



冷確 新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗原快速檢驗試劑

Q-Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

IVD

僅限於體外檢測試劑
限醫師或醫檢師使用

- ※使用前請仔細閱讀使用說明書並依照說明書操作。
※使用前請確認產品效期，勿使用超過效期之試劑。
※使用前請確認包裝完整，若有破損或毀壞請勿使用

防疫專案核准製造第 1106813548 號
僅限用於緊急公共衛生使用

REF 型號 CSBRT01

35°C
15°C

效能

本產品利用免疫色層分析法，定性檢測具新型冠狀病毒疑似症狀出現 6 天內之患者，其保存於 VTM 之鼻咽拭子中所含有的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核殼蛋白抗原，檢測結果提供醫師監控病患情況的輔助參考。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：RT-PCR 進行確認，以進行患者管理。本產品限醫師或醫檢師使用。

簡介

新型冠狀病毒病 2019 (SARS-CoV-2)是由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2 (SARS-CoV-2)引起的傳染病。SARS-CoV-2 的中位潛伏期約為 5 天 (2 到 14 天不等)，有些人在感染後的 12 天內 (8 到 16 天不等) 會出現症狀¹，另外研究發現一小部分受感染的人從未出現症狀 (無症狀)，但可能已造成疾病的傳播²，大規模診斷測試是流行病學和遏制暴發 (例如 SARS-CoV-2) 的關鍵工具³。

Q-Check 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑是一種側流免疫層析分析試驗，使用相對應之單株抗體來檢測鼻咽分泌物是否具有新型冠狀病毒抗原，本產品容易使用且測試結果可在 15 分鐘內得知結果。

檢測原理

Q-Check 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑是基於定性的免疫分析法，用於鼻咽採檢刷樣本中 SARS-CoV-2 抗原的檢測。此產品藉由抗原-抗體間的專一性與免疫親和力為檢測依據，將待測檢體滴入樣本孔中，它會與塗在樣本墊上的膠體金鍊結之 anti-SARS-CoV-2 核殼蛋白抗體發生反應，反應後之混合物沿著試紙條流動，並與固定在硝化纖維膜上另一個 anti-SARS-CoV-2 核殼蛋白的抗體相互作用，如果樣本中含有 SARS-CoV-2 核殼蛋白質抗原，則在測試線區域中將出現紫紅色色線，表明結果為陽性，如果樣本不包含 SARS-CoV-2 核殼蛋白質抗原，則該區域將不會出現紫紅色色線，表示陰性結果。在控制線區域將始終出現一條紫紅色線做為整個流程之控制組，表示添加了適當體積的樣本並且有發生正常層析現象。

本產品提供材料

| 內容 (應儲存及操作於 15-35°C) | | 數量 |
|-----------------------------|--------|----|
| 1 鋁袋 (含有 1 個檢測卡匣及 1 個乾燥劑) | 20 包/盒 | |
| 2 鼻咽採檢刷 (滅菌採檢刷) | 20 支/盒 | |
| 3 萃取液 (Lysis Buffer) | 8 毫升/盒 | |
| 4 樣本滴管 (包含蓋子、滴頭、軟管) | 20 管/盒 | |
| 5 Q-Check 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑說明書 | 1 張/盒 | |

未提供的材料

1. VTM Buffer 2. 計時器 3. 試管架 4. 防護器具 5. 塑膠滴管(3 毫升)

注意事項

1. 本產品僅限用於體外診斷，並由醫師進行綜合評估。
2. 使用前請注意，若包裝有損壞請勿使用，並請勿冷凍本產品。
3. 採集樣本與操作檢體時，請穿著防護服、一次性手套與護目鏡。
4. VTM 檢體液建議使用 MWE 之 Sigma Virocult。
5. 請勿任意搭配使用本產品其他批號內容物。
6. 本產品為一次性使用產品，請勿重複使用。
7. 收集、處理、丟棄檢體及使用過之試劑耗材時，請遵守微生物危害的預防措施程序並遵守標準處置檢體的程序。
8. 本產品結果判讀以目視為主，勿於昏暗處進行試驗及勿超過 20 分鐘讀取結果。
9. 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。
10. 陰性測試結果無法排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
11. 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。
12. 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。
13. 如果檢體內病毒抗原含量低於檢測極限或檢體採樣不當，或本產品可檢測之病毒抗原發生變異，則可能出現偽陰性結果，因此陰性結果並不排除 SARS-CoV-2 的感染可能性。
14. 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。
15. 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。
16. 如果需要區分特定的 SARS 病毒株，則需要進行其他試驗。

