

# GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法)

中文

## GLINE-2019-nCoV Ag

新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法)

規格：1人份/盒，5人份/盒，7人份/盒，10人份/盒，15人份/盒，  
20人份/盒，25人份/盒

**CE** 1434 用於自檢

**IVD** 體外診斷醫療器械

### 預期用途

GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 是一種膠體金免疫層析法 (CGIA) 檢測試劑盒，用於定性檢測疑似 SARS-CoV-2 患者在出現症狀後 7 天內的鼻拭子中的核衣殼抗原。GLINE-2019-nCoV 抗原檢測試劑盒不能區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。

陽性結果表明樣本中存在病毒抗原。陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒合併感染的可能性。

陰性結果不排除 SARS-CoV-2 感染。是否感染 SARS-CoV-2 應至少結合考慮與新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 一致的病史臨床體徵和症狀。

GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 用於自檢。18 歲以下的青少年和兒童應在監護人的指導下進行自檢。80 歲以上的長者應尋求幫助進行自檢。

### 總結和說明

新型冠狀病毒屬於  $\beta$  屬。新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 是一種急性呼吸道傳染病。人們普遍易感。目前，新型冠狀病毒感染的患者是主要感染源，無症狀感染者也可能是傳染源。根據目前的流行病學調查，潛伏期為 1 至 14 天，多為 3 至 7 天，但在此期間仍具有傳染性。主要表現為發熱、乏力和乾咳。少數病例出現鼻塞、流鼻涕、咽痛、肌痛和腹瀉。

### 檢測原理

GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 採用夾心設計的膠體金免疫層析技術來檢測 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白。

當樣品被處理並添加到樣品孔中時，樣品將通過毛細作用沿著試紙條流動。如果樣本中存在 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白，該蛋白會與膠體金標記的 SARS-CoV-2 抗體結合。這種免疫複合物會在檢測區 (T) 被包被在膜上的抗 SARS-CoV-2 抗體捕獲，形成一條有色檢測線，表示 SARS-CoV-2 抗原陽性結果。

檢測卡還包括對照區 (C)。不管樣本中是否存在 SARS-CoV-2 抗原，對照區都應出現有色對照線，表明檢測結果有效。如果沒有出現有色對照線，則檢測結果無效，應使用新的檢測卡重新檢測樣品。

### 試劑盒組分

GLINE-2019-nCoV 抗原檢測試劑盒包含：

| 組分 \ REF                 | G86 256 | G86 257 | G86 278 | G86 279 | G86 280 | G86 273 | G86 281 |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 檢測卡 (個)                  | 1       | 5       | 7       | 10      | 15      | 20      | 25      |
| 提取緩衝液, 400 $\mu$ L/管 (管) | 1       | 5       | 7       | 10      | 15      | 20      | 25      |
| 無菌鼻拭子 (支)                | 1       | 5       | 7       | 10      | 15      | 20      | 25      |
| 生物危害樣品袋 (個)              | 1       | 5       | 7       | 10      | 15      | 20      | 25      |
| 操作說明書 (份)                | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       | 1       |

檢測卡包裝在帶有 1 個乾燥劑袋的密封鋁箔袋中，並由以下材料組成 (參見圖 1)

- 樣品墊：玻璃纖維膜。
- 金墊：膠體金顆粒標記的小鼠抗 SARS-CoV-2 抗體與與膠體金偶聯的肽鏈。
- 硝酸纖維素膜：硝酸纖維素 (NC) 膜帶有固定化小鼠抗 SARS-CoV-2 抗體 (T 線) 和小鼠抗核衣殼蛋白 (C 線)。
- 吸收墊：醋酸纖維素膜。
- 背墊：PVC 卡。
- 外殼：PS (聚苯乙烯) 塑膠。

