

MDJUST COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Model: TD-4531 威創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 使用手冊 型號：TD-4531

Ver 2.0 202105
312-4531-100-043



僅供醫師或醫檢師使用
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

警告及注意事項

- 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
- 本產品須經醫師處方使用。
- 本產品係為專案核准製造，且僅供嚴重特殊傳染性肺炎疫情緊急需求使用。
- 依據中央衛生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，送往中央衛生主管機關或指定檢驗機構進行試驗。
- 本產品僅限用於檢驗SARS-CoV-2，不適用於其他病毒或病原體。
- 採樣和檢驗過程限由受過專業訓練之人員操作，且必須嚴格遵守實驗室操作安全規範。
- 收集新鮮鼻咽拭子樣本，應使用產品內所附完整包裝之無菌鼻咽採檢刷。
- 超過保存期限之產品請勿使用。
- 使用前請檢查包裝，若產品有損毀或封口不完整請勿使用。
- 產品有掉落或有任何損壞，請勿使用並請丟棄。
- 檢驗過程請穿戴合適的防護衣、手套和眼罩/面部的防護裝備。
- 建議使用丁腈、乳膠（或類似材質）手套處理檢體。
- 處理檢體全程請務必配戴手套。
- 避免液灑及飛沫微粒的形成。
- 卡匣開封後應立即使用，切勿打開卡匣鉛箔包裝暴露於環境過久時間。
- 從鉛箔包內取出卡匣後應立即執行檢驗。
- 請勿重複使用卡匣、檢體萃取管及鼻咽採檢刷。
- 萃取消效液內含鹽類溶液，若接觸到皮膚或眼睛請用水大量沖洗。
- 為了獲取正確的檢驗結果，請確實遵照使用說明書指示操作；不正確的採樣方式或檢驗方法都可能導致不正確的檢驗結果。
- 為了獲取正確的檢驗結果，請勿使用肉眼可見帶血或過於黏稠之檢體。
- 執行檢驗所使用的檢體、試劑組及可能遭受污染的材料均視為具感染性的廢棄物，請依照當地主管機關或醫療機構公告之生物感染性法規要求程序進行丟棄。
- 請使用適當的消毒劑徹底的清除殘留物。
- 無法完全排除感染的可能性，因此，所有材料均應視為檢體小心處理。如發生暴露事件必須遵照當地衛生主管機關指示處理。
- 請勿混合及交換不同的檢體。
- 檢驗結束後請務必洗手。

效能

本產品為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測出現COVID-19 疑似症狀(5天內)之人類新鮮鼻咽拭子檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的核蛋白(nucleocapsid protein antigen)。須由專業醫護人員使用無菌鼻咽採檢刷採檢疑似患者的新鮮鼻咽拭子臨床檢體，在感染急性時期，可於疑似患者的上呼吸道中採檢到SARS-CoV-2 抗原。本產品僅適用於臨床實驗室及專業醫療用途，目的在輔助嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)之早期診斷。

本產品無法區分SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。 陽性檢驗結果表示SARS-CoV-2 抗原存在，但是陽性結果無法完全排除細菌感染或是其他病毒造成的共同感染，因此仍須與患者病史和其他臨床診斷訊息評估是否確定冠狀病毒新感染病毒。陽性檢驗結果須向當地衛生主管機關進行通報。 陰性檢驗結果不能排除新感染冠狀病毒的可能性，快檢檢驗結果不應作為治療或其他管理流程的唯一判斷依據。仍需考慮患者病史以及是否有COVID-19 臨床症狀存在，必要時須以核酸檢測RT-PCR 方法，作為判斷疾病確診之依據。 本產品須由受訓過之臨床實驗人員或醫護人員操作使用。

