

FORA / VTRUST COVID-19 Antigen Self Test

Ver 4.0 2021.09 312-4531600-007

福爾威創 家用 新型冠狀病毒 抗原快篩檢驗套組 使用說明書

FORA / VTRUST COVID-19 Antigen Self Test

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

- 1. 僅供體外診斷使用，不作為其他用途。
2. 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。
3. 本產品僅限用於檢驗 SARS-CoV-2，不適用於其他病毒或病原體。
4. 收集新鮮鼻黏膜採檢棉棒時，應使用產品內所附完整包裝之無菌採檢刷。
5. 超過保存期限之產品請勿使用。
6. 使用前請檢查包裝，若產品有損毀或封口不完整請勿使用並棄棄。
7. 產品有掉渣或有任何損壞，請勿使用並請棄棄。
8. 避免濺灑及飛沫微粒的形成。
9. 卡匣開封後應立即使用，切勿打開卡匣銘箔包裝暴露於環境過久時間。
10. 從銘箔包內取出卡匣後應立即執行檢驗。
11. 測試套組僅可使用一次，請勿重複使用。
12. 避免接觸到皮膚或眼睛，若不慎接觸，請用大量水沖洗乾淨。
13. 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导致不正確的檢驗結果。
14. 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。
15. 請使用適當的消毒劑徹底的清除檢出物。
16. 請勿混合不同人的樣品。
17. 使用前後，後請清潔或消毒您的雙手，並確保雙手是乾燥的。
18. 檢驗結束後請務必洗手。
19. 如果您在過去 24 小時內流過鼻血，請等待 24 小時。
20. 請取測試結果需要充足的照明。
21. 樣品收集完成後，請盡快進行測試，請勿重複使用採檢刷。
22. 如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。
23. 本產品建議應由 18 歲以上成人使用，2 歲以上至未滿 18 歲兒童及青少年須由家長協助。

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 疑似症狀患者自行採集之人類鼻黏膜採檢棉棒中存在的新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 的核殼蛋白 (nucleocapsid protein antigen)。...

摘要和說明

新型冠狀病毒所造成的疾病稱為 COVID-19 (Coronavirus Disease-2019)。國際醫務專家學會於 2020 年 2 月 11 日即將此病毒命名定為 SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2)。...

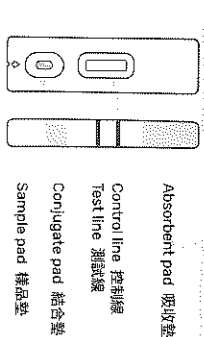
冠狀病毒是造成人類與動物疾病的重要病毒群，因有一群有外囊膜之 RNA 病毒，外表為圓形，在電子顯微鏡下可看到類似皇冠的突起因此得名。...

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)。...

- [1] WHO Timeline - COVID-19
[2] COVID-19 Coronavirus Cases and Deaths
[3] CDC Symptoms of COVID-19
[4] Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019
[5] CLSI M41-A. Viral Culture, Approved Guideline
[6] 衛生福利部疾病管制署 嚴重特殊傳染性肺炎-採檢介紹

檢驗原理

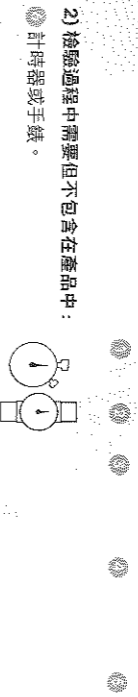
家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組 (COVID-19 Antigen Rapid Self Test，型號：TD-4531H) 是一種快速免疫層析檢測方法，以膠體金做為指示標記，採用雙抗體夾心法原理，利用專一性單株抗體檢測 COVID-19 患者鼻黏膜所採集到新發鼻黏膜採檢刷樣本內 SARS-CoV-2 抗原。...



- 檢驗試劑主成份為：
(1) 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
CGC-接合膠體金

將從鼻黏膜採集之新鮮鼻黏膜採檢刷樣本放入含有正確容積量萃取液的試管中。放入後樣本中的病毒顆粒會被破壞，病毒內核殼蛋白將會被暴露。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，透過毛细現象進行移動，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。...

- 1) 單一測試套組之完整內容物：
含有卡匣及乾燥刷的採管袋。
裝有萃取液的試管(含蓋)及滴管。
無菌採檢刷。
塑膠處理袋。
使用說明書。



試劑保存方式

- 1. 本產品應儲存在 2-30°C，避免陽光直射。
2. 產品內容可保存至標機打印之保存期限為止。
3. 卡匣必須保持在完整密封採管包裝中，拆封後須在 20 分鐘內開始進行測試。
4. 避免冷凍或加熱試劑或試劑盒內容物。

品質控制

本產品使用內部管控作為品質管控制制。本產品的控制線(C)視為內部管控，用以確保正確的操作程序、足夠樣品量及試劑的有效性。...

