

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 033694 號

“藤司” 流行性感感冒病毒 A 型與 B 型快速檢測試劑

效能

本產品可用於定性檢測人類鼻咽拭子、鼻咽沖洗液和咽喉拭子檢體中是否帶有流行性感感冒病毒(Influenza virus, Flu) A 型與 B 型抗原。

輔助診斷流行性感感冒病毒感染的病人。

檢測摘要及解釋

流行性感感冒(以下簡稱流感)為季節性傳染病，遍及全世界，導致一年約 3-5 百萬例相關嚴重疾病、29-65 萬死亡病例，甚至在流感大流行時可達到百萬的死亡病 (WHO 2017 年公告)。

常見的症狀為發冷、發燒、喉嚨痛、肌肉痠痛、頭痛、咳嗽、身體虛弱及不適。由於這些症狀與其他感染性疾病類似，目前流感的診斷較為困難。

A 型流感病毒通常較常見，且與嚴重性流感傳染病相關性高。然而，B 型流感病毒感染通常僅出現較輕微症狀。

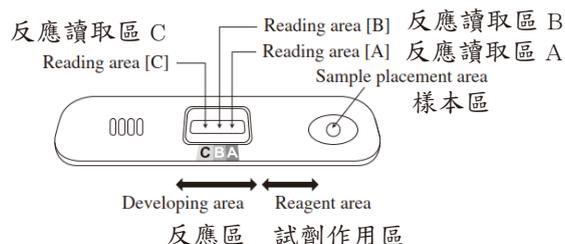
流感病毒具有高度傳染性，因此快速診斷及立即性治療將有助於控制病毒傳播。此外，準確的分辨出 A 型或 B 型流感病毒抗原，可幫助醫師處方適合的藥物治療。患者建議於症狀開始 48 小時內進行藥物治療，將可快速緩解症狀，並減少病毒脫落(viral shedding)所導致治療時間的延長。

本產品不需要任何特殊儀器與設備，可提供疑似感染症狀的患者，快速且準確的偵測流感病毒 A 與 B 抗原。

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流行性感感冒病毒抗原。

本產品之檢測試片中的試紙上包含樣本區(Sample placement area)、試劑作用區(Reagent area) - 帶有膠體金-白金標定之抗流感病毒 A 及 B 單株抗體(小鼠來源)(以下簡稱“膠體金-白金標定抗體”)、反應讀取區[A] (Reading area A) - 抗流感病毒 A 單株抗體(小鼠來源)固定於上(以下簡稱“抗 A 流抗體”)、反應讀取區[B] (Reading area B) - 抗流感病毒 B 單株抗體(小鼠來源)固定於上(以下簡稱“抗 B 流抗體”)、及反應讀取區[C] (Reading area C) - 抗小鼠免疫球蛋白之免源多株抗體固定於上(以下簡稱“抗小鼠免疫球蛋白抗體”)。



將製備完成之檢體加入樣本區後，膠體金-白金標定抗體會溶於檢體中並與其中的流感病毒抗原結合，形成一免疫複合物。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 A 流抗體或/和抗 B 流抗體結合，於反應讀取區

[A]或/和[B] 形成一黑線。於此觀察到黑線形成，表示檢體中帶有流感病毒抗原。

無論檢體中是否帶有流感病毒抗原，過量未反應的膠體金-白金標定抗體會繼續移動穿過整個反應區，並與反應讀取區[C] 上之抗小鼠免疫球蛋白抗體反應，於該區形成一黑線。當觀察到此黑線形成時，表示膠體金-白金標定抗體有正常地移動通過整個試片。

檢測試劑內容物

型號 CAFL0570 Capilia Flu Neo (20 Tests)

檢測試片

· 成份

膠體金-白金標定抗流感病毒 A, B 單株抗體(小鼠來源)
抗流感病毒 A 單株抗體
抗流感病毒 B 單株抗體

檢體萃取液(可與其他四項產品共用)^註

· 成份

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

管口

型號 CAFL0571 Capilia Flu Neo (10 Tests)

檢測試片

· 成份

膠體金-白金標定抗流感病毒 A, B 單株抗體(小鼠來源)
抗流感病毒 A 單株抗體
抗流感病毒 B 單株抗體

檢體萃取液(可與其他四項產品共用)^註

· 成份

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

註: 檢體萃取液可用於以下四項產品:

- Capilia Flu Neo (流行性感感冒病毒 A 型與 B 型快速檢測試劑)(本產品)
- Capilia Adeno Neo (腺病毒(呼吸道)快速檢驗試劑)(衛部醫器輸壹字第 016644 號)
- Capilia RSV Neo (呼吸道融合細胞病毒快速檢驗試劑)(衛部醫器輸壹字第 016645 號)
- Capilia hMPV (人類間質肺炎病毒快篩)

