

dedicio[®]

Rotavirus Test

#481017D-10

《納佛明頓》

輪狀病毒檢測試劑

衛部醫器輸壹字第 023359 號

※使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

CE

dedicio
dedicated to life



1. 效能

《納佛明頓》輪狀病毒檢測試劑是一種快速免疫分析方法，可針對存在於人類糞便檢體中的輪狀病毒抗原進行定性檢測，適用於輔助診斷是否受到輪狀病毒的感染。

2. 介紹及臨床意義

輪狀病毒(Rotavirus) 於 1973 年被科學家所發現，為急性腸胃炎的病患中最常見的病原體，好發於嬰幼兒與孩童。

輪狀病毒藉由糞口途徑傳染，潛伏期約為 1-3 天。雖然病患於發病後 2-5 天內進行檢體採集，有利於抗原檢測，但仍可能持續在腹瀉中被偵測出來。目前研究顯示，嬰兒、年長者以及免疫功能低下之病患，輪狀病毒造成的腸胃炎將有死亡的風險。

溫帶氣候的環境中，輪狀病毒的感染主要發生於冬季。研究指出，住院孩童罹患急性流行疾病，高達 50% 患者診斷為輪狀病毒感染。病毒於細胞核內複製，並進行特殊之細胞病變作用(CPE)使寄主細胞死亡。然而，因輪狀病毒極難培養，使用病毒培養作為診斷方式並不普遍，因此發展出多種檢測糞便抗原的分析技術。

《納佛明頓》輪狀病毒檢測試劑為一種透過免疫層析法的快速檢測方式，只需要 10 分鐘，即可針對存在於人類糞便檢體中的輪狀病毒抗原進行定性檢測。

3. 檢測原理

《納佛明頓》輪狀病毒檢測試劑是藉由直接觀察試片上的呈色而直觀判讀輪狀病毒是否存在的方法。抗輪狀病毒的抗體被固定於試片測試區的纖維膜上。當加入檢體時，檢體會與樣本墊(sample pad)上的抗輪狀病毒抗體-膠體金共軛物進行反應。反應後之複合物會藉著毛細作用而流過纖維膜，並與纖維膜上的反應物作用。

若檢體中存在足量的輪狀病毒抗原時，在試片測試區中便會呈現一紅線，表示檢測結果為陽性；若

沒有紅線則為陰性。每次檢測時在控制區皆應會呈現紅線，表示加入檢體的量適中、纖維膜的導流正常。

4. 內容物

- 10 片 檢測卡匣 (單獨包裝)
- 10 管 檢體稀釋管 (內含緩衝液)
- 10 個 拋棄式滴管 (採集液態糞便檢體使用)
- 使用說明書
- 糞便採檢流程單張

5. 額外需要之材料

- 衛生紙 (折斷滴定頭時可能造成的噴濺)
- 計時器

6. 貯存和穩定性

- 此檢測試劑應貯存於 2-30°C，於此溫度下可穩定保存至包裝上所示效期。
- 請勿冷凍貯存。
- 檢測試片務必於檢測前才拆封。
- 小心不要使本試劑之任何內容物受到汙染。若有任何微生物汙染的跡象，切勿使用。當實驗操作儀器、容器、或試劑受到生物性汙染時，會導致不正確的檢測結果。

7. 警告及注意事項

- 僅供體外診斷使用；限由醫師或醫檢師使用。
- 超過所示效期後、或試片之鋁箔外包裝有破損時，請勿使用。
- 請勿重複使用檢測試片。
- 為避免樣本間之交叉汙染，請使用新的檢體採集容器於每個不同檢體上。
- 使用前請務必詳閱使用說明書。
- 請勿於檢測操作區域飲食或吸菸。所有檢體均視為潛在感染性物質，操作時請遵守微生物危害物質操作注意事項，並適當地進行感染物廢棄處置。進行檢體檢測時，請穿戴安全護具，如實驗衣、拋棄式手套、及護目鏡。
- 濕度和溫度可能會影響檢測結果。
- 檢測後之所有使用過材料，須遵守台灣之生物感染廢棄物處理法規進行處理。

8. 檢體採集及製備

- 《納佛明頓》輪狀病毒檢測試劑僅可用於檢測人類的糞便檢體。
- 檢體採集後立即進行檢測。請勿將檢體置於室溫，於 2-8°C 可存放 48 小時，-20°C 可存放較長時間，請避免重複解凍。
- 測試前須先將檢體回至室溫。
- 若檢體需要運送，需遵守致病性病原運輸管理相關規範進行妥善的包裝。
- 病患於發病 2-5 天內，糞便內之病毒量為極大值，因此建議症狀開始及早採集。若於腹瀉症狀開始後很長一段時間才做採集，將可能因為病毒量的不足無法於測試卡匣上呈色。