摘要和說明

新型冠狀病毒所造成的疾病稱為COVID-19 (Coronavirus Disease-2019)。國際疾病學分類學會於2020年2月11日則將此病毒學名定為SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2)。該病毒自2019年12月以來開始在中國湖北省武漢市發現病例，隨後於中國各省和世界各地皆發生病患，經證實可有致人傳人為監測預防該病毒之傳播，衛生福利部中華民國109年1月15日衛授疾字第1090100030號公告「新增「嚴重特殊傳染性肺炎」為第五類法定傳染病，於2020年1月21日有第一起境外移入確診案例。世界衛生組織於2020年1月30日宣布COVID-19」為公共衛生緊急事件 (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)。

SARS-CoV-2 為冠狀病毒科 (Coronavirinae) 之beta 亞科 (betacoronavirus) 。冠狀病毒是造成人類與動物疾病的重要病原體冠，為一群有外囊膜之RNA 病毒，外表為圓形，在電子顯微鏡下可看到類似皇冠的突起因此得名。可再細分為四個屬: alpha, beta, gamma, HCoV-NL63 以及已知感染人類的七種冠狀病毒，包括alpha CoV 的 HCoV-229E、HCoV-NL63 以及 beta CoV 的 HCoV- HKU1、HCoV-OC43、MERS-CoV、SARS-CoV 和最新發現的2019-nCoV。感染症狀多以呼吸道為主，如鼻塞、流鼻水、咳嗽、發燒等。上呼吸道感染症狀輕重，但嚴重者呼吸道感染併發肺炎病毒 (SARS-CoV、中東呼吸症候群冠狀病毒 (MERS-CoV) 與新型冠狀病毒SARS-CoV-2 感染後比一般人類冠狀病毒症狀嚴重，部分個案可能出現嚴重的肺炎與呼吸衰竭等。目前已知嚴重COVID-19 確診個案之臨床表現包含發燒、乾咳、倦怠，約三分之一會有呼吸急促。其他症狀包括肌肉痛、頭痛、眼痛、腹痛等，另有部分個案出現嗅覺或味覺喪失 (或異常) 等。依目前流行病資訊，大多數患者能康復，少數患者會進展至嚴重肺炎、呼吸道窘迫症候群或多重器官衰竭、休克等，甚至死亡。

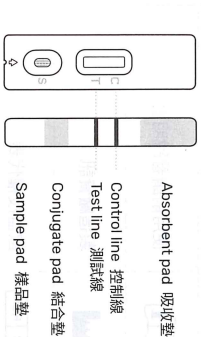
迄今(2020/7) COVID-19 已導致全世界數百萬人確診，以及數十萬人死亡，該統計數據仍在持續增加中。

依據世界衛生組織公告，感染新型冠狀病毒SARS-CoV-2 至發病之潛伏期為1至14天 (多數為5至6天)。並依據世界衛生組織資訊，確診病人發病前2天即可具傳染力且確診病人發病後仍可持續排出呼吸道病毒 (viral shedding)，但其排出期間仍無法正確得知，依國內經驗與國際文獻得知，確診病人上呼吸道檢體可持續檢測 SARS-CoV-2 核酸陽性平均達兩週以上，且下呼吸道檢體檢出病毒的時間可能更久。

- WHO Timeline – COVID-19
- https://www.who.int/news-room/detail/22-04-2020-who-timeline---covid-19
- COVID-19 Coronavirus Cases and Deaths https://www.worldometers.info/coronavirus/2.htm_campaign=home&dxqeaqstz%2k2%20%5k%20%2k2%20coninrnts%3a%20here
- COIC Symptoms of COVID-19
- https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html
- Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 https://academic.oup.com/ajid/advance-article/doi/10.1093/aid/ciaa344/5812926
- CI-SI M41-A, Viral Culture: Approved Guideline https://cslsi.org/standards/products/crimicobiology/documents/m41/
- 衛生福利部疾病管制局嚴重特殊傳染性肺炎-疾病介紹 https://www.cdc.gov.tw/Category/CategoryView?categoryId=M41MgaqaaRa3G8A

