



安必測 新冠肺炎抗原 家用快篩套組

中文技術報告

效能

本產品為家用型檢測試劑，利用快速免疫呈色分析法，定性檢測出現疑似症狀或無症狀使用者自我採集鼻腔新鮮檢體中，是否存在新型冠狀病毒的核殼蛋白，以協助使用者進行初步篩檢。

分析結果

分析靈敏度

本產品檢測試片的偵測極限 (LOD) 是使用新型冠狀病毒在保存含有陰性鼻腔基質檢體的萃取溶液樣本中，進行限制性的系列稀釋研究而確立。病毒材料濃度為 $10^{5.4}$ TCID₅₀ /mL。在這項研究中，此濃度之起始病毒材料被摻入一定體積，由健康人提供之鼻腔基質檢體。初始測距研究使用系列稀釋法，每一稀釋濃度的樣本上進行3次重複檢測。在最後一次稀釋得到3個陽性結果和第一個給出3個陰性結果之間的濃度範圍選擇出偵測極限之病毒濃度。再使用該濃度，用系列稀釋法進一步界定偵測極限 (LOD)，然後最後一個呈現100%陽性的稀釋濃度另以20次重複檢測證明其數值為偵測極限濃度。

新型冠狀病毒株	新型冠狀病毒(CGMH-CGU-01)，本株病毒和武漢病毒株相同 (登記號MN908947.3)									
	10 ^{5.4} TCID ₅₀ /mL									
新型冠狀病毒滴定量稀釋	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1,280	1/1,600	1/2,000	1/2,560	1/5,120
檢測稀釋濃度 (TCID ₅₀ /mL)	6,280	3,140	1,570	785	392	196	157	125	98	49
三重複檢測陽性比率	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	0% (0/3)
二十重複檢測陽性比率	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	90% (18/20)	NA
偵測極限	125 TCID ₅₀ /mL									

鉤狀效應

安必測新冠肺炎抗原家用快篩與滅活的新型冠狀病毒 (>1X10⁵ TCID /mL) 和高濃度新型冠狀病毒重組蛋白 (500ng/ml、1000ng /ml、2000ng/ml 和 5000ng/ml) 未檢測出鉤狀效應。

交叉反應

本產品以人體上呼吸道可能存在的 6 種細菌、11 種病毒進行交叉反應測試，使用之細菌與病毒濃度如下表列，不干擾測試結果。在有三倍 LOD SARS-CoV-2 病毒下驗證，測試結果均為陽性。

在無 SARS-CoV-2 病毒下驗證，測試結果均為陰性。

病毒	濃度
Human coronavirus 229E	2x 10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1x 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	3x 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	2x 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	2x 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	1x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A	3x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B	3x 10 ⁶ PFU/mL
Enterovirus 71	4x 10 ⁶ PFU/mL
Respiratory syncytial virus	2x 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	3x 10 ⁶ PFU/mL

細菌	濃度
Escherichia coli	3.39X10 ⁹ CFU/mL
Hemophilus influenzae	1.68X10 ⁹ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	3.8X10 ⁹ CFU/mL
Staphylococcus aureus (Protein A producer)	2X10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	3.14X10 ⁹ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	7.1X10 ⁸ CFU/mL

由於無法取得HCoV-HKU1、HCoV-NL63、SARS-CoV、MERS-CoV，因此未經交叉反應測試。另以生物資訊學分析法，使用由國家生物技術中心(NCBI)管理的Basic Local Alignment Search Tool(BLAST)評估以下病毒株HCoV-HKU1、HCoV-NL63、SARS-CoV、MERS-CoV序列同源性程度。

- SARS-CoV-2 和 HCoV-HKU1 核蛋白的同源性相對低，在 67.59% 的序列中相似度為 32%，但不能排除交叉反應可能性。
- SARS-CoV-2 和 HCoV-NL63 核蛋白的同源性相對低，在 65.11% 的序列中相似度為 26%，但不能排除交叉反應可能性。
- SARS-CoV-2 和 MERS-CoV 核蛋白的同源性相對低，在 69.58% 的序列中相似度為 46%，但不能排除交叉反應可能性。
- SARS-CoV-2 和 SARS-CoV 核蛋白的同源性相對高，在 82.45% 的序列中相似度為 90%，不能排除交叉反應可能性。

干擾物

本檢測使用以下常見干擾物測試，每種干擾物在有無SARS-CoV-2病毒為三倍LOD條件下驗證，使用干擾物之濃度如下表列，測試結果均無干擾反應。

干擾物	濃度
Aspirin	2.5 mM
Dextromethorphan	10 mg/mL
Diphenhydramine hydrochloride	5 mg/mL
Hemoglobin	100 mg/mL
Oxymetazoline hydrochloride	10 mg/mL
Phenylephrine hydrochloride	100 mg/mL
Whole blood	1%
Ibuprofen	2.5 mM
Mucin	0.5%
Biotin	50 ug/mL
Nasal sprays	10%

變異株偵測

為因應COVID變異株的出現，安盛生科針對Alpha、Beta、Gamma、Delta和Omicron等高關注變異株，分別進行電腦模擬、臨床檢體與重組蛋白等各項測試。其測試結果證明安必測新冠肺炎抗原家用快篩，均能有效檢出上述提到之高關注變異株。

變異株種類	電腦模擬分析	臨床檢體測試	重組蛋白測試
Wild type	Yes	Yes	Yes
Alpha (B.1.1.7)	Yes	Yes	Yes
Beta (B.1.351)	Yes	Yes	Yes
Gamma (P.1)	Yes	Yes	Yes
Delta (B.1.617.2)	Yes	Yes	Yes
Omicron (B.1.529, BA.4, BA.5)	Yes	Yes	Yes

檢測準確度

此前瞻性研究共計150位受試者，收案30例SARS-CoV-2陽性病患和120例SARS-CoV-2陰性健康受試者，本產品與美國FDA與台灣TFDA緊急使用授權之RT-PCR產品於臨床檢體比較。結果如下表所示：

本產品	比較方法		
	陽性	陰性	總和
陽性	27 [Ct 12.3~24.9]	0	27
陰性	3	120	123
總和	30	120	150
敏感度	27/30 90% (95% CI: 73.47% to 97.89%)		
特異度	120/120 100% (95% CI: 96.97% to 100.00%)		

iXensor.

The pioneer of mobile health.

聯絡我們

www.ixensor.com

info@ixensor.com

安必測 新冠肺炎抗原 家用快篩套組