

型號	品名	規格
COV1001	泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組	50 組/盒

僅供體外診斷使用 / 僅限處方使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

## 效能

泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組為側向免疫層析呈色裝置，定性測試人體血清、血漿中的新型冠狀病毒抗體，並以目視判別檢測結果。本產品無法區分 SARS-CoV-2 抗體亞型為 IgM 或 IgG，不應將本產品結果作為感染時間推算依據。因目前新型冠狀病毒感染人體之免疫反應尚未完整建立，故不應單以本產品檢測結果做為診斷、治療或病人管理決定的依據。

## 摘要

本產品為側向免疫層析體外快速檢測裝置，用於檢測有呼吸道感染症狀和病徵的患者血清、血漿(含肝素鈉、檸檬酸鈉或 EDTA)中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗體，泓佑新冠病毒雙抗體快篩試劑盒可用視覺(目測)直接判讀檢測結果。試劑盒由塑膠卡殼黏附用以判斷新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗體的測試區，和質控區的試紙片組成。此項特性使篩檢新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗體分析更方便，可用於大量群體診斷檢查。試片紙中質控區，呈色顯示篩檢有效性判讀，抗體測試區呈色與否顯示檢測結果。本產品所得結果不應作為診斷的唯一依據。本產品須由受過專業訓練的人員於合乎生物安全標準的場所中執行。本產品使用之結果，使用單位必須向公共衛生機關呈報所有陽性結果。本試劑組在感染後初期的靈敏度尚未完全界定。另外本產品所檢測之新冠病毒抗體，在感染之後持續時效仍需釐清。

## 測試原理

泓佑新型冠狀病毒 IgG/IgM 抗體快速篩檢試劑(以下簡稱本試劑)運用膠體金免疫層析法，同時檢測以及鑒別人類血清、血漿樣本中的針對 SARS-CoV-2 病毒所產生的抗體。本產品將 SARS-CoV-2 病毒特异性抗原與膠體金結合並沉積在結合墊上，重組 SARS-CoV-2 N 與 S 混合蛋白抗原被分別包被在測試區的兩條獨立測試線(T1 和 T2)上。檢測開始後，血樣中 SARS-CoV-2 的抗體首先與膠體金標記的抗原相互作用形成免疫複合物，該免疫複合物被包被在測試線上的抗人 T1(G)和/或抗人 T2(M)捕獲，形成目測可見的紫紅色線條。如果樣本中沒有 SARS-CoV-2 的抗體，則兩條測試線處均不會形成紫紅色線條。試紙上測試區的質控線(即 C 線)是產品有效性的指示器，無論測試線是否出現，質控線 C 處均應出現紫紅色線條。如果質控線 C 未出現，則表明本次檢測結果無效，需重新檢測。

## 產品包裝內容物

1. 快速試劑篩檢卡 - 50 包 (每包內含一個快速試劑篩檢卡及一個乾燥劑)
2. 樣本稀釋液 (3 毫升/瓶) - 3 瓶
3. 產品說明書一份

## 檢測所需但未提供之材料

1. 一次性手套
2. 生物廢棄物容器
3. 血液收集設備(供血漿血清收集用)
4. 計時器

## 儲存條件

本試劑儲存於 2°C - 30°C 之乾燥環境並避免陽光直射、潮濕、高溫與冷凍環境中，有效期限為 12 個月。不適當的濕度和溫度會對結果產生不利影響。

快速篩檢卡開封後需於當次使用完畢，不可重複使用。當依照指示保存時，檢測試劑與樣本稀釋液能在鋁箔包裝上所表示的使用期限前保持穩定。

## 樣本製備

注意：本產品檢測試劑裝置僅用於分析血清與血漿樣品。任何人源之生物體液皆視為可能性感染物，且根據生物安全標準操作程序處理。不正確檢體樣品處理或運送中檢體樣品混合都可能造成錯誤結果。配合公共衛生與國家防疫措施需要，醫療工作人員執行檢體採集，均須符合當地公共衛生主管機關相關規定。

