

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 型流行性感冒病毒之抗原。

效能

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。

總論

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。本產品是一種免疫層析試驗，使用單株抗體接合纖維粒子來檢測鼻咽分泌物中是否具有 A 型或 B 型病毒抗原。本試劑不但容易執行且測試結果可在 10 分鐘內目視得出。

檢驗原理

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。執行測試時，透過滴管將含有萃取液與檢體的混合液加入測試卡匣中。如果檢體含有 A 型或 B 型流感病毒抗原時，則測試卡匣上會出現一條藍色或紅色測試線，同時伴隨一條紫色控制線；此表示為陽性結果。紫色的控制線應保持出現，表示操作程序正確及試劑有效。如果抗原不存在或低於本產品偵測極限，則只會出現一條紫色控制線。任何時刻只要紫色控制線未能在 10 分鐘內出現，表示測試結果無效。

提供的材料

所有提供之材料應儲存及操作於 15-30℃。

- 飛確 A+B 型流行性感冒快速檢驗試劑 卡匣式(20)：每個單獨密封鋁箔袋中有一個含有 A 型流感單株抗體及 B 型流感單株抗體的測試卡匣。
- 檢體萃取液(20)：內含界面活性劑、蛋白質與鹽類。
- 無菌鼻咽採檢拭子(20)：衛部醫器製壹字第 004277 號
- 拋棄式滴管(20)
- 飛確 A 型流行性感冒陽性品管材料(1)：拭子塗上不具感染性的 A 型流行性感冒病毒抗原。(抗原由雞蛋胚胎培養，經伽馬滅菌不具感染性)
- 飛確 B 型流行性感冒陽性品管材料(1)：拭子塗上不具感染性的 B 型流行性感冒病毒抗原。(抗原由 MDCK 細胞培養，經伽馬滅菌，不具感染性)
- 飛確 A+B 型流行性感冒快速檢驗試劑說明書(1)

未提供的材料

- 樣本收集容器
- 計時器
- 手套

注意事項

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。
- 測試前仔細閱讀使用說明書。
- 請勿使用超過保存期限的試劑。
- 請勿調換或混合使用不同批號的流感檢驗試劑。
- 超過指定時間(10 分鐘)之後的呈色結果不予採用。
- 在收集檢體、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。²
- 處理患者檢體時請穿戴手套。²
- 依照當地法規丟棄使用過之內容物。
- 請勿重複使用本產品。
- 使用前確認試劑包裝完整，若有損壞請勿使用。
- 為獲得正確的測試結果，請確實遵照說明書指示操作。
- 不正確的採樣方式或檢體保存方式皆可能導致錯誤的檢測結果。
- 若無收集檢體或實際操作檢驗試劑等相關經驗，請尋求具體的培訓或參閱相關操作指南。^{3,4}
- 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。除生物安全第三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。

檢體收集與準備

正確的採樣方式對本產品有關鍵性影響，採樣後應立即進行測試。另外檢體品質對於產品效能影響巨大，強烈建議對檢體收集過程進行培訓。為獲得最佳的測試結果，請使用本試劑內的拭子採集鼻咽檢體。採檢過程，為盡可能取得較多的分泌物，須將拭子插入可見較多分泌物的鼻孔中。將拭子沿著鼻腔隔膜輕推至後鼻咽部，旋轉數次後取出。

實驗步驟

所有臨床檢體檢測程序必須在室溫執行。

- 使用前檢查每個測試包裝或外包裝盒的保存期限。請勿使用超過保存期限之試劑。
- 取樣後，將拭子放入裝有萃取液的試管中轉動 3-5 次，之後將拭子靜置於試管內 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 (Sample Window)"中。
- 於 10 分鐘時判讀結果，部分陽性結果可能更快出現；超過 10 分鐘請勿判讀。

結果判讀

陽性結果 (Positive)：

反應時間 10 分鐘時，於測試線出現任何藍色或紅色且控制線出現紫色，此即陽性結果，表示偵測到 A 型或 B 型流感抗原。

- 若是在紫色控制線下方僅出現藍色測試線，表示偵測到 A 型流感抗原。
- 若是在紫色控制線下方僅出現紅色測試線，表示偵測到 B 型流感抗原。
- 若是在紫色控制線下方同時出現藍色及紅色測試線，表示同時偵測到 A 型及 B 型流感抗原。

