

體外診斷使用

本產品透過免疫層析法，檢測患者鼻咽分泌物是否具有 A 型或 B 型流行性感胃病毒之抗原。

提供的材料 MATERIALS PROVIDED

產品型號	內容物	無菌鼻咽採檢拭子為以下擇一，依外盒標示為準
IG01020C	1. 測試卡匣 (單獨密封鋁箔袋裝) *20 2. 檢體萃取液 *20 3. 無菌鼻咽採檢拭子 *20 4. 拋棄式滴管 *20 5. 說明書 *1 6. A 型流感外部陽性品管*1 7. B 型流感外部陽性品管*1	衛署醫器製壹字第 004277 號(立寶 Libo) 衛部醫器輸壹字第 014068 號(普立頓 Puritan) 衛部醫器陸輸壹字第 004555 號(美迪科 Medico)
		外部陽性品管 外部陽性品管拭子上的流感病毒抗原不具感染性。 (A 抗原由雞蛋胚胎培養，B 抗原由 MDCK 細胞培養，經伽馬滅菌皆不具感染性)

未提供的材料 MATERIALS NOT PROVIDED

樣本收集容器、計時器、手套。

效能 INTENDED USE

本產品利用體外免疫層析法，透過鼻咽拭子，定性檢測具有流感症狀患者是否帶有 A 型和 B 型流感病毒，在症狀出現早期時即可偵測到流感病毒。本產品僅適用於實驗室及專業用途，旨在協助 A 型流感及 B 型流感之早期診斷，無法偵測 C 型流感。若本產品呈現陰性結果仍須以細胞培養方式進行確診。當陰性結果時不排除流感病毒感染的可能性；因此檢測結果不應作為治療或其他措施的唯一判斷依據。

摘要 SUMMARY

流感病毒是單鏈 RNA 病毒，包括了 A 型、B 型和 C 型；其中 A 型病毒最典型也最普遍，且與嚴重的流感疫情密切相關，B 型病毒通常比 A 型溫和，而 C 型病毒則從未有引發重大疫情之紀錄。A 型與 B 型病毒可能會同時流行，但常發生於特定季節。¹ 流感是一種具有高度傳染性的急性上呼吸道疾病。流感病毒感染的典型症狀是發燒、頭痛、肌肉痠痛、全身乏力、乾咳、喉嚨痛和鼻炎。這種症狀通常持續一周左右，大多數人可於一到兩週內恢復。若是發生在幼兒、老人或已罹患其他疾病的患者（如肺部疾病、糖尿病、癌症、腎臟或心臟病），流感將造成嚴重威脅，可能導致嚴重的併發症、肺炎甚至死亡。

偵測原理 TEST PRINCIPLE

本產品是透過快速免疫層析檢測方法，利用特異性單株抗體檢測鼻咽拭子檢體中是否具有 A 型或 B 型流感病毒的核蛋白抗原。

儲存方式 STORAGE INSTRUCTION

本產品應貯存在 15-30℃，避免陽光直射。

品管控制材料 CONTROL MATERIALS

外部陽性品管 External Positive Control

外部陽性品管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：

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

在 A 型流感外部陽性品管拭子中，正確的測試結果應在控制線和測試線 A 區域各出現一條線。另外在 B 型流感外部陽性品管拭子中，正確的測試結果應在控制線和測試線 B 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 Ystrip 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。