檢體	Flu	Adeno	RSV	hMPV
鼻咽拭子	○	○	○	○
鼻咽沖洗液	○	○	○	○
咽喉拭子	○	○	×	○
角結膜拭子	×	○	×	×

管口

鼻咽檢體拭子(使用時請見 3. 拭子使用注意事項的第 1) 點)

需要但未提供的材料

型號 CAFL0570 Capilia Flu Neo (20 Tests)

計時器、微量吸管、拋棄式吸管尖、檢體吸取機器、檢體收集器、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。

鼻咽拭子

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

咽喉拭子

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

用於採集鼻咽沖洗液檢體時，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

型號 CAFL0571 Capilia Flu Neo (10 Tests)

計時器、微量吸管、拋棄式吸管尖、檢體吸取機器、檢體收集器

警告及注意事項

1. 檢體製備注意事項

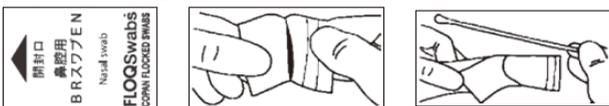
- 1) 所有檢體均視為潛在感染性物質小心處理。
- 2) 考量受到感染的風險，處理檢體及製備樣本時，請穿戴安全護具，如實驗衣、拋棄式手套、及護目鏡。
- 3) 若檢體萃取液不慎接觸到眼睛時，請立即以大量清水沖洗眼睛 15 分鐘以上。若沖洗後仍感不適，請務必就醫治療。
- 4) 若檢體萃取液不慎接觸到手或衣物時，請以肥皂清潔，並以大量的水沖洗乾淨。

2. 檢測注意事項

- 1) 本產品只檢測流感病毒 A 型與 B 型，不與流感病毒 C 型反應。
- 2) 本產品為檢測流感病毒 A 型與 B 型抗原的快速檢測試劑，**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。**
- 3) 請遵照使用說明書上之流程使用本產品。
- 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，以免產品失效。
- 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區及反應讀取區。
- 8) 檢體萃取液中可能有沉澱產生，但仍可使用，此現象不影響測試結果。
- 9) 採集鼻咽檢體時，對於鼻腔內距離明顯較短的患者，採集時請勿一直強行插入拭子。而當採檢嬰兒或鼻腔狹窄患者的檢體時，可能會對拭子施加阻力。在這種情況下請勿用力採檢、在棍棒上施力，亦避免用力旋轉拭子。
- 10) 採集鼻咽檢體時，拭子前端採集到結塊黏液時，應使用紗布輕輕地去除。不要太大力地擦拭，黏膜上皮細胞需保留於棉頭上以供測試。
- 11) 超過所示保存期限後請勿使用。

3. 拭子使用注意事項

- 1) 遵照下列指示使用試劑內附之拭子
從標示“開封口”的地方撕開塑膠封套，拉出拭子。剝開封膜，捏住桿子將拭子取出，避免碰到棉棒頭，直接開始採集檢體。



- 2) 拭子只可以使用一次；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拭子。
- 4) 請勿重新包裝拭子。
- 5) 操作人員需要受過專業訓練。
- 6) 如拭子包裝有被拆封或破損，請勿使用；開封後請立即使用。
- 7) 請勿使用斷掉、彎曲或是被染色的拭子。
- 8) 在下列情況下，請勿繼續使用拭子，以免造成拭子軸斷裂：
 - 使用拭子採檢時，使拭子軸（尤其是最細的部分）承受過大力量、壓力或扭力。
 - 故意使拭子桿變形，具體來說就是彎曲、凹折或使拭子桿斷裂。
- 9) 當從採集孩童的鼻咽檢體時，請將孩童的上半身固定住，避免他們咬到或弄斷拭子，並吞嚥斷掉的部分。

4. 廢棄物處理注意事項

- 1) 由於使用過後之檢測試片、拭子、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

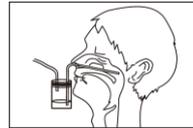
貯存於 2-30°C，請勿冷凍保存。

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



1) 採集鼻咽沖洗液檢體

將收集器的一管確實地插入吸取幫浦中，另一管由鼻孔伸入鼻腔內，藉由吸取幫浦，將鼻咽沖洗液收至收集器中。將拭子浸入沖洗液中，充分吸取檢體。若使用微量吸管或其他儀器取檢體時，先使用生理食鹽水兩倍稀釋，再取 200 μL 的稀釋後檢體。