檢驗原理

新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑(COVID-19 Antigen Rapid Test，型號：TD-4531) 是一種快速免疫層析檢測方法，以膠體金做為指示標記，採用雙抗體夾心法原理，利用專一性單株抗體檢測COVID-19 患者鼻咽處所採集到新鮮鼻咽拭子樣本內 SARS-CoV-2 抗原。本產品無法區分SARS-CoV 和SARS-CoV-2。



檢驗試劑主成份為：

- 結合墊: Anti SARS-CoV-2 N protein IgG CGC
- 測試線(T線): Anti-SARS-CoV-2 N protein IgG
- 控制線(C線): Control line antibody CGC: 接合膠體金

將從鼻咽處採集之新鮮鼻咽拭子樣本放入含有正確容積量萃取液的萃取管中。放入後樣本中的病毒顆粒會被破壞，病毒內核蛋白質將會暴露。

執行測試時，將含有萃取液及樣本的混和液體滴至卡匣樣本槽中，透過毛細現象進行移動，若萃取的檢體含有SARS-CoV-2 抗原，卡匣上的測試線(T)與控制線(C)皆呈色，此顯示為陽性結果。控制線(C)永遠會呈色，以顯示檢驗結果是正確的。如果SARS-CoV-2 抗原不存在或是低於本產品偵測極限，則只會出現一條呈色的控制線(C)。任何時刻只要控制線(C)不呈色，則檢驗結果是無效的，請重新採集檢體，並且用新的測試卡匣重新測試。

1) 完整產品包裝內含物：

- 每盒**20個測試套組 (20-Test Kit /Box)**:
 - 檢裝卡匣 (Individually Foil Packaged Test Cassettes)，共20份。
 - 包裝方式: 獨立密封鉛箔包裝，內含乾燥劑之包。
 - 檢驗試劑主成份為:
 - 結合墊: Anti SARS-CoV-2 N protein IgG CGC
 - (2) 測試線(T線): Anti-SARS-CoV-2 N protein IgG
 - (3) 控制線(C線): Control line antibody
 - 萃取液(Extraction Buffer)，共20份。
 - 成份為: 洗滌劑、鹽類及非反應成分。
 - 無菌鼻咽採檢刷(Sterile nasopharyngeal swabs) (衛署醫器製壹字第004277號)，共20支。
 - 使用手冊(User Manual) 1份。
 - 快速參考指測(Quick Reference Guide) 1份。
- 2) 檢驗過程中需要但不包含在產品中：**
 - 計時器或手錶。

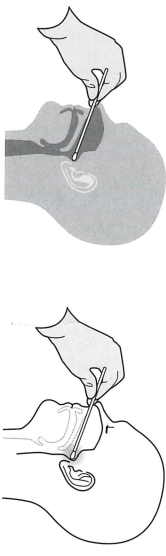
試劑保存方式

- 本產品應儲存在 2-30°C，避免陽光直射。
- 產品內容可保存至標籤打印之保存期限為止。
- 檢驗試劑必須保持在完整密封鉛箔包裝中，封裝後須立即使用完畢。
- 避免冷凍或加熱試劑或試劑盒內容物。

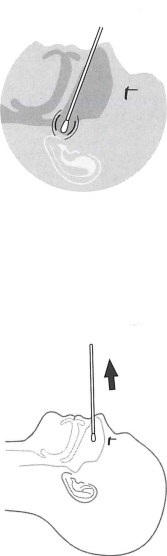
檢體採檢及處理

鼻咽拭子臨床檢體的收集
請注意:本產品僅能使用新鮮鼻咽拭子檢體進行測試

- 收集樣品時，請小心將採檢刷放入目測下分泌物最多的鼻孔中。輕輕旋轉並移動採檢刷至鼻咽部。



- 在鼻咽部或後咽處表面輕輕擦拭。



- 緩慢小心移出。

■更多針對COVID-19 採檢資訊請參考疾病管制署1090405 公布之「嚴重特殊傳染性肺炎病例判定查證採檢送驗注意事項」
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

