

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸壹字第 015979 號

Capilia™ Mycoplasma

“藤司”肺炎黴漿菌檢測試劑

效能

本產品可用於檢測咽喉拭子檢體中是否帶有肺炎黴漿菌 (*Mycoplasma pneumoniae*) 抗原，輔助診斷黴漿菌感染的病人。

檢測摘要及解釋

黴漿菌肺炎是一種由肺炎黴漿菌引起的肺炎，和一般肺炎鏈球菌引起的肺炎不同，屬於一種非典型肺炎。非典型肺炎中，30-40% 為黴漿菌肺炎。

肺炎黴漿菌是目前發現最小且可以自行繁殖的微生物，雖歸屬於細菌，但不具有一般細菌所擁有的細胞壁。

當病人感染肺炎黴漿菌後，主要會引起包括咳嗽、發燒、頭痛等不舒服的症狀。由於這些症狀與感冒十分相似，因此常會延誤了肺炎黴漿菌的診斷及治療時間。黴漿菌肺炎好發於學齡及學齡前孩童，亦見於青壯年族群。

肺炎黴漿菌的潛伏期通常約 1-3 週，也可能長達 4 週。於此期間，黴漿菌極易在社群間傳播，如學校和公司等場所。因此為能防止病原菌的傳播，我們需要一個可靠的早期診斷檢驗方法。

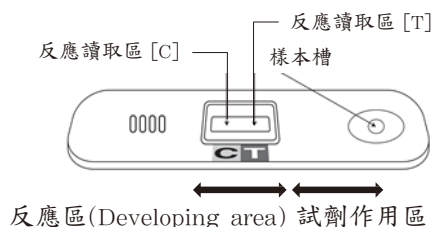
本產品提供的是一個快速檢測肺炎黴漿菌抗原的方法，且不需要特殊的操作技術及特定的設備。

檢測原理

本產品是應用免疫層析分析法的原理，以單株抗體辨認檢體中的肺炎黴漿菌抗原。

如下示意圖，檢測試片上規劃有：

- 樣本槽 (Sample placement area)
- 試劑作用區 (Reagent area)：帶有膠體金-抗肺炎黴漿菌單株抗體共軛物
- 反應讀取區 [T] (Reading area T)：抗肺炎黴漿菌單株抗體固定於上
- 反應讀取區 [C] (Reading area C)：二級抗體固定於上



將製備完成之檢體加入樣本槽後，膠體金-抗肺炎黴漿菌單株抗體共軛物會和肺炎黴漿菌抗原結合，形成抗原-抗體-膠體金結合的免疫複合物。此免疫複合物接著藉由毛細作用移動到反應區，並和固定在反應區的抗肺炎黴漿菌單株抗體結合，於反應讀取區 [T] 形成一黑線。於此觀察到黑線形成，表示檢體中帶有肺炎黴漿菌抗原。

無論檢體中是否帶有肺炎黴漿菌抗原，過量未反應的膠體金-抗肺炎黴漿菌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-抗肺炎黴漿菌單株抗體共軛物有正常地移動、跑完整個試片。

檢測試劑內容物

型號 CAMP1571 Capilia Mycoplasma 10 Tests

檢測試片

- 主成份
 - 膠體金-抗肺炎黴漿菌單株抗體共軛物
 - 抗肺炎黴漿菌單株抗體

檢體萃取液

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

帶有濾網之管口

滅菌棉棒

需要但未提供的材料

計時器、樣本

警告及注意事項

1. 檢體製備注意事項

- 1) 所有檢體均視為潛在感染性物質小心處理。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

2. 檢測注意事項

- 1) 本產品為肺炎黴漿菌抗原快速檢測試劑，**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) 採集咽喉拭子檢體時，避免讓棉棒接觸到唾液。若採集之檢體混到唾液，可能會使試片上反應後的黑線較淡。
- 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 分鐘前先將其回至室溫。

- 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) 請務必使用試劑組內附上之帶有濾網之管口。
- 9) 超過所示效期後請勿使用。

