

# Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)

用於定性偵測 SARS-CoV-2 抗原 ( Ag ) 之快速體外診斷檢測

限由醫師或醫檢師使用

## 簡介

新型冠狀病毒肺炎 ( COVID-19 ) 是由一種新發現之冠狀病毒 ( 嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 , 簡稱 SARS-CoV-2 ) 引起的傳染性疾病<sup>1</sup>。SARS-CoV-2 是一種  $\beta$  冠狀病毒，為有外膜的單股正鏈 RNA 病毒<sup>2</sup>。可透過飛沫或直接接觸而發生人傳人的傳播，感染的平均潛伏期估計為 6.4 天，基本再生數為 2.24-3.58。SARS-CoV-2 引起的肺炎患者最常見的症狀為發燒，其次為咳嗽<sup>3</sup>。用於檢測新冠病毒的主要體外診斷分析是採用耗時數小時的即時反轉錄聚合酶連鎖反應 ( RT-PCR )<sup>4</sup>。抗原檢測法將在對抗新冠病毒上扮演關鍵角色<sup>6</sup>。

## 檢測原理

本產品包含一個膜試紙條，在其檢測線上預塗固定的抗 SARS-CoV-2 抗體，在對照線上則預塗小鼠單株抗雞 IgY 抗體。兩種類型的共軛物 ( 對於 SARS-CoV-2 抗原具特異性之人類 IgG 抗體-金共軛物 ( 與核殼蛋白結合 ) 以及雞 IgY 抗體-金共軛物 ) 在色層分析膜上往上移動，並分別與抗 SARS-CoV-2 抗體和預塗的小鼠單株抗雞 IgY 抗體產生反應。陽性結果時，對於 SARS-CoV-2 抗原具特異性之人類 IgG 抗體-金共軛物會與抗 SARS-CoV-2 抗體在結果視窗中形成一條檢測線。在加入患者檢體之前，無法看到結果視窗中的檢測線和對照線。檢測時需要肉眼可見的對照線，以顯示檢測結果有效。

## 效能

本產品為快速體外診斷檢測，能夠定性偵測符合新型冠狀病毒肺炎 ( COVID-19 ) 臨床和 / 或流行病學標準之病患鼻拭子檢體中新型冠狀病毒 ( SARS-CoV-2 ) 抗原。本產品僅供醫療專業人員使用，適用於協助診斷新型冠狀病毒之感染。不應單以本產品檢測結果做為診斷、治療或病患管理決定的依據。

本產品可提供初步的檢測結果。結果呈陰性時仍不能排除有 SARS-CoV-2 感染，也不能做為治療或其他控制決策的唯一依據。結果呈陰性時，必須同時參考臨床觀察、病患病史和流行病學資訊。本產品不可作為血液捐贈者之 SARS-CoV-2 篩檢。

## 檢測套組

- **41FK11** 所包含的檢測裝置上沒有印刷的二維條碼

## 隨附材料

- 25 個以金屬箔袋封裝之檢測裝置和乾燥劑
- 緩衝液 ( 1 x 9 毫升 / 瓶 )
- 25 個萃取管
- 25 個萃取管蓋
- 1 個陽性品管拭子
- 1 個陰性品管拭子
- 25 個用於採集檢體的無菌鼻拭子
- 1 個試管架
- 1 份快速參考指南
- 1 份使用說明書

## 需要但未隨附的材料

- 符合當地建議的個人防護裝備 ( 即實驗衣、口罩、面罩 / 護目鏡和手套 )、計時器、生物危害物容器

## 主要組成分的活性成分

- **1 個檢測裝置金共軛物**：對於 SARS-CoV-2 抗原具特異性之人類 IgG 抗體-金膠體和雞 IgY 抗體-金膠體、檢測線：小鼠單株抗 SARS-CoV-2 抗體、品管線：小鼠單株抗雞 IgY 抗體
- Tricine 緩衝液、氯化鈉、Tween 20、疊氮化鈉 ( <0.1% )、Proclin 300