■建議由醫生或醫護人員採集檢體。

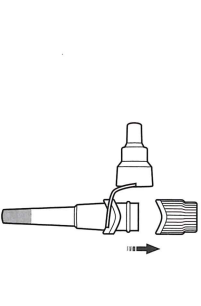
■由於正確的採樣方式對本產品檢驗結果有關鍵性影響，因此強烈建議須對採集程序進行人員的培訓，若沒有嚴格按照正確的流程處理樣品，可能無法得到正確的結果。

■採樣後應立即進行測試。另外檢體品質對於本產品的效能有絕對性之影響。

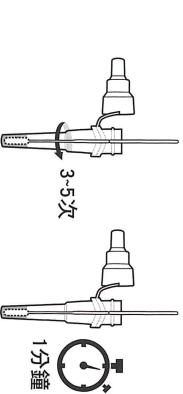
■檢體採檢、保存及運送方式請遵照當地主管機關公告之傳染病檢體採檢手冊規定。

檢驗流程

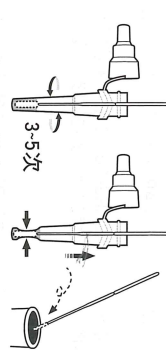
- 進行檢驗流程之前，請將萃取液和鉛箔單包裝放置於室溫下至少30分鐘。
- 所有臨床樣品檢測程序必須在室溫中進行。
- 使用前請檢查每個鉛箔包裝袋或萃取液瓶身標籤標示的保存期限。請勿使用超過效期之試劑。
- 使用前，請從鉛箔袋中取出卡匣，置於平坦乾燥的地方。
- 將每位受測者姓名和/或病歷編號標示於卡匣外殼空白處。
- 將萃取液瓶蓋旋開。



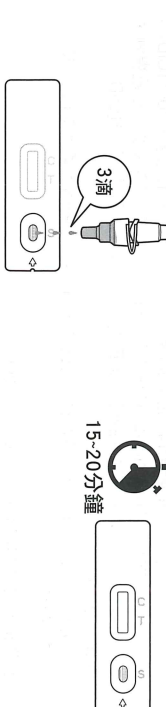
- 將萃取後的新鮮鼻咽採檢刷放入萃取液瓶內，轉動至少3-5次。
- 之後將鼻咽採檢刷靜置於萃取液中1分鐘，盡可能讓待測物暴露於萃取液中。



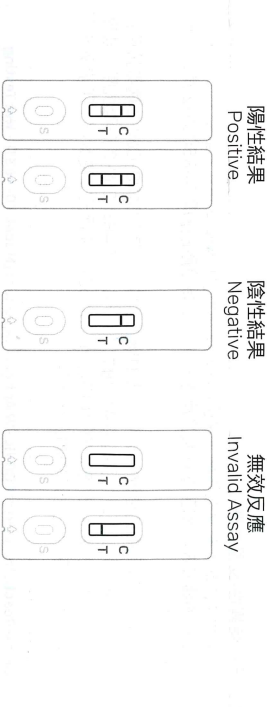
- 蓋上萃取液瓶蓋並旋緊。
- 沾着管壁內側，一邊轉動鼻咽採檢刷一邊用手擠壓萃取液瓶，盡可能將鼻咽採檢刷吸附的混合液全部擠出，使用過的鼻咽採檢刷請依照當地感染性廢棄物處理方式妥善處置。
- 滴入樣品後計時15-20分鐘判斷結果，部分陽性結果可能更快出現，超過20分鐘請勿判讀。



- 將含有鼻咽分泌物的混和液滴入3滴 (約100µL)於樣本槽(S)中。請勿移動卡匣，直到檢驗完成。
- 滴入樣品後計時15-20分鐘判斷結果，部分陽性結果可能更快出現，超過20分鐘請勿判讀。



檢驗結果判讀 (參見圖示說明)