檢驗方法之侷限性

- 1. 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。
2. 無法依據說明書指示之操作程序使用本產品，或是錯誤的判斷結果，會影響產品的效能以及產生無效反應 (Invalid Assay) 之檢驗結果。
3. 本產品無法區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。產品效能取決於臨床採檢中的病毒量，其檢驗結果與相同病毒含量病毒培養的結果不一定相關。
4. 如果產品採檢棉棒中的病毒(抗原)含量低於偵測極限(LOD)，或是鼻腔採檢方式不正確，或本產品可辨識之抗原位置發生變異，皆可能導致為陰性的檢驗結果。
5. 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综合分析，不得單獨作為患者管理之依據。
6. 判斷檢驗結果時，應參考其他實驗室檢查結果及患者整體臨床症狀。偵測極限的物種性不能完全排除與其他病原體引起類似的臨床症狀。
7. 不當的檢體採集、轉運送、處理，及不當的實驗室操作和實驗室環境等，均有可能導致偽陰性或偽陽性結果。
8. 測試線(T)的呈色深淺與臨床症狀、嚴重程度沒有相關性。檢驗結果的判斷必須搭配流行病學、臨床症狀表現及其他診斷方法一起評估。
9. 陰性結果不能排除感染 SARS-CoV-2 抗原。陰性結果仍必須經過該廠採檢刷 PCR 方法來確定檢驗結果。
10. 陽性檢驗結果不能區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。
11. 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該廠採檢刷 PCR 方法來確定檢驗結果。
12. 新鮮鼻黏膜採檢刷檢體採集後應盡快進行檢測。
13. 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。
14. 本產品依據醫療器材管理法案第 35 條第 1 項第 2 款及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條核准專案製造，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。

性能特性

- 1. 分析反應性及偵測極限 (Limit of Detection, LOD)
家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組 (COVID-19 Antigen Self Test，型號：TD-4531H) 的偵測極限 (LOD)，使用活的 SARS-CoV-2 病毒液病毒株: TWNV/CG-MH-CGU-01 進行序列稀釋，分別測試不同濃度病毒等液的偵測極限。活的 SARS-CoV-2 病毒原液濃度為 10^4.4 TCID50 / mL。
為模擬臨床上使用採檢刷的使用情境，本研究使用由 SARS-CoV-2 陰性採檢刷棉棒製成而成的 SARS-CoV-2 陰性鼻腔萃取液，作為製備 SARS-CoV-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 10^4.4 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，會進行偵測極限篩選 (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 x 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 x 10^2 TCID50 / mL，連續測試 20 個卡匣 (型號：TD-4531H)，總得 20 個 (達到 95%) 以上陽性結果。
家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組 (COVID-19 Antigen Rapid Self Test，型號：TD-4531H) 的偵測極限 (LOD) 為 1.26 x 10^2 TCID50 / mL。

2. 分析特异性-交叉反應

家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組 (COVID-19 Antigen Rapid Self Test，型號：TD-4531H) 與 16 株病毒和 8 株細菌進行交叉反應測試，以驗證產品辨識 SARS-CoV-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 2 倍偵測極限濃度：3.78 x 10^2 TCID50/mL (3 LOD)，進行三重複測試。下表列出了 5 種病毒或細菌在待測液中的最終濃度：

Table with 5 columns: Virus/Bacteria 種類, Concentration 濃度, Cross-Reactive Results 交叉反應結果, SARS-CoV-2 Concentration (3 LOD), Interference Results 干擾結果. Lists various viruses and bacteria tested for cross-reactivity.

3. 分析特异性-干擾

以下針對 20 種上呼吸道落在干擾物質，以不存在和存在活的 SARS-CoV-2 病毒液 (濃度 3.78 x 10^2 TCID50/mL，3 LOD) 兩種條件下，各進行三重複測試。下表列出了 5 種物質在干擾物質在待測液中的最終濃度：

Table with 5 columns: Interfering Substance 干擾物質, Active Ingredient 有效成分, Concentration 濃度, SARS-CoV-2 Concentration (3 LOD), Interference Results 干擾結果. Lists various substances tested for interference.

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：

Table comparing RT-PCR and the antigen test. Columns: 陽性, 陰性, 總計. Rows: 福爾威創家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組 (型號: TD-4531H), Sensitivity (靈敏度), Specificity (特异性).

符號說明

Table with 4 columns: 符號, 意義說明, 符號, 意義說明. Explains symbols like IVD, LOT, and STERILE.