## 儲存條件與穩定性

1. 檢測套組應儲存於 2-30°C。請勿冷凍本套組或其組件。  
**附註**：存放於冰箱時，在進行檢測前應先將所有組件置於室溫 ( 15-30°C ) 至少 30 分鐘。在組件回溫期間，請勿打開包裝袋。
2. 緩衝液瓶可以在每次檢測時打開，再重新蓋好。每次使用後，皆應將緩衝液瓶蓋蓋緊。若存放在 2-30°C，則緩衝液在有效期限之前都是穩定的。
3. 從金屬箔袋中取出檢測裝置後，應立即進行檢測。
4. 請勿使用超過保存期限的檢測套組。
5. 本套組的有效期限標示在外包裝上。
6. 若檢測套組的包裝袋破損或封口破裂，請勿使用。
7. 以拭子採集檢體後應立即進行檢測。若無法立即進行檢測，則拭子檢體可在裝有萃取緩衝液 ( 300 µl ) 的萃取管中，檢測前於室溫 ( 15-30°C ) 下最多可保存 2 小時。

## 警告事項

1. 僅供體外診斷使用。請勿重複使用檢測裝置和套組組件。
2. 使用者必須嚴格遵守說明書之指示，以取得正確檢測結果。所有使用者皆應在進行檢測之前詳閱使用說明書。
3. 處理檢體時，請勿飲食或抽菸。
4. 處理檢體時，應戴防護手套並在處理後徹底洗手。
5. 應避免檢體和緩衝液噴濺或形成氣膠。
6. 應使用適當的消毒劑徹底清理濺出物。
7. 將所有檢體、反應套組和可能被汙染的材料 ( 例如拭子、萃取管、檢測裝置 ) 進行消毒並置放在生物危害物容器中，將其視為傳染性廢棄物，並根據適用的當地法規進行丟棄處置。
8. 請勿將不同的檢體混合或互換。
9. 請勿將不同批次或其他產品的試劑混合。
10. 請勿將檢測套組存放在陽光直射處。
11. 為避免汙染，打開拭子包裝袋時，請勿碰觸到拭子的頭部。
12. 無菌拭子僅可用於鼻部檢體採集。
13. 為避免交叉汙染，請勿將無菌拭子重複用於檢體採集。
14. 除提供的萃取緩衝液以外，請勿使用任何溶液對採集之拭子進行稀釋。
15. 緩衝液中含有<0.1%的疊氮化鈉防腐劑，若誤食，可能中毒。將廢棄物倒入水槽處置時，應使用大量清水沖洗。<sup>7</sup>
16. 請勿使用陽性或陰性品管拭子進行檢體採集。
17. 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狀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。

## 檢測步驟 (詳見附圖)

### 鼻拭子檢體

附註：醫護人員應遵守個人安全指引，包括使用個人防護裝備。

### 檢測準備

1. 檢測之前，應將所有套組組件回溫 30 分鐘以達到 15-30°C。
2. 使用之前，從金屬箔袋中取出檢測裝置。放置在平坦、水平且乾淨的桌面上。
3. 直立握住緩衝液瓶，將緩衝液注入萃取管至填充線高度 (300 µl)。

**注意：**緩衝液量過多或過少，都可能導致檢測結果不正確。

4. 將萃取管放在試管架上。

### 中鼻甲 (NMT) 檢體之採集與萃取

由專業使用者依以下說明採集檢體。此外，可由病患依專業使用者口頭指示與監督下完成鼻腔檢體採集步驟 1-3。如為監督病患自行採集，則由專業人員拿取拭子交給病患，在取樣後由病患交回拭子給專業人員以完成剩餘程序步驟。

