

“藤司”人類間質肺炎病毒快速檢測試劑

Capilia hMPV

效能

本產品可用於檢測鼻腔拭子、鼻腔沖洗液或咽喉拭子當中是否有人類間質肺炎病毒(human metapneumovirus)的抗原。協助診斷病患是否有感染人類間質肺炎病毒。

檢測摘要與解釋

在 2001 年時，人類間質肺炎病毒在荷蘭第一次被分離鑑別出來。它是 RNA 病毒，屬於副黏液病毒科、副黏液病毒亞科、間質肺炎病毒種。

人類間質肺炎病毒能夠造成呼吸道系統的感染，是嬰兒典型的呼吸道感染的的原因之一，而且症狀跟呼吸道融合病毒相似，難以區分。人類間質肺炎病毒感染是造成支氣管炎的重要因子。大多數人的初次感染發生在嬰兒時期，且會經常重複感染。人類間質肺炎病毒的感染在嬰兒與老人之中較多且較嚴重，能夠早期檢測出來變得相當重要。

傳統上，基因檢測可以偵測人類間質肺炎病毒的感染，但是有一些缺點。例如：複雜的操作、需要特定儀器設備和一段時間來獲得結果。

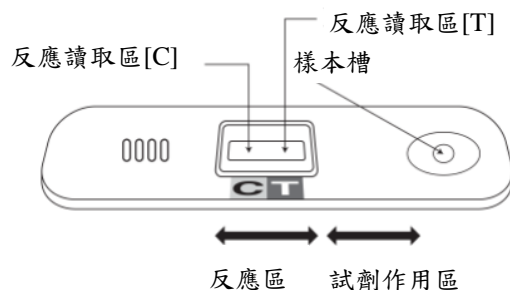
跟基因檢測相比，本產品利用快速檢測來偵測人類間質肺炎病毒抗原，不須特別的技術或設備。

檢測原理

本產品是應用免疫層析法的原理，以單株抗體辨認檢體中的人類間質肺炎病毒抗原。

檢測試片上有樣本槽、試劑作用區包含膠體金-白金-抗人類間質肺炎病毒單株抗體(鼠)(此後簡稱為膠體金-白金-抗人類間質肺炎病毒單株抗體)、反應區上覆蓋有抗人類間質肺炎病毒單株抗體(鼠)(此後簡稱為抗人類間質肺炎病毒單株抗體)和抗老鼠免疫球蛋白多株抗體(兔子)(此後簡稱為抗老鼠免疫球蛋白多株抗體)。

如下示意圖，檢測試片上規劃有：



將製備完成之檢體加入樣本槽後，膠體金-白金-抗人類間質肺炎病毒單株抗體共軛物會與人類間質肺炎病毒抗原結合，形成抗原-抗體-膠體金白金結合的免疫複合物。此免疫複合物藉由毛細作用移動到反應區，並和固定在反應區的抗人類間質肺炎病毒單株抗體結合，於反應讀取區[T]形成一黑線。於此觀察到黑線形成，表示檢體中帶有人類間質肺炎病

毒抗原。

無論檢體中是否帶有人類間質肺炎病毒抗原，過量未反應的膠體金-白金-抗人類間質肺炎病毒單株抗體共軛物會繼續移動，穿過整個反應區並與反應讀取區[C]上之二級抗體反應，於該區形成一黑線。當觀察到此黑線形成時，表示膠體金-白金-抗人類間質肺炎病毒單株抗體共軛物有正常移動，跑完整個試片。

檢測試劑內容物

型號 CAHM1670 Capilia hMPV (20 Tests)

檢測試片

- 主成份
 - 膠體金-白金-抗人類間質肺炎病毒單株抗體共軛物(鼠)
 - 抗人類間質肺炎病毒單株抗體(鼠)

檢體萃取液

- 緩衝液、洗滌劑(detergent)、0.09% 疊氮化物(Sodium azide, NaN₃)

帶有濾網之管口

型號 CAHM1671 Capilia hMPV Test Plate (10 Tests)

檢測試片

- 主成份
 - 膠體金-白金-抗人類間質肺炎病毒單株抗體共軛物(鼠)
 - 抗人類間質肺炎病毒單株抗體(鼠)

