

產品性能 PRODUCT PERFORMANCE

本產品與美國 FDA 許可上市產品於鼻咽檢體比較結果，於台灣進行 132 例疑似 A 型和 B 型流感病毒患者臨床試驗。使用本產品時，成人和兒童檢體不同可能導致產品性能有所差異，但具體差異尚待釐清。

Influenza A				Influenza B			
Vstrip	Comparator (US FDA-approved commercial kit)			Vstrip	Comparator (US FDA-approved commercial kit)		
		+	-			+	-
		+				+	
		36	2			21	0
		2	92			2	109
PPA (36/38) : 94.7%	95%CI:	82.3%	99.4%	PPA (21/23) : 91.3%	95%CI:	72.0%	98.9%
NPA (92/94) : 97.9%	95%CI:	92.5%	99.7%	NPA (109/109) : 100.0%	95%CI:	96.7%	100.0%
OPA (128/132) : 97.0%	95%CI:	92.4%	99.2%	OPA (130/132) : 98.5%	95%CI:	94.6%	99.8%
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)							

偵測極限 LIMIT OF DETECTION

本產品的偵測極限(LoD)分析了 A 型流感病毒與 B 型流感病毒在真實臨床鼻咽檢體中。透過 20 次的測試，得到以下病毒株的最低檢出濃度(>95%的檢出率)：

Serotype	Subtype/Lineage	Name	Clinical Matrix	Test
Flu A	H1N1	A/TW/1121/2017	1.00X10 ³ TCID ₅₀ /mL	1.00X10 ² TCID ₅₀ /mL
Flu B	Vic	B/TW/2872/17	1.00X10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	1.00X10 ³ TCID ₅₀ /mL

備註 1：來自病人檢體之其它 A 型流感病毒亞型，其數據尚未建立。

備註 2：Clinical Matrix：建立真實臨床鼻咽檢體中的病毒株濃度。

備註 3：Test：於檢體萃取液中，最終測試的病毒株濃度。

包容性 INCLUSIVITY

本產品測試共 21 株流感病毒在真實臨床鼻咽檢體中。所有 A 型流感病毒均獲得出 A 型陽性結果與 B 型陰性結果；所有 B 型流感病毒均獲得出 A 型陰性結果與 B 型陽性結果。

Viral panel				
1	Flu A	H1N1	A/TW/344/2019	1.70x10 ⁴
2	Flu A	H1N1	A/PR/8/1934	1.96x10 ⁴
3	Flu A	H1N1	A/WSN/1933	1.58x10 ⁵
4	Flu A	H1N1	A/TW/141/2002	1.19x10 ⁵
5	Flu A	H1N1	A/TW/2235/2009	5.00x10 ⁴
6	Flu A	H1N1	A/TW/2651/2010	8.89x10 ⁴
7	Flu A	H1N1	A/TW/12/2011	1.58x10 ³
8	Flu A	H1N1	A/TW/2030/2014	1.19x10 ⁴
9	Flu A	H3N2	A/TW/1608/2019	1.80x10 ⁴
10	Flu A	H3N2	A/TW/3890/2017	3.80x10 ⁴
11	Flu A	H3N2	A/TW/3277/2011	8.89x10 ⁴
12	Flu A	H3N2	A/TW/2195/2014	6.67x10 ³
13	Flu A	H3N2	A/TW/2722/2012	8.89x10 ³
14	Flu A	H3N2	A/TW/2109/2013	2.81x10 ⁴
15	Flu A	H3N2	A/TW/595/2015	1.19x10 ⁴
16	Flu B	Yam	B/TW/2668/2019	4.00x10 ⁵
17	Flu B	Vic	B/TW/1050/2014	6.67x10 ⁵
18	Flu B	Yam	B/TW/2578/2014	6.67x10 ⁵
19	Flu B	Yam	B/TW/3859/2014	2.81x10 ⁵
20	Flu B	Vic	B/TW/2129/2019	9.20x10 ⁵
21	Flu B	Yam	B/TW/2092/2017	4.80x10 ⁵
TCID ₅₀ /mL = 50% tissue culture infectious dose				

干擾物 INTERFERENCE SUBSTANCES

以市售鼻腔噴劑及一般常用藥物在真實臨床鼻咽檢體中進行測試，結果顯示以下藥物並不干擾本試劑之測試效果。(測試項目與使用劑量如下表)。

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

交叉反應 CROSS REACTIVITY

本產品以 15 種細菌・7 種病毒進行交叉反應測試。細菌之檢測濃度為 10⁷ org/mL 以上；病毒之檢測濃度大於 10⁵ TCID₅₀/mL 以上，測試結果均無陽性反應。使用之細菌與病毒如下表。

Bacteria panel			
1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9	<i>Streptococcus Group G</i>
2	<i>Serratia marcescens</i>	10	<i>Streptococcus mutans</i>
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	11	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
4	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12	<i>Streptococcus sanguis</i>
5	<i>Streptococcus Group A</i>	13	<i>Salmonella typhi</i>
6	<i>Streptococcus Group B</i>	14	<i>Salmonella enteritidis</i>
7	<i>Streptococcus Group C</i>	15	<i>Vibrio cholerae</i>
8	<i>Streptococcus Group F</i>		
Viral panel			
1	Adeno virus type 7	5	Herpes simplex virus type 2
2	Corona virus (HCoV-229E)	6	Human parainfluenza virus Type 2
3	Echovirus type 11	7	Respiratory syncytial virus 2958/14
4	Enterovirus Type 71		

再現性 REPRODUCIBILITY

本產品對 144 個已編碼的檢體，在真實臨床鼻咽檢體中由完成訓練的人員在 3 個不同的實驗室分 3 天進行操作。其中包含了陰性檢體、弱陽性檢體(Flu A/B)、中等陽性檢體(Flu A/B)。在每個實驗室獲得的準確率皆大於 99%，結果說明本產品可由不同使用者再現，且操作容易。

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：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)
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一段 308 之 6、308 之 8 號 8 樓