

僅限體外診斷使用

提供的材料 MATERIALS PROVIDED

內容物	產品型號	IGo4025Co1
1. 卡匣 (單獨密封鋁箔袋裝)		25
2. 糞便收集管 (ISO4EX03)		25
3. 說明書		1
4. 輪狀病毒外部陽性控制		1

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，偵測疑似感染輪狀病毒(Rotavirus)之患者糞便檢體是否帶有輪狀病毒(Rotavirus)。輪狀病毒(Rotavirus)通常存在於感染急性期的糞便檢體中。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輪狀病毒感染的可能性，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

輪狀病毒是一種雙鏈核糖核酸病毒，是小兒急性腸胃炎的主要原因，特別是在年齡 6 至 24 個月的兒童^{1,2}。平均潛伏期為 3 天。輪狀病毒感染初期症狀是發燒和嘔吐，隨後頻繁的水樣腹瀉，通常持續 3-9 天，嚴重脫水會導致死亡。受感染的兒童在症狀出現前 2 天至發病後 10 天，糞便中仍可發現大量輪狀病毒。

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糞便檢體中的輪狀病毒。

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

在輪狀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，勿使用超過效期的產品。



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(或保存於 2-8°C 不超過 48 小時)，若要長期儲存，建議於 -20°C 或更低溫度條件儲存。

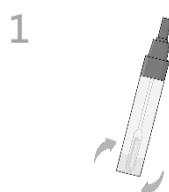


1 將內含稀釋液糞便收集管瓶蓋打開，使用採檢棒挖取少量糞便檢體 (直徑約 2-5 mm，約 30-50 mg) 放入含稀釋液糞便收集管中。

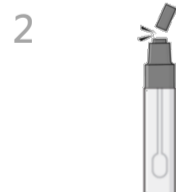
測試步驟 ASSAY PROCEDURE

一般測試 Regular Test

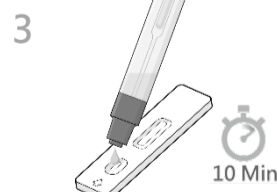
為了避免開封受潮影響效能，鋁箔袋開封後立即使用。



1 旋緊糞便收集管瓶蓋並搖動收集管，使糞便檢體充分溶解於稀釋液中。



2 折斷糞便收集管之最頂端部位。



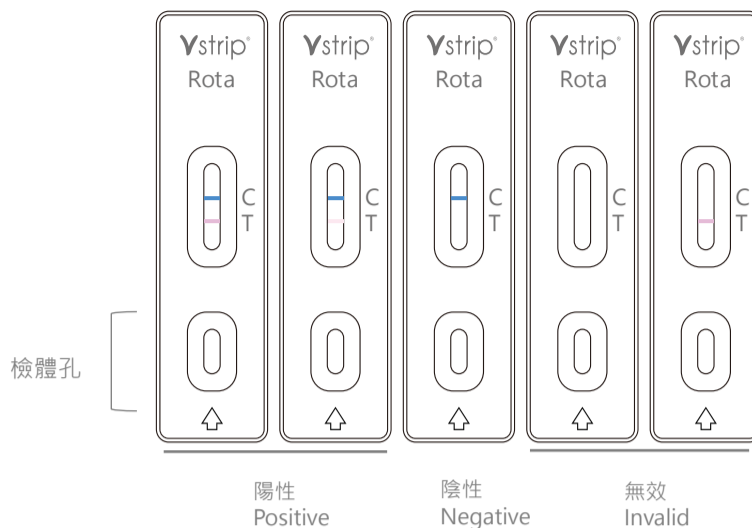
3 滴 2 滴至測試卡匣之“檢體孔”(箭頭指示處)中，開始計時 10-20 分鐘。請勿移動卡匣，直到測試完成。

以外部陽性控制確認產品品質，步驟如下：

1. 將外部陽性控制放入裝有稀釋液的糞便收集管中轉動 5 次，之後靜置於試管內 1 分鐘。
2. 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。
3. 滴 2 滴至測試卡匣之“檢體孔”(箭頭指示處)中，開始計時 10-20 分鐘。請勿移動卡匣，直到測試完成。
4. 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