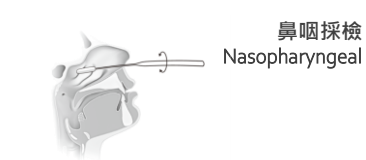
使用前 BEFORE USE

所有臨床檢體檢測程序必須在室溫(15-30℃)執行。



檢體採集 SPECIMEN COLLECTION

檢體採集後盡快進行測試。



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。

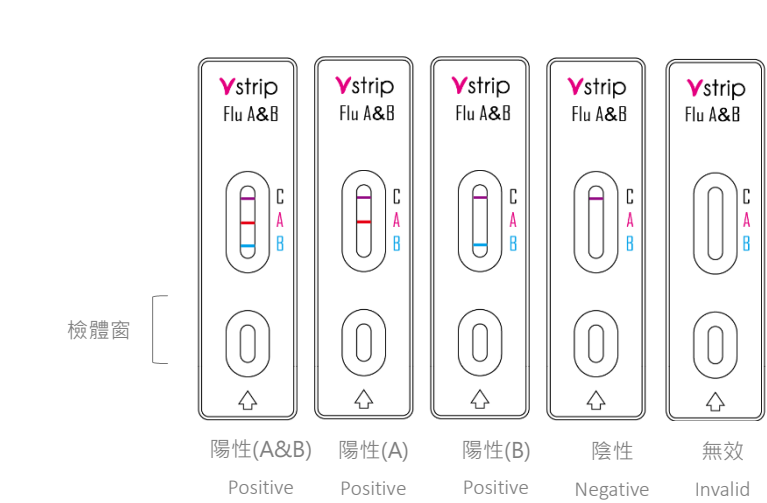


以外部陽性品管確認產品品質，步驟如下：

- 將陽性品管拭子放入裝有萃取液的試管中轉動 5 次，之後靜置於試管內 1 分鐘。
- 一邊轉動拭子頭部一邊沿著管壁慢慢移除拭子，使用過之拭子請依照感染性廢棄物處理方式妥善處置。
- 使用檢附的拋棄式滴管，取混合後的萃取液 2-4 滴至卡匣"檢體窗"中。
- 於 10 分鐘時判讀結果，超過 10 分鐘請勿判讀。

結果判讀 INTERPRETATION OF RESULTS

請將卡匣與下圖做比對進行判讀。



陽性 Positive

10 分鐘時，如果

- 控制線和測試線A的區域各出現一條線，表示偵測到 A 型流感抗原。
- 控制線和測試線B的區域各出現一條線，表示偵測到 B 型流感抗原。
- 控制線和測試線A、測試線B的區域各出現一條線，表示同時偵測到A型及B型流感抗原。

測試線區域(A 或 B)即使出現一條非常微弱的線仍代表陽性結果。

陰性 Negative

10 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 A 型及 B 型流感抗原。陰性結果不排除流感病毒感染的可能性，有可能是因為抗原濃度低於本產品的偵測極限。

無效 Invalid

10 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(A 或 B)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

測試前請詳閱使用說明書並確實遵循說明指示以取得正確結果。

- 限體外診斷使用。
- 本產品僅被核准用於檢測A型和B型流感病毒抗原，未核准用於檢測任何其他病毒或病原體。
- 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。
- 使用前確認保存期限與包裝完整性，卡匣須完整密封於鋁箔袋中，若有逾期損壞請勿使用。
- 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。
- 不正確的採集、儲存或運送方式皆可能導致錯誤檢測結果。
- 在使用本產品時建議採取適當防護措施。
- 請依照「感染性生物材料管理辦法」處理使用過的試劑。
- 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。
- 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。
- 超過10分鐘之後的判讀結果不可採用。
- 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。
- 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 Ystrip 網站上的《物質安全資料表》。
- A型流感的表現症狀主要是依A/H3與A/H1兩個型別所建立的，當其他型別的A型流感病毒出現時，其表現症狀可能有所不同。
- 當疑似感染新型A型流感病毒時，應依公共衛生主管機關所建議之臨床與流行病學篩選標準，搭配合適的新型流感病毒管控措施進行檢體收集，送至地區衛生部門進行檢測。除生物安全第二等級以上實驗室可接收與培養檢體外，否則不建議進行病毒培養。

產品限制 PRODUCT LIMITATION

- 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
- 感染初期或隨著病程天數增加，檢體中病毒抗原數量可能減少，陰性結果可能是因為檢體的抗原濃度低於產品偵測極限。
- 陰性結果不能排除A型或B型流感病毒感染的可能；結果須經過分子診斷(PCR)再確定。
- A型和B型流感病毒抗原決定位上的胺基酸改變後，單株抗體可能無法偵測到或導致靈敏度較差。
- 陽性結果無法鑑別A型流感或B型流感病毒的亞型。
- 陽性與陰性的準確率與流感流行期間高度相關，偽陰性結果容易在流感季節間產生，偽陽性結果容易在非流感季節產生。
- 接種鼻腔劑型流感疫苗三天內請勿使用本產品，可能會產生偽陽性的結果。
- 如需分辨特定型別A型流感病毒株或是亞型時，請洽相關機關。
- 一般而言，病毒生長速度與感染持續時間，兒童較成人高；故成人檢體的靈敏度低於兒童檢體。

參考資料 REFERENCES

- Murphy B.R. and Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397-1445. In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M.Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
- The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.

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

	IG01020S	20 Tests	試紙條式
	IG01020C	20 Tests	卡匣式

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	製造業者		不可重複使用	
i	說明書	儲存溫度		若包裝損壞請勿使用，並詳閱說明書	

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	Comparator (US FDA-approved commercial kit)			Influenza B	Comparator (US FDA-approved commercial kit)		
	+	+	-		+	+	-
		36	2			21	0
Vstrip	-	2	92	Vstrip	-	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)							

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		

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				

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