



## 凌越生醫建議性通告

通告編號：建 20220118-01

敬告親愛的客戶，感謝您對本公司產品的支持。

因產品有部分資訊更動，於 2022 年 01 月 18 日特此通知

凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑經由  
**序列比對/重組蛋白/臨床實測/活病毒測試**  
全方位證實可偵測到 **Omicron 及 Delta 變異株病毒**

一、序列比對：

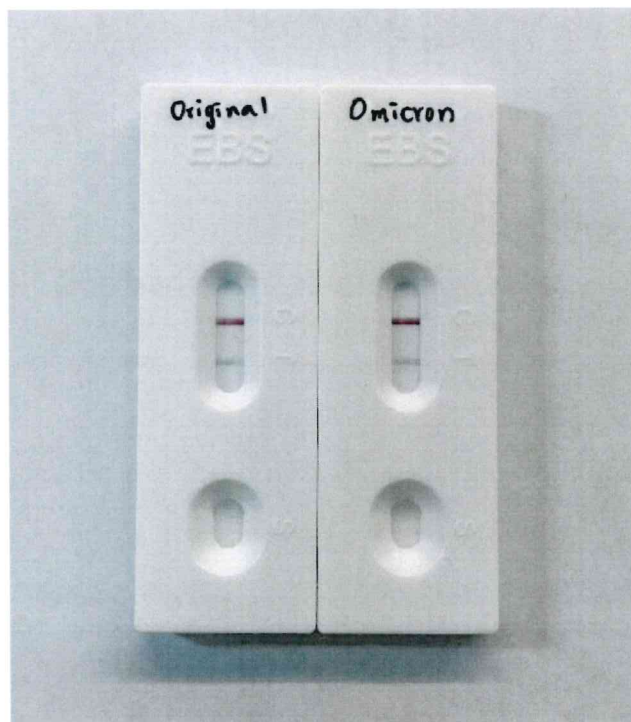
新冠病毒變異株為疫情帶來了許多未知，而變異株的變異部位大多位於棘蛋白 (spike protein)；凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑所偵測的標的為新冠病毒的核殼蛋白(Nucleocapsid)；因此可以藉由分析變異株在 N 蛋白上是否有明顯變異，來推測是否可能影響試劑表現，而比對結果變異株與原始株的差異極小，對產品效能產生影響的可能性極低。

項次	病毒分類	NCBI/GISAID 序列編號	Identities	Positives	Gap
1	Alpha (B.1.1.7)	QYU76755.1	415/419 (99%)	416/419 (99%)	0/419 (0%)
2	Beta (B.1.351)	QWA53395.1	418/419 (99%)	418/419 (99%)	0/419 (0%)
3	Gamma (P.1)	QXF22560.1	416/419 (99%)	417/419 (99%)	0/419 (0%)
4	Delta (B.1.617.2)	QWW27601.1	415/419 (99%)	415/419 (99%)	0/419 (0%)
5	Omicron (B.1.1.529)	Translate from EPI_ISL_6795189	413/419 (98.57%)	413/419 (98.57%)	3/419 (0.72%)

表一、除 Omicron (B.1.1.529)外其餘 4 種變異株在表示蛋白一致性的 Identities 以及 Positives 上數值皆為 99%以上，而代表差異性的 Gap 數值皆為 0%，說明 4 種變異株在 N 蛋白上有很高的一致性，與原始株並沒有產生明顯的差異；對產品效能產生影響的可能性極低。

## 二、重組 N 抗原蛋白樣本測試

為進一步把關 Omicron 變異株對於凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑的影響，在尚無分離出的 Omicron 病毒之前，凌越生醫就以最快的速度完成 Omicron 重組 N 抗原蛋白的製備，凌越生醫的研發團隊於 2021 年 12 月 23 日使用不同濃度梯度的 Omicron 重組 N 抗原蛋白樣本測試既有的抗原快速檢測試劑，其測試結果與原始病毒株相比效能一致。驗證凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑可偵測到 Omicron 模擬抗原樣本。



圖一、在不同濃度梯度的測試中，同樣濃度下，重組原始病毒 N 抗原蛋白樣本及重組 Omicron 變異株 N 抗原蛋白樣本有一致的檢測結果。

### 三、臨床檢體

根據最新的臨床報告結果，在確診者當中有感染 Delta 及 Omicron 的陽性患者，也同樣檢測得出陽性的結果，說明凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑可偵測到臨床感染 Omicron 及 Delta 變異病毒株確診者的陽性檢體。

性別	年齡	PCR及快篩 檢驗日期	臨床背景資料說明	快篩 result	cobas PCR CT value	確認/排除	variant
女	26	2021/11/25	感染後有症狀第3天, sore throat	positive	E:16.5; R:16.1	確認	delta
男	42	2021/12/7	感染後有症狀第3天, running nose	positive	E:15.5; R:16.1	確認	delta
女	23	2021/12/8	感染後有症狀第3天, cough and headache	positive	E:22.9; R:22.5	確認	delta
男	57	2021/12/15	無症狀	negative	E:25.9; R:25.4	確認	
女	21	2021/12/21	感染後有症狀第5天, sore throat	positive	E:19.0; R:18.5	確認	omicron
男	30	2021/12/21	感染後有症狀第4天, sore throat, stuffy nose	positive	E:21.4; R:20.9	確認	
男	22	2021/12/21	無症狀	positive	E:19.9; R:19.7	確認	omicron
女	24	2021/12/22	感染後有症狀第2天, headache sore throat	positive	E:18.6; R:18.5	確認	omicron
男	36	2021/12/22	無症狀	positive	E:22.4; R:22.3	確認	omicron
男	32	2021/12/22	感染後有症狀第5天 fever, sore throat	positive	E:18.0; R:18.3	確認	omicron

### 四、抗原快篩試劑活病毒最低偵測極限測試

凌越生醫委託台灣大學 P3 實驗室進行活病毒 LOD 試驗，其 Omicron 與 Delta 變異株的最低偵測極限皆與原始株無明顯差異，證實凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑之敏感度不受變異株影響。

Table 1 Detection results of SARS-CoV-2 Wu-Han strain (NTU27) by the EBSALERT Antigen Rapid Test

Test concentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	Reaction Number	Results
6250	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
625	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
125	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
62.5	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive (±)
31.25	1	Negative
	2	Negative
	3	Negative

Table 2 Detection results of SARS-CoV-2 Delta variant (NTU110) by the EBSALERT

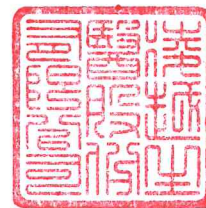
Antigen Rapid Test

Test concentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	Reaction Number	Results
6250	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
625	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
125	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
62.5	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
31.25	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive

Table 3 Detection results of SARS-CoV-2 Omicron (NTU128) by the EBSALERT Antigen Rapid Test

Test concentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	Reaction Number	Results
6250	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
625	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
125	1	Positive
	2	Positive
	3	Positive
62.5	1	Positive (±)
	2	Positive (±)
	3	Positive
31.25	1	Negative
	2	Negative
	3	Negative

綜合以上科學評估及臨床測試結果，敬請安心使用凌越新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑繼續為您的健康把關。



凌越生醫股份有限公司