

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 022760 號

Capilia™ Strep A

“藤司” A 型鏈球菌檢驗試劑(未滅菌)

效能

本產品可用於檢測咽喉拭子檢體中是否帶有 A 型 β -溶血鏈球菌 (*group A beta-hemolytic streptococcal, GABHS*) 抗原，輔助診斷 GABHS 感染的病人。

檢測摘要及解釋

A 型 β -溶血鏈球菌是主要會引起兒童咽喉炎和扁桃腺炎的病原，會藉由飛沫方式於人跟人之間傳染。

若感染持續一段長時間，可能會引發腎小球腎炎、風濕熱、及其他併發症。而且溶血鏈球菌爆發感染時，往往在短時間內引起死亡重症。

目前已知口服盤尼西林後 24 小時內可立即減緩發燒症狀，有效治療 A 型 β -溶血鏈球菌。

由於 GABHS 的傳染力很高，因此能夠快速診斷並立即地給予治療，對於公共衛生安全將有正面的助益。然而由於初期感染 GABHS 的症狀和其他病原很相似，所以通常很難快速地診斷出來。

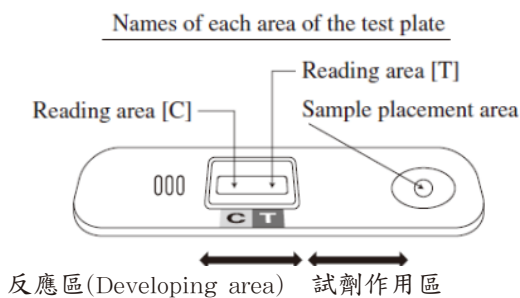
如遇具有感染症狀的病人時，可以藉由 Capilia Strep A 快速且準確檢測出是否感染 GABHS 抗原，且不需要特殊的操作技術及特定的設備。

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 GABHS 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 GABHS 多株抗體共軛物
- 反應讀取區[T] (Reading area T)：抗 GABHS 多株抗體固定於上
- 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 GABHS 抗體共軛物會和 GABHS 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 GABHS 抗體結合，於反應讀取區 [T] 形成黑線。於此觀察到黑線形成，表示檢體中帶有 GABHS 抗原。

無論檢體中是否帶有 GABHS 抗原，過量未反應的膠體金

-抗 GABHS 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 GABHS 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 CAST1170 (20 Tests)

檢測試片

· 主成份

膠體金-抗 GABHS 多株抗體共軛物
抗 GABHS 多株抗體

試劑 1 (亞硝酸鈉溶液)

試劑 2 (醋酸溶液)

帶有濾網之管口

需要但未提供的材料

計時器、滅菌棉棒(列於下方)。

建議使用的拭子

建議使用以下拭子搭配本產品。

咽喉拭子

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

用於採集鼻咽沖洗液檢體時，上述所有拭子皆可使用。

可接受使用的拭子

可以接受使用以下拭子搭配本產品。

- 棉棒頭材質
人造絲，植絨尼龍和聚酯纖維
- 棉棒頭標準尺寸
鼻咽拭子
一般拭子：最大直徑 3 mm，長 12 mm。
植絨拭子：最大直徑 3 mm，長 15 mm。
咽喉拭子
一般拭子：最大直徑 6 mm，長 14 mm。
植絨拭子：最大直徑 6 mm，長 16 mm。
- 拭子桿 (shaft) 材質
紙、塑膠(聚苯乙烯, 尼龍)、鋁

不可接受的拭子

請勿使用海藻酸鈣拭子

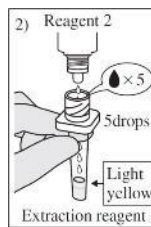
警告及注意事項

1. 檢體製備注意事項

- 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) 試劑 1 含亞硝酸鈉、試劑 2 含醋酸，若試劑不慎接觸到眼睛、手或衣物時，請立即以大量清水沖洗。若沖洗後仍感不適，請務必就醫治療。

