



凌越生醫建議性通告

通告編號：建 20211227-01

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 2021 年 12 月 27 日特此通知：

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)；而凌越新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑所偵測的標的為變異度低的核殼蛋白(Nuclear capsid)；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。

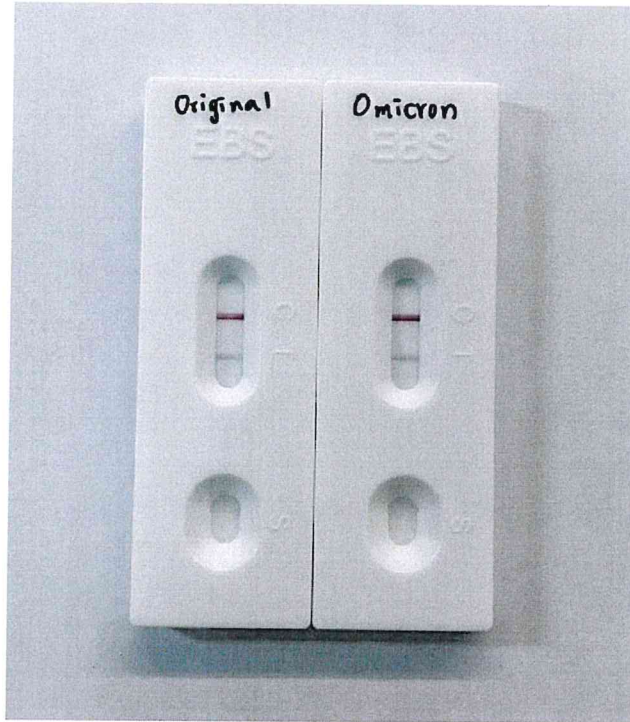
項次	病毒分類	NCBI/GISAID 序列編號	Identities	Positives	Gap
1	Alpha (B.1.1.7)	QYU76755.1	415/419 (99%)	416/419 (99%)	0/419 (0%)
2	Beta (B.1.351)	QWA53395.1	418/419 (99%)	418/419 (99%)	0/419 (0%)
3	Gamma (P.1)	QXF22560.1	416/419 (99%)	417/419 (99%)	0/419 (0%)
4	Delta (B.1.617.2)	QWW27601.1	415/419 (99%)	415/419 (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，並沒有產生明顯的差異，與原始株無異；對產品效能產生影響的可能性極低。

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驗試劑的影響，在目前尚無分離出的 Omicron 病毒之前，凌越生醫仍以最快的速度進行重組蛋白的製備，並於 2021 年 12 月 23 日，凌越生醫的研發團隊使用不同濃度梯度的



Omicron 重組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。說明凌越新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑可偵測到 Omicron 模擬樣本。



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

綜合以上測試結果，敬請安心使用凌越新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑為您的健康把關。

