

僅供醫師或醫檢師使用 使用前請詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

預期用途 (INTENDED USE)

GenBody COVID-19 Ag 是一種免疫層析分析試劑盒，以定性檢測法來檢測人體鼻咽採檢棒中的新型冠狀病毒抗原。結果用於鑑定 SARS-CoV-2 核蛋白 (NP) 抗原。在感染的急性期，SARS-CoV-2 NP 抗原通常可在人類的鼻咽中檢測到。陽性結果表明存在病毒抗原，但需由患者病史和其他診斷結果的臨床相關性來判定感染狀態。陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒合併感染。檢測到的病原體可能不是疾病確切原因。

陰性結果不排除 SARS-CoV-2 感染，不應作為診斷或患者治療（包括感染管控）決策的唯一依據。應根據患者最近的暴露史、病史以及是否存在符合 COVID-19 的臨床表徵和症狀來考慮陰性結果，並在必要時透過分子檢測進行確認。

提供的材料

套件內容	數量	說明
COVID-19 抗原試紙	25 片	附乾燥劑單獨鋁箔包裝測試試紙
萃取液	25 管	分裝萃取液
一次性萃取管	25 支	用於裝取測試溶液的管子
一次性萃取液管	25 個	含過濾器的萃取液管
已消毒的樣本採集鼻咽採檢棒	25 支	柔軟鼻咽採檢棒
使用說明	1 張	使用說明書

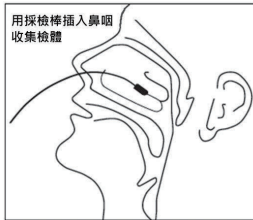
未提供的必需材料

- 醫用口罩與醫用乳膠手套
- 手錶或計時器

檢測說明

GenBody COVID-19 Ag 是一種免疫分析試劑盒，用於快速、定性確認人類鼻咽採檢棒中是否存在新冠病毒抗原。樣本中的新冠病毒抗原可以與帶有抗新冠病毒單株抗體的膠體金結合形成複合體，然後與固定在測試線上的抗新冠病毒單株抗體反應。當樣本中含有新冠病毒抗原時，膜片上的測試區會出現一條反應線。液體持續流動接著會與控制組抗體相結合，因此會在對照區產生另一條控制線。控制線的形成做為內部的品質管控，如在指定的反應時間（即 15 - 20 分鐘）內未出現控制線，則結果無效。應使用新的試劑及樣品重新測試。

檢體採集與保存



檢測步驟

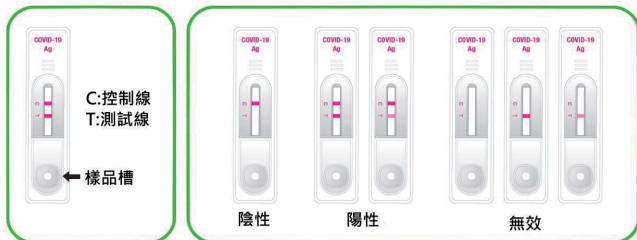
[鼻咽採檢棒檢測步驟]

- 測試前（15~30 分鐘），將所有檢測套件及溶液置於室溫下回溫。
- 將檢測套件置於平坦桌面上。
- 將單管萃取液鋁箔箔開。
- 使用提供的採檢棒從患者身上採集樣本
- 將鼻咽採檢棒插入萃取液中，然後混合採檢棒 8~10 次。
- 按萃取管蓋同時取出採檢棒，以萃取大部分的檢體。
- 放置滴管蓋，於樣本測試紙 滴入 4 滴（~100 μl）。
- 15~20 分鐘後，判讀檢測結果。

請勿超過 20 分鐘後判讀結果。

判讀結果

- 陰性結果：控制線（C）中只有一條線。
- 陽性結果：在測試線（T）和控制線（C）中出現兩條線。
- 無效結果：若控制線（C）在 30 分鐘後沒有出現紅線，不論出現粉紅到紅色的任何少量測試線（T），都被認為是無效結果。若測試無效，則應使用患者的新檢體與新的檢測套件重新進行檢測。