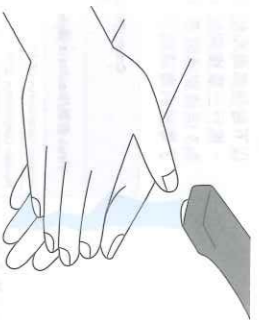
製造業者名稱：泰博科技股份有限公司五股廠
製造業者地址：新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓
醫療器材商名稱：泰博科技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市五股區五工二路 127 號 6 樓
防疫專案核准製造第 110-6809-6222 號

一、準備測試

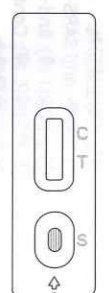
- 1 使用前請檢查包裝上的保存期限。
- 2 請勿使用超過效期的產品。



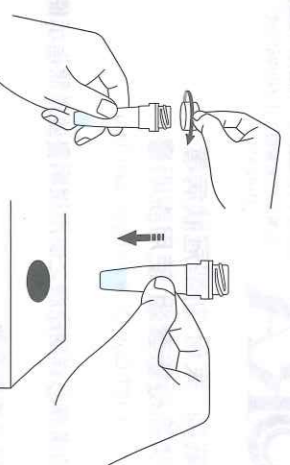
- 2 進行測試前使用肥皂和水徹底洗手 20 秒，並擦乾雙手。



- 3 依撕裂線撕開鋁箔袋，取出卡匣並將其放在平坦且乾淨的桌子上。確認卡匣完好無損。如果包裝內沒有乾燥劑，請勿使用該卡匣。

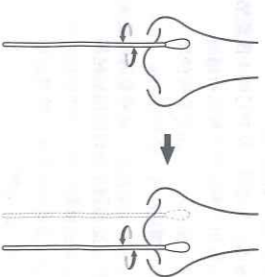
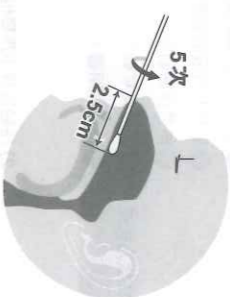
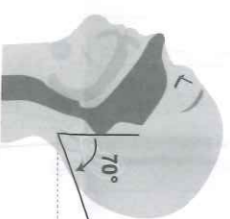
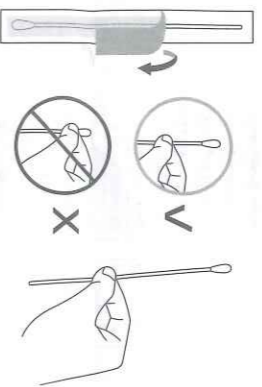


- 4 將裝有萃取液的試管牢牢握在手中，小心擰開，並放置在包裝盒上的凹洞槽中。液體若溢出，則需要使用新的萃取液管。



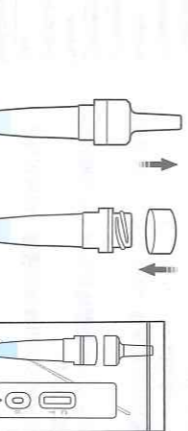
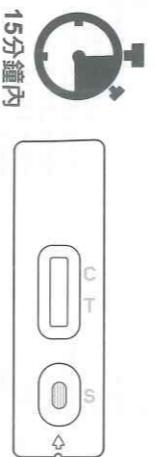
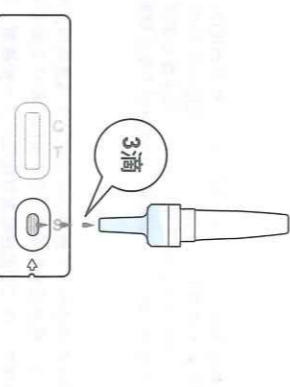
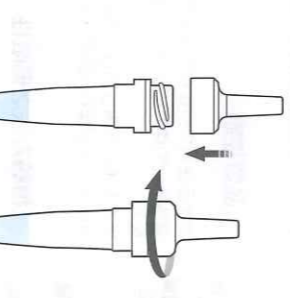
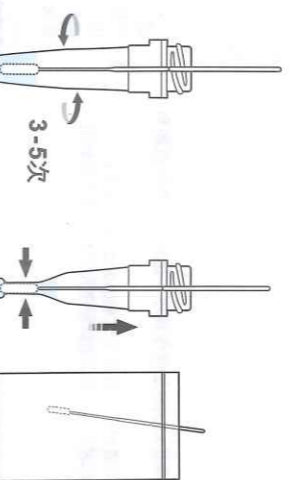
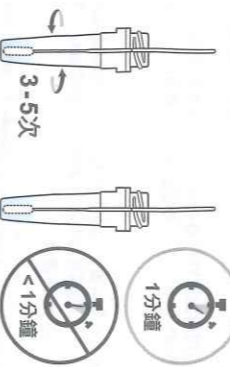
二、收集鼻腔檢體樣本