3. 使用棉棒注意事項

1) 遵照下列指示使用棉棒

從標示“PEEL HERE”的地方撕開塑膠封套拿出棉棒，過程中避免碰到棉棒頭，並於取出後直接用於採集檢體。



- 2) 棉棒只可以使用一次；在任何情況下都不可以重複使用，重複使用可能會導致感染或是不正確的結果。
- 3) 請勿重新滅菌未使用的棉棒。
- 4) 請勿重新包裝棉棒。
- 5) 操作人員需要受過專業訓練。
- 6) 如棉棒包裝是打開的或有破損，請勿使用；開封後請立即使用。
- 7) 若棉棒有損壞、折彎、汙染的情形，請勿使用。
- 8) 在下列情況請勿繼續使用棉棒，以免造成棉棒軸斷裂：
 - 以某種形式使用棉棒，使棉棒軸（尤其是較細一端）承受過大力量、壓力或扭曲。
 - 刻意使棉棒變形，意即彎曲、凹折或折斷棉棒軸。
- 9) 當從孩童採集咽喉拭子檢體時，請將孩童的上半身固定住，避免他們咬到、弄斷或吞嚥斷掉的棉棒。

4. 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

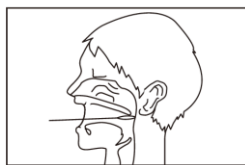
貯存於 2-30°C，請勿凍存。

避免陽光直射。

請勿使用超過所示效期後之檢測試片及萃取液。

檢體採集及製備

1. 檢體採集

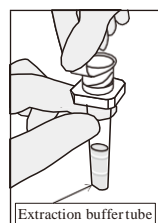


採集咽喉拭子檢體

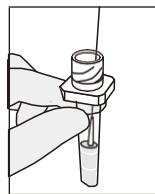
將試劑所附棉棒由口腔伸入咽部，適度用力刮取雙側咽扁桃腺及咽喉壁之黏膜。

* 儘可能避免取到唾液，否則可能會使反應結果較微弱。

2. 檢體製備



小心移除萃取液管口的鋁箔紙。

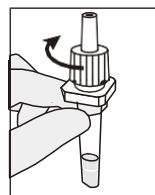


將採集檢體後的棉棒置入萃取液中攪拌。

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。

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 滴製備後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 5-15 分鐘內判讀陽性結果，15 分鐘後確認陰性結果。

樣本加入時注意事項

如果放了過量的樣本，反應所需時間有可能因為膠體金抗體被稀釋而延長，導致無法在判讀時間內於判讀區看到【C】和/或【T】線形成或是呈色黑線太淡（偽陰性）。

結果判讀



陽性

當反應讀取區 [C] 及 [T] 皆出現黑線時，判讀為陽性結果。[T] 區的黑線即使顏色很淡，仍表示為陽性結果。



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，即可視為正常呈色。



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。



[註]

1. 在加入樣本反應 5-15 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 15 分鐘仍沒有看到 [T] 區出現黑線時，則為陰性結果。由於結果可能會因為試片開始乾燥等原因而改變，請勿在反應超過 15 分鐘之後進行判讀。
2. 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個因子或唾液的影響，導致 [C] 區無法出現黑線。
3. 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。
4. 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

1. 本產品為肺炎黴漿菌抗原快速檢測試劑，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。

- Chlamydia pneumoniae*
Chlamydia trachomatis D
Chlamydia trachomatis F
Enterococcus gallinarum
Haemophilus aphrophilus
Legionella anisa
Legionella dumoffii
Legionella jordanis
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 monocytogenes
Mycobacterium avium
Mycobacterium kansasii
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Streptococcus sp. Group A
Streptococcus sp. Group C
Streptococcus sp. Group G
Streptococcus mitis
Streptococcus pneumoniae Type 1
Streptococcus pneumoniae Type 19F
Streptococcus pneumoniae Type 5A
Streptococcus pyogenes
Chlamydia psittaci
Chlamydia trachomatis G
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Kingella kingae
Legionella bozemanii
Legionella gormanii
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 fortuitum
Mycobacterium marinum
Proteus vulgaris
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus sp. Group B
Streptococcus sp. Group F
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae