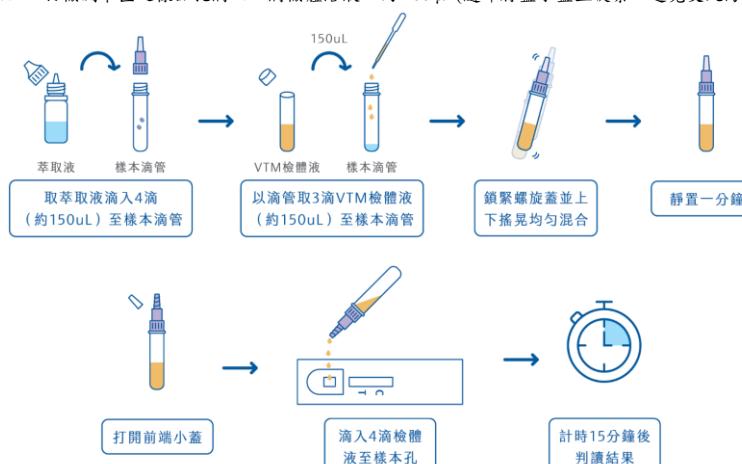
檢體採集與保存

1. 應於出現相關症狀初期 (6 日內) 進行採檢與檢測。
2. 適用保存於 VTM 中之鼻咽採檢刷所採集之鼻咽新鮮檢體，應立即使用，以獲得最佳測試性能。
3. 檢體量收集不足、不正確檢體採集或不正確檢體處理方式，皆可能產生偽陰性結果。

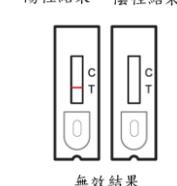
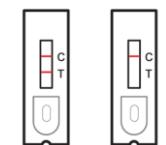
使用方法

檢體及本產品皆於室溫狀態下使用

1. 取出樣本滴管平穩地放置於桌上
2. 將樣本資訊確實標示於樣本滴管上
3. 將萃取液 (Lysis Buffer) 依序加 4 滴 (約 150 μl) 於各個樣本滴管內
4. 取 3 滴 (約 150 μl) VTM 檢體液加入步驟 3 之樣本滴管中
5. 鎮緊螺旋蓋並上下搖晃使之均勻混合，並靜置 1 分鐘
6. 打開樣本滴管之前端小蓋
7. 於檢測卡匣之樣品孔滴入 4 滴檢體溶液，約 100 μl (隨即將蓋子蓋上旋緊，避免交叉污染)



結果判讀



無效結果

結果判讀 *請於 15 分鐘時判讀結果；超過 20 分鐘判讀無效

陰性結果(Negative)：僅 C 線出現色條，顯示無偵測到 SARS-CoV-2 的核殼蛋白。

陽性結果(Positive)：C 線及 T 線皆出現色條，顯示有偵測到 SARS-CoV-2 的核殼蛋白。

無效結果(Invalid)：C 線不呈色，表示試劑反應失敗，需再次採集檢體重複試驗，若 C 線依然無呈色，請洽當地經銷商。

產品限制

1. 檢體於採集應盡快處理。
2. 本試劑用於檢測 VTM 檢體液中之新鮮採集鼻咽檢體是否具有 SARS-CoV-2 抗原，並給予定性結果。
3. 未遵照使用說明書方法使用本試劑，可能影響產品效能及產生無效結果。
4. 病患服用過量 Aspirin 或鼻咽採檢刷含有過多黏液，可能會產生不正確結果。
5. 得到陽性結果可能無法排除其他病毒與細菌共同感染。
6. 得到陰性結果有可能是因為檢體的抗原濃度低於本試劑的偵測極限。
7. 陰性結果不能完全排除 SARS-CoV-2 感染的可能；建議須經過分子診斷再確定。
8. SARS-CoV-2 抗原決定位上的胺基酸發生小片段改變時，單株抗體可能無法偵測到而使靈敏性較差。
9. 檢測結果應與病史、流行病學數據以及患者的臨床症狀進行綜合評估。
10. 隨著病程天數的增加，鼻咽採檢刷檢體中的病毒抗原數量可能減少。與分子診斷(RT-PCR)方式相比，症狀出現第 6 日後的檢體可能呈現偽陰性結果。
11. 尚未進行無症狀病患檢體之效能評估



冷確 新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗原快速檢驗試劑
Q-Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

IVD

僅限於體外檢測試劑
限醫師或醫檢師使用

※使用前請仔細閱讀使用說明書並依照說明書操作。
※使用前請確認產品效期，勿使用超過效期之試劑。
※使用前請確認包裝完整，若有破損或毀壞請勿使用

防疫專案核准製造第 1106813548 號
僅限用於緊急公共衛生使用

REF 型號 CSBRT01

35°C
15°C

臨床性能 *此臨床試驗於衛生福利部桃園醫院執行 (VTM Buffer 為 MWE 之 Sigma Virocult®)

