

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	羅氏新型冠狀病毒及 A/B 型流感病毒快速抗原檢驗試劑	申請醫療器材商	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
--------	-----------------------------	---------	------------------

羅氏新型冠狀病毒及 A/B 型 流感病毒快速抗原檢驗試劑 Roche SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test 衛部醫器輸字第 037060 號 製造批號: 如英文標籤所示 保存期限: 如英文標籤所示 製造業者名稱: SD Biosensor, Inc. 製造業者地址: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA 醫療器材商名稱: 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限 公司 醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器 材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)	羅氏新型冠狀病毒及 A/B 型 流感病毒快速抗原檢驗試劑 品管組 Roche SARS-CoV-2 & Flu A/B Antigen Control 衛部醫器輸字第 037060 號 製造批號: 如英文標籤所示 保存期限: 如英文標籤所示 製造業者名稱: SD Biosensor, Inc. 製造業者地址: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA 醫療器材商名稱: 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限 公司 醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器 材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)
---	--



113. 3. 07

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但市售醫療器材同時放置中、外文說明書者、外文
說明書內容須與核定本之中文說明書內容相符。

Extraction Buffer Tube

SD BIOSENSOR

Nozzle cap

Code: MSH10-2 Qty: 25 pcs

LOT: JW/A20-CO425

2020.04.26

SD BIOSENSOR

SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test

REF: 9901-CVFL-01C

1

CE IVD

2°C 36°F 30°C 86°F

ML23SCR10ENR1
Issue date: 2022.04
09368205001(02)

SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test

REF / REF No. 9901-CVFL-01C

LOT / LOT No.

MFG DATE

EXP DATE

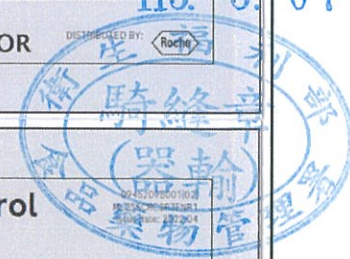
SD BIOSENSOR

Roche

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

 Negative Control	SARS-CoV-2 & Flu A/B Antigen Control <i>Negative control swab</i>	09452109001002 ML255CRCH3ENR2 Issue date: 2022.04
LOT / LOT No.: MFG Date: EXP Date: Store at:		MANUFACTURED BY: SD BIOSENSOR
		
 Positive Control	SARS-CoV-2 & Flu A/B Antigen Control <i>Flu A/B positive control swab</i>	09452117001002 ML255CRCH3ENR2 Issue date: 2022.04
LOT / LOT No.: MFG Date: EXP Date: Store at:		MANUFACTURED BY: SD BIOSENSOR
		
 Positive Control	SARS-CoV-2 & Flu A/B Antigen Control <i>SARS-CoV-2 positive control swab</i>	09452117001002 ML255CRCH3ENR2 Issue date: 2022.04
LOT / LOT No.: MFG Date: EXP Date: Store at:		MANUFACTURED BY: SD BIOSENSOR

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

羅氏新型冠狀病毒及A/B型流感病毒快速 抗原檢驗試劑

Roche SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test

型號	 測試數	SYSTEM
9901-CVFL-01C	25	目視判讀

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

僅用於體外診斷

限由專業人員使用

效能

本產品是一種快速免疫層析法，可同時定性檢測和區分人類鼻咽拭子檢體中所存在的新型冠狀病毒核殼蛋白及A型流感病毒和B型流感病毒抗原。

本產品未曾測試是否適用於A型H5、H7亞型之鑑定。

本產品主要是針對出現症狀的6天內且被醫護人員懷疑為符合COVID-19或流感的呼吸道病毒感染的個體來進行新型冠狀病毒、A型流感病毒和B型流感病毒的鑑別診斷。

本產品適用於實驗室和病患近旁檢測(near-patient testing)的專業用途。

非用於自我檢測。

概述

正當嚴重急性呼吸道症候群(severe acute respiratory syndrome)冠狀病毒-2 (SARS-CoV-2)引起的2019年冠狀病毒病 (COVID-19) 已達到大流行規模時^{1,2}，A型和B型流感病毒引起季節性流行。³ 這三種病毒會引起急性呼吸道感染，其臨床表現可能相似，大多數人從無症狀或輕度的“類流感”病症(例如發燒、咳嗽或肌肉痛)，而其他人則患有更嚴重和危及生命的疾病。^{4,5,6}

試驗原理

本產品在硝酸纖維素膜的表面有4條預先固著線(pre-coated lines)：一條“C”品管線和“A”、“B”、“S”測試線。在加入任何檢體之前，結果視窗中的品管線和測試線均不可見。小鼠單株抗新型冠狀病毒抗體、小鼠單株抗A型流感病毒抗體和小鼠單株抗B型流感病毒抗體分別固著在“S”、“A”和“B”測試線區域以及小鼠單株抗雞IgY抗體被固著在品管線區域。具有顏色顆粒標記的小鼠單株抗新型冠狀病毒抗體、小鼠單株抗A型流感病毒抗體和小鼠單株抗B型流感病毒抗體被當作每種目標抗原的偵測劑。在測試過程中，檢體中的抗原與標記了顏色顆粒的抗體形成複合物，該複合物經由毛細作用在膜上移動到測試線和品管線區域，在那裡它們被固著在膜表面的抗體捕獲。如果檢體中存在新型冠狀病毒、A型流感病毒或B型流感病毒抗原，則在相對應的結果視窗中會出現顯色的測試線。

試劑

a) 檢測試劑(Test)

- mAb anti-Influenza virus A and B antibody
- mAb anti-SARS-CoV-2 antibody
- mAb anti-chicken IgY antibody

- mAb anti-Influenza virus A and B antibody-gold conjugate
- mAb anti-SARS-CoV-2 antibody-gold conjugate
- Purified chicken IgY antibody-gold conjugate

b) 品管試劑(Quality controls)