## 血清製備：

1. 採血：由專業人士採用靜脈採血法將血液採集至非抗凝真空採血管中。
2. 凝血：將真空採血管於室溫下靜置 30 min。
3. 離心：將真空採血管置於離心機中 3000 rpm 下離心 10 min。
4. 分離：離心後的上清液即為血清，可用移液器或吸管吸取並分裝至樣品管中。
5. 儲存：如不能立即進行檢測，則可將血清樣本於 -20°C 以下儲存 (可保存一個月) 或 -80°C 儲存 (可保存六個月)，使用前需恢復至室溫。
6. 保存中檢體樣本，沉澱物或漂浮固形物可能會影響檢測結果，檢測前需再次離心使樣品澄清。不可使用呈汗濁或已知被污染之樣本。

## 血漿製備：

1. 採血：由專業人士採用靜脈採血法將血液採集至抗凝真空採血管。
2. 混勻：採血後應立即顛倒混勻 5-8 次。
3. 離心：將真空採血管置於離心機中 3000 rpm 下離心 10 min。
4. 分離：離心後的上清液即為血漿，可用移液器或吸管吸取並分裝至樣品管中。
5. 儲存：如不能立即進行檢測，則可將血漿樣本於 -20°C 以下儲存 (可保存一個月) 或 -80°C 儲存 (可保存六個月)，使用前需恢復至室溫。
6. 保存中檢體樣本，沉澱物或漂浮固形物可能會影響檢測結果，檢測前需再次離心使樣品澄清。不可使用呈汗濁或已知被污染之樣本。

## 檢測步驟

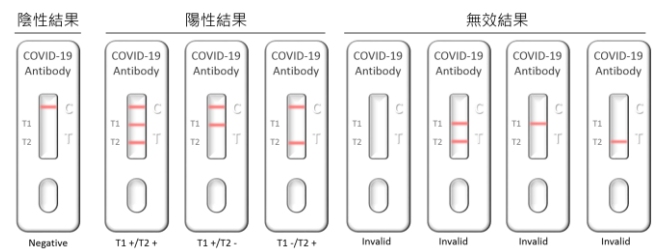
注意：密封袋 (包括篩檢卡和乾燥劑) 和樣本在檢測前應恢復至 20-30°C。檢體產品包裝是否破損、內容物是否齊全。

1. 撕開密封袋，取出篩檢卡，並將篩檢卡放在平坦乾燥的物體表面上。
2. 用移液器或吸管將 10 微升血清或血漿樣本滴至篩檢卡的樣品孔內。
3. 於篩檢卡的樣品孔中加入 3~5 滴 (80~100 微升) 樣本稀釋液。
4. 等待 5-15 分鐘後讀取結果
5. 20 分鐘後判讀結果無效。
6. 用畢所有測試耗材丟棄於生物廢棄物容器中。



## 結果判讀

1. **陰性結果**：僅在質控線 (C) 出現紫紅色條帶，兩條測試線均不可見，表明未檢測到 SARS-CoV-2 抗體，結果呈陰性。
2. **陽性結果**：在質控線 (C) 和檢測區 T1(IgG)和/或 T2(IgM)可見紫紅色條帶。檢測區可見條帶時，代表樣本中存在 SARS-CoV-2 抗體。
3. **無效結果**：如果質控 C 線未顯色，無論檢測區是否顯色，結果均無效，需重新進行檢測。



## 品質管理

泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組具備品質控制機制作為對照。若檢測程序正確執行，試劑盒測試區的質控線 (即 C 線) 出現呈色機制作為測試品質驗證。

## 注意事項

- 不得重複使用本試劑。
- 請勿在本試劑包裝袋上所顯示的有效期後使用。
- 請勿將本試劑儲存於低於 2°C 或高於 30°C 的環境
- 密封袋或包裝受損，請勿使用。
- 不要混合和交換不同的試樣。
- 處理所有樣本時，應將其視為傳染源。
- 測試過程，遵守微生物危害的既定預防措施：穿戴防護服、一次性手套和眼部防護用品，完成測試後使用合適的消毒劑徹底清潔。
- 不要在處理樣本或操作本試劑的區域進食、飲水或吸煙。
- 用畢後，請將樣本和使用過的試劑按醫療事業廢棄物處理。
- 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。

