

僅限體外診斷使用

提供的材料 MATERIALS PROVIDED



未提供的材料 MATERIALS NOT PROVIDED

計時器、護目鏡、防護工具。

效能 INTENDED USE

本產品用途是以快速定性的方式，偵測疑似感染 A 型、B 型流感病毒(Flu A&B)或新冠病毒 (COVID-19)症狀之患者鼻咽採檢拭子檢體是否帶有 A 型、B 型流感病毒或新冠病毒。A 型、B 型流感病毒或新冠病毒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 A 型、B 型流感病毒或新冠病毒感染的可能性，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

流感病毒為一單股 RNA 病毒，有分為 A 型、B 型與 C 型。其中 A 型流感盛行率較高，多數流感疫情均與 A 型流感相關。B 型流感較 A 型溫和，而 C 型流感並沒有造成重大疫情的紀錄。流感病毒是一種具有高度傳染力的急性上呼吸道感染。流感病毒感染後典型症狀為發燒、頭痛、肌肉痠痛、全身乏力、乾咳、喉嚨痛和鼻塞。感染周期約為一周，多數人約二周內可以恢復健康。若感染者為幼兒、年長者或是已患有其他疾病者(如肺部相關疾病、糖尿病、癌症、腎臟或心血管疾病等)，流感病毒易造成嚴重併發症，甚至造成死亡。¹
新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)為具有包膜的正鏈單股 RNA 病毒，直徑約 50~200nm²且由 4 種結構蛋白組成³：刺突蛋白(S)、包膜蛋白(E)、膜蛋白(M)與核衣殼蛋白(N)。病毒基因序列和 SARS-CoV 及 MERS-CoV 類似，但分屬不同種。潛伏期平均約 2-14 天；患者可能無症狀，或出現典型呼吸道症狀，包含發燒、乾咳、無力等(可能伴隨肌肉疼痛、腹瀉、喉嚨痛、嗅覺喪失和腹痛等)。重症患者可能會發展為急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)、敗血症性休克、瀰漫性肺泡損傷(DAD)甚至死亡。⁴。

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 A 型、B 型流感病毒或新冠病毒抗原。

儲存方式 STORAGE INSTRUCTION

本產品應儲存於 15-30℃，避免陽光直射。產品各型號有效期間見 訂購資訊/包裝 列表。

品管控制材料 CONTROL MATERIALS

外部品管 External Control

外部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：

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

在本產品外部品管中：A 型流感外部陽性品管應在控制線和 FluA 測試線區域各出現一條線；B 型流感外部陽性品管應在控制線和 Flu B 測試線區域各出現一條線；新冠病毒外部陽性品管應在控制線和 COVID 測試線區域各出現一條線；外部陰性品管應僅在控制線出現一條線。
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。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。

注意事項 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. 僅限用於體外診斷。
2. 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。
3. 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。
4. 請勿重複使用本產品或其組成配件，不同批號試劑請勿跨批次使用。
5. 不正確的採集、儲存或運送方式皆可能導致錯誤檢測結果。
6. 在使用本產品時建議採取適當防護措施。
7. 為了有良好的性能，請使用產品所提供的採檢裝置。使用他牌採檢裝置可能會導致錯誤結果。
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. 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。
11. 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》。
12. 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。
13. 一般而言，A型、B型流感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。
14. 本產品僅被核准用於檢測A型、B型流感病毒或新冠病毒抗原，未核准用於檢測任何其他病毒或病原體。
15. 超過20 分鐘之後的判讀結果不可採用。

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A型、B型流感病毒或新冠病毒感染的可能；結果須經過分子診斷(PCR)再確定。
4. A型、B型流感病毒或新冠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。