- 1 用紙巾輕擤一下鼻子，不要用紙巾直接清潔鼻子。
- 2 打開包裝取出採檢刷。請勿用手觸摸尖端的軟墊。
- 3 將頭向後傾斜約70度。
- 4 輕輕地將帶有軟墊的採檢刷尖端插入您的一個鼻孔。緩慢滑動採檢刷大約向前2.5公分(平行於您的嘴巴頂部，不向上直到遇到阻力。不要施加任何壓力。抵靠於鼻腔內壁以畫圓方式旋轉至少5次(大約需要15秒)，再將其從鼻孔取出。
- 5 使用同一支採檢刷，在另外一個鼻孔中重複步驟3和4。
注意！必須使用同一支採檢刷從兩個鼻孔取得足夠的樣本。



三、進行測試

- 1 將取樣後的採檢刷尖端插入試管底部轉動至少3-5次，然後靜置1分鐘。
注意！採檢刷靜置於萃取液瓶未達1分鐘，檢體混合不完全，會影響判斷結果。
- 2 取出時，將採檢刷尖端沿著管壁內側轉動至少3-5次，然後一邊用手擠壓試管的側面，以盡可能將採檢刷吸附的液體全部擠出。將使用過的採檢刷放入塑膠處理袋中。
- 3 將試管牢固的蓋上試管並擰緊。
- 4 將試管倒立如上圖，在圓孔(S)槽中滴入3滴的液體。
注意！請不要超過5滴。滴入過多樣本會破壞反應，會影響判斷結果。請勿少於3滴，滴入樣本不足，則無法完全反應，會影響判斷結果。



- 5 滴入樣品後計時15分鐘內判斷結果，請將測試結果拍照留存。
注意！1. 超過20分鐘請勿判斷。測試結果可能不正確。
2. 確保將檢驗卡匣放在平坦的桌子上。在過程中不要移動卡匣。
- 6 判斷完成後，請換上試管蓋並擰緊，將使用後的試管、滴管、無菌採檢刷、檢驗卡匣放入塑膠處理袋中，封緊後依右邊方框內容處理。

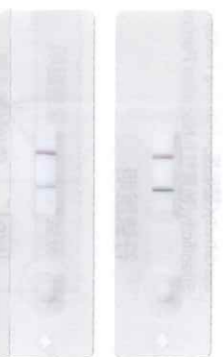
測試完成後，如檢驗結果為陽性，請將檢體及檢測裝置妥善密封，於前往社區採檢院所歸格時，交付歸格站進行醫療廢棄物處理。
測試完成後，如檢驗結果為陰性，請將檢體及檢測裝置放在塑膠處理袋中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。



詳細操作影片

四、檢驗結果判斷

Positive
陽性反應



C T

- 1 **Positive result 陽性結果**
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。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。
檢驗結果為陽性代表您很有可能感染COVID-19，請立即前往採檢院所歸格，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

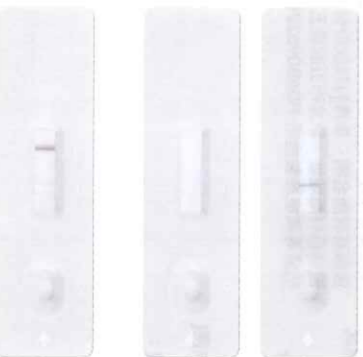
Negative
陰性反應



C T

- 2 **Negative result 陰性結果**
僅控制線(C)呈色，而測試線(T)不可見，可判定為陰性結果，您可能未患有COVID-19。
陰性結果意味著導致COVID-19的病毒未在您的樣本中找到。但是，此檢測可能會給某些患有COVID-19的人提供不正確的(偽陰性的)陰性結果。這意味著即使測試為陰性，您可能患有COVID-19。如果是這樣的話，醫事人員將考慮檢測結果與您其他方面的病史，如症狀或可能的接觸史，以決定如何照顧您。重要的是您與醫事人員的合作，以瞭解您應該採取的下一步行動。

Invalid
無效反應



C T

- 3 **Invalid result 無效反應**
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。
如對測試結果有疑慮的話，可向原購買地點或是試劑廠商或醫療器材商洽詢。

控制線(C)呈色，測試線(T)呈現出淡淡線體(但非綠色)
此為無效結果，請重新採集檢體，並使用新的測試卡匣重新測試。