1. 請病患將頭部往後仰 70 度。緩緩轉動拭子，同時將拭子插入鼻孔 (直到遭遇鼻甲阻力) 不超過一英寸 (約 2 公分)。

**注意：**確保在鼻腔檢體採集期間病患頭部維持靜止不動，因為突然移動可能會造成拭子斷裂。

2. 緊貼鼻壁內轉動拭子五次，然後緩慢從鼻孔取出。
3. 利用相同的拭子在第二個鼻孔程序重複進行採集動作。

**附註：**確保至少等待 24 小時後再執行鼻孔的重新取樣 (例如重複試驗)。

**注意：**若在取得鼻腔檢體之前鼻咽拭子棒斷裂，請用新的拭子重複檢體採集。若鼻咽拭子在取樣時斷裂，建議洽詢醫療專業人員以判斷和展開必要的治療與監控。

4. 將拭子頂端旋轉插入萃取管內的緩衝液中，至少擠壓萃取管壁 5 次，然後用手指擠壓萃取管將拭子檢體擠出。
5. 將拭子從斷點處折斷，然後蓋上萃取管的蓋子。

### 以檢測裝置進行反應

1. 打開萃取管底部的滴嘴蓋。
2. 將 5 滴檢體萃取液垂直滴至檢測裝置上的檢體槽 (S) 中。在檢測完成並可讀取結果之前，請勿操作或移動檢測裝置。

**注意：**萃取管中若出現氣泡可能導致結果不正確。如果無法滴出足夠的檢體液滴，可能是因為滴嘴堵塞。輕輕搖動試管將堵塞物排出，直到可以看到液滴形成。

3. 蓋上噴嘴蓋，並根據當地法規和生物危害性廢棄物處理流程，丟棄處置裝有用過拭子的萃取管。
4. 啟動計時器。15 分鐘後讀取結果。請勿在 20 分鐘之後讀取結果。
5. 根據當地法規和生物危害性廢棄物處置流程，丟棄使用過的裝置。

### 陽性 / 陰性品管拭子

**注意：**僅限品管使用。請勿使用陽性或陰性品管拭子進行檢體採集。

**附註：**關於外部品質管制拭子之測試頻率，請參閱本使用說明書「外部品質管制」章節。

1. 直立握住緩衝液瓶，將緩衝液注入萃取管至填充線高度 (300 µl)。

**注意：**緩衝液量過多或過少，都可能導致檢測結果不正確。

2. 將萃取管放在試管架上。
3. 將陽性或陰性對照拭子插入萃取管內的緩衝液中，讓拭子浸泡 1 分鐘。將對照拭子頂端旋轉插入萃取管內的緩衝液中，至少擠壓萃取管壁 5 次，然後用手指擠壓萃取管將拭子擠出。
4. 請根據當地的生物危害性廢棄物處置流程，丟棄使用過的品管拭子。

5. 蓋上萃取管的蓋子。
6. 請遵循上述檢測步驟 [ 以檢測裝置進行反應 ]。

### 檢測結果解讀 ( 詳見附圖 )

1. **陰性結果**：若結果視窗中只看到品管線 ( C ) 而沒有檢測線 ( T )，表示結果為陰性。
2. **陽性結果**：若結果視窗中出現檢測線 ( T ) 和品管線 ( C )，無論哪條線先出現，都表示結果為陽性。

**注意**：無論有多微弱，只要出現檢測線 ( T )，都表示結果為陽性。

3. **結果無效**：如果進行檢測後無法在結果視窗中看到品管線 ( C )，則認定結果無效。

### 檢測的限制性

1. 本專業檢測套組旨在用於定性檢測鼻拭子中的 SARS-CoV-2 抗原。不可使用其他類型的檢體，因為可能會導致錯誤的結果。
2. 不遵守檢測程序說明和檢測結果解讀，可能會對檢測效能產生不利影響和 / 或產生無效結果。
3. 若檢體採集、萃取或運送不當，可能會導致陰性的檢測結果。檢測結果呈陰性時，無法排除 SARS-CoV-2 感染的可能性，應透過病毒培養或分子檢測進行確認。
4. 檢測結果呈陽性時，無法排除同時感染其他病原體的可能性。
5. 檢測結果必須結合醫師可取得的其他臨床資料進行評估。
6. 早於 15 分鐘之前或晚於 20 分鐘之後讀取檢測結果，都可能會導致錯誤的結果。
7. 本產品不適用於檢測在病毒剝落期之後期階段產生的缺陷性 ( 無傳染性 ) 病毒，此缺陷性病毒可使用 PCR 分子檢測法加以檢測。<sup>8</sup>
8. 如感染 SARS-CoV 可能會出現陽性結果。