常見使用錯誤 COMMON USER ERROR



採檢量過多

測試步驟 PROCESS FOR TESTING

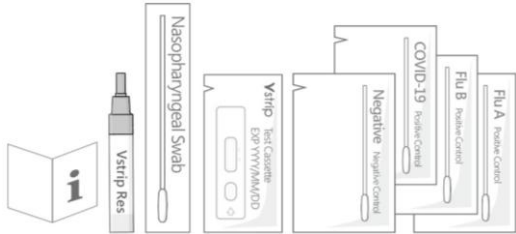
使用前

01



檢查保存期限，勿使用超過效期的產品。

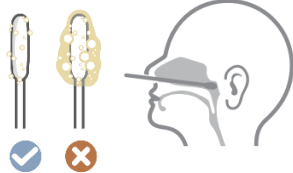
02



確認組件的完整性。

檢體採集

03



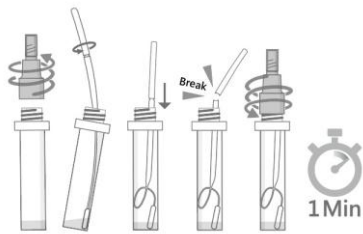
檢體採集後儘快進行測試。
患者的頭向後傾斜，選擇分泌物較多鼻孔，插入鼻咽採檢拭子沿鼻腔隔膜輕推至後鼻咽部，旋轉數次後取出。

鼻涕黏稠容易造成檢體採集過量，會阻礙卡匣吸收萃取液。適當採檢量如左，若過量請移除過多的檢體。

常見使用錯誤：①

測試步驟

04



將沾有檢體的採檢拭子，放入萃取液小管轉動 3-5 次，將採檢拭子的前半部塞入管中成彎折狀態，使折斷點靠近瓶口，抵住瓶口折斷後，將上蓋旋緊。
直立靜置 1 分鐘，完成萃取動作。

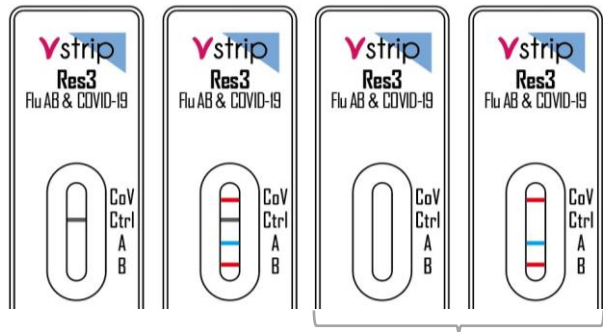
05



轉開萃取液前端的透明蓋子。
滴 3 滴至卡匣檢體孔，計時 10 分鐘，請勿移動卡匣。
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。

結果判讀

06



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，表示偵測到病毒抗原。陽性結果僅說明“帶有 A 型、B 型流感病毒或新冠病毒抗原”。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

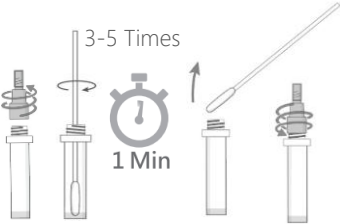
10-20 分鐘時，如果只有控制線區域出現一條線，就代表陰性結果，表示未偵測到 A 型、B 型流感病毒或新冠病毒抗原。陰性結果不排除 A 型、B 型流感病毒或新冠病毒感染的可能性，有可能是因為抗原濃度低於本產品的偵測極限。

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。

品管控制

01



將外部品管拭子，放入萃取液小管轉動 3-5 次，之後靜置於試管內 1 分鐘，完成萃取動作。
接者把外部品管拭子移除，最後旋緊上蓋。

02



轉開萃取液前端的透明蓋子。
滴 3 滴至卡匣檢體孔，計時 10 分鐘，請勿移動卡匣。
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。
測試結果可參考測試步驟 06-結果判讀

臨床性能 CLINICAL PERFORMANCE

臨床性能於 2022-2025 年在台灣的 3 個試驗地點所建立，共測試 607 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

Flu A			RT-PCR	Flu B			RT-PCR	COVID-19			RT-PCR
Vstrip		+	-	Vstrip		+	-	Vstrip		+	-
	+	113	2		+	44	1		+	155	2
	-	5	487		-	2	560		-	13	437
PPA	NPA	OPA		PPA	NPA	OPA		PPA	NPA	OPA	
95.8%	99.6%	98.8%		95.7%	99.8%	99.5%		92.3%	99.5%	97.5%	
(113/118)	(487/489)	(600/607)		(44/46)	(560/561)	(604/607)		(155/168)	(437/439)	(592/607)	
95%CI 90.4 – 98.6	95%CI 98.5 – 100.0	95%CI 97.6 – 99.5		95%CI 85.2 – 99.5	95%CI 98.9 – 100.0	95%CI 98.6 – 99.9		95%CI 87.1 – 95.8	95%CI 98.4 – 99.9	95%CI 96.0 – 98.6	