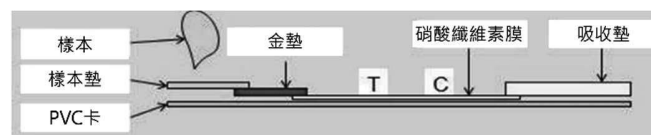


圖 1

### 所需材料 (但未提供)

- 計時器。

### 警告和注意事項

**IVD** 僅用於體外診斷。

- 該試劑盒僅被授權用於檢測來自 SARS-COV-2 的蛋白質，不適用於任何其他病毒或病原體。
- 打開裝有檢測卡的袋子後立即使用。
- 在樣本採集過程中，避免接觸鼻孔區域的任何出血區域，因為拭子上過多的血液或粘液可能會干擾檢測並產生錯誤的結果。
- 如果檢測裝置包裝損壞，請勿使用。
- 請勿使用超過有效期的試劑盒組分。
- 請勿在處理樣本和試劑盒內容物的區域進食、飲水或吸煙。
- 不要互換不同批次的試劑盒組分。
- 在未諮詢您的醫生之前，不要做出任何與醫學相關的決定。
- 使用合適的消毒劑清潔和消毒所有溢出的樣本或緩衝液。
- 如果提取緩衝液接觸到皮膚或眼睛，請用大量水清洗/沖洗。如果出現皮膚刺激、皮疹或其他異常反應，請就醫/就診。
- 執行自檢時，請嚴格按照說明進行。兒童和老人請在監護人協助下進行檢測。

# GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金)

## 試劑處理

- 應嚴格遵守使用說明 (IFU)上的指示以獲得準確的結果。
- 使用後請即丟棄。檢測試劑套件不能重複使用。
- 請勿觸摸試紙的檢測區域。

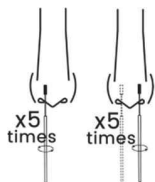
## 儲存和穩定性

- 本產品應貯存於2-30°C，乾燥且避免陽光照射的地方，有效期為18個月。
- 檢測卡應在打開密封的鋁箔袋後的1小時內使用，並在溫度20-30°C及濕度不超過75%的環境中進行檢測。
- 如果檢測試劑套裝存放在冰箱中，請在使用前讓檢測試劑套裝放在室溫平衡30分鐘才使用。
- 檢測試劑在密封的鋁箔袋中取出後應立即使用。

## 樣本採集和處理

- 必須遵循正確的樣本採集及準備方法，樣品收集或處理不當可能會產生錯誤的結果。

### 樣本採集：




- 收集鼻拭子樣本: 請小心地將拭子放入鼻孔，輕輕旋轉，將拭子慢慢地推進鼻孔內（推入約1.5釐米）。將拭子於鼻壁輕輕旋轉最少5次，然後慢慢從鼻孔中取出。使用相同的拭子，在另一個鼻孔中重複採集樣本。

### 樣本運輸和儲存：

- 以拭子採集樣本後，請勿將使用的拭子放回拭子包裝套管中，應儘快使用提取緩衝液處理拭子。
- 樣本應在採集後 30 分鐘內進行檢測。請勿冷凍或運輸樣本以供後續檢測。
- 為確保最佳檢測效果並避免可能的樣本污染，逐個採集樣本並完成檢測，或如果同一檢測場所中有多位檢測成員，請在社交距離下進行檢測。必須謹慎處理每一個樣本，以防止交叉污染。

## 檢測步驟

 在進行檢測之前，請仔細閱讀使用說明 (IFU)。

### 步驟 1：

- 撕除緩衝液提取管上的箔膜，將提取管放在包裝盒的支架孔上。



### 步驟 2：

- 收集樣本後，將拭子放入提取管中，將拭子尖端在管中上下旋轉至少15秒，注意不要將管中的液體濺出管外。



### 步驟 3：

- 擠壓提取管的管壁以從拭子中擠出液體，同時取出拭子。



### 步驟 4：

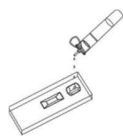
- 將套裝內的尖頭滴管蓋蓋在提取管上，往下壓緊。通過旋轉或輕彈管子底部徹底混合液體。



### 步驟5：

將管中的液體慢慢滴進檢測卡中

- 倒轉提取管並垂直固定
- 輕輕擠壓管的管壁，滴入3滴液體到檢測卡的取樣孔中。



### 步驟 6：

- 閱讀結果: 等待檢測卡約15-20分鐘顯示結果。20分鐘後讀取的結果視作無效。

### 步驟 7：

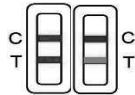
- 閱讀結果後，將檢測試劑盒的所有組份放入生物危害樣品袋中，並根據當地指引法規進行處理。不要重複使用任何用過的配件。

# GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金)

## 結果解讀

### 陽性 (+)

- 在對照區 (C) 和檢測區 (T) 中出現一條顏色線。這表明樣品中存在 SARS-CoV-2 抗原。檢測區 (T) 可能非常微弱。這裡可見的任何顏色線條都是陽性。
- 如果您在 GLINE-2019-nCoV 抗原檢測中得到陽性結果，您很可能患有 COVID-19。您應遵循當地的自我隔離指南，並按照當地政府的指示立即聯繫您的全科醫生/醫生或當地衛生部門。



