 臨床性能

於臨床收集 40 筆陽性檢體，120 筆陰性檢體，與 PCR 方法比對，驗證結果之陽性一致率為 82.5% (95%C.I.: 67.22%~92.66%)，陰性一致率為 100.0% (95%C.I.: 96.97%~100.00%)

		羅氏 cobas® 新冠檢驗試劑		總數
		陽性	陰性	
凌越家用新冠抗原快速檢測試劑	陽性	33	0	33
	陰性	7	120	127
總數		40	120	160

3. 分析靈敏度(偵測極限, LoD)

使用不同濃度的新型冠狀活病毒進行試驗。將新型冠狀活病毒以健康志願者收集的鼻腔拭子當基質進行序列稀釋。將20µl包含活病毒的樣本添加到480µl萃取液中，後加入快檢試劑卡匣進行測試。通過20次重複測試，可以確定從最初的兩倍連續稀釋測試中得出的估計LoD。確認LoD為50 $TCID_{50}$ / ml。

Concentration $TCID_{50}$/ml	Number Positive/Total	% Detected
50	20/20	100%

4. 干擾物質

針對可能的干擾物質如: 純化粘蛋白、血液、市售之鼻噴劑及常用藥物，在臨床基質中進行測試，結果顯示以下物質不干擾檢測。測試項目及濃度如下表:

Substances	Active Ingredients	Concentration
Endogenous	Whole Blood	4%
	Mucin	0.5%
Mentholatum	Menthol	1.5 mg/mL
Ultra Chloraseptic Anaesthetic Throat Spray	Menthol/Benzocaine	15% v/v
Libiton	Oxymetazoline	15% v/v
Afrin	Oxymetazoline	15% v/v
Cromo	Cromolyn	15% v/v
Tobrex	Torbramycin	15% v/v
Bactermin	Mupirocin	10 mg/ml
Avamys	Fluticasone Furoate	5% v/v
Fluticasone Propionate Nasal Spray USP	Fluticasone Propionate	5% v/v
Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/ml
Naso GEL	NeilMed	5% v/v
Decongestant Nose Drops	Phenylephrine	15% v/v
Zinc Free Homeopathic	Zicam	15% v/v
Homeopathic Nasal Wash	Alkalol	1:10 dilution
Chloraseptic Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15% v/v

符號說明

符號	說明	符號	說明
IVD	體外診斷用		不可重複使用
	使用前請詳閱說明書		請詳閱說明書注意事項
REF	產品型號	LOT	批號
	溫度限制		保存期限

製造業者

醫療器材商名稱: 凌越生醫股份有限公司台北廠
醫療器材商地址: 臺北市內湖區新明路 143 巷 8 號 7 樓
製造廠: 凌越生醫股份有限公司台北廠
製造廠地址: 臺北市內湖區新明路 143 巷 8 號 7 樓
電話: +886-2-27962656
傳真: +886-2-27963063
網站: www.ebs.com.tw