Q-Check 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑的臨床性能透過測試 220 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀的患者之鼻咽檢體所建立，以利統計並分析此試劑檢測效能。症狀出現後數天才進行檢測，試劑性能結果可能會下降。

所有檢體均透過鼻咽採樣刷採集檢體，且由醫檢人員進行後續盲測試驗。臨床性能透過分析本試劑，與分子診斷 (cobas SARS-CoV-2, Roche)，比較兩者偵測新型冠狀病毒的差異：

| Q-Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Results | Cobas SARS-CoV-2, Roche (RT-PCR) | | |
|--|----------------------------------|-----|-------|
| | POS | NEG | Total |
| POS | 18 | 6 | 24 |
| NEG | 2 | 194 | 196 |
| Total | 20 | 200 | 220 |

臨床測試結果如上表，顯示本試劑的準確率可達 96.3% 以上，陽性一致率和陰性一致率分別為 90% 和 97%。

偵測極限 Limit of Detection (LOD)

本試劑使用 SARS-CoV-2 分離培養病毒株 CGMH-CGU-01 以陰性基質經序列稀釋後，進行偵測極限之測試，如下表所示，測試結果顯示本試劑對 SARS-CoV-2 的偵測極限濃度為 62.5 TCID50/mL；並以偵測極限濃度進行檢體測試共 20 次，其陽性結果率達到 100% (20/20)。

| Strain | Estimated LOD | No. Positive/Total | Positive ratio(%) |
|-------------|----------------|--------------------|-------------------|
| CGMH-CGU-04 | 62.5 TCID50/mL | 20/20 | 100 |

交叉反應

本試劑以常見 16 種會感染呼吸道之病毒與細菌進行交叉反應的測試，使用之細菌與病毒如下表：

| 病毒 Viral panel | |
|----------------------------|----------------------------------|
| Human coronavirus 229E | Influenza A |
| Human coronavirus OC43 | Influenza B |
| Parainfluenza virus 1 | Enterovirus |
| Parainfluenza virus 2 | Respiratory syncytial virus |
| Parainfluenza virus 3 | Rhinovirus |
| Parainfluenza virus 4 | |
| 細菌 Bacteria panel | |
| Hemophilus influenzae | Bacteria strain Escherichia coli |
| Pseudomonas aeruginosa | Staphylococcus aureus |
| Staphylococcus epidermidis | |

共計驗證：

1. 11 種病毒，檢測濃度為 10^6 PFU/mL

2. 5 種細菌，檢測濃度為 10^7 CFU/mL

測試結果均無交叉反應。

干擾物測試

以市售常見 13 種之鼻腔用藥物及噴劑在臨床鼻咽基質中進行測試，結果顯示此 13 種物質不會干擾本試劑之測試結果，測試項目與使用劑量如下表：

| 干擾物質 Interference substances | 測試濃度 Testing Concentration |
|--|----------------------------|
| Mucin | 100 µg/ml |
| Biotin | 50 µg/ml |
| Olopatadine hydrochloride (OLOP) | 5 mg/ml |
| Cromolyn sodium salt (Crom) | 12.5 mg/ml |
| Oseltamivir phosphate (Ose) | 10 mg/ml |
| Zanamivir (Zana) | 2.5 mg/ml |
| Artemether (Arte) | 50 µM |
| Lumefantrine (Lume) | 50 µM |
| Bertol Nasal Spray (Oxymetazoline Hydrochloride) | 10% |
| Ibuprofen | 20 mg/ml |
| Muropicin | 10 mg/ml |
| Aspirin | 10 mg/ml |
| Whole blood | 4 % |

參考資料

- S. A. Lauer, K. H. Grantz, Q. Bi, F. K. Jones, Q. Zheng, H. R. Meredith, A. S. Azman, N. G. Reich, J. Lessler, The incubation period of coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: Estimation and application. Ann. Intern. Med. 172, 577–582 (2020).
- R. Li, S. Pei, B. Chen, Y. Song, T. Zhang, W. Yang, J. Shaman, Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2). Science 368, 489–493 (2020).
- Ralph Weissleder, Hakho Lee, Jina Ko and Mikael J. Pittet, COVID-19 diagnostics in context. Science Translational Medicine 12, 546 (2020).

符號列表

| | | | |
|--|-----------|--|--------------------|
| | CE 標誌 | | 溫度限制： 15°C-35°C |
| | 不可重複使用 | | 歐盟授權代表 |
| | 使用前請閱讀說明書 | | 製造業者 |
| | 體外診斷使用 | | 本產品可進行 20 次試驗 |
| | 產品型號 | | |



醫療器材商名稱：冷泉港生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：新北市汐止區康寧街 169 巷 31 號 2 樓之 1



製造業者名稱：冷泉港生物科技股份有限公司委託鼎群科技股份有限公司製造

製造業者地址：桃園市大園區五青路 70 巷 180 號