陽性的報告結果僅說明"帶有 A 型(或 B 型)流感病毒抗原"。此測試結果不排除與其他病原體合併感染，測試結果無法鑑別 A 型流感病毒型別。

陰性結果 (Negative)：

反應時間 10 分鐘時，僅出現紫色控制線，可推斷為陰性結果，表示未偵測到 A 型及 B 型流感抗原。

陰性結果僅說明"未檢驗出 A 型或 B 型流感病毒抗原"，陰性結果不排除流感病毒感染的可能性，應透過病毒培養加以確認。

無效反應 (Invalid)：

反應時間 10 分鐘時，只要紫色控制線未出現，即使藍色或紅色測試線(A 或 B)出現，結果仍視為無效。若測試為無效，應使用新的檢體和新的試劑再次測試。

內部控管

- 在"控制線"區域出現一條明顯的紫色控制線，可用於確認操作程序正確性及試劑有效性。
- 卡匣測試區背景顏色應為白色，且不可干擾結果的判讀。若背景顏色影響判讀時，應再次測試。

外部品管組

外部品管組可用於驗證試劑組件與操作步驟的正確性。建議下列事件發生時，應進行外部品管組的再驗證：未受過訓練的操作人員、接收一批新批號的試劑、內部品質系統要求與當地法規要求時。

試劑組中分別提供 A 型流行性感冒陽性品管拭子與 B 型流行性感冒陽性品管拭子兩種，在執行測試應遵照下列程序進行：

- 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 (Sample Window)"中。
- 於 10 分鐘時判讀結果。超過 10 分鐘請勿判讀。

在 A 型流行性感冒陽性品管拭子中，正確的測試結果應出現 2 個不同顏色的線條(分別為藍色與紫色)。另外在 B 型流行性感冒陽性品管拭子中，正確的測試結果應出現 2 個不同顏色的線條(分別為紅色與紫色)。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。

預期

流感病毒主要分為 2 類型：A 型和 B 型。每年引起季節性流感流行的主因為 A 型和 B 型流感病毒。其中 A 型流感病毒根據其構成表面蛋白的基因不同，可在區分不同的亞型。在流感季節期間，有不同類型的流感(A 和 B 型)與不同亞型的病毒傳播並引發疾病。季節性流感病毒全年皆可被偵測到，但是主要好發於秋季和冬季。流感季節的確切時間和持續時間可能每年有所不同，通常於每年 10 月後開始增加，並於 12 月至 2 月之間達到高峰值，可持續到 5 月。所有年齡層的人皆可能感染並引起併發症，但特定族群具有較高機率，引發重度流感並導致嚴重併發症產生，這些包括 65 歲以上、特定慢性疾病族群（如氣喘、糖尿病或心臟病），孕婦及新生兒。

大多數感染的人僅有輕微症狀，不需要治療或抗病毒藥物處理，通常在不到兩週時間內恢復。但特定族群容易得到重度流感合併嚴重併發症，需住院治療，最嚴重時可導致死亡。

產品限制

- 本產品以定性方式檢測鼻咽拭子檢體是否具有 A 型和 B 型流感病毒抗原。
- 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。
- 未依照正常操作程序使用本產品或是錯誤的解讀結果會影響產品性能及產生無效的判讀結果。
- 醫師須將測試結果配合其他臨床數據一起評估。
- 陰性結果不能排除其他非流感病毒的感染；結果須經過病毒培養再確定。
- 陽性結果不能排除其他病毒共同感染的可能。
- 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。
- A 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。
- 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。

產品效能

本產品與美國 FDA 許可上市產品於鼻咽檢體比較結果：

A 型流感		比對產品	
		+	-
飛確	+	36	2
	-	2	92
A 型流感靈敏度: 94.7% A 型流感專一性: 97.9% A 型流感準確率: 97.0% A 型流感陽性預測值: 94.7% A 型流感陰性預測值: 97.9%			

B 型流感		比對產品	
		+	-
飛確	+	21	0
	-	2	109
B 型流感靈敏度: 91.3% B 型流感專一性: 100.0% B 型流感準確率: 98.5% B 型流感陽性預測值: 100.0% B 型流感陰性預測值: 98.2%			

使用本產品測試時，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。

靈敏度

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)：

No.	Name	Serotype	Subtype /Lineage	Clinical Matrix	Test
1	A/TW/1121/2017	Flu A	H1N1	1X10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	1X10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
2	B/TW/2872/17	Flu B	Vic	1X10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	1X10 ³ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀/mL = 50% tissue culture infectious dose

