

安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑

僅限於體外診斷

僅限緊急公共衛生使用

僅限處方使用

防疫專案核准製造第 1106803257 號

效能

安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑利用側流式免疫測定法(lateral flow immunoassay；LFIA)，定性檢測具新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀出現6天之內之患者，其鼻咽拭子檢體中的 SARS-CoV-2 核殼蛋白((nucleocapsid protein)抗原。

當呈現結果為陽性時，指出檢測對象含有病毒抗原，但仍需以病史或其他診斷訊息的臨床數據之關聯性來判斷確診狀態，陽性結果並不排除細菌感染或其他病毒共同感染，因此，此檢測試劑只能作為初步快速檢驗，陽性結果仍需做進一步確認。

而陰性結果並不能排除檢測者感染SARS-CoV-2，並且不應作為判斷檢測者是否確診的唯一依據，結果為陰性時應根據患者的接觸史、病史、體徵與臨床症狀綜合評估，並在必要時通過分子測定法如：PCR進行確認，以進行患者管理。

本產品須由受過訓練的臨床實驗室人員或醫護人員操作使用。

總論

冠狀病毒為一種可能導致動物或人類患病的病毒種類，而其中的新型冠狀病毒 SARS-CoV-2 為一群有外套膜(enveloped)的 β 亞科單股正鏈 RNA 病毒。世界衛生組織(WHO)將由 SARS-CoV-2 病毒引起的疾病命名為冠狀病毒或 COVID-19，其最常見症狀為發燒、疲倦和乾咳，有些患者可能會感到疼痛、鼻塞、頭痛、結膜炎、喉嚨痛、腹瀉、味覺或嗅覺喪失、皮疹及手指或腳趾變色等等，該病毒可引起輕度至重度呼吸道疾病，並已在全球傳播。

安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑可定性檢測人類鼻咽拭子中是否含有新型冠狀病毒抗原，並於 15 分鐘可獲得結果。

檢測原理

安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑作為一種快速的免疫色譜分析方法(immunochromatographic assay)，利用專一性抗體偵測鼻咽拭子檢體中 SARS-CoV-2 病毒核殼蛋白是否存在。

測試方法為使用盒子內附的棉棒採樣鼻咽檢體，然後將其放入裝有萃取緩衝液的小瓶中並蓋上蓋子，混合均勻後滴 3 滴到檢體孔位置。當 15 分鐘過後，如果檢體內包含 SARS-CoV-2 病毒抗原(陽性結果)，會出現紅色控制線(control line)以及測試線下方也會出現紅色測試線(test line)，共 2 條線。若僅出現紅色控制線則表示兩種情況：未檢測到 SARS-CoV-2 病毒抗原(陰性結果)或抗原本身含量低於本產品的偵測極限，而如果在 15 分鐘時沒有出現紅色控制線，即使出現紅色測試線也認定結果無效。

材料與試劑

- 鋁箔袋單包裝檢測試劑卡夾:內含 SARS-CoV-2 病毒專一性抗體... 25
- 萃取液：每管內裝有 0.45 ml 萃取液(內含 detergent 及 reducing agents)..... 25
- 無菌鼻咽拭子(衛部醫器輸壹字第 014068 號)..... 25
- 包裝說明書..... 1

未提供材料

- 計時器/手錶

注意事項

- 本產品用於體外診斷。**
- 本產品依藥事法第48-2條第1項第2款及特定藥物專案核准製造及輸入**

辦法第4條專案核准製造。

- 此檢測試劑僅被授權用於檢測SARS-CoV-2中的蛋白質，而不能用於任何其他病毒或病原體。**
- 陰性測試結果無法排除其他非SARS病毒或細菌感染。**
- 不要重複使用檢測試劑。**
- 如果包裝袋已損壞或破裂，請勿使用該試劑做檢測。**
- 請勿在包裝盒外面印刷的有效期限後，使用此試劑。**
- 在採樣、處理、儲存和處置檢體及使用過的試劑盒內容物時，應採取適當的預防措施。**
- 檢體採樣、儲存和運輸不當可能會產生錯誤的測試結果，陰性結果並不排除SARS-CoV-2感染。**
- 應考慮所有的臨床和診斷資訊（包括患者病史和其他試驗結果）以評估測試結果。**
- 為了獲得更準確的結果，必須遵循包裝內附的說明書。**
- 測試應在通風良好的區域進行。**
- 執行本試驗時，請穿戴適當的防護服、手套和眼睛/面部防護裝備。**
- 處理後要徹底洗手。**


