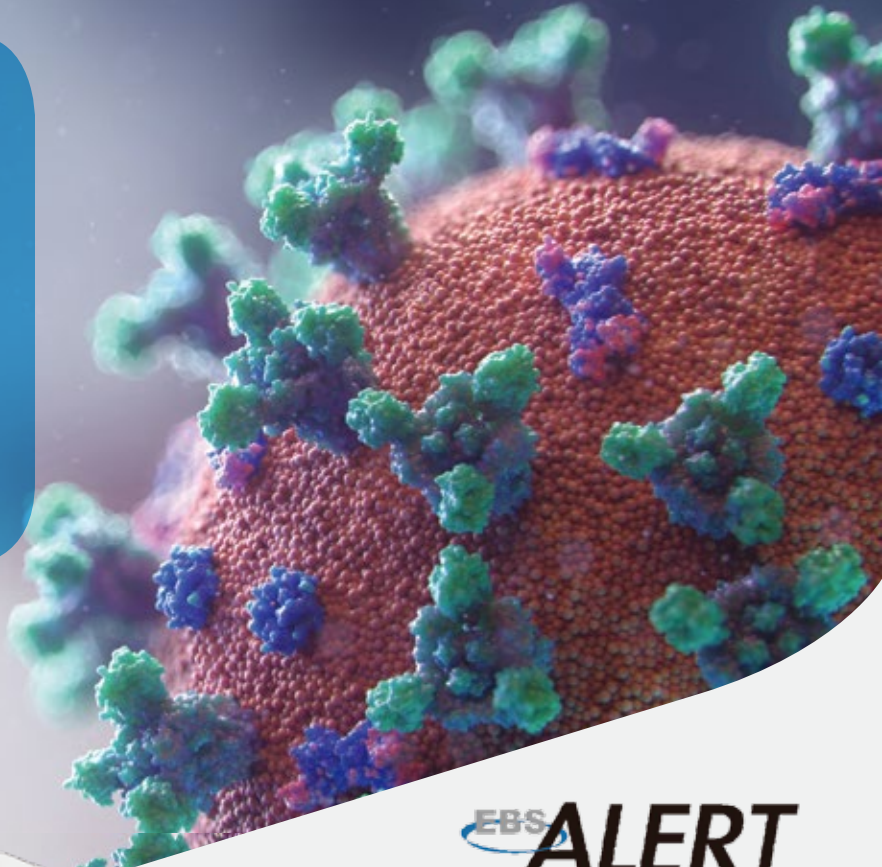




豐·技·生·技

# ALERT 新型冠狀病毒 抗原快速檢測試劑

IVD 專供體外診斷使用

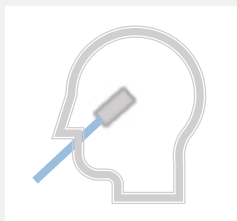


## EBS ALERT

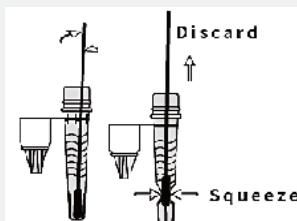
### 高準確度 SARS-CoV-2 抗原快篩 檢測低變異的病毒核蛋白，可測多種病毒株

本產品是免疫色層分析法的定性試劑，可檢測新冠病毒疑似症狀之患者，其鼻咽拭子中的病毒核蛋白抗原只需10分鐘即可判讀結果，讓您進行快速的檢驗篩查

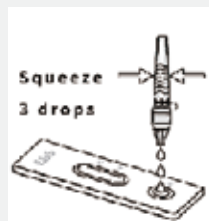
### 3步驟、10分鐘快速取得檢驗結果



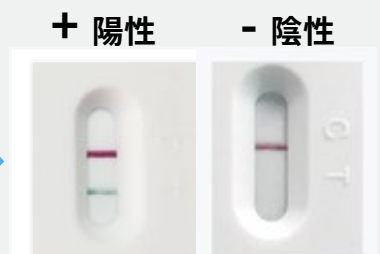
STEP 1: 拭子採樣



STEP 2: 溶解混勻



STEP 3: 加樣



檢測反應10分鐘即可判讀

注：本試劑建議由醫療專業人員操作

### 試劑特色

- 準確度高 - 和PCR核酸檢測法比對，陽性一致率98.3%，陰性一致率99.1%
- 高通量檢體快速檢測 - 操作簡便、10分鐘即可得到檢測結果，讓您迅速完成檢驗篩查
- 偵測核蛋白抗原，變異株影響小 - 高同源性核蛋白抗原檢測，現行病毒變異株對本檢測影響較小
- 小劑量包裝，彈性採購檢測數量 - 4311001 (5 劑/盒)，2 ~ 30 °C 儲存溫度，可常溫存放

### 訂購資訊

豐技生物科技股份有限公司  
 專案聯絡人：林佩宜 小姐  
 聯絡電話：(02)2351-9800  
 e-mail：emma.lin@fcbiotech.com.tw

# EBS ALERT 新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑

## 臨床性能：

收集臨床檢體並以PCR方法比對，總計58例新冠陽性檢體【美國CLIA實驗室檢體52例(Ct值 $\leq$ 40);台灣部立桃園醫院6例(Ct值 $\leq$ 35)】、230例新冠陰性檢體【美國CLIA實驗室檢體180例(Ct值 $>$ 40);台灣部立桃園醫院50例(Ct值 $>$ 35)】

註: 以上對新冠感染者的核酸檢測PCR的判定標準來自於各國訂定之診斷標準

Roche Cobas® SARS-CoV-2 PCR試劑 / DiaCarta PCR 試劑				
EBS ALERT 抗原快速檢驗試劑		陽性 +	陰性 -	總數
	陽性 +	57	2	59
	陰性 -	1	228	229
	總數	58	230	288

陽性一致率 98.30% (57/58) (95%CI: 90.80%~99.96%)

陰性一致率 99.10% (228/230) (95%CI: 96.90%~99.89%)

## 檢測極限 (LoD)：

用於檢測極限評估的病毒株: SARS-CoV-2/human/TWN/CGMH-CGU-01/2020 (MT192759)

濃度 (TCID <sub>50</sub> /mL)	陽性結果/總數	檢出率
50	20/20	100 %

## 變異株核蛋白的氨基酸比較分析 BLAST

選用新冠病毒核蛋白編號: QIK50424.1

	變異株	核蛋白同源性 (%)
病毒	英國變異株 B.1.1.7 南非變異株 B.1.351 巴西變異株 P.1 印度變異株 B.1.617	> 99.56 %

目前四種主要變異株的變異主要發生在棘蛋白(S Protein)上，核蛋白(N protein)變異性低，本產品主要針對核蛋白進行抗原檢測(N protein，高度保留區) 受變異度影響小。

## 產品規格

試劑	EBS ALERT 新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑
方法學	免疫色層分析法 (側流式膠體金)
檢測標的	SARS-CoV-2 核蛋白
貨號	4311001 (5 劑/盒)
檢體種類	新鮮鼻咽拭子檢體
儲存溫度	2 ~ 30 °C

IVD 體外診斷使用

Manufacturer



製造廠/藥商名稱：  
凌越生醫股份有限公司台北廠  
製造廠址：  
台北市內湖區新明路143巷8號7樓  
防疫專案核准製造第 1106011657 號



豐技生物科技股份有限公司  
專案聯絡人：林佩宜 小姐  
聯絡電話：(02)2351-9800  
E-mail：emma.lin@fcbiotech.com.tw