

■ 僅限用於體外診斷使用

提供的材料

所有提供之材料應儲存及操作於 15-30°C。

1 試紙條	單獨密封鋁箔袋裝
2 檢體萃取液 A	含 2 M Sodium Nitrite
3 檢體萃取液 B	含 0.4 M Acetic Acid
4 採檢拭子	
5 說明書	
6 檢體萃取軟管	

未提供的材料

樣本收集容器、計時器、護目鏡、防護工具。

效能

本產品以定性檢測疑似感染 A 型鏈球菌之患者，利用快速免疫色譜分析法，檢測其咽喉是否具有 A 型鏈球菌抗原，此類抗原通常存在於感染急性期的上呼吸道檢體中。當呈現陽性結果，表示檢體中存在細菌抗原，但仍需搭配臨床數據合併評估；陽性結果無法完全排除細菌或病毒共同感染。陰性結果不能完全排除 A 型鏈球菌感染，檢測結果應與病史、流行病學數據以及患者的臨床症狀進行綜合評估，故本產品不應做為治療的唯一依據，需搭配細菌培養方式進行確診。本產品僅提供受過訓練的專業人員使用。

摘要

A 型鏈球菌是造成咽喉炎最主要的病原菌。¹ 鏈球菌性咽喉炎(Streptococcal Pharyngitis or strep throat)最常見於 5 到 15 歲之兒童。抗生素療法是 A 型鏈球菌感染的治療選擇，若未能給予治療，可能會產生如風濕熱、腎小球腎炎等嚴重併發症。傳統檢查為 24-48 小時細菌培養，確認β-溶血性菌落為 A 型鏈球菌。²⁻⁴ 也可利用免疫法確認 A 型鏈球菌的特異性抗原。⁵

檢驗原理

本產品透過快速免疫層析檢測方法，利用特異性多株抗體檢測疑似感染 A 型鏈球菌的患者，其咽喉檢體中是否具有 A 型鏈球菌抗原。

儲存方式

本產品應儲存於 15-30°C，不可冷藏、冷凍。

內部品管

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。

測試前

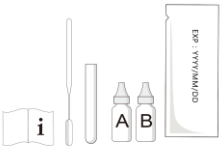
所有臨床檢體檢測程序必須在室溫執行。

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

3

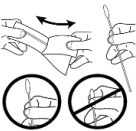


準備計時器

檢體採集

檢體採集後儘快進行測試(或保存於 2-8°C 不超過 72 小時)，且不建議使用傳送培養基。

1



撕開採檢拭子包裝，過程中請確認尖端不會接觸任何表面。

2

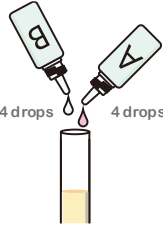


將咽喉拭子擦拭喉嚨後方，扁桃腺上或其他任何紅腫，發炎，流膿區域，旋轉數次後取出。請避免拭子接觸到口腔側面、上方和舌頭。

測試步驟

為了避免開封受潮影響效能，鋁箔袋開封後立即使用。

1



4 drops 4 drops

2

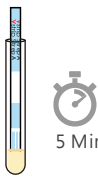


1 Min

3



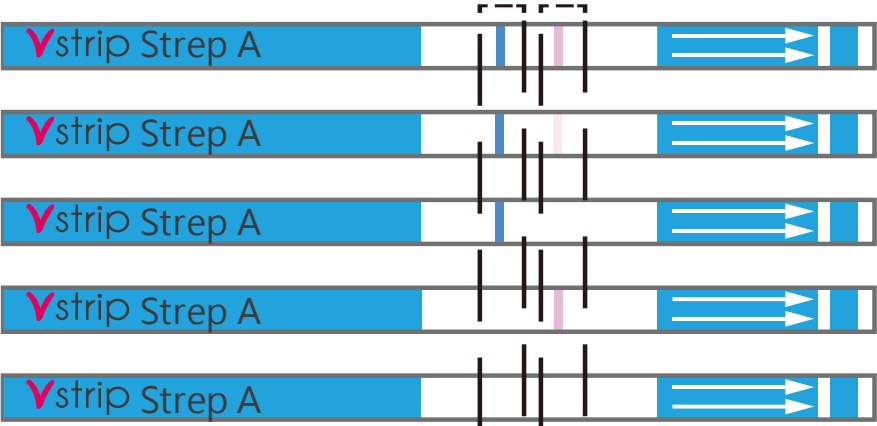
4



5 Min

- 於萃取軟管內加入 4 滴的檢體萃取液 A (粉紅色)與 4 滴的檢體萃取液 B，充分混合直到溶液的顏色從粉紅色轉變為淡黃色。
- 將沾有檢體的採檢拭子，放入萃取液軟管轉動 10 次，靜置軟管內 1 分鐘，完成萃取動作。
- 擠壓並取出採檢拭子，撕開鋁箔袋，取出試紙條，直接將試紙條插入軟管中(箭頭朝下)。
- 開始計時 5 分鐘。請勿移動試紙條，直到測試完成。
於 5 分鐘時於光線充足處判讀結果，超過 5 分鐘請勿判讀。

結果判讀



陽性
Positive

陰性
Negative

無效

陽性結果(Positive)

5 分鐘時，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 A 型鏈球菌抗原。陽性結果僅說明"帶有 A 型鏈球菌抗原"

測試線區域即使出現一條非常微弱的線仍代表陽性結果。

陰性結果(Negative)

5 分鐘時，控制線區域出現一條線，就代表陰性結果，表示未偵測到 A 型鏈球菌抗原。陰性結果不排除 A 型鏈球菌感染的可能性，有可能是因為抗原濃度低於本產品的偵測極限，應透過細菌培養加以確認。

無效反應(Invalid)

5 分鐘時，控制線區域沒有出現線條，代表操作或產品功能異常，即使在測試線區域有線條，亦為無效測試，請重新測試。

注意事項

- 僅限用於體外診斷並僅限處方使用。
- 本產品僅被授權用於檢測 A 型鏈球菌抗原，未授權用於檢測任何其他細菌或病原體。
- 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，試紙條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，不同批號試劑請勿混合使用。
- 請勿直接將試紙條放入病人之口腔等患處；不正確的採集、儲存或運送方式皆可能導致錯誤檢測結果。
- 在採集檢體、處理、貯存、丟棄檢體及使用過之試劑耗材時須採取適當防護措施⁶，
- 請依照「感染性生物材料管理辦法」處置使用過之內容物。
- 採集咽喉檢體時，請使用套件中提供的咽喉採檢拭子。使用其他咽喉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 5 分鐘之後的結果不予採用。
- 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。
- 試劑中含有疊氮化鈉，如果吸入，吞嚥或與皮膚接觸將對人體有害。與酸性物質接觸可能會產生劇毒氣體。當誤觸皮膚時，請立即用大量清水沖洗。
- 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》。

偵測極限(Limit of Detection)

偵測極限為 4.0×10⁴ CFU /test (ATCC 19615 A 型鏈球菌)。

干擾物測試(Interference)

以市售鼻腔噴劑及一般常用藥物在臨床咽喉檢體中進行測試，結果顯示以下物質不干擾本產品之測試結果。測試項目與使用劑量如下表：

Interference substances	Testing Conc.	Interference Substances	Testing Conc.
1 Ibuprofen	20mg/ml	6 Phenylephrine HCl	100 mg/ml
2 Aspirin	20 mg/ml	7 Swinin nasal sprays	10%
3 Dextromethorphan	10 mg/ml	8 Hemoglobin	2%
4 Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	9 Mucin	1%
5 Oxymetazoline HCl	10 mg/ml		

交叉反應(Cross Reactivity)

本產品的交叉反應，使用臨床咽喉檢體進行驗證，共驗證濃度介於 10⁸-10⁹CFU/mL 之細菌；與濃度介於 10²-10⁹TCID₅₀/mL 之病毒。測試結果均無交叉反應。使用之細菌與病毒如下表。

Bacteria panel (Unit: CFU/mL)			
1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8	<i>Streptococcus Group G</i>
2	<i>Serratia marcescens</i>	9	<i>Streptococcus mutans</i>
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	10	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
4	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	11	<i>Streptococcus sanguis</i>
5	<i>Streptococcus Group B</i>	12	<i>Salmonella typhi</i>
6	<i>Streptococcus Group C</i>	13	<i>Salmonella enteriditis</i>
7	<i>Streptococcus Group F</i>	14	<i>Vibrio cholerae</i>
Viral panel (Unit: TCID ₅₀ /mL)			
1	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2009	11	Influenza B virus Taiwan 2014-1
2	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2010	12	Influenza B virus Taiwan 2014-2
3	Influenza A virus H1N1 (human) WSN 1933	13	Influenza B virus Taiwan 2014-3
4	Influenza A virus H1N1 (human) PR 1934	14	Adenovirus type 7
5	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2014	15	Adenovirus type 41
6	Influenza A virus H1N1 (swine) Taiwan 2011	16	Respiratory syncytial virus 2958-14
7	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2011	17	Respiratory syncytial virus 2313-15
8	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2013	18	Human parainfluenza virus Type 2
9	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2014	19	Echovirus Type 11
10	Influenza A virus H3N2 Taiwan 2015	20	Herpes simplex virus Type 2

再現性(Reproducibility)

由完成訓練的人員在 3 個不同的實驗室分 3 天操作咽喉檢體，其中包含了陰性、弱陽性、中等陽性。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。

產品限制

- 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
- 隨著病程天數的增加，檢體中的細菌抗原數量可能減少。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。
- 陰性結果不能排除 A 型鏈球菌感染的可能；結果須經過細菌培養再確定。
- A 型鏈球菌抗原決定位上的胺基酸改變時，多株抗體可能無法偵測到或導致靈敏性較差。
- 本產品並不能區分出無症狀的 A 型鏈球菌帶原者與 A 型鏈球菌感染者。

參考資料

- Wannamaker, L.E. (1979) Reviews of Inf. Dis. 1:967-973 .
- Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM. (1995) pg. 301.
- Maxted, W.R.J. (1953) Clinical Pathology. 6:224-226.
- Levinson, M.L., and P.F. Frank. (1955) J. Bacteriology. 69:284-287.
- Youmans, G.P., Paterson, P.Y., and Sommers H. M. (1975) The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease. pp. 172-185.
- 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/消費者諮詢

TEL：+ 886-2-2691-9896

Email：xizhi@pbf.com.tw

產品型號/包裝

試紙條式			
1	IG03005S01	5 Tests	
2	IG03020S	20 Tests	含外部陽性品管

符號列表

REF	產品型號	LOT	批號
IVD	體外診斷使用	⊗	包裝損毀請勿使用
i	使用前請看說明書	⚡	溫度限制
▽	可進行的試驗總數	⌛	不可重複使用

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一段 308 之 6、308 之 8 號 8 樓