### 品質管制

#### 1. 內部品質管制：

本檢測裝置的表面上具有檢測線 ( T ) 和品管線 ( C )。在滴入檢體之前，結果視窗中看不到檢測線和品管線。品管線是用於程序品質管制，如果正確地進行檢測程序且品管線上的檢測試劑有效，則應該會顯現品管線。

#### 2. 外部品質管制：

品管組皆經過專門配製和生產，以確保本產品效能，旨在驗證使用者正確進行檢測和解讀結果的能力。陽性品管包含重組非傳染性的 SARS-CoV-2 核殼蛋白。陽性品管將產生陽性檢測結果，可產生肉眼可見的檢測線 ( T )。陰性品管將產生陰性檢測結果。品管拭子非專用於特定之產品批號，並可在拭子到期日之前用於各批號之檢測裝置。

優良實驗室操作規範建議使用陽性和陰性品管以確保：

- 檢測試劑有效，以及
- 檢測步驟正確地進行。

外部品管可在下列任何情況下執行檢測：

- 在由新的檢測員對患者的檢體進行檢測之前。
- 收到新訂購的一批檢測裝置時。
- 依照當地要求及 / 或使用者之品質管制程序所規定的定期時間間隔。

### 性能特性

#### 1. 本產品之外部評估 ( 有症狀 )

本產品的臨床效能，是藉由對於 104 個 SARS-CoV-2 抗原陽性鼻拭子檢體和 404 個陰性檢體進行檢測而確立，靈敏度為 98.1% ( 95% CI: 93.2 - 99.8% )，特異性為 99.8% ( 95% CI: 98.6 - 100.0% )。使用 FDA EUA 核准 RT-PCR

作為參考方法以判定臨床檢體為陽性或陰性。提供靈敏度和特異性分析檢體之病患，也接受鼻咽拭子採檢，以 FDA EUA 核准的 RT-PCR 進行檢測。

## 本產品檢測結果

		鼻部 PCR 檢測結果		
		陽性	陰性	總數
本產品檢測結果 ( 鼻拭子檢體 )	陽性	102	1	103
	陰性	2	403	405
	總數	104	404	508
		靈敏度	特異性	整體相符百分比
		<b>98.1%</b> [93.2%; 99.8%]	<b>99.8%</b> [98.6%; 100.0%]	<b>99.4%</b> [98.3%; 99.9%]

- 效能資料係根據一項針對新冠病毒疑似接觸者或在過去 7 天內出現症狀者進行的試驗結果計算而得。
- 對出現症狀或有疑似接觸之後 0 - 3 天的陽性檢體檢測靈敏度為 100.0% ( 95% CI: 92.3- 100.0%; n=46 )，在 4 - 7 天之後的靈敏度則為 96.6% ( 95% CI: 88.1 - 99.6%; n=58 )。
- 對於 Ct 值  $\leq$  30 的檢體，本產品的陽性一致性高，靈敏度為 100.0% ( 95% CI: 96.0 - 100.0% )，Ct 值  $\leq$  33 的靈敏度為 99.0% ( 95% CI: 94.5 - 100.0% )。如參考文獻 8-10 所示，Ct 值  $>$  30 的患者不再具有傳染性。<sup>8, 9, 10</sup>
- 此外也計算臨床效能資料比對使用 FDA EUA RT-PCR 參考方法的鼻咽拭子檢體，並得出靈敏度 91.1% ( 95% CI: 84.2 - 95.6% )，特異性為 99.7% ( 95% CI: 98.6 - 100.0% )。