2) 採集鼻咽拭子檢體

將試劑所附拭子確實伸入鼻腔內，擦拭鼻甲數次，收集黏膜上皮。

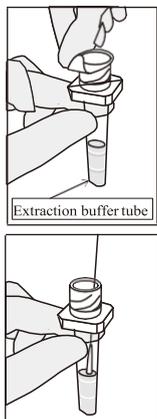


3) 採集咽喉拭子檢體

將試劑所附拭子由口腔伸入咽部，以發紅部位為中心，擦拭雙側扁桃腺及咽喉壁數次，收集黏膜上皮。**避免取到唾液。**或檢體中混和唾液，可能會使反應線較微弱。

採集檢體後，請盡速製備樣本並執行測試。

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。

將採集檢體後的拭子置入萃取液中充分攪拌。

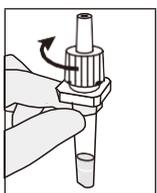
隔著軟管壁以手指確實擠壓並抽出拭子，由拭子擠出之液體做為樣本。

若使用生理食鹽水兩倍稀釋後的鼻咽沖洗液檢體時，請取 200 μL 稀釋後檢體加入萃取液中，充分混勻後之液體做為樣本。

3. 樣本製備注意事項

如果樣本過於黏稠會塞住管口濾網，請用生理食鹽水稀釋 2 倍後再用於測試。

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) 以手指持握萃取液管中段，加入 3 滴 (80-120 μL) 樣本至試片的樣本區中。垂直持握萃取液管，並小心不要讓管口直接觸碰到樣本區。

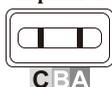
3) 觀察反應讀取區 3-5 分鐘內可判讀陽性結果，5 分鐘後可判讀陰性結果。判讀方式請依照“結果判讀”。

樣本放置注意事項

如果加入過量的樣本，反應時間有可能因為膠體金-白金標定抗體被稀釋而拖延，導致無法在判讀時間內於反應讀取區看到 [C] 和/或 [T] 線形成，或是線條呈色太淡。

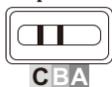
結果判讀

A-positive



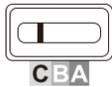
當反應讀取區 [A] 及 [C] 皆出現黑線時 (兩條線)，判讀為流感病毒 A 型陽性結果。[A] 區的黑線即使顏色很淡，仍表示為陽性

B-positive



當反應讀取區 [B] 及 [C] 皆出現黑線時 (兩條線)，判讀為流感病毒 B 型陽性結果。[B] 區的黑線即使顏色很淡，仍表示為陽性

Negative

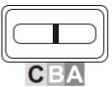
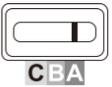


當反應讀取區 [C] 有出現黑線，但 [A] 及 [B] 區沒有時 (一條線)，判讀為陰性結果。若 [C] 區出現的黑線顏色很淡，但肉眼可辨，即可視為正常呈色

Retesting



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



每個反應判讀區以色塊區隔，出現在區塊內任何位置的黑線皆視為有效。

[註]

1. 在加入樣本反應 3-5 分鐘之內讀取結果，看到反應讀取區 [A] 或 [B] 及 [C] 皆出現黑線時，表示為陽性結果。若反應 5 分鐘後仍沒有看到 [A] 或 [B] 區出現黑線時，則為陰性結果。
2. 請勿在超過判讀時間後判讀結果，因為結果可能會因為乾燥等原因而改變。
由於免疫層析法的特性，若抗原的濃度非常低且接近偵測極限時，可能會在 5 分鐘後才在 [A] 或 [B] 區出現黑線。此外，在少數情況下，超過 5 分鐘的判讀時間後，會因為非專一性的反應而在 [A] 或 [B] 區出現黑線。最後的診斷必須經過全面的考量，因此除了本產品的檢驗結果外，也要參考其他的測試結果及臨床症狀。
3. A 型陽性結果並非排除 B 型感染的可能性；相反地，B 型陽性結果並非排除 A 型感染的可能性。有極少的發生率，會同時有 A 型與 B 型陽性的結果。
4. 若檢體內的抗原含量非常高時，會在反應讀取區 [A] 或 [B] 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，請以萃取液稀釋樣本後重新進行檢測。稀釋方法舉例：將原樣本滴 3 滴至另一新的萃取液管中，充分混合均勻後，以此溶液作為樣本再測試。
5. 反應後呈現的黑線即使出現色深不均勻或斷線的情形，仍視為有效。

