

## 僅限體外診斷使用

### 提供的材料 MATERIALS PROVIDED

內容物	產品型號	IGo2005S02	IGo2010S02	IGo2020S02	
1. 試紙條 (單獨密封鋁箔袋裝)		5	10	20	採檢拭子為以下擇一，依外盒標示為準
2. 萃取液 (IS10EX29)		5	10	20	衛署醫器製壹字第 004277 號(立寶 Libo)
3. 採檢拭子		5	10	20	衛部醫器輸壹字第 014068 號(普立頓 Puritan)
4. 說明書		1	1	1	衛部醫器陸輸壹字第 004555 號(美迪科 Medico)
5. 呼吸道融合細胞病毒外部陽性控制				1	

### 萃取液適用產品 APPLICABLE PRODUCTS OF EXTRACTION BUFFER

本產品所附萃取液(IS10EX29)，可適用下列產品：

產品	產品型號
1. "飛確" RV2 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	IG13020S01 IG13025C02
2. "飛確" 腺病毒快速檢驗試劑	IGo5020S01

### 未提供的材料 MATERIALS NOT PROVIDED

樣本收集容器、計時器、護目鏡、防護工具。

### 預期用途 INTENDED USE

本產品用途是以快速定性的方式，偵測疑似感染呼吸道融合細胞病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)症狀之患者鼻咽採檢拭子檢體是否帶有呼吸道融合細胞病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)。呼吸道融合細胞病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)通常存在於感染急性期的上呼吸道檢體中。陽性結果，表示檢體中存在病毒抗原，但無法排除細菌或其他病毒共同感染的可能。臨床上，患者病史與其他診斷資訊的關聯性也需要同步考量，以評估感染的狀況；陰性結果不能完全排除呼吸道融合細胞病毒感染的可能性，若有需要，可執行分子診斷(PCR)。本產品僅提供專業人員使用。

### 摘要 SUMMARY

呼吸道融合細胞病毒是一種具套膜的單股 RNA 病毒，藉由表面的 glycoprotein G 區分成 RSVA 跟 RSVB 兩種<sup>1</sup>。RSV 是引起嬰兒細支氣管炎和肺炎最常見原因。<sup>2,3</sup> RSV 的初次感染常發生在 6 周至 2 歲的小孩。造成 RSV 細支氣管炎及肺炎的年齡，則是在 2 個月至 6 個月。高危險群如早產、先天性心臟病、支氣管肺葉發育不全、慢性肺病、神經肌肉病變等的嬰兒更要特別注意，RSV 可能會造成嚴重肺部感染，可能會因此需要住院治療。RSV 也會引起老年人嚴重的呼吸道感染及免疫力低下。<sup>4,5</sup>

RSV 感染初期可能會造成的症狀包括發燒、流鼻涕。當病毒擴散到肺部，症狀會惡化，包括咳嗽、呼吸困難、呼吸快速、氣喘(有喘鳴聲)。由於早期症狀類似一般感冒，一般無法由病徵確診為 RSV 感染，使用呼吸道融合細胞病毒快速檢驗試劑可以協助醫師早期辨識並正確投藥，防止不必要的抗生素及其他處理。<sup>6</sup>

### 偵測原理 TEST PRINCIPLE

本產品透過快速免疫層析法，利用特異性單株抗體偵測鼻咽採檢拭子檢體中的呼吸道融合細胞病毒抗原。

### 儲存方式 STORAGE INSTRUCTION

本產品應儲存於 15-30°C，避免陽光直射。

### 品管控制材料 CONTROL MATERIALS

#### 外部陽性控制 External Positive Control

外部陽性控制可用於確認產品功能正常與測試步驟正確。有以下情況發生時，建議進行再次確認：

1. 未受過訓練的操作人員
2. 接收一批新批號的試劑
3. 內部品質系統要求
4. 當地法規要求時

在呼吸道融合細胞病毒外部陽性控制中，正確的測試結果應在控制線和測試線區域各出現一條線。如果測試結果未按照上述，請重複測試或洽 Vstrip 諮詢專線，排除問題後再測試患者檢體。