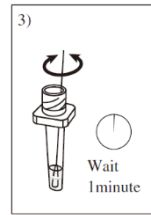
2. 檢測注意事項

- 1) 本產品為 GABHS 抗原檢驗試劑，**檢測結果須由專業醫師綜合所有的臨床症狀、細菌培養及其他檢驗結果後，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) 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。
 - 4) 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。
 - 5) **請務必於檢測前才將裝有檢測試片之鋁箔包拆封。**
 - 6) 請勿以手觸摸試片的樣本槽及反應讀取區。
 - 7) 若棉棒有損壞、折彎、汙染的情形，請勿使用。
 - 8) 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。
 - 9) 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。
 - 10) 超過所示效期後請勿使用。
 - 11) 請勿用本試劑作其他用途。請勿混用他牌試劑、物使用非建議之樣本。
 - 12) 試劑 1 及試劑 2 混合後需立即使用，無法保存。
 - 13) 所有檢體都須被視為潛在感染物，需特別注意。
3. 廢棄物處理注意事項
- 1) 試劑 1 含有亞硝酸鈉，若遇銨鹽類或氫化物可能會爆炸，因此丟棄時須加入大量的水。
 - 2) 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 2% 戊二醛溶液中達 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。
 - 3) 當處理廢棄樣本時，請勿使用次氯酸鈉，因為過程中可能會導致氯氣的產生。
 - 4) 若翻濺檢體時，可以酒精進行擦拭消毒。



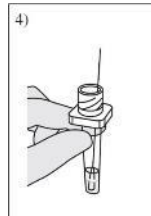
旋開試劑 2 之蓋子，垂直倒置滴入 5 滴至試劑 1 中，即為檢體萃取液。

變為淺黃色



將採集檢體後的棉棒置入萃取液中攪拌完全，靜置 1 分鐘。

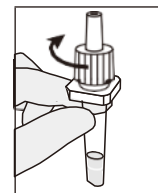
* 未靜置適當的時間可能使檢體萃取不完全，導致最後錯誤的檢測結果。



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 滴製備後之檢體(80-120 μL)至試片的樣本槽中。* 管口勿觸碰到樣本槽。
- 3) 反應 5 分鐘後判讀。

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。



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。

若有任何黑線出現在反應讀取區，應被視為有效。

[註]

1. 在加入樣本反應 5 分鐘後讀取結果，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 分鐘後沒有看到 [T] 區出現黑線時，則為陰性結果。
2. 當操作流程或試劑品質有問題時，可能會導致反應區 [C] 沒有出現黑線。此時應重新拿一組試劑及試片再次檢測。
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(5 滴試劑 2 + 1 管試劑 1) 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

貯存條件

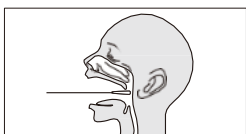
貯存於 2-30°C，請勿凍存。

避免陽光直射。

請勿使用超過所示效期後之檢測試片、試劑 1 及試劑 2。

檢體採集及製備

1. 檢體採集



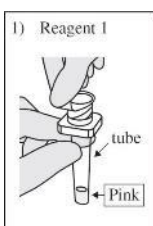
採集咽喉拭子檢體

將試劑所附棉棒由口腔伸入咽部，適度用力刮取數次雙側咽扁桃腺及咽喉後壁之黏膜。

* 棉棒頂端盡可能避免碰觸到舌頭、牙齦、臉頰內測、及唾液等。

操作檢體時，請遵照檢體配置流程，並盡快執行測試。

2. 檢體製備



小心移除試劑 1 管口的鋁箔紙。

試劑 1：呈粉紅色

- 視為有出現黑線，並可正常進行判讀。
5. 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 GABHS 抗原檢驗試劑，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。
3. 本產品僅供體外診斷使用，不可做其他用途之用。
4. 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所述的範圍，無法保證測試結果的正確性

性能

1. 臨床結果

1) 與細菌培養方法比較

		細菌培養方法		
		陽性	陰性	合計
本產品	陽性	67	0	67
	陰性	5	69	74
	合計	72	69	141

敏感度：93.1% (67/72)

特異性：100% (69/69)

準確度：96.5% (136/141)

2) 與日本已核可上市之類似品比較

		日本已上市類似品 A		
		陽性	陰性	合計
本產品	陽性	66	1 ^{註1}	67
	陰性	0	74	74
	合計	66	75	141

陽性一致率：100% (66/66)

陰性一致率：98.7% (74/75)

整體一致性：99.3% (140/141)

註1：於 PCR 及細菌培養結果中，為陽性。

		日本已上市類似品 B		
		陽性	陰性	合計
本產品	陽性	66	1 ^{註2}	67
	陰性	4 ^{註3}	70	74
	合計	70	71	141

陽性一致率：94.3% (64/70)

陰性一致率：98.6% (70/71)

整體一致性：96.5% (136/141)

註2：於 PCR 及細菌培養結果中，為陽性。

註3：於 PCR 及細菌培養結果中，4 個檢體皆為陰性。

2. 靈敏度 (偵測極限)

