

GenBody COVID-19 Ag

檢測鼻咽拭子檢體的 SARS-CoV-2 抗原檢測測試劑盒

用途

GenBody COVID-19 Ag 是一種免疫色譜快速診斷(RDT)檢驗測試劑盒，用於定性檢測疑似感染 COVID-19 患者的鼻咽拭子檢體是否具有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗原。

結果用於鑑定 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白(NP)抗原。SARS-CoV-2 核衣殼蛋白抗原通常在急性感染患者的鼻咽子檢體中檢測到。陽性反應結果顯示存在病毒抗原，但患者病史與其他診斷信息的臨床相關性對於確定感染狀況為必要性。陽性結果不能排除細菌感染或是其他病毒共同感染。檢測到的抗原可能不是造成疾病的原因。

陰性結果不能排除 SARS-CoV-2 感染，不應該做為患者治療或是管理決策包含感控決策的唯一依據。陰性結果應該考量患者最近的暴露情況，並使用以及 COVID-19 臨床病徵和症狀，並在必要時通過分子測定進行確認，來進行患者管理。

材料

組成	數量	描述
COVID-19 Ag Test Device	25EA	使用單獨鋁箔包裝附乾燥劑
萃取液	25EA	
一次性滴管蓋	25EA	一次性滴管蓋含過濾器
無菌鼻咽採檢拭子	25EA	具有有彈性握柄的鼻咽採檢拭子
說明書	1EA	說明書

必要但未提供材料

- 醫用口罩及衣用乳膠手套
- 手錶或計時器

測試說明

GenBody COVID-19 Ag 測試是一種快速、定性免疫色譜分析方法，用於檢測鼻咽拭子檢體是否具有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗原。當檢體中含有 SARS-CoV-2 抗原，會和抗 SARS-CoV-2 單株抗體進行膠態金結合，形成抗原-抗體複合物。

此複合物會被固定在測試線上的抗 SARS-CoV-2 單株抗體捕捉，在膜上出

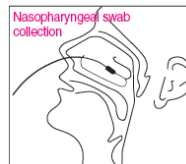
現可見的線。溶液會繼續擴散，並與對照的抗體結合形成可見控制線。

控制線形成是作為內部控制。如果在指定時間內(如 15~20 分鐘)未出現控制線，結果無效，應使用新樣品進行重複測試。

檢體採集與儲存

- 應按照醫院採集方法收集並處理測試鼻咽檢體。
- 使用之前確保產品在 15-30 °C (59 - 86 °F)。
- 鼻咽拭子檢體 1:

- 將拭子放入鼻腔內
- 放入後鼻咽部並旋轉拭子
- 取出拭子，插入萃取液中。



可將同一個拭子放入另一個鼻腔進行重複採檢，可達最佳效果。

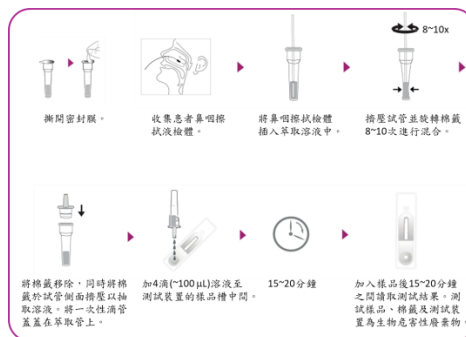
- 收集後，立即將標本送至實驗室進行測試。

- 所有的檢體應在準備好後，立即進行測試。

- 若有濕氣可能會降低試劑的穩定性
- 從鋁箔袋中取出後，應立即進行測試。

- 在直接採樣的情況下，含檢體的萃取液可以在室溫下儲存長達 1 小時或在 2-8 °C (36-46 °F) 下儲存長達 12 小時，然後再進行測試。

* 如果使用 VTM/UTM 樣品，請避免多次冷凍/解凍循環。



測試步驟

[鼻咽拭子檢體測試步驟]

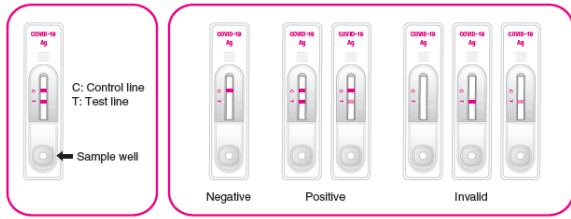
- 檢測前將所有檢體、測試片和分析液至於室溫(15-30 分鐘)
- 至於平坦表面。
- 將萃取液加入萃取管至指示填充線。
- 收集患者鼻咽拭子液檢體。
- 將鼻咽拭子檢體插入萃取液，在管內進行混合，並旋轉拭子 8-10 次。
- 移除拭子，同時拭子於試管側面擠壓以萃取溶液。將使用過之拭子請依照感染性廢棄物處理方式妥善處置。
- 將一次性滴管蓋蓋在萃取管上。加 4 滴 (~100 μL) 溶液至測試裝置的樣品槽中間。
- 在加入樣品槽後 15-20 分鐘，使用下面說明來判讀檢測結果。
- 若超過 20 分鐘請勿判讀。