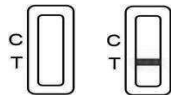
### 陰性 (-)

- 在對照區 (C) 出現一條顏色線，但檢測區 (T) 不出現。這表明樣品中不存在 SARS-CoV-2 抗原。
- 您不太可能感染 COVID-19。但是，陰性結果並不排除 COVID-19。這意味著即使檢測結果為陰性，您可能仍然患有 COVID-19。如果您出現頭痛、偏頭痛、發燒、嗅覺或味覺喪失等癥狀，請根據當地政府的規定聯繫最近的醫療機構。此外，您可以使用新的檢測套件重複檢測。如果懷疑，請在 1-2 天後重複檢測，因為冠狀病毒在感染的所有階段都無法精確檢測。為避免傳播疫情的可能性，最好在下一輪檢測之前進行自我隔離。



### 無效

執行檢測後，對照區 (C) 中沒有出現顏色線。可能未正確遵循指示或檢測可能已無效。您需要再次查看說明，並使用新試劑盒重複檢測。



### 局限性

- 該檢測已被評估僅適用於人體樣本材料。
- 該檢測的陽性結果不能區分 SARS-CoV 和 SARS-CoV-2。
- 檢測的準確性取決於整個檢測過程的正確執行。如不遵循說明將對檢測準確性產生不利影響。如果檢測結果與臨床癥狀不一致，建議重新檢測以確認結果。
- 本品僅用於鼻拭子樣本中 SARS-CoV-2 抗原的定性檢測，不能檢測樣品中的抗原濃度。
- 此結果僅供臨床參考，不應作為臨床診斷和治療的唯一依據。
- 處理後徹底洗手或使用免洗搓手液。
- 在取樣和檢測之前，請清洗或消毒雙手，並擦乾雙手。
- 對於疑似 COVID-19 疾病的病例，如有必要，應通過確認性檢測進行複查。
- 出現假陰性結果的可能性可能是：
  - 樣本收集、處理、運輸不當，或樣本中的病毒含量低也可能導致假陰性結果。
  - 樣本採集可能是在患者病毒量較低時進行的，或者樣本採集的区域病毒量不足。

## 性能特點

### 臨床表現

進行了一項涉及三百六十五 (365) 個直接鼻拭子的研究。從兩個地點依次收集樣本，並在收集後立即進行檢測。將 GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 的結果與 RT-PCR 測定的結果進行比較。

| GLINE-2019-nCoV Ag<br>結果 | RT-PCR 結果 |     |     |
|--------------------------|-----------|-----|-----|
|                          | 陽性        | 陰性  | 總數  |
| 陽性                       | 133       | 1   | 134 |
| 陰性                       | 5         | 226 | 231 |
| 總數                       | 138       | 227 | 365 |

GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 的靈敏度：133/138= 96.38% (95%CI:91.75% - 98.81%)。在 138 份 PCR 確診陽性樣本中，COVID-19 抗原快速檢測正確檢測了 133 份 PCR 確診陽性樣本，有 5 個假陰性結果。

GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 的特異性：226/227 = 99.56% (95%CI: 97.57% - 99.99%)。在 227 份 PCR 確診陰性樣本中，COVID-19 抗原快速檢測正確檢測了 226 份 PCR 確診陰性樣本，有 1 個假陽性結果。

### 檢測限

GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 的檢測限 (LoD) 被確定為在 20 次陽性檢測的重複中，有 20 次產生陽性檢測結果的最低濃度。根據此檢測，LoD 被確認為：2.0x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL。

### 交叉反應

GLINE-2019-nCoV Ag 新型冠狀病毒(2019-nCoV) 抗原檢測試劑盒 (膠體金法) 的交叉反應性是通過測試可能與其發生交叉反應的高流行率呼吸道病原體進行評估的。使用该檢測試劑盒未檢測到以下病原體。

| 潛在的交叉反應物    | 檢測濃度   |
|-------------|--|
| 人類冠狀病毒 HKU1 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 人類冠狀病毒 OC43 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 人類冠狀病毒 229E | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 人類冠狀病毒 NL63 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 甲型流感病毒 H1N1 | 2.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 甲型流感病毒 H3N2 | 2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 乙型流感病毒      | 3.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 呼吸道合胞病毒     | 4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 鼻病毒         | 2.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL                 |
| 腺病毒         | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 腸道病毒        | 4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 副流感病毒       | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 肺炎支原體       | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| 中東呼吸綜合症冠狀病毒 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |