

威格 A+B 流感快速檢驗試劑  
VEGAL Influenza A + B

效能：利用定性法進行人類鼻咽喉檢體(Nasopharyngeal specimens)中 A 型和 B 型流感病毒(Influenza A & B)之檢測。

用途及反應原理

威格 A+B 流感快速檢驗試劑是乳膠顆粒(latex particles)—抗體複合物為基礎之免疫色層分析試劑(chromatographic immuno- assay)，係利用定性法進行人類鼻咽喉檢體中 A 型和 B 型流感病毒之檢測。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。感染期大約維持一個星期。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，和鼻黏膜炎。大部份的人不須任何醫療處理，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。

當前，引起人類疾病的流感病毒可分為兩個族群：A 和 B。A 型流感病毒依據位於病毒表面的 H (Haemagglutinin, HA)蛋白質和 N (Neuraminidase, NA)蛋白質可區分為很多不同的亞型。其中有 2 種亞型：A(H3N2)和 A(H1N1)對人類比較重要，是近年來一直在全世界作祟的 A 亞型流感病毒。

威格 A+B 流感快速檢驗試劑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—紅色微顆粒和抗 B 亞型老鼠單株抗體—藍色微顆粒）反應。反應後，混合物會利用毛細運動流經反應膜，有色的複合物不斷的流動。如果是陽性反應，測試區上的特異抗體會抓住有顏色的複合物。根據檢體中所含不同的抗原型會出現不同顏色的線。這些線可用於結果分析。

混合物繼續移動，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 測試包：內含一流感 A + B 測試片和一支拋棄式塑膠滴管。
- 稀釋液 B：檢體稀釋液。
- 無菌棉棒。
- 檢體管。
- 流感 A + B 陽性棉棒。

試劑包裝

| 包裝規格          | 25 測試/盒 |
|---------------|---------|
| 流感 A + B 測試包  | 25 個    |
| 稀釋液 B         | 1 瓶     |
| 無菌棉棒          | 25 支    |
| 檢體管           | 25 支    |
| 流感 A + B 陽性棉棒 | 1 支     |

貯存和穩定性

- 貯存於室溫或冷藏 (2-30°C)。
- 於正常貯藏下，有效期內皆可使用。

檢體收集和準備

- 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 公分左右至鼻咽頭後端(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。
- 所有檢體和測試片都須視為具有傳染性，小心處理。
- 測試片須置於密封的鋁箔包內，使用前方可取出。
- 使用後之棉棒、測試片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，測試片可能已潮解，請勿使用。

材料須要且提供

流感 A + B 測試包（內含一流感 A + B 測試片和一支拋棄式塑膠滴管），稀釋液 B，無菌棉棒，檢體管和流感 A + B 陽性棉棒。

材料須求須自備

拋棄式手套和計時器。

操作步驟

- 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片和滴管。將測試片置於乾淨水平表面上。
- 將滴管伸入檢體管中，吸取混合液。
- 滴 5 滴（大約 0.150ml）混合液於測試片之檢體孔洞中。並開始計時。10 分鐘後，進行結果判讀。

結果判讀

- 流感 A 陽性：中間視窗區出現 2 條線條。紅色線條出現於測試區(T)；綠色線條出現於對照區(C)。
- 流感 B 陽性：中間視窗區出現 2 條線條。藍色線條出現於測試區(T)；綠色線條出現於對照區(C)。
- 流感 A+B 陽性：中間視窗區出現 3 條線條。紅色線條和藍色線條出現於測試區(T)；綠色線條出現於對照區(C)。
- 陰性：中間視窗區出現 1 條線條。綠色線條出現於對照區(C)。
- 無效：中間視窗區無綠色線條出現於對照區(C)。檢體量不足或不正確的操作步驟最有可能造成對照線條(C line)失敗。溫習操作步驟，同時取一新測試板重新測試一次。如果問題仍然存在，立即中止使用，並與當地經銷商聯絡。

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反應對照區(C)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

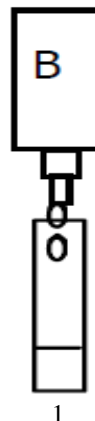
- 威格 A+B 流感快速檢驗試劑是一定性測試。因此，本試劑既不能作為感冒病毒抗原之定量測試，亦不能用於感病毒抗原濃度增加速率之測試。
- 假設使用本試劑測試為陰性，但臨床症狀仍然持續存在，須使用其他方法進一步確認。即使是陰性結果，任何時刻都不能排除流感傳染的可能性。
- 本試劑謹提供假設性的流感感染的診斷。醫師須進一步評估臨床症狀和實驗室資料後方可作確認性的流感感染的診斷。

