

### 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。本產品旨在協助使用者進行初步篩檢，陽性結果不能排除細菌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，此檢測不可作為診斷新冠肺炎的唯一判斷依據。

### 警告和注意事項!

- 進行篩檢前一天，請確認您未曾流鼻血或使用鼻腔噴霧劑、眼藥水、喉糖、抗感冒藥物。
- 使用前請確認包裝完整，若有過期、受損或損壞請勿使用。
- 試片從鋁箔袋中拿出後請立刻使用，請勿重複使用試片。
- 請勿調換或混合使用不同廠牌的萃取液管。
- 採集檢體時，請使用本檢測套組提供的無菌棉棒。
- 採集完的檢體必須立刻進行檢測。
- 請勿混合不同人的檢體，勿使用沾有鼻血或過於黏稠的檢體。
- 檢測完後請將所有用品視為傳染源處理，請使用消毒劑徹底清理溢物物和桌面。
- 本產品限體外檢測使用，篩檢結果不可作為確診唯一依據，檢測結果仍須由專業醫師診斷為最終判定。若出現陽性結果，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
- 本產品建議應由 20 歲以上成人使用。

### Step 3 進行檢測

- 撕開萃取液管的鋁箔。(圖一)
- 將沾有檢體的棉棒插入萃取液管中，旋轉棉棒 10 次。(圖二)
- 將棉棒頭置於萃取液管中，靜置 1 分鐘。(圖三)
- 手指同時擠壓萃取管軟管側邊及管內棉棒數次，使檢體樣本從棉棒中擠出。(圖四)
- 取出棉棒，丟入透明夾鏈袋。(圖五)
- 將噴頭插入萃取液管，確保與管口密合。(圖六)
- 撕開試片鋁箔袋，將試片直接平放在光線充足的桌面上，含 PixoTest 的一面朝上。滴入 2 滴檢體萃取液 (大約 100~120 ul)，請勿超過 2 滴。靜置 15 分鐘，等待過程請勿翻動試片。(圖七)
- 翻到試片背面觀察呈色結果。必須在檢體滴入試片 30 分鐘內完成判讀，30 分鐘後的呈色結果將失效。檢測結束後請再徹底清洗雙手。(圖八)
- 檢測完成後，請將檢體及所有檢測用品妥善密封在透明夾鏈袋中並丟棄在垃圾桶內。檢測結果若為陽性，請妥善密封所有檢測用品並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

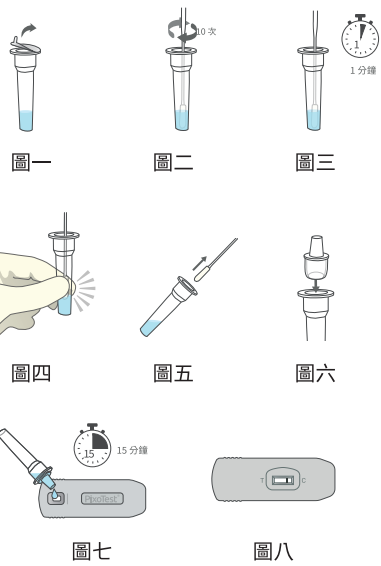
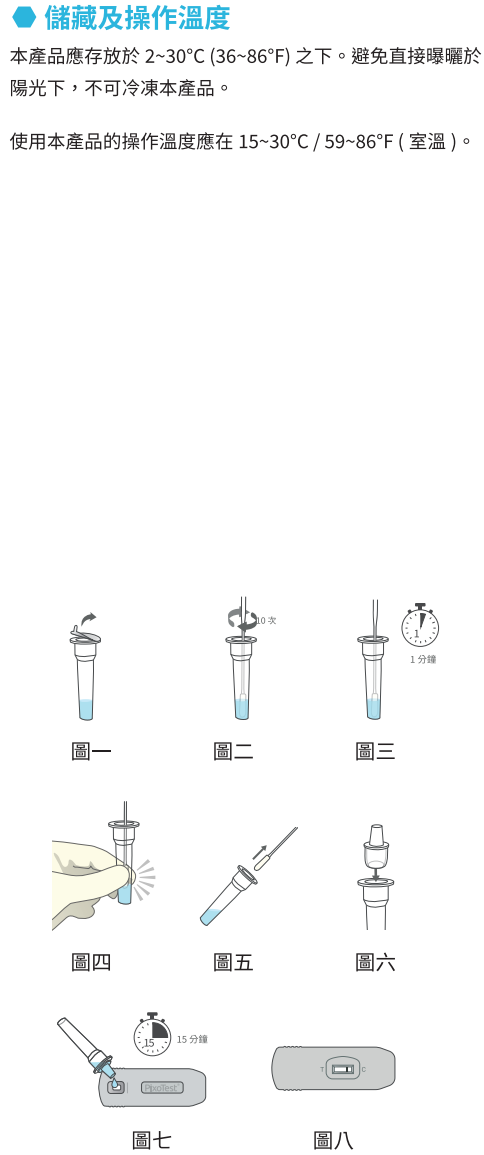
### 摘要說明