#### 內部控制 Internal Control

內部控制有兩種方式，用於確認產品功能正常與測試步驟正確。第一種，每一次測試時，控制線區域必須出現一條線，該次測試才能視為有效。用於評估該測試是否有效。第二種，背景顏色應為白色，不可影響結果的判讀。如果背景產生顏色干擾判讀，建議重新測試。

### 使用前 BEFORE USE

所有臨床檢體檢測程序必須在室溫執行。

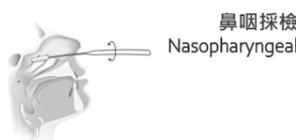


1. 檢查保存期限，勿使用超過過期的產品。

2. 確認組件的完整性

### 檢體採集 SPECIMEN COLLECTION

檢體採集後儘快進行測試，至多一小時內完成。



將患者的頭向後傾斜，選擇分泌物較多鼻孔，插入鼻咽採檢拭子沿著鼻腔隔膜輕推至後鼻咽部，旋轉數次後取出。

### 測試步驟 ASSAY PROCEDURE

#### 一般測試 Regular Test

為了避免開封受潮影響效能，鋁箔袋開封後立即使用。



1. 將沾有檢體的採檢拭子，放入萃取液小管轉動 3-5 次，靜置小管內 1 分鐘，完成萃取動作。

2. 取出採檢拭子，撕開鋁箔袋，取出試紙條，直接將試紙條插入小管中(箭頭朝下)。

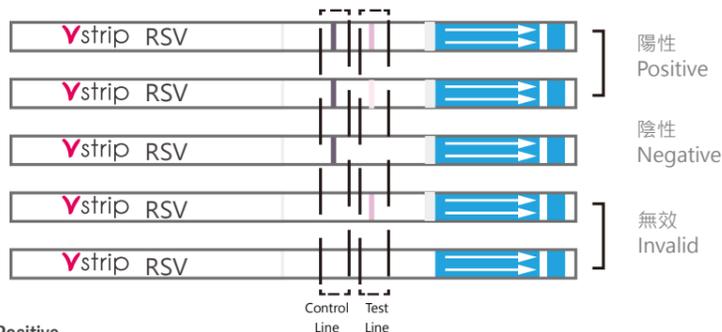
3. 計時 10 分鐘。請勿移動試紙條。於 10-20 分鐘時在光線充足處判讀結果，超過 20 分鐘請勿判讀。

### 以外部陽性控制確認產品品質，步驟如下：

1. 撕開鋁箔袋，取出試紙條，直接將試紙條插入陽性控制小管中(箭頭朝下)。
2. 開始計時 10-20 分鐘。請勿移動試紙條。
3. 於 10-20 分鐘時判讀結果，超過 20 分鐘請勿判讀。

### 結果判讀 INTERPRETATION OF RESULTS

請將試紙條與下圖做比對進行判讀。



#### 陽性 Positive

10-20 分鐘時，如果控制線與測試線的區域各出現一條線，就代表陽性結果，表示偵測到呼吸道融合細胞病毒抗原。陽性結果僅說明「帶有呼吸道融合細胞病毒抗原」。測試線區域即使出現一條非常微弱的線仍代表陽性結果。

#### 陰性 Negative

10-20 分鐘時，如果只有控制線區域出現一條線，就代表陰性結果，表示未偵測到呼吸道融合細胞病毒抗原。陰性結果不排除呼吸道融合細胞病毒感染的可能性，有可能是因為抗原濃度低於本產品的偵測極限。

#### 無效 Invalid

10-20 分鐘時，如果控制線與測試線的區域都沒有線，或是控制線區域沒有出現線條，代表偵測無效。有可能是操作或產品異常，偵測無效時，建議重新測試。

### 注意事項 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. 僅限用於體外診斷並僅限處方使用。
2. 本產品僅被核准用於檢測呼吸道融合細胞病毒抗原，未核准用於檢測任何其他病毒或病原體。
3. 為獲得正確的測試結果，測試前仔細閱讀使用說明書並依照操作。
4. 使用前確認保存期限與包裝完整性，試紙條須完整密封於鋁箔袋中，若有逾期損壞請勿使用。
5. 請勿重複使用本產品或其組成配件，不同批號試劑請勿混合使用。
6. 請勿直接將試紙條放入病人之鼻腔；不正確的採集、儲存或運送方式皆可能導致錯誤檢測結果。
7. 在使用本產品時建議採取適當防護措施。
8. 請依照「感染性生物材料管理辦法」處置使用過的試劑。
9. 為了有良好的效能，請使用產品所提供的採檢拭子，使用他牌採檢拭子可能會導致錯誤結果。
10. 若無採集檢體或實際操作檢驗試劑等經驗，請尋求具體的培訓或參閱相關操作指南。
11. 超過 20 分鐘之後的判讀結果不可採用。
12. 測試過程中，建議於生物安全櫃或是空氣流通性佳的區域操作。
13. 有關本產品各組件的危險符號、安全性、處理和丟棄信息，請參閱 Vstrip 網站上的《物質安全資料表》。