品質管制

在使用 GenBody COVID-19 測試（例如，操作已知的陽性和陰性樣本）時，臨床實驗室負責操作檢測時，應根據實驗室政策和當地法規要求進行品質管制。

儲存和保存

- GenBody COVID-19 Ag 試劑盒應儲存在 2 至 30°C (35.6 至 86°F)
- 有效期見標籤

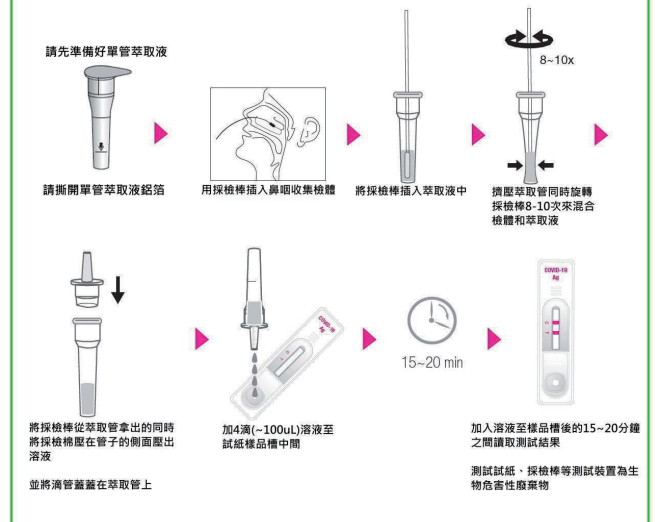


測試的局限性

- 該測試可檢測活性的和非活性的 SARS-CoV-2，測試性能取決於樣本中病毒抗原的數量，並且可能對同一樣本進行的病毒培養結果相關，也可能不相關。
- 如果樣本中的抗原濃度低於檢測極限或樣本收集不當，則可能會出現偽陰性檢測結果。
- 未依照測試流程可能會對測試性能產生不利影響或使測試結果無效。
- 測試結果必須與醫生配合其他臨床數據一起進行評估。
- 陰性檢測結果不排除與其他病原體合併感染。

- 待測的鼻咽樣本應按規定的方法採集和處理。
- 使用前將試劑盒回溫至 15 - 30 °C (59 - 86°F)
- 採檢棒採取鼻咽樣本
 - 將採檢棒插入一個鼻孔。
 - 以旋轉採檢棒的方式深入鼻咽部
 - 從採集點取出採檢棒；插入試劑管
 另外可以在另一個鼻孔中使用相同的採檢棒重複該過程以提供最佳樣本（建議，非必要）
- 採集後，立即將樣本運送到實驗室進行檢測
- 所有樣本應在準備好後立即進行測試。
 - 濕度過高可能會降低試劑的穩定性。
 - 從鋁箔袋中取出卡匣後應立即進行測試

檢測程序



- 陰性檢測結果不排除其他非 SARS 病毒或細菌感染。
- 陰性結果應視為推定結果，必要時須用臨床分子檢測進行確認，並進行感染管控。
- 樣本採集後，應盡快進行樣本檢測操作。
- 暴露於潮濕環境中可能會降低試劑的穩定性，從鋁箔袋中取出檢測套件後，應立即進行測試。
- 核酸保存和運送培養基中採集的樣本不應該用於此測試，可能會導致不準確的結果。

注意事項

- 僅供體外診斷使用。
- 檢測套件、試管和瓶蓋僅供一次性使用，使用後應丟棄，不要重複使用檢測套件、試管或蓋子。
- 採檢棒在使用前不應從袋中取出。
- 使用前將採檢棒、樣本和檢測套件置於 15 - 30 °C (59 - 86°F) 的溫度回溫。
- 檢測套件必須在使用前取出，取出後應立即使用。
- 如鋁箔袋中的乾燥劑已由黃色轉為綠色，請勿使用此檢測套件。
- 樣本應按照“樣本採集和儲存”部分提供的說明製備，並立即進行測試。
- 必須將樣品添加到檢測套件上指示的樣品孔區域的中心。
- 樣本需作生物安全廢棄物處理；將採檢棒、試管、蓋子和檢測套件當作生物安全廢棄物丟棄。
- 應在將樣本添加到檢測套件後 15 - 20 分鐘內讀取結果。

危險及防範說明

警語 (危險)	危險聲明 H302: 誤吞時會致命
萃取液 (Containing below 0.1%)	防範說明 301+ P310 - 如果誤食: 馬上電詢毒物中心或醫師
該產品被分類及符合指令 1272/2008/EC	P321 — 具體治療 (見本材料的補充急救說明)

性能特性

- 偵測極限 (LOD): GenBody Ag kit 偵測極限 (LOD) 使用熱去活性的 SARS-CoV-2 的系列稀釋液 (USA-WA1/2020) 檢測，將材料冷凍在濃度為 TCID₅₀ of 3.55 x 10⁵ / mL。GenBody Ag kit 的偵測極限是依照所稀釋稀釋度 5.07 x 10⁶ TCID₅₀ / mL 重複測試 20 次來確認。
- 交叉反應: 在下表中描述的所有微生物測試中，未觀察到交叉反應

