

**僅限體外診斷使用**

**提供的材料 MATERIALS PROVIDED**

內容物	產品型號	IG05020S01
1. 試紙條 (單獨密封鋁箔袋裝)	20	採檢拭子為以下擇一，依外盒標示為準
2. 萃取液 (IS10EX2g)	20	衛署醫器製壹字第 004277 號(立寶 Libo)
3. 採檢拭子	20	衛部醫器輸壹字第 014068 號(普立頓 Puritan)
4. 說明書	1	衛部醫器陸輸壹字第 004555 號(美迪科 Medico)
5. 腺病毒外部陽性控制	1	

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

萃取液適用的產品請參考下表。

產品名稱	產品型號	萃取液 IS10EX2g	萃取液 IS10EX07
1. "飛確 RV2" 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	IG13020S01 IG13025C02	√	
2. "飛確" 呼吸道融合細胞病毒快速檢驗試劑	IG02020S02	√	
3. "飛確" 腺病毒快速檢驗試劑	IG05020S01 IG05025C01	√	
4. "飛確" A+B 型流行性感冒快速檢驗試劑	IG01020S IG01020C		√

**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，偵測疑似感染腺病毒(Adenovirus) 症狀之患者鼻咽採檢拭子檢體是否帶有腺病毒(Adenovirus)。腺病毒(Adenovirus)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腺病毒感染的可能性，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**

腺病毒為無包膜的雙鏈 DNA 病毒，直徑 70-80 納米，具有二十面體對稱結構，至今已發現 53 個腺病毒血清型，而血清 7 型感染導致更嚴重的肺部、腦部、呼吸道疾病，其症狀可能在接觸後 2 至 14 天出現，包括：流鼻涕、發燒、喉嚨痛、頭痛、結膜炎等。腺病毒(Adenovirus)是引起兒童呼吸道感染中常見的原因之一，甚至產生嚴重併發症及肺部長期後遺症，根據不同血清型也可能引起腸道性疾及眼睛發炎(俗稱紅眼症)。

**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腺病毒抗原。

**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

在腺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。

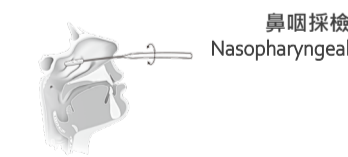
**使用前 BEFORE USE**

所有臨床檢體檢測程序必須在室溫執行。



**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黏膜輕推至後鼻咽部，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。



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。

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)。

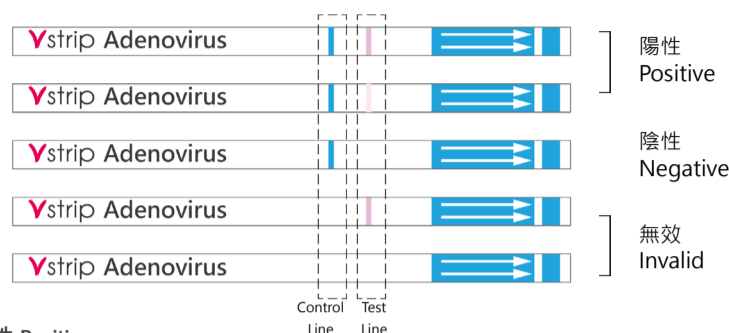
計時 10 分鐘。請勿移動試紙條。於 10-20 分鐘時在光線充足處判讀結果，超過 20 分鐘請勿判讀。

**以外部陽性控制確認產品品質，步驟如下：**

1. 將外部陽性控制滴入萃取液小管 3 滴並混合均勻。
2. 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. 於 10 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，表示偵測到腺病毒抗原。陽性結果僅說明"帶有腺病毒抗原"。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，表示未偵測到腺病毒抗原。陰性結果不排除腺病毒感染的可能性，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腺病毒抗原，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. 陰性結果可能是因為檢體的抗原濃度低於產品偵測極限。這樣的狀況會發生在感染初期，檢體中抗原濃度較低，或感染後期，隨著病程天數增加，檢體中抗原濃度可能減少。
3. 陰性結果不能排除腺病毒感染的可能；結果須經過分子診斷(PCR)再確定。
4. 腺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. Wingfield, Tom, et al. "Adenovirus Type 7 causing severe lower respiratory tract infection in immunocompetent adults: a comparison of two contrasting cases from an intensive care unit in North West England." Clinical infection in practice 2 (2019): 100007.
2. Fu, Yangxi, et al. "Human adenovirus type 7 infection causes a more severe disease than type 3." BMC infectious diseases 19,1 (2019): 1-11.
3. 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	IG05020S01	20 Tests	呼吸道試紙條式含外部陽性控制
2	IG05025C01	25 Tests	呼吸道卡匣式含外部陽性控制
3	IG05025C02	25 Tests	腸胃道卡匣式含外部陽性控制

**符號列表 SYMBOL LEGEND**

	產品型號		批號		試劑數量
	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 2023 在台灣建立，共測試 96 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(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

		PCR	
		+	-
Vstrip	+	22	0
	-	5	69
<b>PPA (22/27) : 81.5%</b>		95%CI: 61.9%	93.7%
<b>NPA (69/69) : 100.0%</b>		95%CI: 94.8%	100.0%
<b>OPA (92/96) : 94.8%</b>		95%CI: 88.3%	98.3%

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	Vstrip+ /PCR +	PPA
≤20	3/4	75.0%
≤25	18/19	94.7%
≤30	22/25	88.0%
ALL	22/27	81.5%

## 偵測極限 LIMIT OF DETECTION

Strain	Detection Concentration
Adenovirus 7	$9.0 \times 10^5$ 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臨床陰性檢體(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。

Strain	Isolate	Detection Concentration
Adenovirus 41	Taiwan CGU Strain	$2.8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 1	ATCC VR-1	$5.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml

## 干擾物測試 INTERFERENCE

干擾物測試，使用臨床陰性檢體，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	20 mg/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	2 %
5	Whole blood	5 %	13	Hosoon Troches (ROOT)	20 mg/ml
6	Nasal Washing Salt	20 mg/ml	14	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15 % v/v
7	Postan	20 mg/ml	15	Ibuprofen	20 mg/ml
8	Nasal Gel (Oxymetazoline)	5 % 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，針對濃度大於  $10^6$  CFU/mL 之細菌，濃度大於  $10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL 或 pfu/mL 之病毒進行測試，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	Escherichia coli	5	Staphylococcus epidermidis
2	Haemophilus influenzae	6	Streptococcus pneumoniae
3	Pseudomonas aeruginosa	7	Streptococcus pyogenes
4	Staphylococcus aureus		
Viral panel		(*Unit: TCID <sub>50</sub> /mL or pfu/ml)	
1	Respiratory Syncytial Virus (Subgroup A)	11	Influenza B -Vic
2	Respiratory Syncytial Virus (Subgroup B)	12	Influenza B -Yam
3	Human coronavirus 229E	13	Rhinovirus (HRV14)
4	Human coronavirus OC43	14	MERS-CoV
5	Enterovirus (EV71)	15	SARS-CoV-2-Alpha
6	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type I	16	SARS-CoV-2-Gamma
7	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type II	17	SARS-CoV-2-Beta
8	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type III	18	SARS-CoV-2
9	Influenza A -H1N1	19	SARS-CoV-2-Delta
10	Influenza A -H3N2	20	SARS-CoV-2-Omicron

## 勾狀效應 HOOK EFFECT

使用高濃度 3.3 mg/mL 去活化病毒株(Adenovirus 6)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：寶齡富錦生科技股份有限公司  
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：寶齡富錦生科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