需要但未提供的材料

計時器、微量吸管、拋棄式吸管尖、滅菌拭子(如下列)

建議使用的拭子

建議使用以下拭子搭配本產品。

鼻腔拭子

FLOQSwabs (Cat No. 534CS01, Copan Italia S.p.A, Italy)

咽喉拭子

FLOQSwabs (Cat No. 502CS01, Copan Italia S.p.A, Italy)

用於採集鼻腔沖洗液檢體時，上述所有拭子皆可使用。

不可接受的拭子

請勿使用海藻酸鈣拭子

警告及注意事項

1. 檢體製備注意事項

- 所有檢體均視為潛在感染性物質小心處理。
- 考量受到感染的風險，處理檢體及製備樣本時，請穿戴安全護具，如實驗衣、拋棄式手套、及護目鏡。
- 若檢體萃取液不慎接觸到眼睛時，請立即以大量清水沖洗眼睛 15 分鐘以上。若沖洗後仍感不適，請務必就醫治療。
- 若檢體萃取液不慎接觸到手或衣物時，請以肥皂清潔，並以大量的水沖洗乾淨。

- 5) 若檢體或樣本灑出，立即以次氯酸鈉或其他消毒劑消毒該區域。

2. 檢測注意事項

- 1) 本產品為人類間質肺炎病毒抗原快速檢測試劑，檢測結果須由專業醫師綜合所有的臨床症狀及其他檢驗結果後，做最後的診斷。
- 2) 請遵照使用說明書上之流程使用本產品。
- 3) 採集咽喉拭子時，避免讓棉棒接觸到唾液。
- 4) 本產品應貯存於 2-30°C，避免高溫、高濕的環境，並避免陽光直射。
- 5) 若將本產品冷藏保存的話，欲使用時請務必在至少 30 分鐘前將其回至室溫。
- 6) 請務必於檢測前才將裝有檢測試片之鋁箔包拆封。
- 7) 請勿以手觸摸試片的樣本槽及反應讀取區。
- 8) 檢體萃取液中可能有沉澱產生，此現象不會影響測試結果。
- 9) 若棉棒有損壞、折彎、汙染的情形，請勿使用。
- 10) 使用棉棒時，避免以下情形以免造成斷裂。詳情請參閱棉棒說明書。
 - 當採集檢體時，避免使用太大的力或扭轉棉棒。
 - 故意扭曲、凹折或折斷棉棒軸。
- 11) 當採集兒童的檢體時需要非常小心，避免他們咬、折斷或吞嚥斷掉的棉棒。採集時最好固定兒童的上半身，避免他們亂動。
- 12) 若為鼻腔檢體，對於嬰幼兒與鼻腔較窄的患者，採集時請勿用力且強硬地插入拭子，亦避免旋轉拭子。
- 13) 若為鼻腔檢體，拭子前端採集到結塊黏液時，應使用紗布輕輕地去除。請勿過度用力擦拭，黏液上皮細胞需保留於棉頭上。
- 14) 超過所示效期後請勿使用。
- 15) 所有檢體都需視為有潛在感染性，需特別注意。

3. 廢棄物處理注意事項

- 1) 由於使用過後之檢測試片、棉棒、管子、管口、及剩餘的樣本可能會造成汙染，因此在丟棄前應以 121°C 滅菌 20 分鐘，或將這些廢棄物浸泡於 0.1% 次氯酸鈉溶液中達 1 小時以上。其他殘餘試劑或相關耗材欲丟棄時，須遵守台灣的生物感染廢棄物處理法規進行處理。
- 2) 萃取液中含有 0.09% 疊氮化鈉做為防腐劑。當排水系統是金屬材質的情況下，在長時間接觸帶有疊氮化鈉之溶液後會形成易爆的金屬疊氮化物。因此欲處理剩餘的萃取液時，必需先以大量的水稀釋後再丟棄。