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

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。

No.	Name	Serotype	Subtype /Lineage	Concentration (TCID ₅₀ /ml)
1	A/TW/344/2019	Flu A	H1N1	1.7x10 ⁴
2	A/PR/8/1934	Flu A	H1N1	1.96x10 ⁴
3	A/WSN/1933	Flu A	H1N1	1.58x10 ⁵
4	A/TW/141/2002	Flu A	H1N1	1.19x10 ⁵
5	A/TW/2235/2009	Flu A	H1N1	5x10 ⁴
6	A/TW/2651/2010	Flu A	H1N1	8.89x10 ⁴
7	A/TW/12/2011	Flu A	H1N1	1.58x10 ³
8	A/TW/2030/2014	Flu A	H1N1	1.19x10 ⁴
9	A/TW/1608/2019	Flu A	H3N2	1.8x10 ⁴
10	A/TW/3890/2017	Flu A	H3N2	3.8x10 ⁴
11	A/TW/3277/2011	Flu A	H3N2	8.89x10 ⁴
12	A/TW/2195/2014	Flu A	H3N2	6.67x10 ³
13	A/TW/2722/2012	Flu A	H3N2	8.89x10 ³
14	A/TW/2109/2013	Flu A	H3N2	2.81x10 ⁴
15	A/TW/595/2015	Flu A	H3N2	1.19x10 ⁴
16	B/TW/2668/2019	Flu B	Yam	4x10 ⁵
17	B/TW/1050/2014	Flu B	Vic	6.67x10 ⁵
18	B/TW/2578/2014	Flu B	Yam	6.67x10 ⁵
19	B/TW/3859/2014	Flu B	Yam	2.81x10 ⁵
20	B/TW/2129/2019	Flu B	Vic	9.2x10 ⁵
21	B/TW/2092/2017	Flu B	Yam	4.8x10 ⁵

TCID₅₀/mL = 50% tissue culture infectious dose

交叉反應

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					(Concentration :org/ml)		
No	Name	ATCC	Con.	No	Name	ATCC	Con.
1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	14207	3X10 ⁷	9	<i>Streptococcus Group G</i>	43492	6X10 ⁷



2	<i>Serratia marcescens</i>	21074	6X10 ⁷	10	<i>Streptococcus mutans</i>	25175	5x10 ⁷
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	12715	7X10 ⁷	11	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6301	7x10 ⁷
4	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	6X10 ⁷	12	<i>Streptococcus sanguis</i>	49295	6x10 ⁷
5	<i>Streptococcus Group A</i>	19615	6X10 ⁷	13	<i>Salmonella typhi</i>	6539	3x10 ⁷
6	<i>Streptococcus Group B</i>	12386	6X10 ⁷	14	<i>Salmonella enteritidis</i>	13076	3x10 ⁷
7	<i>Streptococcus Group C</i>	12388	6X10 ⁷	15	<i>Vibrio cholerae</i>	14035	6x10 ⁷
8	<i>Streptococcus Group F</i>	12392	6X10 ⁷				

(Concentration: TCID ₅₀ /mL = 50% tissue culture infectious dose)					
Virus					
No	Name	Con.	No	Name	Con.
1	Adeno virus type 7	2.81x10 ⁷	5	Herpes simplex virus type 2	2.8x10 ⁶
2	Corona virus (HCoV-229E)	6 x 10 ⁵	6	Human parainfluenza virus Type 2	1.19x10 ⁶
3	Echovirus type 11	2.11 x 10 ⁸	7	Respiratory syncytial virus 2958/14	1 x 10 ⁵
4	Enterovirus Type 71	2.11x10 ⁸			

再現性

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。

干擾物測試

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結果。(測試項目與使用劑量如下表)

Interference substances	Concentration	Interference substances	Concentration
Aspirin	20 mg/ml	NASONEX Aqueous Nasal Spray	10%
Dextromethorphan	10 mg/ml	Oxymetazoline HCl	10 mg/ml
Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	Phenylephrine HCl	100 mg/ml
Hemoglobin	20 mg/ml	Ponstan	20 mg/ml
Hosoon Troches (ROOT)	20 mg/ml	Swinin nasal sprays	10%
Mucin	4%	Whole blood	5%
Nasal Washing Salt	20 mg/ml	Ibuprofen	20 mg/ml
Nasal Ointment	10%		

儲存

- 本產品應貯存在 15-30℃，避免陽光直射。
- 產品可保存至外盒打印之有效期為止。
- 測試卡匣必須保持在密封鋁袋中，直到使用前拆開。
- 避免冷凍或加熱試劑或試劑盒內容物。

包裝

飛確 A+B 型流行性感冒快速檢驗試劑 卡匣式20 組/盒
 產品型號：IG01020C

參考資料

- 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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
- 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.

符號列表

REF	產品型號	LOT	批號		可進行的試驗總數
IVD	體外診斷使用		保存期限		不可重複使用
	使用前請看說明書		製造廠	CONTROL	陽性品管材料
	溫度限制		包裝損毀請勿使用並依說明書指示		

藥商：寶齡富錦生技股份有限公司
 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)
 製造廠：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠
 製造廠址：新北市汐止區大同路一段 306 號 6F 之 3
 消費者諮詢專線：+886-2-2655-8218
 Email: xizhi@pbf.com.tw
 www.pbf.com.tw
 www.vstriptechn.com