性能特徵

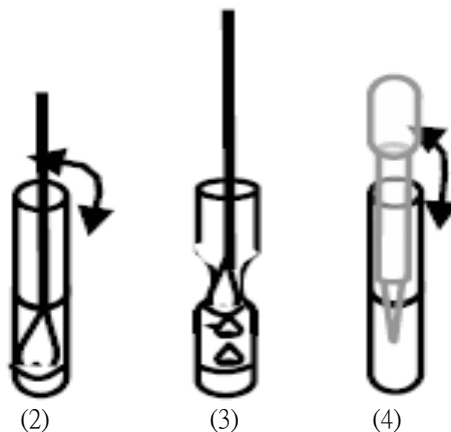
- 靈敏度和特异性：
  - 鼻腔檢體：取自 72 個有流感症狀之病人。
  - 時間：2006-2007 年間之冬天。
  - 對照方法：用 RT-PCR 技術檢測流感病毒之存在。
  - 測試試劑：威格 A+B 流感快速檢驗試劑。
- 測試結果比較：

操作圖示：

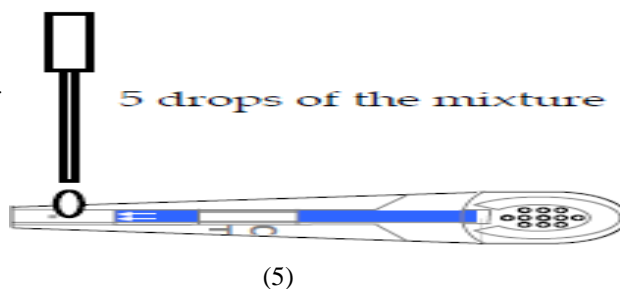
(1) 滴入 15 滴稀釋液 B：



- (2) 將已採得檢體之棉棒插入試管中：
- (3) 旋轉 10 圈，擠壓試管及棉棒，萃取液體：
- (4) 用吸管吸取混合液：



(5) 滴入 5 滴混合液，等 10 分鐘，進行結果判讀：



結果判讀：



|          | RT-PCR |    | Total |
|----------|--------|----|-------|
|          | +      | -  |       |
| 威格 A + B | 55     | 0  | 55    |
|          | 1      | 16 | 17    |
| Total    | 56     | 16 | 72    |

vi. 結論：靈敏度：98.21%  
特異性：>99%

b. 測試流感 A/H1N1 病毒株之能力：

- i. 鼻腔檢體：取自 21 個檢體，取自不同的實驗室或醫院。
  - ii. 時間：2009 年 4 月 ~ 5 月。
  - iii. 對照方法：用 RT-PCR 技術檢測流感病毒之存在。
  - iv. 測試試劑：威格 A+B 流感快速檢驗試劑。
- V. 測試結果比較：

| 檢體 | 威格 | RT-PCR | 檢體 | 威格 | RT-PCR |
|----|----|--------|----|----|--------|
| 1  | -  | -      | 12 | -  | -      |
| 2  | -  | -      | 13 | -  | -      |
| 3  | +  | +      | 14 | +  | +      |
| 4  | -  | -      | 15 | -  | -      |
| 5  | -  | -      | 16 | +  | +      |
| 6  | -  | -      | 17 | +  | +      |
| 7  | -  | -      | 18 | +  | +      |
| 8  | +  | +      | 19 | -  | -      |
| 9  | -  | -      | 20 | -  | -      |
| 10 | +  | +      | 21 | -  | -      |
| 11 | -  | -      |    |    |        |

- i. 檢體 3, 10, 14 和 18：流感 A (H1N1Mexican) 確認。
- ii 檢體 8, 16 和 17：流感 A (H3N1) 確認。

REFERENCES

- Daniel E. Noyola, et al. Comparison of a New Neuraminidase Detection Assay with an EnzymeImmunoassay, 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
- Andreea 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：2009/09

製造廠：VEGAL FARMACEUTICA S. L.  
製造廠住址：VIA DE LAS DOS CASTILLAS 9C, 28224  
POZUELO DE ALARCON, MADRID  
(SPIAN)

藥商：東耀生物科技有限公司  
住址：臺灣省桃園縣楊梅鎮金山街 126 號  
電話：886-3-4750316  
傳真：886-3-4784912  
網址：[WWW.ASKBIOTECH.COM.TW](http://WWW.ASKBIOTECH.COM.TW)  
電子信箱：[ask001@ms28.hinet.net](mailto:ask001@ms28.hinet.net)