陽性檢驗結果 (Positive)：
反應時間至15-20分鐘時，卡匣上的測試線(T)與控制線(C)皆呈色，無論哪條線先呈色此結果即為陽性結果，表示偵測到新型冠狀病毒抗原。 在指定時間內呈色的測試線(T)即使顏色淺仍應判定為陽性結果。 偽陽性結果可能是由於過去感染其他冠狀病毒，或是其他原因。 陽性結果僅能證明檢體中存在SARS-CoV-2 病毒抗原。此檢驗結果不排除與其他病原體合併感染的可能。 檢驗結果為陽性仍應透過RT-PCR 核酸檢測方法和臨床症狀進行確診。

陰性檢驗結果 (Negative)：
反應時間至15-20分鐘僅控制線(C)呈色，可判定為陰性結果，表示檢體中未檢測到 SARS-CoV-2 病毒抗原。陰性結果僅說明「本次採檢之檢體中」未檢測到 SARS-CoV-2 病毒抗原，此結果不能排除SARS-CoV-2 病毒感染的可能性，特別是已知與確診者有接觸史或是有相關旅遊史的患者，仍須透過RT-PCR 核酸檢測測方法和臨床症狀加以確認。

無效反應 (Invalid Assay)：
反應時間至15-20分鐘，只要控制線(C)未呈色，即使測試線(T)呈色，結果仍視為無效。如果檢驗結果為無效，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。

品質控制

本產品使用內部管控作為品質管控制制。 呈色的控制線(C)預為內部管控，用以確保正確的檢驗操作程序、足夠樣品量及試劑有效性。 本產品不提供陽性和陰性的品管液，但仍依照優良實驗室規範(good laboratory practice, GLP)進行外部陽性和陰性對照組測試，以確認測試程序和性能之有效與驗證。

檢驗方法之侷限性

- 本產品以定性方式檢測出現COVID-19 疑似症狀(5天內)之人類新鮮鼻咽拭子檢體中的新型冠狀病毒抗原(SARS-CoV-2)，不適用於無症狀患者檢體。
- 本產品僅限用於初步篩選疑似感染SARS-CoV-2 病毒的受試者，並不適用於診斷或確認感染SARS-CoV-2 病毒的患者。本產品的檢測結果應由中央衛生主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之。
- 無法依循說明書指示之操作程序使用本產品，或是錯誤的判讀結果，會影響產品的效能以及產生無效反應 (Invalid Assay)之檢驗結果。
- 本產品無法區分SARS-CoV 和SARS-CoV-2。產品效能取決於臨床檢體中的病毒量，其檢驗結果與相同檢體進行病毒培養的結果不一定相關。
- 如果臨床檢體中的病毒(抗原)含量低於偵測極限(LoD)，或是鼻咽採檢方式不正確，皆可能導致偽陰性的檢驗結果。
- 檢測結果應結合患者臨床症狀及其他相關醫學檢查結果進行綜合分析，不得單獨作為患者管理之依據。
- 判讀檢驗結果時，應參考其他實驗室檢查結果及患者整體臨床症狀。偵測標的物屬性不能完全排除有其他病原體引起類似的臨床症狀。
- 不當的檢體採集、轉運送、處理，及不當的實驗操作和實驗環境等，均有可能導致偽陰性或偽陽性結果。
- 測試線(T)的呈色深淺與臨床症狀、嚴重程度沒有相關性。檢驗結果的判讀必須搭配流行病學、臨床症狀表現及其他診斷方法一起評估。
- 陽性結果不能排除與其他病毒共同感染的可能性。
- 陽性檢驗結果不能區分SARS-CoV 和SARS-CoV-2。
- 陰性檢驗結果不能完全排除感染新型冠狀病毒的可能性。有可能是檢體內的病毒量太低或是檢體收集處理不當，以致無法檢出SARS-CoV-2 抗原。陰性結果仍必須經過核酸檢測RT-PCR 方法來確定檢驗結果。
- 新鮮鼻咽拭子檢體採集後應盡快進行檢測。
- 如有需要區分特定SARS 病毒株和其他病毒株之附加測試，請與地方公共衛生機關聯繫。
- 本產品僅限用於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)的防疫專案，不得任意變更其他用途；本產品之組成項目亦不得拆開獨立使用、不得與非原廠建議的第三方產品結合使用。
- 本產品僅限特定培訓的人員使用。使用前應接受培訓，並經由考核證明使用者可以獨立執行檢測及解釋檢驗結果。
- 請依循優良實驗室操作規範操作本產品。