新型冠狀病毒 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) 2019 年末首度出現在中國，該病毒引發的病症稱為新冠肺炎 (COVID-19)。新型冠狀病毒會經由已感染者直接或間接和他人接觸而傳播，研究報導新型冠狀病毒感染人後的潛伏期為 2 到 14 天<sup>2</sup>。新型冠狀病毒在已感染者身上引發的症狀有發燒、乾咳、肌肉疼痛、鼻腔阻塞、呼吸短促，或喉嚨痠痛等，並引發若干免疫系統的保護反應進而導致肺炎或急性呼吸窘迫症<sup>2</sup>。在某些案例中，已感染者從未表現上述症狀，然而無症狀的已感染者仍具有病毒傳染力<sup>3</sup>。本產品適用於新型冠狀病毒快速篩檢，應用快速免疫呈色分析法直接偵測疑似感染新型冠狀病毒者呼吸道檢體當中的新型冠狀病毒抗原。本檢測適用於居家自我檢測，使用者以肉眼分析試片並判讀結果。

### 儲藏及操作溫度

本產品應存放於 2~30°C (36~86°F) 之下。避免直接曝曬於陽光下，不可冷凍本產品。

使用本產品的操作溫度應在 15~30°C / 59~86°F (室溫)。



### 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<sup>5.4</sup> TCID<sub>50</sub>/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 <sup>5.4</sup> TCID <sub>50</sub> /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 <sub>50</sub> /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 <sub>50</sub> /mL									

### 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%

### 符號

STERILE	滅菌方法: 放射線	不可重複使用
	生物風險	參考使用說明書
	注意事項	體外診斷使用
	包裝受損則不可使用	產品型號
	遠離熱源	製造業者
	易碎, 請小心處理	使用期限
	溫度限制	內容物足夠進行 <n> 次檢測
	保持乾燥	製造日期
SN	序號	

### 檢測原理

本產品利用免疫呈色法來快速檢測取自疑似冠狀肺炎者之呼吸道樣本，偵測新型冠狀病毒核殼蛋白。將處理後的樣本滴入試片後，新型冠狀病毒抗原會和試片的偵測粒子抗體結合，此抗原抗體結合複合物流動至反應區，並由試片膜固定線上的抗體抓取呈色。本產品檢測試片可在抗原抗體結合物沉積於試片之「T 線」位置和對照「C 線」位置時，確定偵測到新型冠狀病毒。

### Step 1 & 2 準備檢測並採集鼻腔檢體

- 清洗雙手
- 確認包裝內容物
- 擤鼻子，清除呼吸道分泌物 (圖一)
- 頭稍微往後傾斜，將無菌棉棒平行於您的上顎，緩緩插入左鼻孔至 2-3 公分深處。(圖二)
- 棉棒以繞圈方式沿鼻孔內側旋轉至少 5 次，盡可能採集到分泌物。(圖三)
- 輕輕取出棉棒，插入右鼻孔重複步驟 4 跟步驟 5。(圖四)



### Step 4 判讀結果

反應結果	檢測結果圖示	判讀結果
陽性		C 端控制線和 T 端測試線皆出現，為新型冠狀病毒陽性 (檢測出抗原)。
陰性		C 端控制線出現，但 T 端測試線未出現，為新型冠狀病毒陰性 (未檢測出抗原)。
無效		C 端控制線未出現，即使 T 端測試線出現，結果仍視為無效。測試運作不正常，您應該使用新的快篩套組進行另一次的測試。請採集新的鼻腔樣本，並重新檢測。

### 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 [CI: 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%)		

### 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 <sup>6</sup> PFU/mL
Human coronavirus OC43	1x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza virus 1	3x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza virus 2	2x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza virus 3	2x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza virus 4	1x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza A	3x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza B	3x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Enterovirus 71	4x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Respiratory syncytial virus	2x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Rhinovirus	3x 10 <sup>6</sup> PFU/mL

細菌	濃度
Escherichia coli	3.39x10 <sup>3</sup> CFU/mL
Hemophilus influenzae	1.68x10 <sup>3</sup> CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	3.8x10 <sup>3</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus (Protein A producer)	2x10 <sup>3</sup> CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	3.14x10 <sup>3</sup> CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	7.1x10 <sup>3</sup> CFU/mL

### 檢測套組內容物

- 檢測試片 1/2/5/20 片
- 萃取液管 (僅供單次使用) 1/2/5/20 管
- 噴頭 1/2/5/20 個
- 無菌棉棒 1/2/5/20 支
- 產品說明書 / 快速操作指引 1 份

### 其他必備物品 (本產品不提供)

- 計時器
- 透明夾鏈袋

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。

### 參考文獻

- World Health Organization - Coronavirus disease (COVID-19) pandemic (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>)
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, Tang HJ, Hsueh PR. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020;55(3):105924. doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105924
- Huang L, Zhang X, Zhang X, et al. Rapid asymptomatic transmission of COVID-19 during the incubation period demonstrating strong infectivity in a cluster of youngsters aged 16-23 years outside Wuhan and characteristics of young patients with COVID-19: A prospective contact-tracing study. J Infect. 2020;80(6):e1-e13. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.006

### 製造業者

醫療器材商名稱：安盛生科股份有限公司  
 醫療器材商地址：台北市內湖區基湖路 35 巷 2 弄 9 號 6 樓  
 製造業者名稱：安盛生科股份有限公司內湖廠  
 製造業者地址：台北市內湖區基湖路 35 巷 2 弄 9 號 5 樓  
 客服電話：02-8751-1335