Microorganism	Concentration	Microorganism	Concentration
Adenovirus (e.g.C1Ad. 71)- Type 7A	1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza virus 4A	1x10 ^{6.58} TCID ₅₀ /mL
Enterovirus (e.g. EV68)	5.01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus -Type A	3.80 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	3.80 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (Type 1A)	1x10 ^{6.58} TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	1.13x 10 ¹⁰ CFU/mL
Influenza B (Florida/02/06)	1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Candida albicans</i>	6.27x10 ⁸ IFU/mL
Parainfluenza virus 1	9.12 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.12 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	5.43 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	6.61 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.63x 10 ¹⁰ CFU/mL

Microorganism	Concentration	Microorganism	Concentration
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6.86 x 10 ⁷ CFU/mL	MERS-coronavirus	3.55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3.16 x 10 ⁸ CCU/mL	Human coronavirus 229E	4.17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)- <i>S. cerevisiae</i> Recombinant	3.45 x 10 ⁸ CFU/mL	Human coronavirus OC43	1.26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.44 x 10 ⁸ CFU/mL	Human coronavirus NL63	1.41 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9.27 x 10 ⁹ CFU/mL	SARS-coronavirus (in PBS)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4.16 x 10 ⁸ CFU/mL	SARS-coronavirus (Vero E6 Cell DMEM)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.64 x 10 ⁸ CFU/mL	Pooled human nasal wash	100%
<i>Streptococcus salivarius</i>	8.17 x 10 ⁸ CFU/mL	Human coronavirus HKU1	Not tested

3. 干擾性

用於本研究的物質中，未觀察到內源性干擾或交叉反應

Interfering Substance	Concentration (mg/dL)	Source
Viral Transport Medium (VTM)	50%	CDC Formula
Whole blood	5%	Normal Donor
NasoGEL (NeilMed)	5% v/v	CVS
Phenylephrine (Nasal Drop)	10% v/v	CVS
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL	CVS
Beclomethasone	0.5 mg/mL	Sigma

Interfering Substance	Concentration (mg/dL)	Source
Benzocaine (Vicks)	5%	CVS
Flunisolide	3 mg/mL	Sigma
Guaiacol glyceryl ether	20 mg/mL	Sigma
Menthol	10 mg/mL	Sigma
Oxymetazoline (Afrin)	15% v/v	CVS
Tobramycin	40 mg/mL	Sigma

Interfering Substance	Concentration (mg/dL)	Source
Zanamivir	3.3 mg/mL	Sigma
Oseltamivir phosphate (Tamiflu)	12 mg/mL	CVS
Cromolyn (Nasal Spray)	40 mg/mL	CVS
Homeopathic (Alkalol)	5% v/v	CVS
Zicam Cold Remedy	5% v/v	CVS
mucous	35%	Sigma

4. 臨床評估

GenBody COVID-19 Ag 試劑盒的臨床性能是通過測試五百零六 (n=506) 個 NP 採檢棒 (In the United States and Republic of Korea) 採集後確定的。收到採檢棒後，將它們放入含有 400 µl GenBody 萃取溶液的單獨收集管中，並按照 GenBody COVID-19 Ag 試劑盒 IFU 中的說明徹底混合，然後對每個樣本同時進行抗原檢測 (GenBody COVID-19 Ag)、RNA 萃取 (Qiagen) 和分子檢測 (FDA-EUA 授權的 RT-PCR)。如果無法同時進行測試，則將收集管密封並相應地儲存在 -75 °C 下。下表總結了 GenBody COVID-19 Ag 試劑盒的臨床性能分析結果。

















Positive Percent Agreement	96.75% (n:123, Ct: ≤30, 95% CI: 91.88% to 99.11%)
	Less than 50% (Ct: >30)
Negative Percent Agreement	98.92% (n:370, 95% CI: 97.26% to 99.70%)

參考資料

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

符號說明

您可能在本產品的符號標語/包裝上看到一個或多個符號：

	保存期限		溫度限制
	製造批號		歐盟授權代表
	體外診斷使用		不可重複使用
	CE 標示		警告
	產品型號		測試套組
	使用前應閱讀說明書		滴管
	製造業者資訊		萃取管
	足夠的測試		萃取液

製造業者：

REF COVAG025
 3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea
GenBody Inc.
 CHANGE AND IMPROVATION
 Tel. +82-41-523-8990, (International) +82-41-523-8993, Fax: +82-41-523-8991
 http://www.genbody.co.kr



MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstr. 80
 D-66386 St. Ingbert, Alemanha, Tel +49 6894 5810 20

醫療器材商：



諾瓦材料科技股份有限公司 | NOVAX Material & Technology Inc.
 330桃園市桃園區中正路1092號13樓 | 13F., No. 1092, Zhongzheng Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 330, Taiwan (R.O.C.)
 TEL: 03-3583289 / 0800-200-669 | TEL: +886-3-358-3289 FAX: +886-3-358-3279