限制

1. 本產品為流感病毒 A 型與 B 型抗原快速檢測試劑，檢測結果須由主治醫師綜合所有的臨床症狀及其他檢驗結果 (如病毒培養) 後，做最後的診斷。
2. 若咽喉拭子為檢體時，因其測試敏感度較鼻咽拭子和沖洗液低，需特別注意檢體收集方法。
3. 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。
4. 本產品僅供體外診斷使用，不可做其他用途之用。
5. 請遵照說明書上流程使用本產品。若使用之方法或目的超出說明書上所述範圍，無法保證測試結果的正確性。
6. 萃取液中含疊氮化鈉，若不慎接觸到眼睛、嘴巴、或皮膚，請立即以大量清水沖洗；並於必要時就醫治療。

性能

1. 臨床結果

在日本進行的臨床測試結果 (與培養方法比較)。

鼻咽拭子、鼻咽沖洗液、咽喉拭子：在 2006 年到 2007 年的流感季節測試。

檢體	型別	敏感度(%)	特異性(%)	精確度(%)	合計
鼻咽拭子	A	94.3 (100/106)	95.4 (187/196)	95 (287/302)	302
	B	100 (69/69)	98.7 (230/233)	99 (299/302)	302
鼻咽沖洗液	A	95.1 (58/61)	98.4 (188/191)	97.6 (246/252)	252
	B	100 (61/61)	100 (191/191)	100 (252/252)	252
咽喉拭子	A	87.3 (55/63)	94.8 (128/135)	92.4 (183/198)	198
	B	91.5 (75/82)	99.1 (115/116)	96 (190/198)	198

2. 靈敏度 (偵測極限)

最小偵測極限：流感病毒 A 型抗原為 7.5×10^3

TCID₅₀/test，流感病毒 B 型抗原為 7.5×10^4 TCID₅₀/test。

3. 反應性

本產品已確認可以偵測下列流感病毒株：

1) 人類來源流感病毒A型

A/New Jersey/8/76 (H1N1)	A/Sendai/782/06 (H1N1)
A/Sendai/197/07 (H1N1)	A/Adachi/1/57 (H2N2)
A/Sendai/F492/06 (H3N2)	A/Sendai/958/07 (H3N2)
A/Aichi/2/68 (H3N2)	A/Anhui/1/2013 (H7N9)

2) 人類來源流感病毒A型 (H1N1)pdm09

A/Osaka/50/09	A/Osaka/51/09	A/Osaka/52/09	A/Osaka/55/09
A/Osaka/56/09	A/Osaka/57/09	A/Osaka/58/09	A/Osaka/59/09
A/Osaka/60/09	A/Osaka/61/09	A/Osaka/63/09	A/Osaka/64/09
A/Osaka/65/09	A/Osaka/66/09	A/Osaka/69/09	A/Osaka/70/09
A/Osaka/71/09	A/Osaka/72/09	A/Osaka/78/09	A/Osaka/83/09
A/Osaka/84/09	A/Osaka/85/09	A/Osaka/90/09	A/Osaka/91/09
A/Osaka/100/09	A/Osaka/101/09	A/Osaka/102/09	A/Osaka/103/09
A/Osaka/104/09	A/Osaka/105/09	A/Osaka/106/09	A/Osaka/107/09
A/Osaka/108/09	A/Osaka/109/09	A/Osaka/110/09	A/Osaka/112/09
A/Osaka/114/09	A/Osaka/115/09	A/Osaka/116/09	A/Osaka/118/09
A/Osaka/119/09	A/Osaka/126/09	A/Osaka/130/09	A/Osaka/139/09
A/Osaka/143/09	A/Osaka/144/09	A/Osaka/146/09	A/Osaka/148/09
A/Osaka/157/09	A/Osaka/164/09	A/Osaka/165/09	A/Osaka/167/09
A/Osaka/168/09	A/Osaka/169/09	A/Osaka/171/09	A/Osaka/172/09
A/Osaka/174/09	A/Osaka/176/09	A/Osaka/193/09	