- 重組 SARS-CoV-2 核殼蛋白
- 重組 Influenza virus A 核蛋白
- 重組 Influenza virus B 核蛋白

預防注意事項

體外診斷使用。

遵行處理所有實驗室試劑所需的一般預防措施。

所有廢棄物的丟棄應該要符合當地的法規。

如專業使用者有需要，可提供安全資料表。

本產品所含成分依據Regulation (EC) No. 1272/2008分類如下：



警告：

H317 可能造成皮膚過敏。

H412 對水生生物有害並具有長期持續影響。

預防：

P261 避免吸入煙霧或蒸氣。

P273 避免排放至環境中。

P280 穿戴防護手套。

應對：

P333 + P313 如發生皮膚刺激或皮疹，立即求醫/送醫。

P362 + P364 脫掉沾染的衣服，清洗後方可重新使用。

廢棄處理：

P501 將內容物/容器廢棄於已認可的廢棄物處理廠。產品安全標示主要是依循EU GHS準則。

聯繫電話：所有國家：+49-621-7590

- 請勿使用超過包裝外盒標示的保存期限之套組內容物。
- 測試前將套組內容物平衡至操作溫度(15-30 °C / 59 -86 °F)。
- 請勿重複使用本產品。
- 如果包裝袋已損壞或封口破損，請勿使用本產品。
- 請勿使用不同批號的萃取緩衝液管。
- 當測試時，請勿吸煙、飲水或飲食。
- 穿戴個人防護設備，例如處理套組試劑時，穿戴手套和實驗衣。測試完成後，請徹底洗手。
- 立即用合適的消毒劑(例如 1% 次氯酸鈉溶液)徹底擦

拭以清理溢出物。

- 將檢體視為感染物一樣來處理。
- 在整個測試過程中，應遵守針對微生物危害的預防措施。
- 如果您懷疑拭子上有血，請丟棄拭子並用新的拭子重複測試。
- 將進行測試的所有檢體和材料當作生物危害廢物處理。實驗室化學和生物危害廢物之處理和丟棄要遵循當地、州立及國家法規。
- 鋁箔袋中的乾燥劑可吸收水分並保持濕度以免影響測試裝置。如果乾燥劑珠從黃色變為綠色，則應丟棄袋中的測試裝置。
- 請勿使用品管拭子來收集病患檢體。

保存及穩定性

將本產品保存在 2-30°C / 36-86°F 避免陽光直射。套組材料可以保存至外盒上標示的保存期限。切勿冷凍。

提供之材料

- 測試裝置(個別裝在具有乾燥劑的鋁箔袋中)
- 萃取緩衝液管和緩衝液支架
- 噴嘴蓋(Nozzle cap)
- 無菌拭子
- 使用說明書和快速操作指引(Quick Reference Guide)
- SARS-CoV-2陽性品管拭子
- Flu A/B 陽性品管拭子
- SARS-CoV-2和Flu A/B陰性品管拭子

所需之材料 (並未提供)

- 計時器
- 根據當地建議或要求的個人防護裝備
- 生物性危害垃圾桶

試驗準備及檢體收集

詳細閱讀本產品的使用說明書。在執行測試之前，請同時參閱隨附的快速操作指引(具插圖的 QRG)。

準備測試

在開始該程序之前，必須將測試裝置和試劑平衡至操作溫度 (15-30 °C / 59-86 °F)。

1. 檢查套組外盒所標示的保存期限。如果保存期限已過，請勿使用本測試。
2. 打開鋁箔袋，然後取出測試裝置和乾燥劑包裝。打開包裝袋後立即使用本測試。
3. 確保測試裝置未損壞，並且乾燥劑狀態指示劑顯示為有效(黃色)。
4. 考慮按照“外部品管”章節中的建議執行質量控制 (QC)。

收集檢體(鼻咽拭子)

1. 收集鼻咽拭子檢體時，請將無菌拭子插入病患的鼻孔，直至後鼻咽內壁。
2. 將拭子抵靠在鼻咽內壁旋轉 3-4 次，再將其留在原處 10 秒以吸收分泌物。
3. 小心地從鼻孔中取出拭子。

測試步驟

1. 小心地打開萃取緩衝液管並避免溢出。

小心：如果有任何緩衝液溢出，請勿使用此管。

2. 將拭子插入隨附的萃取緩衝液管中。在擠壓緩衝液管同時，將拭子攪拌至少 10 次。
3. 取出拭子的同時也擠壓管子的側面，以從拭子中提取液體。

△警告：沒有擠壓管子可能會因拭子中的緩衝液過多而導致結果不正確。

4. 將噴嘴蓋牢固地密封管子。
5. 將測試裝置放在平坦的表面上，並以 90°角將 4 滴萃取的檢體滴入測試裝置的檢體孔中。
6. 15-30 分鐘讀取測試結果。在讀取結果之前，請勿觸摸或移動測試裝置。

小心：

- 將測試裝置放在平坦的表面上，以表現出最佳的毛細作用。
- 以90°角來滴入檢體，可使液體自由滴落並避免產生氣泡。

△警告：於提前 15 分鐘或超過 30 分鐘讀取測試結果，可能會出現不正確結果。

運送及保存

- 檢體收集後應盡快測試。

測試結果判讀

本產品在測試裝置的結果視窗中有 4 條預先固著線(pre-coated lines)：

- “C” 為品管線
- “S” 為新型冠狀病毒測試線
- “B” 為 B 型流感病毒測試線
- “A” 為 A 型流感病毒測試線

1. 結果視窗的“C”位置會出現一條顯色線，表示測試正常運作。這條線是品管線(C)。
品管線用於品質管控，如果測試結果有效，則始終出現。如果看不見品管線，則測試結果應視為無效。如果結果無效，請執行 QC 並使用新的測試裝置來重複測試。

注意：即使品管線微弱或不均勻，也應認為測試已正確執行，測試結果應為有效結果。

2. 結果視窗的“S”、“B”或“A”位置可能出現一條或多條顯色線。這些線是新型冠狀病毒 (S)、A 型流感病毒(A)和 B 型流感病毒(B)的測試線。

注意：即使測試線非常微弱或不均勻，測試結果也應視為陽性結果。

小心：仔細查看結果區域：如果可同時看見測試線(S、B 或 A)和品管線(C)，則表示結果為陽性。

測試結果		
陰性		
陽性	Influenza virus A 陽性	
	Influenza virus B 陽性	
	SARS-CoV-2 陽性	
	Influenza virus A 和 B 陽性	
	Influenza virus A 和 SARS-CoV-2 陽性	
	Influenza virus B 和 SARS-CoV-2 陽性	
	Influenza virus A 和 B 以及 SARS-CoV-2 陽性	
	無效*	

*可見的測試線(S、B 和/或 A)，但沒有可見的品管線(C)的任何組合應視為無效結果。

品管

內部品管

在測試中使用品管線作為程序的管控。可見的品管線確認測試的側向流動是成功的，但不能確認檢體和緩衝液已正確應用。

外部品管

- 陽性和陰性品管是可選購的組件，這些品管可以提供作為額外的品質管控，用來證明陽性或陰性反應。
- 每個套組均提供陽性和陰性品管，也可從羅氏公司單獨購買。
- QC 測試應與病患測試相同。
- 建議對每個新批號、每個未經培訓的操作員、每批新的套組運行一次陽性和陰性對照，按照這些說明中的測試程序要求，並符合當地、州和聯邦法規的認可要求。

準備品管(QC)

- 將本產品和 SARS-CoV-2 & Flu A/B Antigen Control 平衡至操作溫度(15-30 °C / 59-86 °F)。
- 詳細閱讀本產品的使用說明書。
- 檢查品管套組和測試套組外盒所標示的保存期限。不要使用過期的品管和測試裝置。

執行品管(QC)

- 從本產品套組中取出 3 個測試裝置。打開鋁箔袋並取出測試裝置和乾燥劑包。確保測試裝置未損壞，並且乾燥劑狀態指示劑顯示為有效(黃色)。
- 將 1 個測試裝置標記為“SARS-CoV-2 陽性”，1 個標記為“A/B 型流感陽性”，1 個標記為“陰性”。

小心：每個品管樣本(新型冠狀病毒、A/B 型流感和陰性)都需要各自的測試裝置。不要將多個品管樣本用在同一個測試裝置。

- 從本產品套組中取出 3 個萃取緩衝液管。將 1 管標記為“新型冠狀病毒 陽性”，1 管標記為“A/B 型流感陽性”，1 管標記為“陰性”。

- 小心打開萃取緩衝液管，避免溢出。

小心：如果有任何緩衝液溢出，請勿使用此管。

- 打開 新型冠狀病毒陽性、A/B 型流感陽性和陰性品管袋。取出品管拭子，將品管拭子放入相對應標記好的萃取緩衝管中。

- 將 3 個萃取緩衝管的每一管都執行以下步驟：
 - 擠壓緩衝管的同時，將相應的拭子攪拌至少 10 次。
 - 取出拭子的同時也擠壓管子的側面，以從拭子中提取液體。

小心：沒有擠壓管子可能會因拭子中的緩衝液過多而導致結果不正確。

- 將噴嘴蓋牢固地密封管子。
- 將相應標記好的測試裝置放在平坦的表面上，並以 90 °角將 4 滴製備好的品管樣本滴入測試裝置的檢體孔中。
- 15 分鐘後讀取測試結果。不要超過 30 分鐘才讀取測試結果。

小心：

- 將測試裝置放在平坦的表面上，以表現出最佳的毛細作用。
- 以90°角來滴入檢體，可使液體自由滴落並避免產生氣泡。
- △警告：不要超過 30 分鐘才讀取測試結果。如果沒有在建議的時間段讀取測試結果，可能會出現偽陽性、偽陰性或無效結果。

品管物的運送和保存

- 打開袋子後立即使用品管拭子。
- 萃取緩衝液中的品管拭子樣本在室溫(20±5°C)下可保存長達 1 小時。

品管結果判讀

	通過	失敗	無效
SARS-CoV-2 陽性品管拭子		如果測試線“S”為陰性或測試線“B”或“A”中的任何一條為陽性。	如果看不見品管線“C”。
Flu A/B 陽性品管拭子		如果測試線“B”或“A”中的任何一條為陰性或測試線“S”為陽性。	如果看不見品管線“C”。
陰性品管拭子		如果任何測試線“S”、“B”或“A”為陽性。	如果看不見品管線“C”。

如果品管測試結果無效或失敗，則必須使用新的測試裝置重複進行品管測試。如果再次出現無效或失敗的品管測試結果，請聯繫您當地的客戶支援部門。

限制

- 檢測時必須嚴格遵守測試程序、預防注意事項和結果判讀。不遵守測試程序和測試結果的判讀可能會對檢測性能產生不利影響和/或產生無效結果。
- 本測試方法只用來檢測人類鼻咽拭子檢體中的新型冠狀病毒抗原、A型流感病毒和B型流感病毒抗原。其他檢體類型尚未進行確效。
- 本測試無法確定新型冠狀病毒、A型流感病毒或B型流感病毒抗原濃度的定量值。
- 本測試無法評估免疫反應，需要其他測試方法。
- 測試的結果不應作為治療或病患管理決策的唯一依據，而應結合病患最近的接觸史、病史以及與臨床病徵和症狀來認定。
- 測試結果應被視為推定結果，並在必要時經由分子檢測進行確認，以幫助病患管理。
- 如果檢體中抗原的濃度低於測試的偵測極限或不當的檢體收集或運送或產品辨識之病毒抗原位置發生變異，可能會產生陰性結果。
- 接種鼻腔減活流感疫苗的個體在接種疫苗後的10天內可能有陽性測試結果。⁷

- 陽性測試結果不能排除與其他病原體的共同感染。
- 新型冠狀病毒陽性測試結果無法區分 SARS-CoV-2 和 SARS-CoV。
- 陰性測試結果並沒有納入或排除其他感染。
- 流感病毒性能數據是根據有限數量的回顧性檢體。一項前瞻性臨床研究正在進行中，以評估使用新鮮鼻咽拭子檢體的性能。

性能的具體數據

臨床評估

在美國的兩項前瞻性、全員參與的研究進行了本產品的臨床性能評估。

具症狀患者的臨床評估

研究一 一項前瞻性研究招募在美國 12 歲以上患者，在研究地點尋求檢測並出現疑似上呼吸道感染並與 COVID-19 或流感症狀相似。從每位研究參與者收集兩個鼻咽拭子。以隨機方式，立即在研究地點使用本產品進行快速抗原檢測。另一個拭子被送到中心實驗室進行測試，使用高敏感的 FDA 核准的多標的 RT-PCR 方法作為比較。

本研究共招募 477 名參與者，其 415 名參與者獲得了有效的快速抗原檢測和 RT-PCR 結果。13 名預期使用者在 6 個病患身邊檢測的臨床站點執行了採樣和測試程序。本產品正確識別 105 個新型冠狀病毒陽性個體中的 85 個、12 個 A 型流感病毒陽性個體中的 8 個、310 個新型冠狀病毒陰性個體中的 308 個、402 個 A 型流感病毒陰性個體中的 401 個，以及 415 個 B 型流感病毒陰性個體中的 410 個。

本產品比對主要比較方法的新冠狀病毒和 A 型流感病毒的相對診斷敏感性分別為 80.95% (95% CI: 72.13 - 87.96%) 和 66.67% (95% CI: 34.89 - 90.08%)。

所有新型冠狀病毒陽性和 A 型流感病毒陽性受試者均在症狀發作的前 6 天內。此外，對於症狀出現前 5 天內的患者，新型冠狀病毒和 A 型流感病毒的相對診斷敏感性分別為 80.39% (95% CI: 71.35 - 87.59%) 和 72.73% (95% CI: 39.03 - 93.98%)。

本產品比對主要比較方法的新冠狀病毒、A 型流感病毒和 B 型流感病毒的相對診斷特异性為 99.35% (95% CI: 97.69 - 99.92%)、99.75% (95% CI: 98.62 - 99.99%) 和 98.80% (95% CI: 97.21 - 99.61%)。

表 1 新型冠狀病毒相對於比較方法的性能

		SARS-CoV-2 RT-PCR 結果		
		陽性	陰性	合計
SARS-CoV-2 本產品結果	陽性	85	2	87
	陰性	20	308	328
	合計	105	310	415
相對靈敏度 (95% CI)*		80.95 % (72.13 - 87.96 %)		
相對特异性 (95% CI)*		99.35 % (97.69 - 99.92 %)		

*雙尾 95%信賴區間是使用 Clopper-Pearson(精確)方法計算。

表 2 A 型流感病毒相對於比較方法的性能

		A 型流感病毒 RT-PCR 結果		
		陽性	陰性	合計
A 型流感病毒	陽性	8	1	9
	陰性	4	401	405

本產品結果	合計	12	402	414**
相對靈敏度 (95% CI*)		66.67 % (34.89 – 90.08 %)		
相對特異性 (95% CI*)		99.75 % (98.62 - 99.99 %)		

*雙尾 95%信賴區間是使用 Clopper-Pearson(精確)方法計算。

** 1 名受試者的 A 型流感病毒 RT-PCR 結果不確定。

表 3 B 型流感病毒相對於比較方法的性能

		B 型流感病毒 RT-PCR 結果		
		陽性	陰性	合計
B 型流感病毒	陽性	0	5	5
	陰性	0	410	410
本產品結果	合計	0	415	415
相對靈敏度 (95% CI*)		N/A		
相對特異性 (95% CI*)		98.80 % (97.21 - 99.61 %)		

*雙尾 95%信賴區間是使用 Clopper-Pearson(精確)方法計算。

自 RT-PCR 比較方法的殘留樣本，在另一種 RT-PCR 方法上進行了重新測試，該方法經 EUA 授權，可根據 CT 值進行差異分析和病毒量檢查。對於新型冠狀病毒，1 個陽性樣本在差異分析期間檢測為陰性，2 個陽性樣本檢測為推定陽性，7 個陰性樣本檢測為陽性。對於 A 型流感病毒，1 個陽性樣本檢測為陰性。對於 B 型流感病毒，所有結果都是一致的。

表 4-5 總結本產品的 CT 值分階的性能。

表 4 藉由比較方法的 CT 值分階進行差異分析的新型冠狀病毒相對敏感性

CT*範圍	RT-PCR 陽性**	Rapid Antigen 陽性	相對敏感性 (95 % CI***)
≤ 30	84	80	95.24 % (88.25-98.69%)
≤ 33	92	82	89.13 % (80.92-94.66%)
所有	105	85	80.95 % (72.13-87.96%)

* SARS-CoV-2 標的 CT 值

**主要試驗中比較方法的陽性結果。

***雙尾 95% 信賴區間是使用 Clopper-Pearson(精確)方法計算的。

表 5 藉由比較方法的 CT 值分階進行差異分析的 A 型流感病毒相對敏感性

CT 範圍	RT-PCR 陽性*	Rapid Antigen 陽性	相對敏感性 (95 % CI**)
≤ 30	3	3	100.00 % (29.24-100.00%)
≤ 33	8	6	75.00 % (34.91-96.81%)
所有	12	8	66.67 % (34.89-90.08%)

*主要試驗中比較方法的陽性結果。

**雙尾 95% 信賴區間是使用 Clopper-Pearson(精確)方法計算的。

無症狀,RT-PCR 陰性患者的臨床評估

研究二 本產品臨床特異性於無症狀人群中進行評估。該研究

前瞻性招募美國 12 歲以上受試者，近期沒有 COVID-19 相關症狀或已知接觸過新型冠狀病毒。從每位研究參與者收集兩個鼻咽拭子。以隨機方式，立即在研究地點使用本產品進行快速抗原檢測。另一個拭子被送往中心實驗室使用高靈敏度 EUA 進行測試，使用 EUA 授權的多標的 RT-PCR 方法作為主要比較。如在比較方法上測試呈陽性的受試者被排除在分析之外。

共 160 名無症狀受試者參與研究。抗原或 RT-PCR 結果無效或缺乏的樣本以及 RT-PCR 方法檢測呈陽性的樣本皆被排除於分析外。8 名預期使用者在 3 個病患身邊檢測的臨床站點執行了採樣和測試程序。本產品正確識別 144 個新型冠狀病毒陰性個體中的 144 個、155 個 A 型流感病毒陰性個體中的 155 個和 156 個 B 型流感病毒陰性個體中的 156 個。