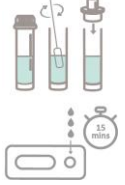
保存條件

- 本產品存放溫度為15-30°C
- 需避免陽光直射
- 需在外盒上印刷的有效期限以內使用完畢
- 不要凍結本產品

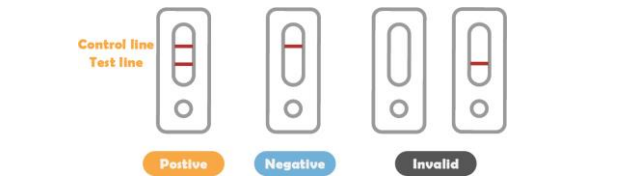
檢體採樣與保存

- 檢體採樣後需立即測試以獲得最佳測試性能
- 檢體採樣不充分或檢體處理/存儲/運輸不當可能會產生錯誤的結果

測試步驟

- 將拭子插入鼻孔，深度應等於從鼻孔到耳朵外部開口之距離，等待幾分鐘以吸收分泌物，接著慢慢地旋轉並取出棉棒。
- 將萃取液試管蓋子打開。
- 將沾有檢體的棉棒放入萃取液中並攪拌 5 次，放置 1 分鐘後取出，取出前可擠壓瓶身，儘量使棉棒不沾取液體。
- 將上蓋蓋緊後輕彈或搖晃使管內液體混合均勻。
- 滴 3 滴混合液至檢體孔位置後等待 15 分鐘判讀結果，某些陽性結果可能更早可判讀，但請不要超過 30 分鐘判讀結果。

檢驗結果判讀之說明



陽性結果

滴入混合液等待15分鐘後，若出現紅色控制線(control line)以及測試線下方也會出現紅色測試線(test line)，共2條線，則結果表示此檢體存在 SARS-CoV-2病毒抗原。報告陽性檢測結果為 “ SARS-CoV-2病毒抗原陽性”。

陰性結果

滴入混合液等待15分鐘後，僅出現紅色控制線表示此檢體未檢測到 SARS-CoV-2病毒抗原，陰性結果表示檢體的抗原為陰性或抗原含量低於檢測極限。

仿單

無效結果

滴入混合液等待15分鐘後如果沒有出現紅色控制線，即使出現紅色測試線，也認定結果無效。如果測試無效，則應使用新檢體和新試劑執行新的檢測。

產品限制

- 本產品僅適用於鼻咽拭子為檢體定性檢測SARS-CoV-2病毒抗原。
- 與許多分子檢測相同，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。
- 如果檢體內病毒抗原含量低於檢測極限或檢體採樣不當，則可能出現假陰性結果，因此陰性結果並不排除SARS-CoV-2的感染可能性。
- 本產品未針對不具呼吸道感染症狀的患者進行評估；故對於無症狀患者，產品結果可能有所不同。
- 僅可使用本產品說明書中提供的程序，進行安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑之性能評估，若修改操作程序可能會改變原本檢測試劑的性能。
- 陽性測試結果不排除與其他病原體共同感染。
- 陰性測試結果無法排除其他非SARS病毒或細菌感染。
- 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5天後的檢體可能呈現偽陰性結果。
- 如果需要區分特定的SARS病毒株，則需要進行其他試驗。

臨床性能

安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑的臨床性能透過測試 63 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀的患者所建立。當症狀出現天數越長後檢測，可能導致產品性能下降。

鼻咽拭子檢體採樣均按照說明書中所述進行。所有檢體均未冷凍，並於採樣當日由醫檢人員進行盲測。

臨床性能透過分析**安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑**測試結果，與參考 RT-PCR 檢測方法(根據 cobas SARS-CoV-2, Roche)相比，兩者偵測新型冠狀病毒的結果差異如下：