請將卡匣與下圖做比對進行判讀。



陽性 Positive

10-20 分鐘時，如果控制線 C 與測試線 T 的區域各出現一條線，就代表陽性結果，表示偵測到輪狀病毒。陽性結果僅說明“帶有輪狀病毒”。測試線 T 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 C 區域出現一條線，就代表陰性結果，表示未偵測到輪狀病毒。陰性結果不排除輪狀病毒感染的可能性，有可能是因為輪狀病毒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 C 與測試線 T 的區域都沒有線，或是控制線 C 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輪狀病毒，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，卡匣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. 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. 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。
10. 超過 20 分鐘之後的判讀結果不可採用。
11. 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。
12. 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. 陰性結果不能排除輪狀病毒感染的可能；結果須經過分子診斷(PCR)再確定。
4. 輪狀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. Burke, B. and U. Desselberger. 1996. Rotavirus Pathogenicity. *Virology* 218: 299-305.
2. Christensen M, L. 1989. Human viral gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev* 2: 51-89.
3. Truant A, L. and T. Chonmaitree. 1982. Incidence of rotavirus infection in different age groups of pediatric patients with gastroenteritis. *Clin Microbiol* 6: 568-569.
4. 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
IGo4025Co1	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	5	試劑數量
IVD	體外診斷醫療器材	製造廠		2	不可重複使用
說明書		儲存溫度		禁止	若包裝損壞請勿使用，並詳閱說明書

偵測極限 LIMIT OF DETECTION

Virus	Isolate	LOD
Rotavirus	ATCCVR-2104	8.9×10^4 TCID ₅₀ /mL
	ATCCVR-1546	1.4×10^5 TCID ₅₀ /mL
	ATCCVR-2018	5.0×10^5 TCID ₅₀ /mL

干擾物 INTERFERENCE SUBSTANCES

干擾物測試，使用臨床陰性檢體，針對下表所列濃度進行測試，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	Aspirin	20 mg/mL	5	Metronidazole	0.25 mg/mL
2	Barium sulfate	0.25 mg/mL	6	Voren Supp.	12.5mg/mL
3	Bilirubin	0.25 mg/mL	7	PECOLIN	5%
4	Hemoglobin	0.25 mg/mL	8	Blood	0.05%

交叉反應/微生物干擾 CROSS REACTIVITY/MICROBIAL INTERFERENCE

交叉反應及微生物干擾測試，使用臨床陰性檢體，針對濃度 10^8 CFU/mL 之細菌，濃度介於 10^6 - 10^9 TCID₅₀/mL 之病毒濃度進行測試，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 (單位：CFU/mL)			
1	Pseudomonas aeruginosa	9	Streptococcus Group G
2	Serratia marcescens	10	Streptococcus mutans
3	Staphylococcus aureus	11	Streptococcus pneumoniae
4	Staphylococcus epidermidis	12	Streptococcus sanguis
5	Streptococcus Group A	13	Salmonella typhi
6	Streptococcus Group B	14	Salmonella enteritidis
7	Streptococcus Group C	15	Vibrio cholerae
8	Streptococcus Group F		
Virus panel (單位：TCID ₅₀ /mL)			
1	Influenza A virus H1N1 (human) Taiwan 2002	10	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2013
2	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2009	11	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2014
3	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2011	12	Influenza B virus Taiwan 2014
4	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2010	13	Adeno virus type 7
5	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2014	14	Adeno virus type 41
6	Influenza A virus H1N1 (human) WSN 1933	15	Human parainfluenza virus Type 2
7	Influenza A virus H1N1 (human) PR 1934	16	Echovirus Type 11
8	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2011	17	Herpes simplex virus Type 2
9	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2012		

勾狀效應 HOOK EFFECT

使用高濃度 5.0×10^9 TCID₅₀/mL 輪狀病毒(ATCCVR-2018)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