貯存條件

貯存於 2-30°C，請勿凍存。

避免陽光直射。

請勿使用超過所示保存期限後之檢測試片及萃取液。

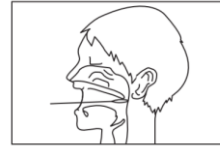
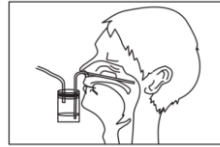
檢體採集及製備

1. 檢體採集



採集鼻腔拭子檢體

將試劑所附棉棒伸入鼻腔內，適度用力刮取黏膜表皮數次。



採集鼻腔沖洗液檢體

將一管用力插入吸取幫浦中，另一管由鼻孔伸入鼻腔內，緩慢擠壓吸取幫浦，使水進入鼻腔沖洗後，自然由鼻孔及口腔流出收集檢體。將棉棒浸入沖洗液中，充分吸取檢體。若使用微量吸管或其他儀器收集檢體，使用生理食鹽水兩倍稀釋後，取 200µl 稀釋後檢體。

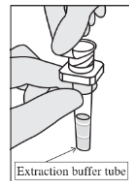
採集咽喉拭子檢體

將試劑所附棉棒由口腔伸入咽部，適度用力刮取雙側咽扁桃腺及咽喉壁之黏膜。

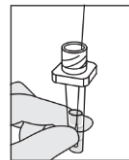
*盡可能避免取到唾液，否則可能會使反應結果較微弱。

檢體採集後，請依以下「檢體製備」流程製備檢體，並盡快進行測試。

2. 檢體製備



小心移除萃取液管口的鋁箔紙，避免瓶內緩衝液噴濺出來。



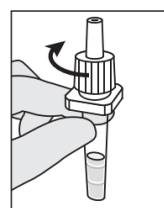
將採集檢體後的棉棒置入萃取液中攪拌。隔著管壁以手指擠壓出棉棒所含之液體；邊擠壓，邊向上取出棉棒，使棉棒中的液體盡量擠出至管中。

*若使用鼻腔沖洗液為檢體時，請利用生理食鹽水進行兩倍稀釋後，取 200 µl 稀釋後檢體加入萃取液中作為測試檢體。

3. 檢體製備注意事項

如果檢體過於黏稠導致帶有濾網之管口塞住，請用生理食鹽水稀釋兩倍後再進行測試。

測試流程



- 1) 於萃取液管頂端，確實安裝上試劑所附之帶有濾網的管口。
- 2) 垂直倒置萃取液管，持握萃取液管中段，加入 3 滴(約 80-120 µL)製備後之檢體至試片的樣本槽中。
* 勿讓管口直接觸碰到樣本槽。
- 3) 反應 3-5 分鐘內判讀。

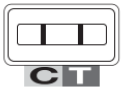
加入檢體的注意事項

如果加了過量的檢體，反應時間可能會延長。反應讀取區[C]及[T]線有可能無法在判讀時間內顯示，或是出現偽陰性結果。

結果判讀

請依照說明書上步驟進行檢體製備與結果判讀。

陽性



當反應讀取區 [C] 及 [T] 皆出現黑線時，判讀為人類間質肺炎病毒陽性結果。[T] 區的黑線即使顏色很淡，仍表示為陽性

陰性



當反應讀取區 [C] 有出現黑線，但 [T] 區沒有時，判讀為陰性結果。若 [C] 區出現的黑線顏色很淡，但肉眼可辨，即視為正常呈色

無效結果



當反應讀取區 [C] 沒有出現黑線時，表示操作流程或試劑有誤。此時應重新拿一組試劑及試片再次檢測。



在反應讀取區的任何地方出現線，如看得出顏色差異，應視為有效結果。

[註]