### 2. 本產品之外部評估 ( 無症狀 )

本產品的臨床效能，是藉由對於 483 個 SARS-CoV-2 抗原無症狀對象進行檢測而確立。使用 FDA EUA 核准 RT-PCR 作為參考方法以判定臨床檢體為陽性或陰性。

由比較方法循環閾值 ( cycle threshold, Ct ) 計數分層抽樣產生的陽性結果 ( n=50 ) 並接受評估，進一步理解產品效能關聯性以做為臨床樣本中存在病毒數量的替代法。Ct 值越低代表病毒濃度越高。如下表所示，陽性一致性會隨低 Ct 值而增加。

特異性 ( n=433 ) 為 100% 及 95% CI [99.2%; 100.0%]。

敏感度結果總結在下列表格中：

	所有鼻部 PCR 陽性樣本 ( n=50 )	Ct 值 $\leq$ 33 ( n=40 )	Ct 值 $\leq$ 30 Ct ( n=32 )
靈敏度 [CI 95%]	66.0% [51.2%; 78.8%]	80.0% [64.4%; 90.9%]	93.8% [79.2%; 99.2%]

如參考文獻 8-10 所示，Ct 值  $>$  30 的患者不再具有傳染性。<sup>8, 9, 10</sup>

### 3. 本產品之外部評估 ( 自行採集拭子 )

本產品的臨床效能是在受過訓練的專業人員指揮與監督下，針對 287 位採集拭子檢體 ( 自行採集 ) 的有症狀對象 (  $\geq$ 16 歲 ) 進行評估。之後將拭子交還給受過訓練的專業人員，由這些人執行程序的剩餘步驟。受過訓練的專業人員也會採集每位對象的鼻咽拭子以作為參考檢體。參考檢體以本產品進行檢測。

結果總結在下列表格中：

		本產品檢測 ( 鼻咽部 )		
		陽性	陰性	總數
本產品 — 自行 採集拭子	陽性	110	0	110
	陰性	2	175	177
	總數	112	175	287
		陽性一致性	陰性一致性	整體相符百分比
		<b>98.2%</b> <b>[93.7%; 99.8%]</b>	<b>100%</b> <b>[97.9%; 100.0%]</b>	<b>99.3%</b> <b>[97.5%; 99.9%]</b>

#### 4. 偵測極限

本產品已確認可檢測到  $2.5 \times 10^{1.8}$  TCID<sub>50</sub>/ml 之 SARS-CoV-2。此 SARS-CoV-2 是分離自韓國的新冠病毒確診病患。

#### 5. 鉤狀效應 ( Hook Effect )

$1.0 \times 10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>/ml 的 SARS-CoV-2 ( 分離自韓國的新冠病毒確診病患 ) 無鉤狀效應。

#### 6. 交叉反應

藉由檢測 28 種病毒和 13 種其他微生物，評估本產品之交叉反應性。各種病毒和其他微生物的最終檢測濃度如以下表列。以下病毒和其他微生物 ( 人類 SARS 冠狀病毒核殼蛋白除外 ) 對本產品的檢測結果無影響。

由於 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2 具有高度同源性 ( 79.6% )，因此濃度達 25 ng/ml 以上時本產品會與人類 SARS 冠狀病毒核殼蛋白產生交叉反應性。

編號	檢體類型	交叉反應物質	最終檢測濃度	檢測結果
1	病毒	腺病毒 1 型	$2.2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
2		腺病毒 5 型	$5.71 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
3		腺病毒 7 型	$2.86 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
4		腸病毒 ( EV68 )	$2.81 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
5		Echovirus2	$1.0 \times 10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
6		Echovirus11	$5.0 \times 10^{6.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
7		腸病毒 D68	$2.81 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
8		人類皰疹病毒 ( HSV ) 1 型	$5.0 \times 10^{7.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
9		人類皰疹病毒 ( HSV ) 2 型	$5.0 \times 10^{5.75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
10		腮腺炎病毒抗原	$1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應