表 6 總結了無症狀個體的相對特異性。

表 6 無症狀,RT-PCR 陰性患者相對特異性

標的	RT-PCR 陰性	Rapid Antigen 陰性	相對特異性 (95 % CI*)
SARS-CoV-2	144	144	100.00 % (97.47-100.00%)
A 型流感病毒	155	155	100.00 % (97.47-100.00%)
B 型流感病毒	156	156	100.00 % (97.47-100.00%)

*雙尾 95% 信賴區間是使用 Clopper-Pearson(精確)方法計算的。

回溯性臨床樣本臨床性能

由於在整個研究期間美國地區流感病毒的盛行率極低，本產品的 A 型/B 型流感病毒的相對敏感性和特異性，在臨床試驗期間亦使用人類檢體庫的鼻咽拭子樣本(收集於 Copan UTM)進行評估。樣本的選擇基於其可用性和儲存條件，並確保最終選擇中 20-25% 的樣本具有低病毒量，足以代表完整的病毒濃度量圖譜。

此外，該回溯性檢測包括已知 A 型/B 型流感病毒陰性結果的 16 份鼻咽拭子樣本於 UTM 中。

總共有 69 個 A 型流感病毒陽性、4 個 B 型流感病毒陽性、42 個 A 型流感病毒陰性和 228 個 B 型流感病毒陰性回顧性臨床樣本使用本產品進行評估。A 型/B 型流感病毒的陽性一致性分別為 81.16% (95% CI*: 69.94 - 89.57%) 和 100.00% (95% CI*: 39.76 - 100.00%)。A 型/B 型流感病毒的陰性一致性為 100.00% (95% CI*: 91.59 - 100.00%) 和 100.00% (95% CI*: 98.40 - 100.00%)。

在韓國的一項多場所前瞻性和回顧性的研究進行了本產品的臨床性能評估。

本產品正確識別 55 個新型冠狀病毒陽性個體中的 51 個、90 個 A 型流感病毒陽性個體中的 83 個、68 個 B 型流感病毒陽性個體中的 62 個以及 195 個新型冠狀病毒陰性個體中的 194 個、195 個 A 型流感病毒陰性個體中的 195 個、195 個 B 型流感病毒陰性個體中的 194 個。

本產品比對主要比較方法的新冠狀病毒和 A 型流感病毒和 B 型流感病毒的相對診斷敏感性分別為 92.73% (95% CI: 82.41 – 97.98%)、92.22% (95% CI: 84.63 – 96.82%) 和 91.18% (95% CI: 81.78 – 96.69%)。

本產品比對主要比較方法的新型冠狀病毒、A 型流感病毒和 B 型流感病毒的相對診斷特異性為 99.49% (95% CI: 97.18 - 99.99 %)、100% (95% CI: 98.13 - 100%) 和 99.49% (95% CI: 97.18 - 99.99%)

此外，對於 COVID-19 症狀出現前 6 天內的患者，新型冠狀病毒的相對診斷敏感性分別為 100% (95% CI: 84.56 - 100%)。

表 7 新型冠狀病毒相對於比較方法的性能

SARS-CoV-2 Genetic test 結果				
		陽性	陰性	合計
SARS-CoV-2 本產品結果	陽性	51	1	52
	陰性	4	194	198
	合計	55	195	250
相對靈敏度 (95% CI)		92.73 % (82.41 - 97.98 %)		
相對特異性 (95% CI)		99.49 % (97.18 - 99.99 %)		

表 8 A 型流感病毒相對於比較方法的性能

A 型流感病毒 Genetic test 結果				
		陽性	陰性	合計
A 型流感病毒 本產品結果	陽性	83	0	83
	陰性	7	195	202
	合計	90	195	285
相對靈敏度 (95% CI)		92.22 % (84.63 - 96.82 %)		
相對特異性 (95% CI)		100 % (98.13 - 100 %)		

表 9 B 型流感病毒相對於比較方法的性能

B 型流感病毒 Genetic test 結果				
		陽性	陰性	合計
B 型流感病毒 本產品結果	陽性	62	1	63
	陰性	6	194	200
	合計	68	195	263
相對靈敏度 (95% CI)		91.18 % (81.78 - 96.69 %)		
相對特異性 (95% CI)		99.49 % (97.18 - 99.99 %)		

分析性能

1. 偵測極限(LoD)

新型冠狀病毒、A 型流感病毒和 B 型流感病毒陽性樣本的製備方法為：將各自的滅活病毒加入陰性臨床基質，此基質是經 RT-PCR 或熒光免疫分析法確認為新型冠狀病毒、A 型流感病毒和 B 型流感病毒陰性的鼻咽拭子製成。通過測試連續稀釋的陽性樣本，直接鼻咽拭子的偵測極限(LoDs)如下表所示。

表 10

病毒株	LoD (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2 (Wuhan, NCCP 43326)	1.58 x 10 ¹
SARS-CoV-2 (BA.5, NCCP 43426)	6.58 x 10 ¹
SARS-CoV-2 (XBB.1, NCCP 43428)	6.01 x 10 ¹
Influenza virus A, strain A/Mexico/4108/09 (H1N1pdm)	1.51 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Brisbane/10/07 (H3N2)	7.44 x 10 ²
Influenza virus B, strain B/Florida/04/06	3.57 x 10 ³

(Yamagata lineage)	
Influenza virus B, strain B/Malaysia/2506/04 (Victoria lineage)	9.09 x 10 ²

2. 分析反應性 (流感病毒包容性)

藉由檢測 10 種 A 型流感病毒株及 6 種 B 型流感病毒株，證實檢測 A 型/B 型流感病毒的包容性。將各自的滅活病毒摻入混合的鼻腔沖洗液中製備標本，經螢光免疫測定證實對 A 型流感病毒和 B 型流感病毒呈現陰性。用每種指定的病毒株製備一系列五倍稀釋液。5 重複中至少有 1 次結果為陽性的最低濃度報告為最低反應濃度。