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)

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

Flu A		
Ct	Vstrip + / PCR +	PPA
≤15	14/14	100.0%
≤20	59/60	98.3%
≤25	91/92	98.9%
≤30	109/111	98.2%
≤35	112/117	95.7%
≤40	112/117	95.7%

Flu B		
Ct	Vstrip + / PCR +	PPA
≤15	19/19	100.0%
≤20	39/39	100.0%
≤25	41/43	95.3%
≤30	43/45	95.6%
≤35	43/45	95.6%
≤40	43/45	95.6%

COVID-19		
Ct	Vstrip + / PCR +	PPA
≤15	5/5	100.0%
≤20	82/82	100.0%
≤25	132/133	99.3%
≤30	151/155	97.4%
≤35	154/166	92.8%
≤40	155/168	92.3%

陽性一致率與發病天數

Flu A			Flu B			COVID-19		
Day	Vstrip + / PCR +	PPA	Day	Vstrip + / PCR +	PPA	Day	Vstrip + / PCR +	PPA
0-1	18/19	94.7%	0-1	4/5	80.0%	0-1	7/9	77.8%
0-2	62/65	95.4%	0-2	33/32	96.9%	0-2	59/62	95.2%
0-3	84/88	95.5%	0-3	39/40	97.5%	0-3	78/82	95.1%
0-4	98/102	96.1%	0-4	43/44	97.7%	0-4	91/96	94.8%
0-5	103/107	96.3%	0-5	43/44	97.7%	0-5	98/105	93.3%
0-6	105/109	96.3%	0-6	43/44	97.7%	0-6	98/106	92.5%
0-7	107/111	96.4%	0-7	44/46	95.7%	0-7	100/110	90.9%
All with symptoms	107/111	96.4%	All with symptoms	44/46	95.7%	All with symptoms	104/114	91.2%
Asymptomatic	0/0	-	Asymptomatic	0/0	-	Asymptomatic	48/51	91.2%

偵測包容性 INCLUSIVITY

變異株的偵測包容性，利用以下兩種方式進行評估：

1. 實際變異株偵測能力試驗 以高濃度病毒液進行序列稀釋，可偵測濃度如下表。
2. 序列同源程度電腦比對分析 以 BLAST 分析抗原結合區的同源程度(homology)，同源程度越高代表可偵測度越高。

