

**COVID19 IgG & IgM 快篩檢測試劑 (IVD)**  
**COVID19 IgG & IgM Antibody Detection Kit**  
**(Colloidal Gold Method) For in vitro diagnosis**  
**防疫專案核准製造第 1096814145 號**  
**-限體外檢驗使用-**

■ 型號：ABCVIDGM1901

[一般預防措施]

1. 本試劑僅適用於體外診斷，應由專業醫護人員操作使用及判讀結果，不得用於其他任何目的。
2. 臨床醫生應在檢驗結果的基礎上結合臨床症狀和其他檢驗結果做出全面的臨床決策。
3. 本試劑的使用必須遵循說明書。如果用作其他目的或使用其他方法進行測試，不保證會實現預期的結果。

[效能]

用於定性檢測人類血液檢體中針對感染 COVID-19 新型冠狀病毒所產生的抗體。作為輔助診斷是否遭受 COVID-19 感染的定性分析方法。本產品無法區分 SARS-CoV-2 抗體亞型為 IgM 或 IgG，不應將本產品結果作為感染時間推算依據。因目前新型冠狀病毒感染人體之免疫反應尚未完整建立，故不應單以本產品檢測結果做為診斷、治療或病人管理決定的依據。

雖然在感染過程中的抗體濃度尚未被瞭解的很完整，但目前檢測結果可用於檢測 SARS-CoV-2 抗體。SARS-CoV-2 抗體的陽性結果可能在感染後發生，檢測陰性的結果則不能排除 SARS-CoV-2 感染的可能性，因此不應視作為患者管理決策的唯一依據。檢驗結果必須結合臨床觀察、患者病史和流行病學來做整體判斷。本產品在感染的最初幾天可能無法檢測到抗體；在感染初期的敏感性數據尚未明確。抗體的偽陽性結果可能由於先前存在的抗體的交叉反應或其他可能原因

而發生。目前，尚不知道 SARS-CoV-2 抗體在感染後能持續多長時間。

[試驗概述與說明]

COVID19 IgG & IgM 快篩檢測試劑是以 COVID-19 的 N protein 及 S protein 為抗原，檢測血液中是否產生感染 COVID-19 後之抗體。

[檢測原理]

將與膠體金(colloidal gold) 結合的 mouse anti-human IgG / mouse anti-human IgM 及 IgY 抗體重組抗原吸附在硝化纖維膜(nitrocellulose membrane)條帶的底部。將 COVID-19 抗原(N protein 與 S protein)固定在測試線(T)。將 goat anti-IgY 抗體固定在質量控制線(C)。

把待測樣本滴加在膜條下端時，樣本會藉由毛細管擴散作用開始移動，而將抗體 結合態膠體金重新水合。當 anti COVID-19 抗體存在時，這些抗體會與結合態膠體金抗體形成一種特別的複合物，並隨著待測樣本移動。此特別的複合物將繼續移動至測試線(T)，被 COVID-19 蛋白抗原捕獲而固定在此區域，產生一條可見的紅色條帶。另外，待測樣本槽內同時也包含 IgY 抗體，該抗體結合態金並移動至質量控制線(C)，並在此區被 goat anti-IgY 抗體捕獲與聚集，產生一條紅色條帶，顯示出此項檢測的有效性(證明樣本有移動)。若待測樣本中不存在 anti COVID-19 抗體，測試線(T)就不會有紅色條帶，但 IgY 抗體結合態膠體金能將獨自移動至質量控制線(C)，並在此區被捕獲而產生紅色條帶，顯示出此檢測的有效性。

[儲存與操作規定]

1. 本試劑應儲存於 2-30°C 的陰涼乾燥處。
2. 將本試劑儲存於 2-30°C 環境時，保存期限為 18 個月。
3. 打開包裝袋後，檢測卡匣必須於開封後 20 分鐘內使用。

[樣本的收集與準備]

1. 樣本應為人血清、血漿和全血，其他體液樣本可能會導致錯誤或不準確的檢測結果。
2. 在無菌條件下收集的靜脈血。
3. 建議使用血清或血漿樣本，以獲得更佳的檢測結果。
4. 肝素 (Heparin)，檸檬酸鈉 (Sodium citrate) 和 EDTA (Ethylenediamine tetraacetic acid) 可作為血漿和全血樣本的抗凝劑。
5. 樣本量：10 uL 的血清或血漿；40 uL 的全血。
6. 血清/血漿樣本儲存在 2-8°C 條件下可保存三天；如長期儲存則須保存於 -20°C 條件下，且凍融不可超過 3 次。
7. 靜脈血/全血樣本請於採檢的 10 分鐘內檢測完畢。