[病毒運送培養液(VTM)或通用運送培養液(UTM)測試步驟]

- 檢測前將所有檢體、測試片和分析液至於室溫(15-30 分鐘)
- 至於平坦表面。
- 撕開萃取管上的密封膜，並使用微量吸管從萃取管內抽出 200 μL 溶液。
- 加入 200 μL VTM (或 UTM) 樣品至萃取管內。
- 蓋上一次性滴管蓋並混和。
- 加 4 滴 (~100 μL) 溶液至測試裝置的樣品槽中間。
- 15-20 分鐘後，使用下面說明來判讀檢測結果。
- 若超過 30 分鐘請勿判讀。請勿使用核酸保存或運送(NAPT)培養液。

結果判讀

- 陰性: 只有在控制線處“C”有紅線。表示沒有偵測到 SARS-CoV-2 抗原。
- 陽性: 在控制線處和測試線位置“T”出現紅線，表示有偵測到 SARS-CoV-2 抗原。
- 無效: 在 20 分鐘內控制線處沒有出現紅線，無論測試線上是否出現紅線，結果均視為無效。如果測試無效，則應使用新的患者檢體和新的測試組進行新的測試。



品質管控

當使用 GenBody COVID-19 測試時，臨床實驗室負責進行控制組檢測(如檢測已知的陽性和陰性樣本)。應根據實驗室政策與當地法規要求進行品質管制。

儲存與效期

1. GenBody COVID-19 Ag Kit 應儲存在 2 到 30 °C(35.6 到 86 °F)。
2. 請參考標籤的有效期限。本產品的有效期限為製造日期後 24 個月。

偵測極限

1. GenBody COVID-19 Ag Kit 可檢測有活性和無活性的 SARS-CoV-2。檢測性能取決於樣品中病毒抗原量，和同一個樣品的病毒培養結果相關或不相關。
2. 當檢體中抗原量低於偵測極限或採集不當，可能會產生陰性結果。
3. 不遵照測試步驟可能對於檢測性能產生不利影響或導致測試結果無效。
4. 測試結果必須結合醫生獲得的其他臨床數據進行評估。
5. 陽性檢測結果不排除可能同時感染其他病原體。
6. 陰性檢測結果無法排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
7. 陰性檢測結果應視為推定結果，必要時須要進行分子分析來進行臨床管理，包含感控。
8. 應該採檢完後盡快進行檢測。
9. 暴露在濕氣中可能會降低試劑的穩定性。從鋁箔袋中取出後，應立即進行測試。
10. 在核酸保存的檢體與在運送培養基中收集的樣本不應於此測試，可能導致檢測結果不準確。

預防措施

1. 僅供體外診斷使用。
2. 測試盒、試管和瓶蓋僅供一次性使用，使用後應該丟棄。請勿重複使用測試盒、試管和瓶蓋。
3. 拭子在準備好要使用前才從袋中取出。
4. 使用前將拭子、檢體和測試盒至於 15 - 30 °C (59 - 86 °F) 。
5. 測試盒應立即使用;在準備好要使用前才從袋中取出測試盒。
6. 如果鋁箔袋中的乾燥劑已經從黃色變成綠色，請勿使用該測試盒。
7. 檢體應該要按照說明書提供的"檢體收集與儲存"段落進行收集，並立即進行測試。
8. 樣本應該要加在測試盒上指示的樣品區中心。
9. 樣本應作為生物危害廢棄物處理;拭子、試管、瓶蓋和測試盒應作為生物生物危害廢棄物處理。
10. 應在將樣本加入測試盒中後 15- 20 分鐘內進行結果判斷。

危害及預防性聲明

訊號(危險)	危險聲明 H300: 吞食會導致致命。
	預防性聲明
萃取液(含 0.1%以下)	301 + P310 - 如果吞嚥:請立即致電解毒中心或醫生
根據 1272/2008/ EC 進行產品分類和標記	P321 -特殊治療(請見補充急救說明)