Virus	No.	WHO Label / Lineages/Subtype	Isolate / Strain	Detection Concentration	BLAST Homology
Influenza A	1	H1N1	A/TW/344/19	1.70x104 TCID50 /ml	-
	2	H1N1	A/PR/8/1934	1.96x104 TCID50 /ml	-
	3	H1N1	A/WSN/1933	1.58x105 TCID50 /ml	-
	4	H1N1	A/Taiwan/1441/2002	1.19x105 TCID50 /ml	-
	5	H1N1	A/Taiwan/2235/2009	5.00x104 TCID50 /ml	-
	6	H1N1	A/Taiwan/2651/2010	8.89x104 TCID50 /ml	-
	7	H1N1	A/Taiwan/121/2011	1.58x103 TCID50 /ml	-
	8	H1N1	A/Taiwan/2030/2014	1.19x103 TCID50 /ml	-
	9	H3N2	A/TW/1608/19	1.80x104 TCID50 /ml	-
	10	H3N2	A/TW/3890/17	3.80x104 TCID50 /ml	-
	11	H3N2	A/Taiwan/3277/2011	8.89x104 TCID50 /ml	-
	12	H3N2	A/Taiwan/2195/2014	6.67x102 TCID50 /ml	-
	13	H3N2	A/Taiwan/2722/2012	8.89x103 TCID50 /ml	-
	14	H3N2	A/Taiwan/2109/2013	2.81x104 TCID50 /ml	-
	15	H3N2	A/Taiwan/595/2015	1.19x104 TCID50 /ml	-
	16	H5N1	A/Indonesia/5/2005 (Recombinant protein)	1.00 ng/ml	-
	17	H7N9	A/Anhui/1-BALF_RG6/2013 (Recombinant protein)	0.10 ng/mL	-
Influenza B	1	Yamagata	B/TW/2668/19	4.00x105 TCID50 /ml	-
	2	Yamagata	B/Taiwan/2578/2014	6.67x105 TCID50 /ml	-
	3	Yamagata	B/Taiwan/3859/2014	2.81x105 TCID50 /ml	-
	4	Yamagata	B/TW/2092/17	4.80x104 TCID50 /ml	-
	5	Victoria	B/Taiwan/1050/2014	6.67x105 TCID50 /ml	-
	6	Victoria	B/TW/2129/19	9.20x105 TCID50 /ml	-
SARS-CoV-2	1	Alpha B.1.1.7	England/204820464/2020	3.80x100 TCID50 /ml	100.00%
	2	Beta B.1.351	South_Africa/KRISP-K005325/2020e	1.51x102 TCID50 /ml	100.00%
	3	Beta	Hong Kong/VM20001061/2020	1.51x101 TCID50 /ml	100.00%
	4	Beta	Italy-INM1i	3.39x103 TCID50 /ml	100.00%
	5	Omicron BA.1	-	-	100.00%
	6	Omicron BA.2	Recombinant protein	60 ng/ml	100.00%
	7	Omicron BA.3	-	-	100.00%
	8	Omicron BA.4	Recombinant protein	0.25 ng/ml	100.00%
	9	Omicron BA.5	USA/COR-22-063131/2022	2.19x102 TCID50 /ml	100.00%
	10	Omicron BA.2.75	-	-	100.00%
	11	Omicron BF.7	-	-	100.00%
	12	Omicron XBB	-	-	100.00%
	13	Omicron XBB.1.16	-	-	100.00%
	14	Omicron XBB.1.5	-	-	100.00%
	15	Omicron BQ.1	-	-	100.00%
	16	Omicron EG.5	-	-	100.00%
	17	Omicron JN.1	USA/New York/PV96109/20232	3.16x103 TCID50 /ml	100.00%
	18	Lambda C.37	-	-	100.00%
	19	Epsilon B.1.427	-	-	100.00%
	20	Lota B.1.526	-	-	100.00%
	21	Kappa B.1.617.1	USA/CA-Stanford-15_S02/2021	3.39x103 TCID50 /ml	100.00%
	22	B.1.1.7 +E484K	-	-	100.00%

偵測極限 LIMIT OF DETECTION

Virus	Isolate	Type	LOD
Influenza A	A/TW/112/17 (H1N1)	Inactivated virus	1.74×10^3 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	B/TW/2872/17 (Victoria)		3.2×10^3 TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020 (Wild type SARS-CoV-2)		3.95×10^3 TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2	USA/CA_CDC_5574/2020 (Alpha, B.1.1.7)		3.16×10^3 TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2	USA/PHC658/2021 (Delta, B.1.617.2)		1.9×10^3 TCID ₅₀ /mL