偵測極限為 3.9×10^3 CFU/Test

3. 交叉反應測試

1) 病毒

Influenza virus A (H1N1)

Influenza virus A (H3N2)

Influenza virus B

Adenovirus Type 1 Adenovirus Type 2

Adenovirus Type 3 Adenovirus Type 4

Adenovirus Type 6 Adenovirus Type 11

Adenovirus Type 19 Adenovirus Type 37

2) 細菌和真菌

Acinetobacter baumannii

Aspergillus niger

Bordetella pertussis

Burkholderia cepacia

Candida albicans

Enterococcus faecalis

Enterococcus galliarum

Escherichia coli

Haemophilus aphrophilus

Haemophilus parainfluenzae

Haemophilus paraphrophilus

Kingella kingae

Legionella anisa

Legionella bozemanii

Legionella dumoffii

Legionella gormanii

Legionella jordanis

Legionella longbeachae

Legionella micdadei

Legionella pneumophila SG-1

Legionella pneumophila SG-2

Legionella pneumophila SG-3

Legionella pneumophila SG-4

Legionella pneumophila SG-5

Legionella pneumophila SG-6

Legionella pneumophila SG-7

Legionella pneumophila SG-8

Legionella pneumophila SG-9

Legionella pneumophila SG-10

Legionella pneumophila SG-11

Legionella pneumophila SG-12

Legionella pneumophila SG-13

Legionella pneumophila SG-14

Legionella pneumophila SG-15

Listeria monocytogenes

Moraxella catarrhalis

Mycobacterium fortuitum

Mycobacterium kansasii

Mycobacterium marinum

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus mitis

Streptococcus mutans

Streptococcus sp. Group B

Streptococcus sp. Group C

Streptococcus sp. Group F

Streptococcus sp. Group G

Streptococcus salivarius

Streptococcus pneumoniae Type 1

Streptococcus pneumoniae Type 3

Streptococcus pneumoniae Type 5

與菌株 *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (SDSE) 有看到交叉反應的結果。

干擾性測試

下列物質與藥物，已知在如下濃度時不會對本產品的測試結果有所影響：

全血 (0.10%)，acetylsalicylic acid (20 mg/ml)，ambroxol hydrochloride (375 ng/mL)，dequalinium hydrochloride (6.25 ng/mL)，oxymetazoline hydrochloride (100 ng/mL)，桔梗(platycodon)根粉末 (555 ng/mL)，disodium cromoglycate (5 mg/mL)，zanamivir (500 ng/mL)，diphenhydramine hydrochloride (10 mg/mL)，cyproheptadine hydrochloride hydrate (200 ng/mL)，cefixime (0.5 mg/mL)，dextromethorphan hydrobromide monohydrate (10 mg/mL)，naphazoline nitrate (125 ng/mL)，(R)-(-)-phenylephrine hydrochloride (1 mg/mL)，fluticasone propionate (127.5 ng/mL)，和 chlorpheniramine maleate (5 mg/mL)。

參考文獻

- 1) Hiranuma S, Hiranuma O (Hiranuma Clinic). Features of autoimmune phenomena in elderly populations—Statistical analysis of antibodies specific for group A beta-hemolytic streptococci (ASP) over the past 6 years (1998-2003). *Jpn J Clin Exp Med*, 84(7), 1026-1028, 2007.
- 2) Mitsuno N, et al. (Central Clinical Laboratory Section, Osaka City General Hospital). A basic study of rapid diagnostic kits for the detection of group A streptococci—For detection of *Streptococcus pyogenes* and other *Streptococcus* spp. possessing group A streptococcal polysaccharide antigens. *J Infect Chemother*, 80(6), 665-673, 2006.
- 3) Liu D: Rapid identification of *Streptococcus pyogenes* with PCR primers from a putative transcriptional regulator gene. *Res Microbiol*, 156(4), 564-567, 2005.
- 4) McMillan DJ. Molecular markers for discriminating *Streptococcus pyogenes* and *S. dysgalactiae* subspecies *equisimilis*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29(5), 585-589, 2010.
- 5) Karasawa T (Central Clinical Laboratory, Tokyo Women's Medical University Hospital). Groups A and B hemolytic streptococci. *Clin Microbiol*, 34 (suppl), 499-502, 2007.

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

 **TAUNS Laboratories, Inc.**
761-1, Kamishima, Izunokuni,
Shizuoka, 410-2325 Japan

製造廠名稱：Tauns Laboratories , Inc.
製造廠地址：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：新北市中和區建康路3號6樓
醫療器材商電話：(02) 8221-8358