## 檢測侷限及限制須知

- 檢體保存或運送中的濕度和溫度會對結果產生不利影響。不正確的操作與樣本溶血可能導致錯誤篩檢結果。
- 檢測應遵循本試劑盒使用說明，高於 30°C 或相對濕度高於 70% 時不進行測試。
- 本檢測試劑限由專業人員、醫師或醫檢師臨床操作使用。
- 請在光線照明充足的環境下，判讀本試劑檢測結果。
- 本產品檢測新冠病毒抗體顯示較高的準確性，但仍有較低機率出現錯誤結果。
- 陽性結果可能是曾感染過非 SARS-CoV-2 的其它病毒。為確認陽性結果，應在醫師的指導下進行檢查和臨床評估。
- 陰性結果不排除感染 SARS-CoV-2 病毒，非臨床診斷的唯一依據。如檢測陰性，但臨床症狀持續存在，則需使用其他分析方法進行補充測試。
- 最終臨床診斷不應單獨基於本產品測試的結果，應由專業人員或醫師評估所有臨床症狀、患者病史及臨床症狀後加以判別。
- 本試劑檢測 SARS-CoV-2 的抗體。陽性結果不能對應受試者體內 SARS-CoV-2 的存在，且尚未清楚體內存在 SARS-CoV-2 抗體是否能防止或降低二次感染。
- 免疫功能受損或是免疫抑制劑治療的受試者，本試劑測試之參考價值有限。
- 本試劑不得用於篩檢捐獻的血液樣品。

## 產品性能測試

### 1. 臨床研究

本試劑於新冠病毒大流行期間(2020年2月至6月)，在台灣醫院收集臨床檢體樣本，27份新冠病毒陽性感染者(血漿8份、血清19份)、51份新冠病毒陰性受試者，評估泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑總體臨床表現。本試劑組新冠病毒臨床結果，抗體陽性靈敏性為 96.3% (26/27)，抗體陰性特異性為 100% (51/51)。

總體臨床表現		PCR 結果		總合
		陽性	陰性	
泓佑新型冠狀病毒 抗體快速篩檢試劑	陽性	26	0	26
	陰性	1	51	52
總合		27	51	78

### 2. 分析特異性-交叉反應

使用含有高風險族群及其他病原體的抗體的血清/血漿樣品評估泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑的交叉反應性。本試劑不會與可能交叉反應的檢體發生反應，具 100%(132/132)特異性：

分析特異性-交叉反應		高風險族群				總合
		病原體疫苗 高接種率人員 <sup>1</sup>		疑似 COVID-19 感染症狀 <sup>2</sup>		
		血清	血漿	血清	血漿	
泓佑新型冠狀 病毒抗體快速 篩檢試劑	陽性	0	0	0	0	0
	陰性	69	0	57	6	132

總合	69	63	132
----	----	----	-----







注 1: 醫療人員: 施打病原體疫苗(流感疫苗)

注 2: 疑似症狀 (發燒、咳嗽、喉嚨痛、流鼻涕)

## 參考資料

- "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Symptoms". Centers for Disease Control and Prevention. United States. 10 February 2020. Archived from the original on 30 January 2020.
- "EUA Authorized Serology Test Performance". FDA. United States. 16 July 2020.
- "In Vitro Diagnostics Detecting Antibodies to SARS-CoV-2 Virus". World Health Organization. Archived from the original on 03 July 2020.
- Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A: Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

## 符號說明

符號	說明
	注意，請參閱使用說明書
	使用前，請參閱說明書
	僅用於體外診斷
	不得重複使用
	儲存於 2°C -30°C
	產品型號
	產品批號
	產品製造日期
	產品製造廠
	保存期限

## 供應商

泓佑生物科技股份有限公司  
桃園市中壢區福全路 240 巷 15 號

## 製造商

瑞智生化科技股份有限公司  
新北市淡水區中正東路 1 段 3 巷 43,45 號 2 樓