干渉物測試 INTERFERENCE

干擾物測試，使用臨床陰性檢體，分成不加入以及加入 $2\times\text{LOD}$ 去活化流感病毒(A 型、B 型)與新型冠狀病毒兩種狀況，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	Afrin (Oxymetazoline)	15%w/v	15	Nasal Ointment	10%
2	Aspirin	20mg/mL	16	Nasal Washing Salt	20mg/mL
3	Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.5mg/mL	17	Naso GEL (NeiMed)	5%v/v
4	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%w/v	18	NASONEX Aqueous Nasal Spray	10%
5	CVS Saline Nasal Spray	15%w/v	19	Oxymetazoline HCl	10mg/mL
6	Dextromethorphan	10mg/mL	20	Phenylephrine HCl	100mg/mL
7	Diphenhydramine HCl	5mg/mL	21	Ponstan	20mg/mL
8	Fisherman's Friend	1.5mg/mL	22	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
9	Hemoglobin	20mg/mL	23	Sore Throat Phenol Spray	15%v/v
10	Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	24	Swinin Nasal Spray	10%
11	Hosoon Troches (ROOT)	20mg/mL	25	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/mL
12	Ibuprofen	20mg/mL	26	Tobramycin	4µg/mL
13	Mucin	0.5%	27	Whole Blood	4%
14	Mupirocin	10mg/mL	28	Zicam	5%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，分成不加入以及加入 2xLOD 去活化流感病毒(A 型 B 型)與新型冠狀病毒兩種情況，針對濃度介於 $10^4 - 10^9$ CFU/mL 之細菌，濃度介於 $10^3 - 10^9$ TCID₅₀/mL (or pfu/mL) 之病毒，與鼻沖洗液(模擬鼻腔正常菌叢)進行測試，每次測試皆為二重複。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	Bordetella pertussis	11	Streptococcus pyogenes
2	Candida albicans	12	Legionella pneumophila
3	Chlamydia pneumoniae	13	Corynebacterium sp.
4	Escherichia coli	14	Lactobacillus sp.
5	Haemophilus influenzae	15	Moraxella catarrhalis
6	Mycoplasma pneumoniae	16	Mycobacterium tuberculosis
7	Pseudomonas aeruginosa	17	Neisseria meningitidis
8	Staphylococcus aureus	18	Neisseria sp.
9	Staphylococcus epidermidis	19	Streptococcus salivarius
10	Streptococcus pneumoniae		
Viral panel			(*Unit: TCID ₅₀ /mL or pfu/mL)
1	Adenovirus type 1	12	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type IV
2	Adenovirus type 7	13	Respiratory syncytial virus (A2)
3	Adenovirus type 41	14	Rhinovirus (HRV ₁₄)
4	Human Metapneumovirus (hMPV 3 type B1)	15	MERS-CoV
5	Human coronavirus 229E	16	Human coronavirus NL63
6	Human coronavirus OC43	17	Cytomegalovirus (CMV)
7	Enterovirus Type 68	18	Human gammaherpesvirus 4
8	Enterovirus (EV71)	19	Measles
9	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type I	20	Mumps virus
10	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type II	21	RSV Type B
11	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type III		

勾狀效應 HOOK EFFECT

使用高濃度去活化病毒株進行測試，測試結果並沒有發生勾狀效應，代表不受過量抗原影響。

Virus	Isolate	Type	Detection Concentration
Influenza A	A/Texas/3/1977 (H3N2)	Inactivated virus	$1.9 \times 10^2 \mu\text{g/mL}$
Influenza B	B/HK 5/72 (Yamagata)		$1.5 \times 10^2 \mu\text{g/mL}$
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020 (Wild type SARS-CoV-2)		$3.16 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$

再現性 REPRODUCIBILITY

再性測試：評估本產品在不同地點和不同人員操作下之再現性。每一組測試樣品由不同濃度的人為檢體組成，分別是一個中陽性(3xLoD)、一個低度陽性(1xLoD)、一個高度陰性(0.1xLoD)和一個陰性。在台灣，每一個測試地點由兩名人員每日隨機進行兩組樣品測試，每次測試皆為三重複，共三個地點及五日(非連續日)。結果顯示整體一致率達 100%，說明本產品在不同地點和不同人員操作下，有高度的再現性。

訂購資訊/包裝 ORDERING INFORMATION/ PACKAGING

	產品型號	規格	備註	有效期間(月)
1	IG11020S01	20Tests	試紙條式	24
2	IG11020S03	20Tests	試紙條式(含外部陽性品管)	3
3	IG11025C04	25Tests	卡匣式	15
4	IG11025C03	25Tests	卡匣式(含外部陽性品管)	3

*實際產品保存期限見外包裝

符號列表 SYMBOL LEGEND

	產品型號		批號		試劑數量
	體外診斷醫療器材		製造業者		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

參考資料 REFERENCES

1. Murphy B.R. and Webster R.G., 996, Orthomyxoviruses, pp. 1397–1445. In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Kneipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Chen N, Zhou M, Dong X, Ou J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". *The Lancet*. 395 (10223): 507–513.
3. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". *Acta Pharmaceutica Sinica B*. doi:10.1016.
4. "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
5. 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

醫療器材商名稱：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠二廠

醫療器材商地址：新北市汐止區大同路 1 段 308 之 6、308 之 8 號 8 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1段308之6、308之8號8樓