11		A 型流感病毒( H1N1 )病毒株( A/維吉尼亞/ATCC1/2009 )	3.71 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	無交叉反應
12		A 型流感病毒 ( H1N1 ) 病毒株 ( A/WS/33 )	5.0 X 10 <sup>7.25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
13		A 型流感病毒( H1N1 )病毒株( A/加州/08/2009/pdm09 )	1.6 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
14		B 型流感病毒株 ( B/Lee/40 )	5.0 X 10 <sup>6.25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
15		副流感 1 型	3.06 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
16		副流感 2 型	5.0 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
17		副流感 3 型	6.6 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
18		副流感 4A 型	2.81 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
19		呼吸道融合病毒 ( RSV ) A 型	4.22 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
20		呼吸道融合病毒 ( RSV ) B 型	5.62 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
21		鼻病毒 A16	1.26 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
22		HCoV-HKU1	1.5mg/ml	無交叉反應
23		HCoV-NL63	1.7 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
24		HCoV-OC43	8.9 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
25		HCoV-229E	1.51 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
26		人類 SARS 冠狀病毒核殼蛋白	25ng/m	無交叉反應
27		中東呼吸症候群冠狀病毒核殼蛋白	0.25mg/ml	無交叉反應
28		人類偏肺病毒( hMPV )16 型 A1	1.51 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	無交叉反應
1	其他微生物	腐生葡萄球菌 ( <i>Staphylococcus saprophyticus</i> )	1.9 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	無交叉反應
2		奈瑟氏菌屬 ( 乳糖奈瑟氏菌 [ <i>Neisseria lactamica</i> ] )	1.7 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	無交叉反應
3		溶血葡萄球菌 ( <i>Staphylococcus haemolyticus</i> )	3.5 X 10 <sup>9</sup> CFU/ml	無交叉反應
4		唾液鏈球菌	1.96 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	無交叉反應

5		副溶血性嗜血桿菌 ( <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> )	2.2 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	無交叉反應
6		普通變形桿菌( <i>Proteus vulgaris</i> )	7.2 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	無交叉反應
7		卡他莫拉菌 ( <i>Moraxella catarrhalis</i> )	4.7 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	無交叉反應
8		克雷伯氏肺炎桿菌 ( <i>Klebsiella pneumoniae</i> )	5.0 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	無交叉反應
9		壞死梭桿菌 ( <i>Fusobacterium necrophorum</i> )	1.75 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	無交叉反應
10		結核桿菌	10mg/ml	無交叉反應
11		集區人類鼻咽清洗	N/A*	無交叉反應
12		化膿性鏈球菌	3.6 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	無交叉反應
13		肺炎支原體	4 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	無交叉反應

\*供應商未提供濃度資料。檢測未稀釋的原液。

## 7. 干擾物質

以下 43 種可能造成干擾的物質對本產品皆無影響。干擾物質的最終檢測濃度如以下表列。

編號	檢體類型	交叉反應物質	最終檢測濃度	檢測結果
1	內源性物質	黏蛋白	0.5%	無干擾
2		血紅素	100 mg/L	無干擾
3		三酸甘油酯	1.5 mg/L	無干擾
4		黃疸 ( 膽紅素 )	40 mg/dL	無干擾
5		類風濕因子	200 IU/ml	無干擾
6		抗核抗體	>1:40	無干擾
7		懷孕	10 倍稀釋	無干擾
8	外源性物質	愈創木酚甘油醚 ( <i>Guaiacol glyceryl ether</i> )	1 µg/ml	無干擾
9		Albuterol	0.005 mg/dL	無干擾
10		Ephedrine	0.1 mg/ml	無干擾
11		Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	無干擾
12		Diphenhydramine	0.08 mg/dL	無干擾
13		Ribavirin	26.7 µg /ml	無干擾
14		Oseltamivir	0.04 mg/dL	無干擾
15		Zanamivir	17.3 µg /ml	無干擾
16		鹽酸去腎上腺素 ( <i>Phenylephrine hydrochloride</i> )	15% v/v	無干擾
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	無干擾