性能

1. 臨床結果

1) 與日本已核可上市之類似品比較

		日本已上市類似品		
		陽性	陰性	合計
本產品	陽性	23	7 ^{註1}	30
	陰性	14 ^{註2}	59	73
	合計	37	66	103

敏感度：62.2%
(23/37)
 特異性：89.4%
(59/66)
 準確度：79.6%
(89/103)

註1：於 PCR 檢測結果中，7 個皆為陽性。

註2：於 PCR 檢測結果中，1 個陽性，13 個陰性。

2) 與日本已核可上市之 PCR 產品比較

		PCR 方法		
		陽性	陰性	合計
本產品	陽性	30	0	30
	陰性	7	66	73
	合計	37	66	103

敏感度：81.1%
(30/37)
 特異性：100.0%
(66/66)
 準確度：93.2%
(96/103)

2. 校正參考

進行細菌培養後，定量培養液中肺炎微漿菌的菌數；將此培養液以檢體萃取液進行序列稀釋，建立一細菌濃度標準曲線。

3. 靈敏度 (偵測極限)

偵測極限為 7.4×10^3 CFU/Test

4. 交叉反應測試

1) 與以下所列微漿菌屬菌株沒有交叉影響

Mycoplasma buccale *Mycoplasma faucium*
Mycoplasma fermentans *Mycoplasma genitalium*
Mycoplasma hominis *Mycoplasma lipophilum*
Mycoplasma orale *Mycoplasma penetrans*
Mycoplasma primatum *Mycoplasma pulmonis*
Mycoplasma salivarium

2) 與以下所列病毒、細菌、和真菌沒有交叉影響

(1) 病毒

Adenovirus Type 1 Adenovirus Type 4
 Adenovirus Type 5 Adenovirus Type 6
 Adenovirus Type 7 Adenovirus Type 10
 Adenovirus Type 22 Adenovirus Type 37
 Influenza virus A (H1N1)
 Influenza virus A (H1N1) pdm09
 Influenza virus A (H3N2)
 Influenza virus B
 Influenza virus C
 Respiratory syncytial virus A
 Respiratory syncytial virus B

(2) 細菌和真菌










Acinetobacter baumannii *Acholeplasma laidlawii*
Aspergillus niger *Bordetella pertussis*
Burkholderia cepacia *Candida albicans*

干擾性測試 (物質或藥物)

下列非處方及處方藥，已知在如下濃度時不會對本產品的測試結果有所影響：

市售感冒藥 (7.5 mg/mL)；市售咳嗽藥水 (40 mg/mL)；2 種市售眼藥水 (0.25 mL/mL)；2 種市售滴鼻劑 (0.025 mL/mL)；市售漱口藥 (0.025 mL/mL)；市售漱口水 (0.25 mL/mL)；zanamivir (500 ng/mL)；amantadine hydrochloride (5 mg/mL)；桔梗(platycodon)根粉末(36 mg/mL)；diphenhydramine hydrochloride (1 mg/mL)；(R)-(-)-phenylephrine hydrochloride (1 mg/mL)；erythromycin (5 mg/mL)；minocycline hydrochloride (2 mg/mL)；clarithromycin (20 mg/mL)；acetylsalicylic acid (20 mg/mL)；oxymetazoline hydrochloride (100 ng/mL)。

標示符號說明

	CE 認證		於此拆封
	體外診斷試劑		請勿重複使用
	貯存溫度限制		製造廠
	使用效期		使用參考說明
	批號		注意事項
	型號		避開陽光
	可使用測試數		易碎物小心

製造廠名稱：Tauns Laboratories , Inc.

製造廠地址：761-1, Kamishima, Izunokuni, Shizuoka,
410-2325 Japan

藥商名稱：耀龍生技有限公司

藥商地址：新北市中和區建康路3號6樓

藥商電話：(02) 8221-8358