表 11

病毒株	最低反應濃度 (TCID ₅₀ /mL)
Influenza virus A, strain A/Brisbane/59/07 (H1N1)	1.60 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Brisbane/02/18 (H1N1)	3.20 x 10 ²
Influenza virus A, strain A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	1.60 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Perth/16/09 (H3N2)	1.60 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Mexico/4108/09 (H1N1)	4.00 x 10 ⁴
Influenza virus A, strain A/PR/8/34 (H1N1)	1.60 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Guangdong-Maonan/SWL1536/19 (H1N1)	8.00 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Brisbane/10/07 (H3N2)	1.60 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Hong Kong/2671/19 (H3N2)	8.00 x 10 ³
Influenza virus A, strain A/Kansas/14/17 (H3N2)	8.00 x 10 ³
Influenza virus B, strain B/Texas/6/11 (Yamagata lineage)	4.00 x 10 ⁴
Influenza virus B, strain B/Florida/02/2006 (Yamagata lineage)	1.60 x 10 ³
Influenza virus B, strain B/Washington/02/19 (Victoria lineage)	4.00 x 10 ⁴
Influenza virus B, strain B/Colorado/6/17 (Victoria lineage)	1.60 x 10 ³
Influenza virus B, strain B/Florida/04/06 (Yamagata lineage)	8.00 x 10 ³
Influenza virus B, strain B/Malaysia/2506/04 (Victoria lineage)	8.00 x 10 ³

3. 微生物交叉反應

不會與下列指定濃度的微生物發生交叉反應。所有微生物都被添加到陰性臨床基質中進行測試。

尚未測試 *Pneumocystis jirovecii* (PJP)，通過電腦模擬 (in-silico) 分析確定交叉反應的可能性較低。冠狀病毒的電腦模擬分析顯示與新型冠狀病毒測試線發生交叉反應的可能性很高。

表 12

微生物/樣本	濃度	結果
Human coronavirus HKU1 (recombinant N protein)	29.1 ng/mL	陰性
Human coronavirus 229E	2.37×10^5 PFU/mL	陰性
Human coronavirus OC43	3.35×10^5 PFU/mL	陰性
Human coronavirus NL63	1.14×10^5 PFU/mL	陰性
MERS-coronavirus	2.79×10^5 PFU/mL	陰性
SARS-coronavirus (recombinant N protein)	17.2 ng/mL	陰性
Adenovirus Type 1	1.72×10^8 PFU/mL	陰性
Adenovirus Type 2	7.01×10^5 PFU/mL	陰性
Adenovirus Type 5	2.72×10^7 PFU/mL	陰性
Adenovirus Type 6	1.30×10^7 PFU/mL	陰性
Adenovirus Type 7A	7.01×10^5 PFU/mL	陰性
Adenovirus Type 11	1.30×10^7 PFU/mL	陰性
Adenovirus Type 14	2.79×10^5 PFU/mL	陰性
Adenovirus Type 40	2.54×10^6 PFU/mL	陰性
Human Metapneumo-virus 3 Type B1	1.46×10^6 PFU/mL	陰性
Human Metapneumo-virus 16 Type A1	2.54×10^6 PFU/mL	陰性
Parainfluenza virus 1	8.42×10^5 PFU/mL	陰性
Parainfluenza virus 2	1.01×10^6 PFU/mL	陰性
Parainfluenza virus 3	2.26×10^7 PFU/mL	陰性
Parainfluenza virus 4A	2.54×10^6 PFU/mL	陰性
Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4	1.01×10^6 PFU/mL	陰性
Respiratory syncytial virus A	7.01×10^5 PFU/mL	陰性
Respiratory syncytial virus B	3.35×10^5 PFU/mL	陰性
Rhinovirus 1A	1.14×10^5 PFU/mL	陰性
Rhinovirus A16	8.42×10^5 PFU/mL	陰性
Rhinovirus B42	7.01×10^5 PFU/mL	陰性
Epstein Barr Virus (B95-8)	2.61×10^8 cp/mL	陰性
Cytomegalovirus (AD-169)	4.41×10^6 PFU/mL	陰性
Measles Virus	3.93×10^7 PFU/mL	陰性
Mumps Virus	8.42×10^5 PFU/mL	陰性
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13815)	2.46×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13819)	3.28×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14581)	3.97×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14582)	1.03×10^{10} CFU/mL	陰性
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 1 (KCCM 41568)	1.85×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 2 (KCCM 40410)	1.51×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 3 (KCCM 41569)	2.25×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 5 (KCCM 41570)	9.68×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12344)	6.73×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Bordetella pertussis</i> (NCCP 13671)	6.04×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3.29×10^7 CFU/mL	陰性

(ATCC 15531)		
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	8.81×10^7 IFU/mL	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33155)	1.54×10^{10} CFU/mL	陰性
<i>Staphylococcus aureus</i> (NCCP 14647)	8.71×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (KCCM 35494)	6.02×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Corynebacterium</i> sp. (KCCM 43306)	3.20×10^9 CFU/mL	陰性
<i>Lactobacillus</i> sp. (KCCM 32821)	1.78×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Moraxella catarrhalis</i> (KCCM 42707)	2.42×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (KIT87190)	3.03×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Neisseria meningitidis</i> (KCCM 41562)	1.86×10^7 CFU/mL	陰性
<i>Streptococcus mitis</i> (KCCM 42740)	9.59×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Neisseria</i> sp. (KCCM 42783)	4.03×10^6 CFU/mL	陰性
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCCP 14640)	9.68×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Streptococcus salivarius</i> (KCCM 11926)	3.22×10^8 CFU/mL	陰性
<i>Candida albicans</i> (KCCM 50651)	1.80×10^9 CFU/mL	陰性
<i>Escherichia coli</i> (ATCC PTA5951)	1.33×10^9 CFU/mL	陰性

4.微生物干擾

對上表所列的微生物進行了額外的微生物干擾測試，將其與新型冠狀病毒、A型流感病毒和B型流感病毒陽性樣本添加到陰性臨床基質中，在指定濃度下未發現微生物干擾現象。

5.內源/外源性交叉反應研究

不會與下列指定濃度的潛在干擾物質產生交叉反應。所有物質都被添加到陰性臨床基質中進行測試。

表13

物質	添加的濃度	結果
全血	4 %	陰性
黏液	0.5 %	陰性
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	陰性
Naso GEL (NeilMed)	5 % (v/v)	陰性
CVS Health Nasal Drops(Phenylephrine)	15 % (v/v)	陰性
Afrin (Oxymetazoline)	15 % (v/v)	陰性
CVS Health Oxymetazoline	15 % (v/v)	陰性
NasalCrom Nasal Spray (Cromolyn)	15 % (v/v)	陰性
Zicam	5 % (v/v)	陰性
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	陰性
Sore Throat Phenol Spray	15 % (v/v)	陰性
Tobramycin	4 µg/mL	陰性