### 產品限制 PRODUCT LIMITATION

1. 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
2. 隨著病程天數的增加，檢體中的病毒抗原數量可能減少。陰性結果有可能是因為檢體的抗原濃度低於本產品的偵測極限。
3. 陰性結果不能排除呼吸道融合細胞病毒感染的可能；結果須經過分子診斷(PCR)再確定。
4. 呼吸道融合細胞病毒抗原決定位上的胺基酸改變時，單株抗體可能無法偵測到或導致靈敏性較差。

### 參考資料 REFERENCES

1. K.N.A. Pangesti, M. Abd El Ghany, M.G. Walsh, A.M. Kesson, G.A. Hill-Cawthorne Molecular epidemiology of respiratory syncytial virus Rev Med Virol, 28 (2018), Article e1968, 10.1002/rmv.1968
2. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK et al. The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. N. Engl. J. Med. 360(6),588- 598 (2009).
3. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD et al. Global burden of acute lower respiratory y infections due to respirator y syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 375(9725),1545-1555 (2010).
4. Englund, J.A., P. A. Peidra, A. Jewell, K. Patel, B. B. Baxter and E. Whimbeey. 1996. Rapid diagnosis of respiratory syncytial virus infections in immunocompromised adults. J. Clin. Microbiol. 34:1649- 1653.
5. Crowcroft, N.S., F. Cutts and M.C. Zambon. 1999. Respiratory syncytial virus: an underestimated cause of respiratory infection, with prospects for a vaccine. Commun Dis Public Health. 2: 234-241.
6. Barenfanger, J., C. Drake, N. Leon, T. Mueller and T. Troutt. 2000. Clinical and financial benefits of rapid detection of respiratory viruses: an outcomes study. J. Clin. Microbiol. 38:2824-2828.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

### 技術支援 TECHNICAL SUPPORT

TEL: + 886-2-2691-9896  
Email: xizhi@pbf.com.tw

### 訂購資訊/包裝 ORDERING INFORMATION/ PACKAGING

	產品型號	規格	備註
1	IGo2005S02	5 Tests	試紙條式
2	IGo2010S02	10 Tests	試紙條式
3	IGo2020S02	20 Tests	試紙條式含外部陽性控制
4	IGo2025C02	25 Tests	卡匣式含外部陽性控制

### 符號列表 SYMBOL LEGEND

REF	產品型號	LOT	批號	Σ	試劑數量
IVD	體外診斷醫療器材	🏭	製造廠	🚫	不可重複使用
📖	說明書	🌡️	儲存溫度	🚫	若包裝損壞請勿使用，並詳閱說明書

## 臨床效能 CLINICAL PERFORMANCE

臨床效能於 2022-2023 在台灣建立，共測試 180 例疑似症狀患者的鼻咽檢體；比較方法為鼻咽檢體的分子診斷(RT-PCR)。鼻咽檢體的抗原測試由專業人員或是受過訓練人員在診間當場進行。

### 鼻咽檢體臨床數據

		RT-PCR	
		+	-
Vstrip	+	52	1
	-	9	118
PPA (52/61) : 85.3%		95%CI: 73.8%	93.0%
NPA (118/119) : 99.2%		95%CI: 95.4%	99.9%
OPA (170/180) : 94.4%		95%CI: 90.0%	97.3%

以上臨床試驗在台灣執行

PPA Positive Percent Agreement (陽性一致率)  
NPA Negative Percent Agreement (陰性一致率)  
OPA Overall Percentage Agreement (整體一致率)

