

“東耀” 流感 A/B 型快速檢測試劑組(未滅菌)
ASK Influenza A/B RAPID TEST (Non-Sterile)

臨床應用與原理

“東耀” 流感 A/B 型快速檢測試劑組是一快速免疫色層分析是既，係利用定性法進行人類鼻咽喉檢體中流感病毒 A 型抗原和 B 型抗原之檢測。本測試為一專業用體外診斷試劑。

流感是由流感病毒所引起。流感病毒主要是攻擊呼吸道—鼻子，喉嚨，支氣管和少數的肺臟。感染期大約一個星期。感染特徵在於突然開始發高燒，頭痛和嚴重的不舒服，不生痰的咳嗽，喉嚨疼痛，和鼻粘膜炎。大部分的人不需特殊醫療處理，約 1-2 星期就可康復。對年幼，老人和患有肺病，糖尿病，癌症，腎臟或心臟有問題的患者而言，流感可引起高風險。在這些人當中，感染後可能導致嚴重的潛在疾病的併發症，肺炎和死亡。

“東耀” 流感 A/B 型快速檢測試劑組係使用定性免疫色層分析法進行人類鼻咽喉檢體中 A 型抗原和 B 型抗原之檢測。反應膜之測試區預先吸附可認識這些抗原之老鼠單株抗體。檢測時，檢體可與預先吸附之有顏色的複合物〈抗 A 亞型老鼠單株抗體和抗 B 亞型老鼠單株抗體〉反應。反應後，混合物會利用毛細運動流經反應膜，如果是陽性反應，測試區上的特異抗體會抓住紅色的複合物；經過反應膜之對照區的吸附抗體，會有一條綠色線出現。這條綠色線的存在係用於 1) 確認所加的檢體量是足夠的，2) 確認反應物的移動是正常的，3) 作為試藥的內部品管。

試劑成份

- 流感 A/B 型測試包。
- 稀釋液 B。
- 無菌棉棒。
- 檢體管。
- 流感 A/B 型對照棉棒(另購)。

試劑組合

產品型號	10I010	10I011
包裝規格	20 測試/盒	20 測試/盒
流感 A/B 型測試卡/包	20 包	-----
流感 A/B 型測試條/包	-----	20 包
稀釋液 B (12 ml)	1 瓶	1 瓶
無菌棉棒	20 支	20 支
檢體管	20 支	20 支
流感 A/B 型對照棉棒(另購)	另購	另購

保存及穩定性

- 貯存於室溫或冷藏 (2-30°C)。
- 於正常貯藏下，保存期限內皆可使用。

檢體收集及準備

- 本試劑須用人類鼻咽喉檢體進行檢測。
- 使用棉棒採集鼻咽喉檢體：
 - 將無菌棉棒插入鼻腔中，伸入約 2.5 公分左右至鼻咽喉後端(Posterior nasopharynx)。

- 無菌棉棒緊貼鼻腔壁旋轉 3-5 次。
- 採完檢體後，拔出棉棒，儘快用稀釋液 B 處理棉棒，並進行測試。若無法立即處理，應將棉棒置於乾燥、無菌的密封塑膠管內保存於 2-8°C，約可保存 24 小時。

注意事項

- 本產品係體外診斷試劑，專供體外診斷用。
- 所有檢體和測試卡/條都須視為具有傳染性，小心處理。
- 測試卡/條須置於密封的鋁箔包內，使用前方可取出。
- 使用後之棉棒、測試卡/條和塑膠滴管須丟棄於感染性廢棄物容器內。
- 鋁箔包如有出現漏氣現象，測試卡/條可能已潮解，請勿使用。

材料需求且提供

流感 A/B 測試包〈內含一流感 A/B 型測試卡和一支拋棄式塑膠滴管；或含一流感 A/B 型測試條〉，檢體稀釋液，無菌棉棒，和檢體管。

材料需求但不提供

流感 A/B 型陽性棉棒(另購)，拋棄式手套和計時器。

操作方法

測試卡之操作：

- 取一檢體管置於架上，滴入稀釋液 B 15 滴。
- 將採完檢體之棉棒放入含有稀釋液 B 之檢體管中。
- 旋轉 10 圈，擠壓採檢管及棉棒，拔出棉棒，萃取液體。
- 從鋁箔包中取出測試卡和滴管。將測試卡置於乾淨水平表面上。
- 將滴管伸入檢體管中，吸取混合液。
- 滴 4 滴〈大約 0.100ml〉混合液於測試卡之檢體孔洞中。並開始計時。10 分鐘後，進行結果判讀。

測試條之操作：

- 取一檢體管置於架上，滴入稀釋液 B 15 滴。
- 將採完檢體之棉棒放入含有稀釋液 B 之檢體管中。
- 旋轉 10 圈，擠壓採檢管及棉棒，拔出棉棒，萃取液體。
- 從鋁箔包中取出測試條。
- 將測試條置入檢體管中，吸取混合液。
- 並開始計時。10 分鐘後，進行結果判讀。