3) 非人類來源流感病毒A型

A/duck/Tottori/723/80(H1N1)	A/duck/Hokkaido/17/01(H2N3)
A/duck/Mongolia/4/03(H3N8)	A/duck/Czechoslovakia/1/56 (H4N6)
A/chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1)	A/whooper swan/Hokkaido/1/08 (H5N1)
A/whooper swan/Mongolia/3/05 (H5N1)	A/duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)
A/duck/HongKong/820/80 (H5N3)	A/turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
A/shearwater/Australia/1/72 (H6N5)	A/chicken/Italy/99 (H7N1)
A/chicken/Pakistan/447/95 (H7N3)	A/seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/chicken/Netherlands/2586/03 (H7N7)	A/tufted duck/Shimane/124R/80 (H7N7)
A/duck/Mongolia/119/2008 (H7N9)	A/duck/Mongolia/129/2010 (H7N9)
A/turkey/Ontario/67 (H8N4)	A/turkey/Ontario/6118/68 (H8N4)
A/turkey/Wisconsin/66 (H9N2)	A/chicken/Germany/N/49 (H10N7)
A/duck/England/1/56(H11N6)	A/duck/Alberta/60/76 (H12N5)
A/gull/Maryland/704/77 (H13N6)	A/mallard/Astrakhan/263/82 (H14N5)
A/duck/Australia/341/83 (H15N8)	A/black-headed gull/Sweden/5/99 (H16N3)
A/swine/Iowa/15/30 (H1N1)	A/swine/Niigata/1/77 (H1N1)
A/swine/Niigata/1/78 (H1N1)	A/swine/Toyama/1/78 (H1N1)
A/swine/Kanagawa/1/78(H1N1)	A/swine/Shizuoka/1/78 (H1N1)
A/swine/Shimane/1/78 (H1N1)	A/swine/Hokkaido/80 (H1N1)
A/swine/Hokkaido/2/81(H1N1)	A/swine/Saitama/96 (H1N2)
A/swine/Miyagi/5/03 (H1N2)	A/swine/Hong Kong/126/82 (H3N2)
A/swine/Obihiro/10/85(H3N2)	A/swine/Chonburi/02 (H3N2)

4) 人類來源流感病毒B型

B/Sendai/1708/05	B/Sendai/942/07	B/Lee/40
------------------	-----------------	----------

4. 交叉反應測試

1) 與以下所列病毒沒有交叉影響

Adenovirus Type 1-6, 11	Influenza virus C
Parainfluenza virus Type 1-4	Respiratory syncytial virus (A) (B)
Rhinovirus Type 2	Coxsackie virus Type A9, A16, B1-6
Echovirus Type 4, 6, 9, 11, 14, 16	Cytomegalovirus
Human Metapneumovirus	

2) 與以下所列細菌沒有交叉影響

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Capnocytophaga ochracea</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Nocardia asteroides</i>	<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>
<i>Prevotella intermedia</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>
<i>Salmonella choleraesuis (sub. minnesota)</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus bovis (II Group D)</i>	<i>Streptococcus sp. group A, B, C, F, G</i>

Streptococcus milleri
Streptococcus oralis
Streptococcus sanguis
Chlamydomphila psittaci

Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Chlamydomphila pneumoniae

警告：本產品未與 Human coronavirus 和 Enterovirus 有交叉反應測試。檢測結果須搭配臨床症狀，由主治醫師診斷。

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：

全血 (0.25%)，acetylsalicylic acid (20 mg/mL)，ambroxol hydrochloride (375 ng/mL)，dequalinium hydrochloride (6.25 ng/mL)，oxymetazoline hydrochloride (100 ng/mL)，dried Platycodon extract (555 ng/mL)，disodium cromoglycate (5 mg/mL)，zanamivir (500 ng/mL)，diphenhydramine hydrochloride (10 mg/mL)，cyproheptadine hydrochloride hydrate (200 ng/mL)，cefixime (2.5 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)，chlorpheniramine maleate (5 mg/mL)

參考文獻

- 1) Kudo K, Takasaki J, Manabe T, Uryu H, Yamada R, et al. Systemic Corticosteroids and Early Administration of Antiviral Agents for Pneumonia with Acute Wheezing due to Influenza A (H1N1) pdm09 in Japan. *PLoS ONE*. 2012;7(2):e32280.
- 2) Iwaki N, et al. Review on the Epidemic of Influenza from 2009 to 2010 in Japan. *Jpn J Clin Exp Med*. 2010;87:1489-1499.
- 3) Kurita I, Kamiya C, Kouga K, Amano T. Evaluation of rapid influenza test kit and detection of influenza A (H1N1) pdm09 using RT-PCR. *J Clin Lab Inst Reag*. 2010;33(5):645-648.
- 4) Takasaki Y, et al. Evaluation of Rapid Influenza Test Kit "ImunoAce Flu" Using Pt-Au Colloid. *Jpn J Clin Exp Med*. 2008;85:1804-1807.

標示符號說明

	體外診斷試劑		請勿重複使用
	貯存溫度限制		製造業者
	保存期限		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
	於此拆封		

製造業者名稱：Tauns Laboratories, Inc.

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藥商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)

醫療器材商電話：(02) 8221-8358