性能特性

1. 分析反應性及偵測極限(Limit of Detection, LOD)

新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑(COVID-19 Antigen Rapid Test，型號：TD-4531)的偵測極限(LOD)，使用活的SARS-CoV-2病毒液病毒株(TW/CGH-GU-01)進行序列稀釋，分別測試不同濃度病毒液的偵測極限。活的SARS-CoV-2病毒原液濃度為 $10^{5.4}$ TCID₅₀ / mL。

為模擬臨床上使用鼻咽拭子的使用情境，本研究使用由SARS-CoV-2 陰性鼻咽拭子檢體製備而成的SARS-CoV-2 陰性鼻咽萃取液，作為製備SARSCoV-2 病毒稀釋液的臨床基質(clinical matrix)。

透過3個步驟來驗證本產品的偵測極限(LOD)：

步驟1，偵測極限篩選(LOD Screening) 10 倍序列稀釋活的SARS-CoV-2 病毒液，每個濃度病毒液進行三重複測試。三重複檢驗結果皆顯示陽性的最低病毒濃度，會作為偵測極限範圍查詢(LOD Range Finding)的起始稀釋濃度。

根據此檢驗結果，進行偵測極限範圍查詢(LOD Range Finding)的起始稀釋濃度為 $10^{2.4}$ TCID₅₀ / mL。

步驟2，偵測極限範圍查詢(LOD Range Finding)

如上述所述，偵測極限範圍查詢(LOD Range Finding)的起始稀釋濃度為 $10^{2.4}$ TCID₅₀ / mL。從 $10^{2.4}$ TCID₅₀ / mL 開始進行2倍序列稀釋，每個濃度病毒液進行三重複測試。三重複檢驗結果皆顯示陽性的最低病毒濃度，會進行偵測極限確認(LOD Confirmation)。

根據此檢驗結果，進行確認偵測極限(LOD Confirmation)的病毒濃度為 1.26×10^2 TCID₅₀ / mL。

步驟3，確認偵測極限 (LOD Confirmation)

使用活的SARS-CoV-2 病毒稀釋液濃度 1.26×10^2 TCID₅₀ / mL，連續測試20個卡匣(型號：TD-4531)，總得20個(達到95%)以上陽性結果。

根據此檢驗結果可得知，新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑(COVID-19 Antigen Rapid Test，型號：TD-4531)的偵測極限(LOD)為 1.26×10^2 TCID₅₀ / mL。

2. 分析特異性、交叉反應

新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑(COVID-19 Antigen Rapid Test，型號：TD-4531)與16 株病毒和8 株細菌進行交叉反應測試，以驗證產品檢驗SARSCoV-2 病毒抗原的專一性。

以下每個病毒和細菌皆進行兩組測試：(1)獨立測試(不存在SARS-CoV-2 病毒抗原)，進行三重複測試；(2)除了病毒或細菌之外，再加入SARS-CoV-2 病毒抗原，濃度為3 倍偵測極限濃度： 3.78×10^2 TCID₅₀ / mL (3 LOD)，進行三重複測試。下表列出了每種病毒或細菌在待測液中的最終濃度：