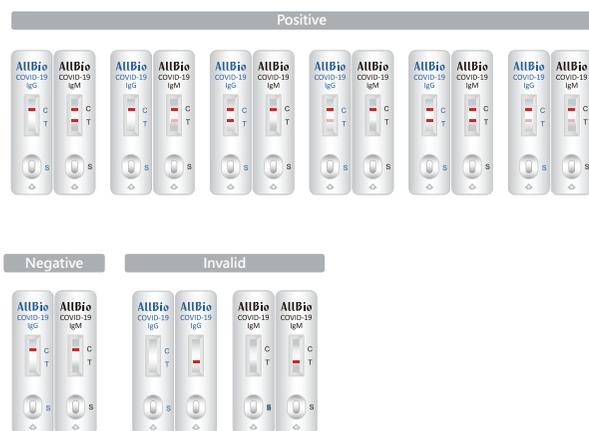
[檢測步驟]

1. 打開包裝袋取出檢測卡匣，將檢測卡匣至於水平檯面。
2. 滴加檢體
  - (1) 血漿/血清檢測程序：使用微量分注器滴加 10 uL 檢體於樣本槽內(S)，再滴加 80 uL 稀釋液於樣本槽內(S)。
  - (2) 靜脈血/全血檢測程序：使用微量分注器滴加 40 uL 檢體於樣本槽內(S)，再滴加 80 uL 稀釋液於樣本槽內(S)。
3. 判讀結果：在最後滴取(檢體或稀釋液)到樣本槽(S)的

5-8分鐘內進行肉眼讀取，在等待不到5分鐘或超過20分鐘才讀取結果，可能無法取得準確結果。判讀結果前，請先確認質量控制線(C)紅色條帶是否存在。

#### [測試結果解釋]

1. 陽性反應：質量控制線(C)為紅色條帶，測試線(T)為紅色條帶。
2. 陰性反應：質量控制線(C)為紅色條帶，但測試線(T)沒有顯色。
3. 無效反應：質量控制線(C)沒有呈色反應，不管測試線(T)是否出現紅色條帶，結果都是無效的。需要進行其他測試。



可能出現的檢測結果示意圖

#### [試驗限制]

1. 人體遭受 COVID-19 病毒感染後幾天才會出現抗體，因此可能在感染的第 0-2 天會偵測不到抗體反應。
2. 本試劑檢測結果僅供臨床參考，不應做為臨床診斷的唯一依據，對患者臨床管理應結合其症狀/體徵、病史、其他實驗室檢查、治療反應及流行病學等訊息綜合考慮，對於可疑的樣本建議間隔一段時間再進行檢測。
3. 測試的準確性受樣本採集過程的影響，不當的樣本採集方式會對檢測結果造成影響，應使用說明書上提及之檢體進行檢測，並且勿將快篩試劑結果放置超過 20 分鐘以上再進行判讀。
4. 本試劑對樣本中的 COVID-19 抗體提供定性檢測，無法定量。
5. 受檢測試劑方法學的限制，對陰性結果不能排除 COVID-19 感染的可能性，需結合其他檢測結果及臨床綜合判斷，以便做出準確的診斷。
6. 陽性結果不代表先前一定有 SARS-CoV-2 的感染。在評估是否需要進行第二次但不同血清學檢測以確認免疫反應時，請考慮更多的資訊，包含臨床病史及當地疾病盛行率
7. 本產品應儲存於 2-30°C 的陰涼乾燥處。避免高溫，陽光直射，請勿冷凍該檢測套組。
8. 本產品可能會與其他冠狀病毒 (e.g., HKU1, 229E, NL63, OC43) 產生交叉反應而導致偽陽性的結果。
9. 本產品不適用於捐贈血液的篩查。
10. 如果樣品中的 SARS-CoV-2 抗體低於試劑的最低偵測極限，或者病毒在測試中所用的抗原決定位發生了輕微的胺基酸突變可能產生陰性或無反應的結果。

#### [性能特色]

- 分析反應性

本試劑使用 1 例 COVID-19 陽性血清檢體進行分析反應性測試，檢體為經過國家衛生研究院人體生物資料庫 (NHRI

Biobank) 驗證為 COVID-19 之陽性樣本；測試結果顯示，本試劑檢測血清檢體的 COVID-19 抗體為陽性結果，結果與預期相符，表示本試劑能用於人血清中 COVID-19 抗體檢測。

- 分析特異性-交叉反應

本試劑使用 70 例高風險之 COVID-19 陰性血清檢體，進行交叉反應測試，70 例檢體來自具有乾咳、發燒、流鼻水等與 COVID-19 症狀類似的陰性患者；測試結果顯示，陰性結果的相符率高達 98% 以上，表示本試劑使用高風險血清檢體檢測時，不會影響本試劑的效能。

- 方法比較

本試劑使用國衛院生物資料庫提供之 5 例 COVID-19 陽性血清及 50 例 COVID-19 陰性血清檢體進行測試，並與國衛院生物資料庫資料進行比較測試，測試結果顯示，陽性一致率與陰性一致率皆為 100%。

- 安定性測試

本試劑的穩定性與使用效期，其在 2-30°C 的環境，保存期限可達 18 個月。

製造廠名稱及地址：

百歐生命科技股份有限公司(台中市南屯區益豐路三段 357 號 5 樓)委託龍騰生技股份有限公司新市廠(台南市新市區中山路 180-12 號)製造

製造廠地址：台南市新市區中山路 180-12 號