18	Amoxicillin	5.4 mg/dL	無干擾
19	乙醯水楊酸	3 mg/dL	無干擾
20	Ibuprofen	21.9 mg/dL	無干擾
21	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	無干擾
22	Indapamide	140 ng/ml	無干擾
23	Glimepiride ( 硫醯基尿素類 )	0.164 mg/dL	無干擾
24	Acarbose	0.03 mg/dL	無干擾
25	Ivermectin	4.4 mg/L	無干擾
26	Lopinavir	16.4 µg/L	無干擾
27	Ritonavir	16.4 µg/L	無干擾
28	磷酸氯喹 ( Chloroquine phosphate )	0.99 mg/L	無干擾
29	氯化鈉含防腐劑	4.44 mg/ml	無干擾
30	貝克每松	4.79 ng/ml	無干擾
31	地塞米松	0.6 µg/ml	無干擾
32	氟尼縮松	0.61 µg/ml	無干擾
33	去炎松	1.18 ng/ml	無干擾
34	布地奈德	2.76 ng/ml	無干擾
35	莫美他松糠酸酯	1.28 ng/ml	無干擾
36	氟替卡松	2.31 ng/ml	無干擾
37	硫	9.23 µg/ml	無干擾
38	苯佐卡因	0.13 mg/ml	無干擾
39	薄荷醇	0.15 mg/ml	無干擾
40	莫匹羅星	10 µg/ml	無干擾
41	妥布黴素	24.03 µg/ml	無干擾
42	生物素	1.2 µg/ml	無干擾
43	HAMA	63.0 ng/ml	無干擾

## 8. 重複性與再現性

本產品的重複性和再現性，係使用含有陰性檢體和一系列陽性檢體的內部標準品確立。在單次檢測之內、兩次檢測之間、兩批次之間、不同試驗單位之間和不同檢測日之間，皆未發現差異。

### 準備

1 檢測前應將所有套組組件回溫 30 分鐘至 15 - 30°C。

附註：醫護人員應遵守個人安全指引，包括使用個人防護裝備。

2 打開包裝，找出以下物件：

- (1) 封裝在個別金屬箔袋中的檢測裝置和乾燥劑
- (2) 緩衝液
- (3) 萃取管
- (4) 萃取管蓋
- (5) 陽性品管拭子
- (6) 陰性品管拭子