性能特點

1. 測試極限(LoD):
GenBody Ag kit 的測試極限是使用加熱非活化 SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)連續稀釋液。該材料以 TCID₅₀ 為 3.55 x 10⁵ / mL 濃度進行冷凍。GenBody Ag kit 測試極限是通過 20 次 5.07 x 10² TCID₅₀/mL 濃度來確認。
2. 交叉反應
下表所描述的所有測試微生物中未觀察到交叉反應

Microorganism	Concentration	Microorganism	Concentration	Microorganism	Concentration	Microorganism	Concentration
Adenovirus (e.g. C1Ad 71), Type 7A	1.41 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza virus 4A	1x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	8.86 x 10 ⁷ CFU/mL	MERS coronavirus	3.55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus (e.g. EV68)	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus - Type A	3.80 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium phlei	3.16 x 10 ⁷ CFU/mL	Human coronavirus 229E	4.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	3.80 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (Type 1A)	1x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	Pharmocystis blaxlii (F3) S. cerevisiae Neocentaur	3.45 x 10 ⁷ CFU/mL	Human coronavirus OC-43	1.26 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1) (New Cal/2009)	1.15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.13x 10 ¹⁰ CFU/mL	Pseudomonas aeruginosa	3.44 x 10 ⁷ CFU/mL	Human coronavirus NL63	1.41 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Florida/02/05)	1.41 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	6.27x10 ⁸ IFU/mL	Staphylococcus saprophyticus	9.27 x 10 ⁷ CFU/mL	SARS coronavirus 19752	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	9.12 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.12 x 10 ⁷ CFU/mL	Staphylococcus epidermidis	4.16 x 10 ⁷ CFU/mL	SARS coronavirus Wain EB Cal CMEM	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	4.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	5.43 x 10 ⁷ CFU/mL	Staphylococcus aureus	1.64 x 10 ⁷ CFU/mL	Pooled human nasal wash	100%
Parainfluenza virus 3	6.61 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.63x 10 ¹⁰ CFU/mL	Shellicoccus salinarum	8.17 x 10 ⁷ CFU/mL	Human coronavirus HKU1	Not listed

因為韓國缺少可獲得的人類冠狀病毒 HKU1，通過美國國家生物技術資訊中心(NCBI)中生物資訊學(BLAST)進行計算分析，以研究 SARS-CoV-2 和 HKU1 核衣殼磷蛋白之間的潛在序列同源性。比較分析顯示，82% 的測試序列有 36% 的同源性，因此不能排除交叉反應。

3. 干擾

用在本研究的物質中未觀察到內源性的干擾或交叉反應。

Interfering Substance	Concentration (mg/dL)	Source
Viral Transport Medium (VTM)	50%	CCC Formula
Whole blood	5%	Normal Donor
NaOGEI (BioMed)	5% v/v	CVS
Pharypridine (Nasal Drops)	10% v/v	CVS
Acetic/acetic acid	20 mg/mL	CVS
Baclofen/acetone	0.5 mg/mL	Sigma

Interfering Substance	Concentration (mg/dL)	Source
Benzocaine (KNO3)	5%	CVS
Fluoride	3 mg/mL	Sigma
Guaicol glyceryl ether	20 mg/mL	Sigma
Menthol	10 mg/mL	Sigma
Oxymetazoline (0.05%)	10% v/v	CVS
Tetracycline	40 mg/mL	Sigma

Interfering Substance	Concentration (mg/dL)	Source
Eravate	3.3 mg/mL	Sigma
Chastanin chondroitin (Chimila)	12 mg/mL	CVS
Dromed (Nasal Spray)	40 mg/mL	CVS
Homocysteine (Akakol)	5% v/v	CVS
Zoam Cold Remedy	5% v/v	CVS
mucous	35%	Sigma

4. 臨床研究

GenBody COVID-19 Ag kit 的臨床表現是測試 506 位 (n=506) 殘留濕拭子 (美國及韓國)。收到拭子後，將其放入含有 400µL 的 GenBody 萃取液收集管中，並按 GenBody COVID-19 Ag kit 說明書進行徹底混盒。每一個樣品同時進行抗原檢測(GenBody COVID-19 Ag)和 RNA 萃取(Qiagen)及分子分析(美國緊急授權 RT-PCR)。如果無法同時進行測試，將收集管密封並儲存在 -75 °C。下表總結 GenBody COVID-19 Ag kit 的臨床分析結果。

陽性一致性	96.75% (n:123, Ct: ≤30, 95% CI: 91.88% to 99.11%)
百分比	小於 50% (Ct: >30)
陰性一致性	98.92% (n:370, 95% CI: 97.26% to 99.70%)
百分比	

參考

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guideline. CLSI document M-41A [ISBN 1-56238-623-9]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2006