結果判讀

- 流感 A 陽性：視窗區出現 2 條線條。紅色線條出現於上方區(C 線位置/靠近尾端)；綠色線條出現於中間區(T 與 C 之間)。
- 流感 B 陽性：視窗區出現 2 條線條。綠色線條出現於中間區(T 與 C 之間)。紅色線條出現於下方區(T 線位置/靠近檢體端)。
- 流感 A+B 陽性：視窗區出現 3 條線條。上方區(C 線位置/靠近尾端)和下方區(T 線位置/靠近檢體端)分別出現一條紅色線條。綠色線條出現於中間區(T 與 C 之間)。

d. 陰性：視窗區出現 1 條線條。綠色線條出現於中間區(T 與 C 之間)。

e. 無效：視窗區無綠色線條出現於中間區(T 與 C 之間)。檢體量不足或不正確的操作步驟最有可能造成對照線條(綠色線條)失敗。溫習操作步驟，同時取一新測試卡(條)重新測試一次。如果問題仍然存在，立即中止使用，並與當地經銷商聯絡。

效能

適於人類鼻咽喉檢體中流感病毒 A 型抗原和 B 型抗原之檢測。

品質管制

- 每一測試片都有其內建之品質管制顯示劑。
- 一條綠色線條出現於中間區(T 與 C 之間)是為內建陽性步驟管制。其可用於確認檢體量足夠且操作技巧正確。
- 背景乾淨是內建陰性步驟管制。如果有背景顏色出現於結果反應區且干擾結果的判讀，此結果為無效。
- 本公司建議：每次使用新批號產品時，須用品管液進行品質確認。

限制

- “東耀”流感 A/B 型快速檢測試劑組是一定性測試。因此，本試劑既不能作為感冒病毒抗原之定量測試，亦不能用於感冒病毒抗原濃度增加速率之測試。
- 假設使用本試劑測試為陰性，但臨床症狀仍然持續存在，須使用其他方法進一步確認。即使是陰性結果，任何時刻都不能排除流感傳染的可能性。
- 本試劑僅提供假設性的流感感染的診斷。醫師須進一步評估臨床症狀和實驗室資料後方可作確認性的流感感染的診斷。

參考資料

- Daniel E. Noyola, et al. Comparison of a New Neuraminidase Detection Assay with an Enzyme Immunoassay, Immunofluorescence, and Culture for Rapid Detection of Influenza A and B Viruses in Nasal Wash Specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, Mar. 2000, p. 1161–1165 Vol. 38, No. 3
- Adriana Weinberg and Miranda L. Walker. Evaluation of Three Immunoassay Kits for Rapid Detection of Influenza Virus A and B. *Clinical And Diagnostic Laboratory Immunology*, Mar. 2005, p. 367–370 Vol. 12, No. 3
- Andrea C. Cazacu, Gail J. Demmler et al. Comparison of a New Lateral-Flow Chromatographic Membrane Immunoassay to Viral Culture for Rapid Detection and Differentiation of Influenza A and B Viruses in Respiratory Specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, Aug. 2004, p. 3661–3664 Vol. 42, No. 8.
- Kenneth E. Irmen and James J. Kelleher. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital. *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, May 2000, p. 396–403 Vol. 7, No. 3.

再版：2016/10

製造廠名稱：東耀生物科技有限公司

製造廠地址：桃園市楊梅區金山街 126 號

製造廠電話：886-3-4750316

製造廠傳真：886-3-4784912

製造廠網址：WWW.ASKBIOTECH.COM.TW

製造廠電子信箱：ask001@ms28.hinet.net

藥商名稱：東耀生物科技有限公司

藥商地址：桃園市楊梅區金山街 126 號

藥商電話：0800-555326

操作圖示：

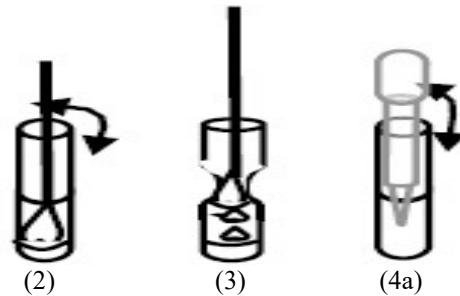
(1) 滴 15 滴稀釋液 B 餘檢體管內：



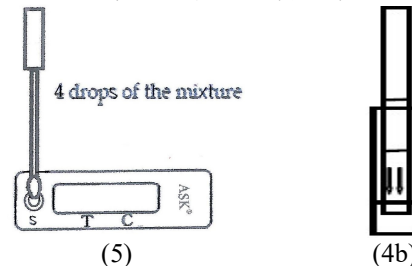
(2) 將已採得檢體之棉棒插入檢體管中：

(3) 旋轉 10 圈，擠壓檢體管及棉棒，萃取液體：

(4a, 5) 測試卡：用吸管吸取混合液，滴入 4 滴混合液，等 10 分鐘，進行結果判讀：



(4b) 測試條：直接將測試條置入檢體管中，等 10 分鐘，進行結果判讀：



結果判讀：

項次	結果圖示	結果說明
a	檢體端(S) 尾端 T C	流感 A 陽性
b	檢體端(S) 尾端 T C	流感 B 陽性
c	檢體端(S) 尾端 T C	流感 A+B 陽性
d	檢體端(S) 尾端 T C	陰性
e	檢體端(S) 尾端 T C	無效