Mupirocin	10 mg/mL	陰性
CVS Health Fluticasone Propionate	5 % (v/v)	陰性
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	陰性
生物素	3500 ng/mL	陰性

內源/外源性干擾物質研究

對上表所列物質進行了額外的內源/外源干擾研究，將其與 新型冠狀病毒、A型流感病毒和B型流感病毒陽性樣本加至陰性臨床基質中，在指定濃度下未發現內源/外源性干擾現象。

6.高劑量鉤狀效應 (High-dose hook effect)

將培養的新型冠狀病毒、A型流感病毒或B型流感病毒添加到陰性臨床基質中。培養的新型冠狀病毒在濃度高達 1.58×10^6 TCID₅₀/mL時，不會出現鉤狀效應。培養的流感病毒A/Mexico/4108/09在濃度高達 5.01×10^5 TCID₅₀/mL時，不會出現鉤狀效應。培養的流感病毒A/Brisbane/10/07在濃度高達 1.05×10^6 TCID₅₀/mL時，不會出現鉤狀效應。培養的流感病毒B/Florida/04/06在濃度高達 3.55×10^5 TCID₅₀/mL時，不會出現鉤狀效應。培養的流感病毒B/Malaysia/2506/04在濃度高達 4.17×10^5 TCID₅₀/mL時，不會出現鉤狀效應。

7.共同感染

為了評估A型流感病毒、B型流感病毒和新型冠狀病毒之間的潛在競爭干擾，我們對樣本進行了3次重複測試，將其中一個低濃度($3 \times \text{LoD}$)的特定目標與另一個非常高濃度(1.23×10^5 PFU)的特定目標混合。未觀察到有任何病毒組合的干擾產生。

8.新型冠狀病毒突變株考量

藉由檢測10種SARS-CoV-2突變株，證實檢測新型冠狀病毒的包容性。將各自的滅活病毒摻入混合的鼻腔沖洗液中製備標本，經PCR方法測定證實對新型冠狀病毒呈現陰性。用每種指定的病毒株製備一系列2倍稀釋液。5重複中至少有1次結果為陽性的最低濃度報告為最低反應濃度。

表 14

病毒株	最低反應濃度 (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2 (Wuhan, NCCP 43326)	1.56×10^2
SARS-CoV-2 (B.1.1.529, NCCP 43408)	3.13×10^2
SARS-CoV-2 (BA.2.75, NCCP 43417)	1.00×10^4
SARS-CoV-2 (BA.4, NCCP 43425)	7.81×10^1
SARS-CoV-2 (BA.4.6, NR-58717)	1.56×10^2
SARS-CoV-2 (BA.5, NCCP 43426)	1.56×10^2
SARS-CoV-2 (BJ.1, NCCP 43421)	1.56×10^2
SARS-CoV-2 (BQ.1.1, NCCP 43427)	1.56×10^2
SARS-CoV-2 (BF.7, NCCP 43420)	7.81×10^1
SARS-CoV-2 (XBB.1, NCCP 43428)	7.81×10^1

在使用說明書中標點一律用在標示十進位的整數和小數之間。千位數不使用標點。

參考文獻

1. World Health Organization. WHO Director General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 -11

March, 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-sopening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Accessed on 26 November 2021.

2. Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated April 19, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/casesupdates/summary.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fsummary.html. Accessed on 26 November 2021.
3. World Health Organization. Influenza (seasonal) fact sheet. [https://www.who.int/newsroom/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/newsroom/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Accessed on 26 November 2021.
4. Munster VJ., Koopmans M., van Doremalen N., van Riel D., de Wit E. A Novel Coronavirus Emerging in China – Key Questions for Impact Assessment. N Engl J Med. 2020;382:692-4. PMID: 31978293.
5. Ding Q, Lu P, Fan Y, Xia Y, Liu M. The clinical characteristics of pneumonia patients coinfecting with 2019 novel coronavirus and influenza virus in Wuhan, China. J Med Virol. 2020. PMID: 32196707.
6. Liang WH, Guan WJ, Li CC, et al. Clinical characteristics and outcomes of hospitalised patients with COVID-19 treated in Hubei (epicenter) and outside Hubei (non-epicenter): A Nationwide Analysis of China. Eur Respir J. 2020. PMID: 32269086.
7. Center for Disease Control and Prevention. MMWR July 17, 2008; 57 (early release); 1-60. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr57e717a1.htm>.

符號

除了那些列於ISO 15223-1標準的符號和標示，製造業者還使用了下列的符號和標示：

GTIN	全球交易品項識別碼
UDI	單一識別系統
SYSTEM	試劑可適用的分析儀/儀器

製造業者名稱：SD Biosensor, Inc.

製造業者地址：74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA

醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)

許可證字號：衛部醫器輸字第 037060 號

依據原廠說明書版本：09368191001 v2.0

羅氏新型冠狀病毒及A/B型流感病毒快速 抗原檢驗試劑 品管組

Roche SARS-CoV-2 & Flu A/B Antigen Control

型號	 測試數	SYSTEM
9901-C-CVFL-01C	新型冠狀病毒陽性品管拭子: 10支 A/B型流感病毒陽性品管拭子: 10支 陰性品管拭子: 10支	目視判讀

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

僅用於體外診斷

限由專業人員使用

效能

本產品是作為外部品管使用，以監控羅氏新型冠狀病毒及A/B型流感病毒快速抗原檢驗試劑的性能。使用陽性和陰性品管材料進行對照檢測是非常重要的，以確保羅氏新型冠狀病毒及A/B型流感病毒快速抗原檢驗試劑正常運作。

