

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 016644 號

# Capilia™ Adeno Neo

“藤司”腺病毒(呼吸道)快速檢測試劑(未滅菌)

## 效能

本產品可用於檢測咽喉拭子、鼻咽拭子、鼻咽沖洗液和角結膜拭子檢體中是否帶有呼吸道腺病毒(Adenovirus, Adeno)抗原，輔助診斷呼吸道腺病毒感染的病人。

## 檢測摘要及解釋

幼童感染呼吸道腺病毒(以下簡稱腺病毒)比例約占上呼吸道感染 5-10%，成年人亦有許多感染病例。常見的症狀為發冷、發燒、喉嚨痛、咳嗽、紅眼、腸胃炎、出血性膀胱炎。由於這些症狀與其他感染性疾病類似，腺病毒的診斷較為困難。

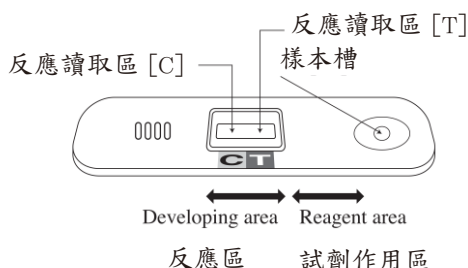
目前無針對腺病毒治療之藥物，所以現階段仍只能針對症狀做治療與改善。此外，腺病毒具有高度傳染性，因此快速診斷及立即性治療將有助於控制病毒傳播。

“藤司”腺病毒(呼吸道)檢測試劑不需要任何特殊儀器與設備，可提供疑似感染症狀的患者，快速且準確的偵測腺病毒抗原。

## 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腺病毒抗原。

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-白金-抗腺病毒抗體共軛物
- 反應讀取區[T] (Reading area T)：抗腺病毒抗體固定於上
- 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-白金-抗腺病毒單株抗體共軛物會和腺病毒抗原結合，形成抗原-抗體-膠體金-白金結合的免疫複合物。此免疫複合物接著藉由毛細作用移動到反應區，並和固定在反應區的抗腺病毒單株抗體結合，於反應讀取區 [T] 形成一黑線。於此觀察到黑線形成，表示檢體中帶有腺病毒抗原。

無論檢體中是否帶有腺病毒抗原，過量未反應的膠體金-白金-抗腺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-抗腺病毒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** CAAD0370 Capilia Adeno Neo (20 Tests)

檢測試片

- 主成份
  - 膠體金-白金-抗腺病毒抗體共軛物
  - 抗腺病毒單株抗體

檢體萃取液 (可與其他四項產品共用)<sup>註</sup>

- 緩衝液、洗滌劑 (detergent)、0.09% 疊氮化鈉 (sodium azide, NaN<sub>3</sub>)

註：檢體萃取液可用於以下四項產品：

- Capilia Flu Neo (流行性感冒病毒 A 型與 B 型快速檢測試劑)
- Capilia Adeno Neo (腺病毒(呼吸道)快速檢驗試劑)
- Capilia RSV Neo (呼吸道融合細胞病毒快速檢驗試劑)
- Capilia hMPV (人類間質肺炎病毒快速檢測試劑)

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

帶有濾網之管口  
滅菌棉棒

**型號** CAAD0371 Capilia Adeno Neo Test Plate (10 Tests)

檢測試片

- 主成份
  - 膠體金-白金-抗腺病毒抗體共軛物
  - 抗腺病毒單株抗體

## 需要但未提供的材料

計時器、微量吸管、拋棄式吸管尖

## 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) 本產品為腺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) 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) 請務必使用產品中所附的帶有濾網之管口。
- 10) 超過所示效期後請勿使用。
- 11) 若棉棒有損壞、折彎、部分變白或染色情形，請勿使用。
- 12) 避免以下述方式使用棉棒，可能會損壞棉棒桿：
  - 採集時請勿使棉棒的桿子(尤其是最細的部位)承受過大的力量、壓力、或是扭轉力量。
  - 勿刻意使棉棒桿子變形，例如折彎、拱成弓形、或折斷桿子。
- 13) 尤其在採集兒童的咽喉拭子時須特別注意，他們可能會調皮搗蛋、咬或折斷棉棒並且誤吞折斷的部分，所以進行時須牢牢地固定住受測兒童的上半身。
- 14) 採集鼻咽檢體時，當採檢點的距離明顯比常見的短的時候，請勿一直用力地將拭子往內戳。尤其是對於嬰幼兒或鼻腔較窄的患者，採集時可能會增加更多的阻力在拭子上。這種情況下，請勿用力且強硬地施力在拭子上，亦避免旋轉拭子。
- 15) 若為鼻咽檢體，拭子前端採集到結塊黏液時，應使用紗布輕輕地去除，黏液上皮細胞需保留於棉頭上。

### 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



#### 採集鼻咽沖洗液檢體

將一管用插入吸取幫浦中，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 200  $\mu$ l 稀釋後檢體。



#### 採集鼻咽拭子檢體

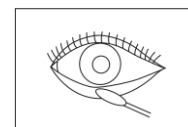
將試劑所附棉棒伸入鼻腔內，適度用力刮取黏膜表皮數次。



#### 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。

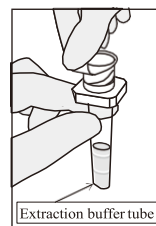


#### 採集角膜結膜拭子檢體

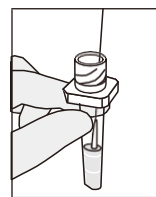
將試劑所附棉棒採集角膜結膜檢體，適度用力刮取角膜表皮數次。必要時，可塗抹麻藥，用力地刮取發炎部位。