9. 檢測流程

- 1) 測試前須先將檢體、緩衝液、及/或品管液回至室溫(15-30°C)。

2) 檢體採集

固態檢體

- 使用乾燥、乾淨的容器收集檢體。為了避免檢體受到汙染或稀釋，請確保糞便不要直接接觸馬桶內之液體。

旋開檢體稀釋管，取出藍色採集棒（小心勿將管中液體濺出）。以採集棒刺入糞便檢體中，選擇 3 點以上不同區域進行取樣，共取約 50 mg 檢體（約 1/4 個豌豆大小）。

- 將採集棒放回稀釋管內，並妥善旋緊。

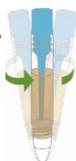
液態檢體

- 請使用拋棄式滴管，垂直於液面吸取檢體。
- 滴入含有緩衝液之稀釋管中 2 滴（約 50μl）。

3) 製備

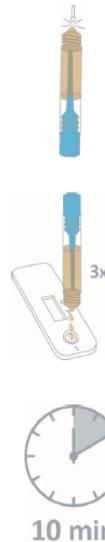
劇烈搖盪稀釋管，充分混合檢體及緩衝液。

註：此管若冷藏保存，24 小時內需進行測試。



檢測

- 1) 將檢測試片由密封包裝中取出，於試片上標示病人 ID 做為辨識。
- 2) 將稀釋管另一頭的白色套蓋旋開，用手折斷頂端（可襯一張衛生紙以防少許液體噴濺）。倒置並垂直持握稀釋管，滴 3 滴至試片的樣本槽中。
※ 滴樣時注意排除氣泡，並避免滴到觀測窗。
- 3) 反應 10 分鐘後判讀結果。請勿於反應 20 分鐘後判讀結果。

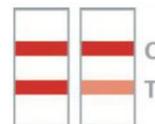


註：若因為製備之檢體液中存在的檢體顆粒導致液體無法順利於纖維膜上移動反應的話，請將整個製備後之檢體液進行離心。離心後取 80-120μL 上清液，加入另一新的檢測試片之樣品槽中，待其反應 10 分鐘後判讀結果。

10. 結果判讀

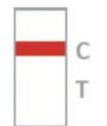
陽性

控制區(C)及測試區(T)均出現紅線。



陰性

僅觀察到一紅線出現在控制區(C)。



無效結果

控制區(C)內的紅線沒有出現。

若在可判讀時間內沒有看到控制區(C)內出現紅線，請取另一新的檢測試片重新進行檢測。若檢測結果仍無效，請連絡您的經銷商，並告知您的產品批號。



註：

- ◆ 測試區(T)中出現之紅線，其顏色可能會隨著抗原在檢體中的含量而有深淺的變化。因此不論測試區(T)內出現之紅色有多淺，皆應視為陽性

的結果。然而請注意此檢測試劑是為一定性測試，不能定量檢體中抗原的含量。最常見會導致無效結果的原因為：加到試片中之檢體量不足、檢測流程不當、或是使用之試片已過期。

- ◆ 當加入糞便檢體時，測試卡匣上背景若呈現淡黃色的狀況為正常反應。若背景呈現之顏色已無法清楚判讀結果，視為無效反應，請取另一新的檢測試片重新進行檢測。

11. 品質管制

此檢測試劑的試片中含有控制區可作為檢測流程的品管，確認加到試片中之檢體量是否足夠、及操作流程是否正確。另外建議可進行陽性及陰性的品管液測試，作為檢測流程及檢測性能的確效。

12. 限制

- 此檢測試劑僅供體外診斷使用；限由醫師或醫檢師使用；僅能用做定性檢測方法。
- 如同所有的診斷檢驗一樣，此檢測結果須由專業醫師綜合所有的臨床症狀及檢驗結果後，做最後的診斷。
- 若檢測結果為陰性，患者仍有臨床症狀，建議另外做其他的檢測做確認。

13. 性能

《納佛明頓》輪狀病毒檢測試劑
vs. 酵素免疫分析法(ELISA)

ELISA	《納佛明頓》輪狀病毒檢測試劑			總計
		+	-	
+		79	3	82
-		0	160	160
		79	163	242

相對靈敏度：96.3%

相對特異性：>99.9%

整體一致性：98.8%

特異性

將《納佛明頓》輪狀病毒檢測試劑以下表所列之生物進行交叉反應，測試濃度為 1.0×10^9 / mL，測試結果皆為陰性。

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group C <i>Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group B <i>Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	

14. 參考文獻

- 1) WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
- 2) Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
- 3) Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
- 4) Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892

2015年11月9日，第2版。

製造業者名稱：nal von minden GmbH

製造業者地址：Carl-Zeiss-Strasse 12,
47445 Moers, Germany

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