Cross-Reactivity: VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test (Model: TD-4531) - Wet Testing					
Virus 病毒 / Bacteria 細菌	Concentration 濃度	Cross-Reactive Results 交叉反應結果	SARS-CoV-2 Concentration (3 LOD)	Interference Results 干擾結果	
Human Coronavirus OC43	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Human Coronavirus 229E	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Influenza A， H1N1	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Influenza A， H3N2	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Influenza B， Victoria	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Influenza B， Yamagata	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Respiratory syncytial virus	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Rhinovirus	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Adenovirus type 1 (Adenovir 71)	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Adenovirus type 7	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Enterovirus 68	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Human parainfluenza type 1	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Human parainfluenza type 2	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Human parainfluenza type 3	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Human parainfluenza type 4	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Respiratory syncytial virus type B	2.5×10^8 pfu/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Bordetella pertussis	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Chlamydia pneumoniae	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Corynebacterium sp.	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Escherichia coli	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Hemophilus influenzae	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Lactobacillus sp.	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Micrococcus luteus	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Mycobacterium tuberculosis (ovulent)	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Messeria meningitidis	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Messeria sp.	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Pseudomonas aeruginosa	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Staphylococcus aureus (Protein A producer)	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Staphylococcus epidermidis	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Streptococcus pneumoniae	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Streptococcus pyogenes	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Streptococcus salivarius	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Protein A negative representative of normal respiratory microbial flora	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	
Mycobacterium pneumoniae	2×10^8 CFU/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive	

根據交叉反應檢驗結果，新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑(COVID-19 Antigen Rapid Test，型號：TD-4531)不受已測試的16 株病毒和8 株細菌交叉反應影響或干擾。

3. 分析特異性-干擾

以下針對20 種上呼吸道潛在干擾物質，以不存在和存在活的SARS-CoV-2病毒液(濃度 3.78×10^2 TCID₅₀/mL，3 LOD)兩種條件下，各進行三重複測試。下表列出了每種潛在干擾物質在待測液中的最終濃度：

Interfering Substance 干擾物質	Active Ingredient 有效成分	Concentration 濃度	Cross-Reactve Results 交叉反應結果	SARS-CoV-2 Concentration (3 LOD)	Interference Results 干擾結果
Epinephrine Nasal Spray "GCP"	Doxymetazoline	5% v/v	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Chloraseptic, Regular strength	Benzocaine / Menthol	15 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Tanflur	Oxantemilol	25 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Physione Saline nasal spray	Saline	15% v/v	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Toxex Eye Ointment	Tobramycin	51.4 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Screets	Dichlorne / Menthol	15 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Nalmed NasoGel Spray	sodium hyaluronate / Saline	5% v/v	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Acetaminophen	Acetaminophen	1324 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Acetylsalicylic acid	Acetylsalicylic acid	3.02 mmol/L	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Ibuprofen	Ibuprofen	2.425 mmol/L	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Erythromycin	Erythromycin	81.6 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Fishermans Friend	Menthol	15 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Plaquenil	Hydroxychloroquine sulphate	150 μmol/L	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
SUPERCOIN	Glorfloxacin	30.2 μmol/L	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Zellic	Lamivudine	1 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Blood (human)	Blood (human)	2.5% v/v	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Ricola	Menthol	15 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Mupirocin	Mupirocin	10 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Fluocaine	Fluocaine	5% v/v	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive
Purified mucin protein	Mucin protein	25 mg/mL	Negative	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Positive

4. 方法比較

本產品與上市之RT-PCR 產品於臨床檢體比較結果如下表所示：

感創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 (型號: TD-4531)	PCR Test Result 參考操作台			
	陽性		陰性	
	總計	5	1	6
	陰性	1	49	50
	總計	6	50	56

Sensitivity(靈敏度)=Positive Percent Agreement (PPA) = 83.3%, 95% CI: 43.7% to 97.0%
Specificity(特異性)=Negative Percent Agreement (NPA) = 98.0%, 95% CI: 89.5% to 99.6%

符號說明

符號	意義說明	符號	意義說明
	體外診斷使用		不可重複使用
	保存期限		使用前請看說明書
	製造批號		製造廠資訊
	溫度限制		歐盟授權代表
	CE 標示		限處方箋使用
	本產品已滅菌 (僅限採檢劑)		



製造廠名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造廠地址：新北市五股區五二路127 號B1-7 樓
藥商名稱：泰博科技股份有限公司
藥商地址：新北市五股區五二路127 號6 樓
防疫專案核准製造第1096034342 號
版本資訊110 2020.8.21