檢體採集後，請盡快製備檢體並進行測試。

### 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。

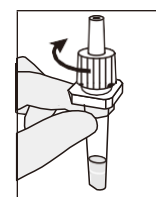
\* 使棉棒中的液體盡量擠出至管中。

若使用鼻咽沖洗液為檢體時，請利用生理食鹽水進行兩倍稀釋後，取 200  $\mu$ l 稀釋後檢體加入萃取液中作為測試檢體。

### 3. 檢體製備之注意事項

若遇到非常黏稠的檢體可能會堵塞萃取液管口，可以於測試前以生理食鹽水做兩倍稀釋。

## 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(80-120  $\mu$ l)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 分鐘內判讀陽性結果，5 分鐘後判讀陰性結果。根據「結果判讀」指示判讀結果。

## 滴入樣本時注意事項

如果滴入過多的樣本時，根據測試的原理，膠體金-白金標記之抗體會被稀釋，可能使得需要的反應時間被拉長，因而在指定的判讀時間內可能會看不到 C 和/或 T 線呈色，或是顏色非常淡（偽陰性）。

## 結果判讀



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



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



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]

- 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

- 本產品為腺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。
- 腺病毒具高度傳染性，必要時採取適當措施避免院內感染。

- 當咽喉拭子為測試檢體時，避免採集到唾液，因可能導致測試反應較弱的情形。
- 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) 與日本已核可上市之類似品比較

檢體	敏感度(%)	特异性(%)	精準度(%)	合計
咽喉拭子	100 (56/56)	99.2 (125/126)	99.5 (181/182)	182

#### 2) 與 PCR 比較

檢體	敏感度(%)	特异性(%)	精準度(%)	合計
鼻咽拭子	96.5 (55/57)	98.2 (56/57)	97.4 (111/114)	114
鼻咽沖洗液	98.1 (52/53)	98.3 (58/59)	98.2 (110/112)	112
角結膜拭子	91.2 (62/68)	98.4 (127/129)	95.9 (189/197)	197

### 2. 靈敏度 (偵測極限)

最小偵測極限： $5 \times 10^2$  viral particle/test [使用 100  $\mu$ L 檢體( $5 \times 10^3$  viral particle/mL)作為一次測試]

### 3. 反應性

此產品可偵測腺病毒 1 - 8 型、11、19a(64)、37、53、54 型。

### 4. 交叉反應測試

#### 1) 與以下所列病毒沒有交叉影響

Influenza virus A (H1N1)	Influenza virus A (H3N2)
Influenza virus B	Influenza virus C
Parainfluenza virus Type 1	Parainfluenza virus Type 2
Parainfluenza virus Type 3	Parainfluenza virus Type 4
Respiratory syncytial virus (A)	Respiratory syncytial virus (B)
Rhinovirus Type 2	Coxsackievirus Type A9
Coxsackievirus Type A16	Coxsackievirus Type B1
Coxsackievirus Type B2	Coxsackievirus Type B3
Coxsackievirus Type B4	Coxsackievirus Type B5
Coxsackievirus Type B6	Echovirus Type 4
Echovirus Type 6	Echovirus Type 9
Echovirus Type 11	Echovirus Type 14
Echovirus Type 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>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Eikenella corrodens</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</i> (sub, Minnesota)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus bovis</i> (II Group D)	<i>Streptococcus Group A</i>
<i>Streptococcus Group B</i>	<i>Streptococcus Group C</i>
<i>Streptococcus Group F</i>	<i>Streptococcus Group G</i>
<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>Chlamydophila psittaci</i>	

### 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：

Whole blood (0.25%), acetylsalicylic acid (20 mg/mL), acetaminophen (10 mg/mL), ibuprofen (11.25 mg/mL), ambroxol hydrochloride (375 ng/mL), oxymetazoline hydrochloride (100 ng/mL), oseltamivir (7.5 mg/mL), L-carbocysteine (12.5 mg/mL), disodium cromoglycate (5 mg/mL), zanamivir (500 ng/mL), salicylamide (6.75 mg/mL), cyproheptadine hydrochloride hydrate (200 ng/mL), cefixime (2.5 mg/mL), dextromethorphan hydrochloride (10 mg/mL), naphazoline nitrate (125 ng/mL), nifedipine (1 mg/mL), fluticasone propionate (127.5 ng/mL), chlorpheniramine maleate (5 mg/mL), levofloxacin (2.5 mg/mL), and loxoprofen sodium (3 mg/mL)

### 參考文獻

- 1) Shimizu H, Ishimaru Y, Fujimoto T. Evaluation of Immunochromatographic Detection Kit Using Adenovirus Pt-Au Colloid. *J. J. A. Inf. D.* 2009;83:64-65.
- 2) TAKASAKI Y, SHINDO S, YAMASHITA Y, YOKOYAMA T, SHIBAO K. Evaluation of New Rapid Test Kit "ImunoAce Adeno" Using Pt-Au Colloid. *Jpn J Clin Exp Med.* 2009;86(5):672-675.
- 3) TAKASAKI Y et al. Comparison Study of Nasal Swab and Nasal Aspirate Using Immunochromatographic Adenovirus Detection Kit. *Jpn J Clin Exp Med.* 2010;87:1168-1171.
- 4) National Institute of Infectious Diseases. Laboratory Manual for Diagnosis of Pharyngoconjunctival Fever and Epidemic Keratoconjunctivitis (Third Edition).

### 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：新北市中和區建康路3號6樓

醫療器材商電話：(02) 8221-8358