本產品適用於實驗室和病患近旁檢測(near-patient testing)的專業用途。
非用於自我檢測。

試劑

陽性品管的活性成分：

- 重組 SARS-CoV-2 核殼蛋白
- 重組 Influenza virus A 核蛋白
- 重組 Influenza virus B 核蛋白

陰性品管不含活性成分。

預防注意事項

- 測試前將套組內容物平衡至操作溫度(15-30 °C / 59-86 °F)。
- 外觀發生變化可能表示本產品不穩定或變質。如果有證據顯示本產品中有微生物污染，請將其丟棄。
- 請勿重複使用品管拭子。
- 如果包裝袋已損壞或封口破損，請勿使用品管拭子。
- 當測試時，請勿吸煙、飲水或飲食。
- 當處理檢體或試劑時，請穿戴防護服和手套。測試完成後，請徹底洗手。
- 立即使用合適的消毒劑(例如1%次氯酸鈉溶液)徹底擦拭以清理任何溢出物。
- 將進行測試的所有檢體、品管組和材料當作生物危害廢物處理。
- 根據當地廢棄物管理機構的要求處理任何廢棄材料。
- 品管測試的執行應與病患測試類似。
- 請勿使用品管拭子來收集病患檢體。
- 如果保存期限已過，請勿使用套組材料。

保存及穩定性

將本產品保存在 2-30°C / 36-86°F。打開袋子後請立即使用品管拭子。在萃取緩衝液中洗脫的品管物可在室溫(20 ± 5 °C)下保存 1 小時。套組材料可以保存至外盒上標示的保存期限。

提供之材料

- SARS-CoV-2 陽性品管拭子：10支單獨包裝的拭子(包裝袋有紅色標示)
- Flu A/B陽性品管拭子：10支單獨包裝的拭子(包裝袋有紅色標示)
- 陰性品管拭子：10支單獨包裝的拭子(包裝袋有藍色標示)
- 使用說明書
- 快速操作指引(Quick Reference Guide)

所需之材料 (並未提供)

- 羅氏新型冠狀病毒及A/B型流感病毒快速抗原檢驗試劑(SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test)
- 計時器

品管測試程序

建議對每個新批號、每個未經培訓的操作員、每批新的試劑套組運行一次陽性和陰性對照，並按照這些說明中的測試程序要求以及符合當地、州立和聯邦的認證要求法規。

準備測試

1. 檢查品管組外盒以及試劑套組外盒所標示的保存期限。請勿使用任何過期的套組。
2. 從羅氏新型冠狀病毒及 A/B 型流感病毒快速抗原檢驗試劑套組中取出 3 個測試裝置。打開鋁箔袋並取出測試裝置和乾燥劑包。確保測試裝置未損壞，並且乾燥劑狀態指示劑顯示為有效(黃色)。
3. 將 1 個測試裝置標記為“SARS-CoV-2 陽性”，1 個標記為“Flu A/B 陽性”，1 個標記為“陰性”。

小心：每個品管樣本(SARS-CoV-2、Flu A/B 和陰性)都需要各自的測試裝置。請勿將多個品管樣本應用在同一個測試裝置。

4. 從羅氏新型冠狀病毒及 A/B 型流感病毒快速抗原檢驗試劑中取出 3 個萃取緩衝液管。將 1 管標記為“SARS-CoV-2 陽性”，1 管標記為“Flu A/B 陽性”，1 管標記為“陰性”。

測試程序

1. 小心打開標記“SARS-CoV-2 陽性”的萃取緩衝液管，避免溢出。

小心：如果有任何緩衝液溢出，請勿使用此管。

2. 打開 SARS-CoV-2 陽性品管拭子的袋子。將拭子放入相對應標記好的萃取緩衝管中。擠壓緩衝管的同時，將相對

應的拭子攪拌至少 10 次。

小心：沒有擠壓管子可能會因拭子中的緩衝液過多而導致結果不正確。

3. 取出拭子的同時也擠壓管子的側面，以從拭子中提取液體。

小心：沒有擠壓管子可能會因拭子中的緩衝液過多而導致結果不正確。

4. 將滴嘴蓋牢固地蓋住緩衝液管。
5. 使用 Flu A/B 陽性品管拭子、陰性品管拭子和相對應標記好的萃取緩衝液管，重複步驟 1 至 4。
6. 將 3 個測試裝置放在平坦的表面上，並以 90°角將 4 滴製備好的品管樣本滴入相對應標記好的測試裝置的檢體孔中。

小心：滴入樣本後，請勿移動或觸摸測試裝置。

7. 15 分鐘後讀取測試結果。請勿超過 30 分鐘才讀取測試結果。

小心：

- 將測試裝置放在平坦的表面上，以表現出最佳的毛細作用。
- 以 90°角來滴入檢體，可使液體自由滴落並避免產生氣泡。

△警告：請勿超過 30 分鐘才讀取測試結果。如果沒有在建議的時間段讀取測試結果，可能會出現偽陽性、偽陰性或無效結果。

SYSTEM

GTIN

UDI

試劑可適用的分析儀/儀器

全球交易品項識別碼

單一識別系統

製造業者名稱：SD Biosensor, Inc.

製造業者地址：74, Osongsaengmyeong 4-ro,
Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
28161, REPUBLIC OF KOREA

醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址
內容刊載(市售品須刊載實際地址)

許可證字號：衛部醫器輸字第 037060 號

依據原廠說明書版本：09461132001 v2.0

品管結果判讀

	通過	失敗*	無效*
SARS-CoV-2 陽性品管 拭子		如果測試線“S”為陰性或測試線“B”或“A”中的任何一條為陽性。	如果看不見品管線“C”。
Flu A/B 陽性品管 拭子		如果測試線“B”或“A”中的任何一條為陰性或測試線“S”為陽性。	如果看不見品管線“C”。
陰性品管 拭子		如果任何測試線“S”、“B”或“A”為陽性。	如果看不見品管線“C”。

*如果品管測試結果無效或失敗，則必須使用新的測試裝置重複進行品管測試。如果再次出現無效或失敗的品管測試結果，請聯繫您當地的客戶支援部門。

限制

- 本產品提供作為品質保證之用，不得用於校正或作為任何測試程序中的主要參考製劑。
- 不良的保存條件或使用過期試劑可能會產生錯誤結果。

符號

除了那些列於 ISO 15223-1 標準的符號和標示，製造業者還使用了下列的符號和標示：