- 在加入樣本反應 3-5 分鐘之內讀取結果，看到反應讀取區 [T] 及 [C] 皆出現黑線時，表示為陽性結果。若反應 5 分鐘仍沒有看到 [T] 區出現黑線時，則為陰性結果。
- 請勿在超過判讀時間後使用檢測試片來讀取結果，結果可能會因為試片開始乾燥等原因而改變。
若檢體中抗原數量非常低接近於產品的偵測極限時，由於免疫層析法的特性，可能會在判讀時間五分鐘或更久之後在反應讀取區 [T] 出現一條黑線。此外，由於檢體中之成分引起的非特异性反應，在很少數的案例中，也可能會在判讀時間五分鐘或更久之後在反應讀取區 [T] 出現一條黑線。
因此除了根據本產品的檢測結果之外，仍需考慮其他檢查結果和臨床症狀，全面考量之後再做出最後的診斷。
- 當操作流程或試劑品質有問題時，可能會導致反應讀取區 [C] 沒有出現黑線。此時應重新拿一組試劑及試片再次檢測。若再次檢測仍得到同樣結果，請以食鹽水將樣本進行兩倍稀釋之後，拿新的試片再測試一次。因為可能是檢體中含有的某些因子或唾液的影響，導致 [C] 區無法出現黑線。
- 若檢體內的抗原含量非常高時，會在反應讀取區 [T] 看到非常濃密的黑線，但 [C] 區沒有出現黑線。若出現這種結果時，請以萃取液稀釋製備後之檢體，並重新進行檢測。
稀釋方法舉例：將原製備後檢體取 3 滴至另一新的萃取液管中，充分混合均勻後，取另一新的試片測試。
- 反應後呈現的黑線即使出現色深不均勻或斷線的情形，仍視為有出現黑線，並可正常進行判讀。

限制

- 本產品為人類間質肺炎病毒抗原快速檢測試劑，檢測結果須由專業醫師綜合所有的臨床症狀及其他檢驗結果後，做最後的診斷。
- 請務必於檢測前才將裝有檢測試片之鋁箔包拆封。若試

片吸收到濕氣會變質，導致產生不準確的結果。

- 本產品僅供體外診斷使用，不可做其他用途之用。
- 請遵照使用說明書上之流程使用本產品。若使用之方法或目的超出說明書上所述的範圍，無法保證測試結果的正確性。
- 萃取液中含有疊氮化鈉。若萃取液不慎接觸到眼睛、嘴巴、或皮膚，請立即以大量清水沖洗；必要時就醫治療。

性能

1. 臨床結果

1) 鼻腔拭子

① 與他牌比較

		他牌快速檢測試劑		
		陽性	陰性	總計
本產品	陽性	72	8 st	80
	陰性	0	111	111
	總計	72	119	191

敏感度：100%

特异性：93.3%

準確度：95.8%

註：用 PCR 確認這 8 個臨床檢體，結果皆為陽性。

② 與 PCR 比較

		PCR		
		陽性	陰性	總計
本產品	陽性	80	0	80
	陰性	7	104	111
	總計	87	104	191

敏感度：92%

特异性：100%

準確度：96.3%

2) 鼻腔沖吸液

① 與他牌比較

		他牌快速檢測試劑		
		陽性	陰性	總計
本產品	陽性	96	5 st	101
	陰性	0	194	194
	總計	96	199	295

敏感度：100%

特异性：97.5%

準確度：98.3%

註：用 PCR 確認這 5 個臨床檢體，結果皆為陽性。

② 與 PCR 比較

		PCR		
		陽性	陰性	總計
本產品	陽性	101	0	101
	陰性	15	179	194
	總計	116	179	295

敏感度：87.1%

特异性：100%

準確度：94.9%

3) 咽喉拭子

① 與 PCR 比較

		PCR		
		陽性	陰性	總計
本產品	陽性	107	0	107
	陰性	10	54	64
	總計	117	54	171

敏感度：91.5%

特异性：100%
準確度：94.2%

2. 校正參考標準資訊

是以人類間質肺炎病毒的培養液來做校正參考標準，由如下流程進行。

決定標準培養液的病毒濃度(virus infectivity titer)：

準備 10 倍序列稀釋人類間質肺炎病毒的培養液，將細胞接種在不同濃度的稀釋液當中，培養一段時間，紀錄觀察是否有產生細胞病變作用(cytopathic effects)。用有產生細胞病變作用的細胞數來回推濃度。

3. 靈敏度(偵測極限)