### 陽性一致率與 Ct 值

Ct	Nasopharyngeal Swab	
	Vstrip+ / RT-PCR +	PPA
11-20	27/27	100.0%
21-30	20/23	87.0%
>30	5/11	45.5%
All	52/61	85.3%

### 陽性一致率與年齡

Age	Nasopharyngeal Swab	
	Vstrip+ / RT-PCR +	PPA
0-2	22/25	88.0%
3-14	24/28	85.7%
14-65	5/7	71.4%
>65	1/1	100%

## 偵測極限 LIMIT OF DETECTION

Isolate	Subgroup	Detection Concentration
RSV Virus (ATCC VR-1540)	A	2.2X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
RSV Virus (ATCC VR-955)	B	3.5X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## 偵測包容性 INCLUSIVITY

取得已知濃度的去活化病毒液以鼻咽黏液(確認不含病毒)混合，將病毒濃度由高到低進行序列稀釋，最終濃度如下表。

Isolate	Subgroup	Type	Detection Concentration
Taiwan CGU 2958/14	N/A	Inactivated Virus	4.87X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Taiwan CGU 2313/15	N/A	Inactivated Virus	2.05X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## 干擾物測試 INTERFERENCE

干擾物測試，使用臨床陰性檢體，分成不加入以及加入 2xLOD 去活化病毒液兩種狀況，針對下表所列濃度進測試，每次測試皆為三重複，測試結果並沒有發生干擾現象。

	Interference substances	Testing Conc.		Interference Substances	Testing Conc.
1	Hemoglobin	20mg/ml	9	Oxymetazoline HCl	10 mg/ml
2	Aspirin	20 mg/ml	10	Phenylephrine HCl	100 mg/ml
3	Dextromethorphan	10 mg/ml	11	Swinin nasal sprays	10%
4	Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	12	Mucin	4%
5	Whole blood	5%	13	Hosoon Troches (ROOT)	20mg/ml
6	Nasal Washing Salt	20mg/ml	14	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
7	Postan	20mg/ml	15	Ibuprofen	20mg/ml
8	Nasal Gel (Oxymetazoline)	10% v/v	16	CVS Saline Nasal Spray	15% v/v

## 交叉反應 CROSS REACTIVITY

交叉反應及微生物干擾測試，使用臨床陰性檢體，分成不加入以及加入 2xLOD 去活化病毒液兩種狀況，針對濃度大於 10<sup>6</sup> CFU/mL 之細菌，濃度大於 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL 或 pfu/mL 之病毒，與鼻腔沖洗液(模擬鼻腔正常菌叢)進行測試，每次測試皆為三重複，測試結果並沒有發生交叉反應或微生物干擾現象，測試項目如下表。

Bacteria panel (Unit: CFU/mL)			
1	Pseudomonas aeruginosa	6	Escherichia coli
2	Bordetella pertussis	7	Haemophilus influenzae
3	Staphylococcus aureus	8	Streptococcus pneumoniae
4	Staphylococcus epidermidis	9	Streptococcus pyogenes
5	Chlamydia pneumoniae	10	Mycoplasma pneumonia
Viral panel (Unit: TCID <sub>50</sub> /mL or pfu/mL)			
1	Adeno virus type 7	11	Influenza B -Yam
2	Human coronavirus 229E	12	Rhinovirus (HRV14)
3	Human coronavirus OC43	13	MERS-CoV
4	Enterovirus (EV71)	14	Human coronavirus NL63
5	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type I	15	SARS-CoV-2
6	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type II	16	SARS-CoV-2 (Beta)
7	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type III	17	SARS-CoV-2 (Gamma)
8	Influenza A -H1N1	18	SARS-CoV-2 (Delta)
9	Influenza A -H3N2	19	SARS-CoV-2 (Omicron)
10	Influenza B -Vic		

## 勾狀效應(HOOK EFFECT)

使用高濃度 RSV 去活化病毒株(Taiwan CGU 2958/14)進行測試，測試結果並沒有發生勾狀效應，代表不受過量抗原影響。

醫療器材商名稱：寶齡富錦生技股份有限公司

醫療器材商地址：台北市南港區園區街 3 號 16 樓

製造業者名稱：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠二廠

製造業者地址：新北市汐止區大同路 1 段 308 之 6、308 之 8 號 8 樓