Cobas SARS-CoV-2, Roche					95 % CI			
安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑		陽性	陰性	總數	靈敏度 (PPA)	92.31%	63.97%	99.81%
	陽性	12	0	12				
	陰性	1	50	51	專一性 (NPA)	100%	92.89%	100%
	總數	13	50	63				

偵測極限

安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑偵測極限為藉由測試 20 個重複檢體不同濃度已達成偵測極限，最終偵測濃度結果反應 20 個陽性檢體皆可偵測到 20 個陽性結果。**安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑**可辨識出英國變異株及一般株。

SARS-CoV-2 Strain/ Isolate	GISAID	偵測極限	陽性結果/總數	偵測百分比
SARS-CoV-2 (NTU03)	EPI_ISL_413592	1.58 x 10 ³ TICD ₅₀ /ml	20/20	100%
COVID-19 UK Strain (SARS-CoV-2/human/TWN/CGMH-CGU-44/2020)	EPI_ISL_986325	1.0 x 10 ³ TICD ₅₀ /ml	20/20	100%

交叉反應

安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑以 6 種病毒及 9 種細菌在臨床鼻咽基質中進行交叉反應測試。各病毒及細菌測試條件皆以兩倍 SARS-CoV-2 病毒偵測極限濃度並做三重覆試驗，下表為各病毒及細菌最終濃度，且對以

編號	病毒名稱	濃度	交叉反應(有/無)	干擾性(有/無)
1	Human coronavirus 229E	1.3x10 ⁵ pfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
2	Human coronavirus OC43	2.5x10 ⁶ pfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
3	Influenza A (H1N1)	2x10 ⁵ pfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
4	Influenza B (Victoria)	2x10 ⁵ pfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
5	<i>Haemophilus influenzae</i>	10 ⁸ cfu/mL	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
6	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁸ cfu/mL	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
7	<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 ⁸ cfu/mL	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
8	<i>Candida albicans</i>	10 ⁸ cfu/mL	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
9	<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁸ cfu/mL	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
10	<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁸ cfu/mL	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
11	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁸ cfu/mL	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
12	Human Metapneumovirus (hMPV)	1x10 ⁷ pfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
13	Parainfluenza virus 2	2x10 ⁷ pfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
14	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2x10 ⁷ cfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
15	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ pfu/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)

內源性干擾物測試

此試驗指出**安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑**於以下上呼吸道干擾因子或使用下列成藥時並沒交叉反應及干擾，每項測試皆以兩倍 SARS-CoV-2 病毒偵測極限濃度並做三重覆試驗，下表為各測試最終濃度。根據此項試驗**安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑**對下列物質無交叉反應及干擾性。

編號	干擾物	有效成分	濃度	交叉反應性(有/無)	干擾性(有/無)
1	Endogenous	Mucin	4% w/v	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
2	Endogenous	Whole Blood	0.5% w/v	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
3	Nasal Drops	Phenylephrine	15% v/v	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
4	Antibiotic	Aspirin	20 mg/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
5	NASONEX Aqueous Nasal Spray	Mometasone Furoate	10%	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
6	Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15% v/v	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
7	Antibiotic, Nasal Ointment	Mupirocin	10 mg/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)
8		Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	無(陰性結果 3 重覆)	無(陽性結果 3 重覆)

符號列表

	CE 標誌		ISO 13485		GMP 醫材認證
	請遠離熱源		請勿重複使用		體外診斷醫療設備
	足夠進行 <N>次檢測		製造商		請參閱使用說明
	請保持乾燥		溫度限制		歐洲共同體授權代表

藥商名稱：安特羅生物科技股份有限公司
藥商地址：台北市大安區敦化南路 2 段 76 號 18 樓之 2

電話：02-2709-3833 www.enimmune.com.tw

製造商名稱及地址：安特羅生物科技股份有限公司委託聯華生技股份有限公司(台南市新市區環東路一段 31 巷 2 號 3 樓、6 號 3 樓)製造

電話：06-505-2699 <https://www.firststep.com.tw/>