最小偵測極限：

基因型 A：4.5 x 10² TCID₅₀/test

基因型 B：3.0 x 10² TCID₅₀/test

4. 交叉反應測試

不會跟以下病毒株或細菌株產生交叉反應

1) 病毒株

Adenovirus Type1
Adenovirus Type3
Adenovirus Type5
Adenovirus Type7
Adenovirus Type11
Adenovirus Type18
Adenovirus Type22
Adenovirus Type40
Adenovirus Type54
Influenzavirus A, (H1N1) pdm09
Influenzavirus B
Respiratory syncytial virus B

Adenovirus Type2
Adenovirus Type4
Adenovirus Type6
Adenovirus Type10
Adenovirus Type14
Adenovirus Type19
Adenovirus Type37
Adenovirus Type53
Influenzavirus A, (H1N1)
Influenzavirus A, (H3N2)
Respiratory syncytial virus A

2) 細菌株

Acinetobacter baumannii
Bordetella pertussis
Candida albicans
Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella pneumoniae
Legionella bozemanii
Legionella gornmanii
Legionella longbeachae
Legionella pneumophila SG-1
Legionella pneumophila SG-3
Legionella pneumophila SG-5
Legionella pneumophila SG-7
Legionella pneumophila SG-9
Legionella pneumophila SG-11
Legionella pneumophila SG-13
Legionella pneumophila SG-15
Moraxella catarrhalis
Mycobacterium marinum
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae
Streptococcus mutans

Aspergillus niger
Burkholderia cepacia
Candida glabrata
Chlamydia pneumoniae
Enterococcus gallinarum
Haemophilus aphrophilus
Haemophilus parainfluenzae
Kingella kingae
Legionella anisa
Legionella dumoffii
Legionella jordanii
Legionella micdadei
Legionella pneumophila SG-2
Legionella pneumophila SG-4
Legionella pneumophila SG-6
Legionella pneumophila SG-8
Legionella pneumophila SG-10
Legionella pneumophila SG-12
Legionella pneumophila SG-14
Listeria monocytogens
Mycobacterium kansasii
Mycoplasma pneumoniae
Proteus vulgaris
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus bovis
Streptococcus mitis
Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae Type 1
Streptococcus pneumoniae Type 5
Streptococcus porcinus
Streptococcus sanguinis
Streptococcus sp. Group D
Streptococcus sp. Group G

Streptococcus pneumoniae Type 3
Streptococcus pneumoniae Type 19F1
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sp. Group C
Streptococcus sp. Group F

干擾性測試

下列物質，已知在如下濃度時不會對本產品的測試結果有所影響：
oxymetazoline hydrochloride (1 µg/mL);
zanamivir (1 µg/mL);
dextromethorphan hydrobromide monohydrate (1 mg/mL)

參考資料

1. Kikuta H, Sakata C, Gamo R, Ishizaka A, Koga Y, Konno M, Ogasawara Y, Sawada H, Taguchi Y, Takahashi Y, Yasuda K, Ishiguro N, Hayashi A, Ishiko H, Kobayashi K. Comparison of a lateral-flow immunochromatography assay with real-time reverse transcription-PCR for detection of human metapneumovirus. J Clin Microbiol. 2008;46(3):928-932.
2. Kaida A, Iritani N, Kubo H, Shiomu M, Kohdera U, Murakami T. Seasonal distribution and phylogenetic analysis of human metapneumovirus among children in Osaka City, Japan. J Clin Virol. 2006;35(4):394-399.
3. Montes M, Vicente D, Esnal O, Cilla G, Pérez-Trallero E. A PCR-restriction fragment length polymorphism assay to genotype human metapneumovirus. Clin Microbiol Infect. 2008;14(1):91-93.

標示符號說明

IVD

體外診斷試劑

EC/REP

歐盟授權代表



貯存溫度限制



請勿重複使用



使用效期



製造業者

LOT

批號



使用參考說明

REF

型號



注意事項



可使用測試數



避開陽光



於此拆封



易碎物小心

製造業者名稱：(O) Tauns Laboratories, Inc.

(P) Tauns Laboratories, Inc., Kamishima Factory

製造業者地址：761-1, Kamishima, Izunokuni, Shizuoka, 410-2325
Japan

醫療器材商名稱：耀龍生技有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

醫療器材商電話：(02) 8221-8358