(7) 用於採集檢體的無菌鼻咽拭子

(8) 試管架

(9) 快速參考指南

(10) 使用說明書

3 使用本產品前，請仔細閱讀使用說明書。

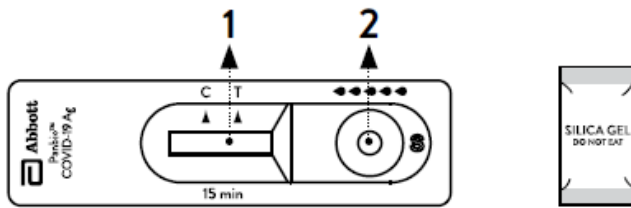
4 查看檢測套組上的保存期限。若已超過保存期限，請使用其他套組。

5 打開金屬箔袋，找出以下物件：

(1) 結果視窗

(2) 檢體槽

然後，將患者的識別資料標記在裝置上。

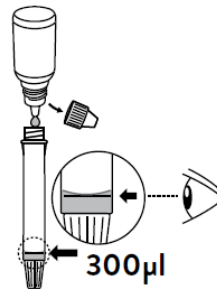


◆◆◆◆◆: 5 滴檢體萃取液

### 試驗程序

1 直立握住緩衝液瓶，將緩衝液注入萃取管至填充線高度 ( 300µl )。

**注意：**若緩衝液太多或太少，都可能導致檢測結果不正確。

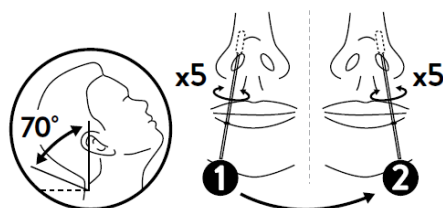


2 將萃取管放在試管架中。

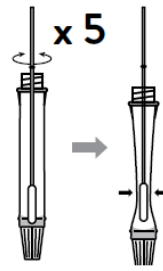


3 請病患將頭部往後仰 70 度。緩緩轉動拭子，同時將拭子插入鼻孔 ( 直到遭遇鼻甲阻力 ) 不超過一英寸 ( 約 2 公分 )。抵住鼻腔壁轉動拭子五次。利用相同的拭子在第二個鼻孔程序重複進行採集動作。緩慢從鼻孔中取出拭子。

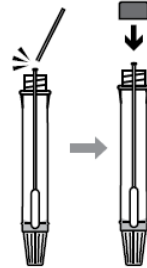
**注意：**若在採集檢體期間拭子棒斷裂，請用新的拭子重複檢體採集。



4 將拭子檢體插入萃取管。將拭子頂端旋轉插入萃取管內的緩衝液中，至少推擠萃取管壁 5 次，然後用手指擠壓萃取管將拭子上的檢體擠出。



5 將拭子從斷點處折斷，然後蓋上萃取管的蓋子。

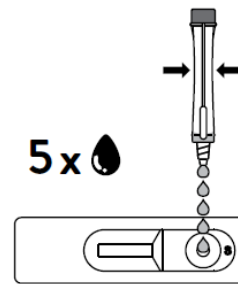


6 打開萃取管底部的滴嘴蓋。

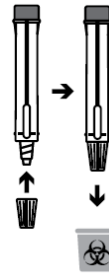


7 將 5 滴檢體萃取液垂直滴至檢測裝置上的檢體孔 (S) 中。在檢測完成並可讀取結果之前，請勿操作或移動檢測裝置。

**注意：**萃取管中若出現氣泡可能導致結果不正確。如果無法滴出足夠的檢體液滴，可能是因為滴嘴堵塞。輕輕搖動試管將堵塞物排出，直到可以再看到液滴形成。



8 蓋上噴嘴蓋，並根據當地法規和生物危害性廢棄物處理流程，丟棄處置裝有用過之拭子的萃取管。



9 啟動計時器。15 分鐘後讀取結果。請勿在 20 分鐘之後才讀取結果。



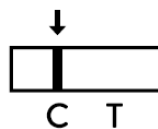
10 根據當地法規和生物危害性廢棄物處置流程，丟棄使用過的裝置。



## 測試判讀

### 陰性

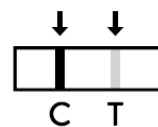
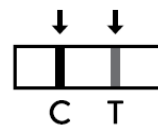
若結果視窗中只看到品管線 ( C ) 而沒有檢測線 ( T )，表示結果為陰性。



### 陽性

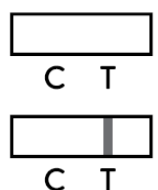
若結果視窗中出現檢測線 ( T ) 和品管線 ( C )，無論哪條線先出現，都表示結果為陽性。

**注意：**無論有多微弱，只要出現檢測線 ( T )，都表示結果為陽性。



### 無效













如果進行檢測後無法在結果視窗中看到品管線 ( C )，則判定為檢測無效。可能未正確遵循說明使用。建議在使用新的檢測裝置重新檢測檢體之前，再次詳閱使用說明書。



## 參考文獻

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARSCov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs)
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
10. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. *CID.* 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638

符號字彙

	溫度限制
	僅供體外診斷使用
	請勿重複使用
	若包裝受損請勿使用
	批號
	型號
	查閱使用說明書
	保持乾燥
	生物風險
	保存期限 YYYYMM.DD
	製造廠
	製造日期
	避免陽光直射
	CE 標章
	內含 X 個檢測
	注意
	使用環氧乙烷滅菌
	使用輻射滅菌
	請勿重複滅菌
	陰性品管
	陽性品管

製造業者名稱：Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

製造業者地址：Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany