

## 新型冠狀病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A組鏈球菌抗原檢測試劑盒（膠體金法）

### 預期用途

新型冠狀病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A組鏈球菌抗原檢測試劑盒（膠體金法）是一種基於免疫層析的一步體外檢測，用於快速定性檢測新型冠狀病毒、甲型流感、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒（RSV）和A組鏈球菌抗原（A鏈）。本產品不能單獨用於新型冠狀病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A組鏈球菌感染的診斷，陽性結果僅表明樣本中可能存在新型冠狀病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A組鏈球菌的特 定抗原，應結合臨床症狀判斷感染狀態。陰性結果不能作為排除感染、治療和疾病管理決定 的依據。

### 試驗原理

新型冠狀病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A組鏈球菌抗原檢測試劑盒（膠體金法）採用雙抗體夾心法檢測新型冠狀病毒（2019-nCoV）、甲型流感、腺病毒（ADV）、呼吸道合胞病毒（RSV）和A組鏈球菌（STREP A）。當將經裂解液處理的適量的測試樣品加入測試盒的樣品孔時，樣本將通過毛細管作用 沿試條向前移動。如果樣本中含有新型冠狀病毒、流感病毒、腺病毒（ADV）、呼吸道合胞病毒（RSV）和A組鏈球菌（SA）抗原，且濃度高於檢測限，則該抗原將與相應的抗體形成免疫複合物，分別與NC膜上nCoV、FluA、FluB、ADV、RSV和SA檢測線位置上包被對 應的抗體捕獲。如果檢測樣本含有新型冠狀病毒病毒，形成紅色N線，表明新型冠狀病毒 呈陽性。如果檢測樣本含有甲型流感病毒，形成紅色FluA線，表明甲型流感病毒陽性結果。如果檢測樣本含有乙型流感病毒，形成紅色FluB線，表明乙型流感病毒陽性結果。如果檢 測樣本含有腺病毒，形成紅色ADV線，表明腺病毒陽性結果。如果檢測樣本含有呼吸道合胞病毒，形成紅色的RSV線，表明呼吸道合胞病毒陽性結果。如果檢測樣本中含有A組鏈球菌，形成紅色SA線，表示A組鏈球菌陽性結果。此外，測試條還包含一條質控線（C線）。如果質控線C線沒有出現，則表示測試結果無效，需要重新測試。

### 測試盒組分

測試試劑盒包含測試卡、無菌拭子、裂解液、說明書、試管架。

### 試驗程式

在準備好使用之前，請不要打開鋁箔袋。準備必要的材料：計時器必要的個人防護設備。

1、取樣：打開含有裂解液的管子，將採集後樣本的拭子插入緩衝液中，將拭子在裂解液中旋轉10次，從外管壁擠壓5次，使樣本完全溶解在緩衝液中，然後將拭子向上移動，直到裂解液溶液上方，從外管壁擠壓拭子，使樣本盡可能地留在管中。取出並丟棄拭子，用滴管覆蓋管子。

2、檢測程式：打開鋁箔袋，取出檢測盒，放在乾淨的平面上，然後在檢測盒上標上患者編號或樣品號，在兩個樣本孔中各加入4滴（約100  $\mu$ L）樣本，檢查結果應在15-30分鐘內觀察到，30分鐘後觀察到的結果無效。

## 檢測結果的解釋

陰性結果：如果僅有質控線C線出現，檢測線不可見，則樣本中不含新型冠狀病毒、甲流、乙流、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A鏈或濃度低於檢測限，結果為陰性。

陽性結果：

新型冠狀病毒陽性結果：如果質控線（C線）和檢測線（nCoV線）同時出現，則表示已檢測到新型冠狀病毒抗原，新型冠狀病毒檢測結果為陽性。

甲型流感陽性結果：如果質控線（C線）和甲型流感檢測線（FluA線）同時出現，則表示樣本中檢測到甲型流感抗原，甲型流感病毒檢測結果為陽性。

乙型流感病毒陽性結果：如果質控線（C線）和乙型流感檢測線（FluB線）同時出現，則表示檢測到乙型流感抗原，乙型流感病毒檢測結果為陽性。

腺病毒陽性結果：如果質控線（C線）和檢測線（ADV線）同時出現，則表示中已檢測到腺病毒抗原，腺病毒檢測結果為陽性。

呼吸道合胞病毒陽性結果：如果質控線（C線）和檢測線（RSV線）同時出現，則表示已檢測到呼吸道合胞病毒抗原，呼吸道合胞病毒結果為陽性。

A組鏈球菌陽性結果：對照(C)和檢測（SA線）同時出現，表示樣本中檢測到A組鏈球菌抗原，A組鏈球菌檢測結果為陽性。

如果出現質控線C線，且出現多條檢測線，說明樣本中含有以上多種病毒的抗原。無效結果：如果未顯示質控線C線，則該結果無效，必須再次執行新的測試。

檢測線區域（nCoV線/FluA線/FluB線/ADV線/RSV線/SA線）的顏色強度隨新冠、甲流、乙流、腺病毒抗原、呼吸合胞病毒抗原和鏈球菌A的濃度而變化，但是測試區域內的任何顏色強度（nCoV線/FluA線/FluB線/ADV線/RSV線/SA線）都應被認為是陽性的。

## 測試結果圖片

### 試驗方法的限制

- 1.測試的準確性取決於樣本的品質。採樣或儲存不當、使用過期試劑或重複解凍樣本均會影響測試結果，測試結果也會受到測試環境中溫度和濕度的影響。
- 2.陰性結果可能是由於樣本中新型冠狀病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸合胞病毒、A組鏈球菌抗原的濃度較低，因此不能完全排除感染的可能性。
- 3.一些藥物(如樣本中含有高濃度的非處方藥（OTC）或處方藥物，如鼻噴霧劑)可能會干擾檢測結果。如果測試結果有疑問，請再次進行測試。
- 4.本產品僅用於定性檢測，各指標的濃度必須使用其他定量方法進行測量。
- 5.本試劑盒的檢測結果僅供臨床參考，並不是臨床診斷的唯一依據。對患者的臨床診斷和治療應予以綜合考慮，並結合其症狀/體征、病史、其他實驗室檢測和治療反應。

## 產品性能

### 檢出限

經檢測結果表明，本試劑盒在新型冠狀病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸合胞病毒和A組鏈球菌各病原微生物的檢出限資料如下表，其中100%（真陽性）重複檢測陽性。

病毒類型	病毒菌株	LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)
新型冠狀病毒	BetaCoV/JS02/人類/2020	10 <sup>1</sup>
甲型流感病毒	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10 <sup>4</sup>
	A/Puerto/8/1934 (H1N1)	10 <sup>2</sup>
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10 <sup>2</sup>
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10 <sup>2</sup>
	A/安徽/1/2013 (H7N9)	10 <sup>4</sup>
乙型流感病毒	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10 <sup>0</sup>
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10 <sup>2</sup>
	B/北京朝陽/12977/2017 (Yamagata)	10 <sup>4</sup>

病毒類型	病毒菌株	LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)
腺病毒	ADV-1	10 <sup>5</sup>
	ADV-2	10 <sup>3</sup>
	ADV-3	10 <sup>4</sup>
	ADV-4	10 <sup>4</sup>
	ADV-7	10 <sup>3</sup>
	ADV-55	10 <sup>3</sup>
呼吸合胞病毒	RSV-A	10 <sup>4</sup>
	RSV-B	10 <sup>4</sup>
	細菌菌株	LoD(CFU/mL)
鏈球菌 A	鏈球菌A	10 <sup>5</sup>

## 交叉反應性

新型冠狀病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A組鏈球菌抗原檢測試劑盒（膠體金法）的交叉反應性通過檢測下表列出的可能存在樣本中的共生微生物進行評估。每種細菌、病毒和真菌都進行了三次重複的檢測，經檢測結果表明新型冠狀病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸合胞病毒和A組鏈球菌與下表中的微生物均無交叉反應。

潛在的交叉反應物	測試濃度	交叉反應性（是/否）					
		2019-nCoV	FluA	FluB	ADV	RSV	SA
人冠狀病毒OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
人冠狀病毒NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
人冠狀病毒HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
人冠狀病毒229E	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
MERS冠狀病毒	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
SARS冠狀病毒	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
新型冠狀病毒	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	/	否	否	否	否	否
新型甲型流感H1N1(2009)	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	/	否	否	否	否
季節性甲型流感H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	/	否	否	否	否
甲型流感（H3N2）	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	/	否	否	否	否
甲型流感（H5N1）	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	/	否	否	否	否
甲型流感（H7N9）	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	/	否	否	否	否
乙型流感（Victoria）	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	/	否	否	否
乙型流感（Yamagata）	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	/	否	否	否
副流感病毒I、II、III型	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
腸病毒CA16e	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	否	否
ADV-1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-3	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-4	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-7	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	/	否	否
ADV-55	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	/	否	否
RSV-A	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	/	否
RSV-B	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	否	否	否	否	/	否
肺炎支原體	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	否
金黃色葡萄球菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	否
表皮葡萄球菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	否
百日咳博多特氏菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	不	否	否	否	否
嗜肺性軍團菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	否
A組肺炎鏈球菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	/
流感嗜血桿菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	否
結核分枝桿菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	否
白色念珠菌	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	否	否	否	否	否	否

## 干擾物質效應

本試劑盒進行了一項干擾物質的研究，評估樣本中可能存在的內源性物質或人工引入的藥物（外源物質）是否會影響新型冠狀病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A組鏈球菌抗原檢測試劑盒（膠體金法）的測試結果，測試結果表明新型冠狀病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸道合胞病毒和A組鏈球菌與下表中的物質均無交叉反應。

類型	潛在干擾物質	測試濃度	干擾（是/否）
內源性物質	粘蛋白	2% w/v	否
	全血	5% w/v	否
	膽紅素	40 mg/dL	否
	類風濕因數	200 IU/mL	否
	甘油三酸酯	0.51 mg/L	否
	血紅蛋白	100 mg/L	否
	抗核抗體	>1:40	否
	總 IgG	90 g/L	否
	總 IgM	4 g/L	否
	總 IgA	80 g/L	否
外源性物質	莫匹羅星	0.25% w/v	否
	奧司他韋	0.5% w/v	否
	氟替卡松	5% w/v	否
	氟康唑	5% w/v	否
	葡萄糖酸鋅	5% w/v	否
	乙醇	10% w/v	否
	苯酚	15% w/v	否
	苯福林	15% v/v	否
	羥甲唑啉	15% v/v	否
	克羅莫林	15% w/v	否
	沙丁胺醇	0.005 mg/dL	否
	阿卡波糖	0.03 mg/dL	否
	奧司他韋	0.04 mg/dL	否
	氯苯那敏	0.08 mg/dL	否
	苯海拉明	0.08 mg/dL	否
	格列美脲（磺醯脲類）	0.164 mg/dL	否
	氯噻嗪	2.7 mg/dL	否
	乙醯水楊酸	3 mg/dL	否
	阿莫西林	5.4 mg/dL	否
	布洛芬	21.9 mg/dL	否
	倍氯美松	4.79 ng/mL	否
	氨苯胺	140 ng/ml	否
	氟尼縮松	0.61 µg/mL	否
	愈創木酚甘油醚	1µg/mL	否
	生物素	1.2µg/mL	否
	紮那米韋	17.3 µg/mL	否
	妥布黴素	24.03 µg/mL	否
	硫磺	9.23 µg/mL	否
利巴韋林	26.7µg/mL	否	
麻黃素	0.1 mg/mL	否	
苯佐卡因	0.13 mg/mL	否	

	薄荷腦	0.15 mg/mL	否
	布地奈德	0.5 mg/mL	否
	曲安奈德	0.8 mg/mL	否
	地塞米松	0.8 mg/mL	否
	氯化鈉	4.44 mg/mL	否
	洛匹那韋	16.4 µg/L	否
	利托那韋	16.4 µg/L	否
	磷酸氯喹	0.99 mg/L	否
	伊維菌素	44 mg/L	否

### 臨床數據

該產品採用已上市核酸檢測試劑作為對比試劑，同一人收集兩份口咽拭子，一份使用新 型冠 狀病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A 組鏈球菌抗 原檢測試劑盒（膠體金法）進行檢測，另一份使用已上市核酸檢測試劑進行檢測。

#### 1. 新型冠狀病毒檢測

/		RT-PCR		
		新冠陽性	陰性	合計
抗原檢測	新冠陽性	128	0	128
	陰性	6	1035	1041
	合計	134	1035	1169

陽性符合率	128/134	95.52% (90.51%~98.34%)
陰性符合率	1035/1035	100.00% (99.64%~100.00%)
陽性預期值	128/128	100.00% (97.16%~100.00%)
陰性預期值	1035/1041	99.42% (98.75%~99.79%)
總符合率	1163/1169	99.49% (98.89%~99.81%)
Kappa: 0.9742		95%CI: 0.9536~0.9948

## 2. 甲型流感病毒檢測

/		RT-PCR		
		甲流陽性	陰性	合計
抗原檢測	甲流陽性	94	0	94
	陰性	9	1066	1075
	合計	103	1066	1169
陽性符合率	94/103	91.26% (84.06% ~ 95.93%)		
陰性符合率	1066/1066	100.00% (99.65% ~ 100.00%)		
陽性預期值	94/94	100.00% (96.15% ~ 100.00%)		
陰性預期值	1066/1075	99.16% (98.42% ~ 99.62%)		
總符合率	1160/1169	99.23% (98.54% ~ 99.65%)		
Kappa: 0.9501		95%CI: 0.9177~0.9825		

## 3. 乙型流感病毒檢測

/		RT-PCR		
		乙流陽性	陰性	合計
抗原檢測	乙流陽性	98	0	98
	陰性	8	1063	1071
	合計	106	1063	1169
陽性符合率	98/106	92.45% (85.67% ~ 96.69%)		
陰性符合率	1063/1063	100.00% (99.65% ~ 100.00%)		
陽性預期值	98/98	100.00% (96.31% ~ 100.00%)		
陰性預期值	1063/1071	99.25% (98.53% ~ 99.68%)		
總符合率	1161/1169	99.32% (98.66% ~ 99.70%)		
Kappa: 0.9570		95%CI: 0.9274~0.9867		

#### 4.腺病毒檢測

/		RT-PCR		
		腺病毒陽性	陰性	合計
抗原檢測	腺病毒陽性	113	1	114
	陰性	8	1047	1055
	合計	121	1048	1169
陽性符合率	113/121	93.39% (87.39% ~97.10%)		
陰性符合率	1047/1048	99.90% (99.47% ~100.00%)		
陽性預期值	113/114	99.12% (95.21% ~99.98%)		
陰性預期值	1047/1055	99.24% (98.51% ~99.67%)		
總符合率	1160/1169	99.23% (98.54% ~99.65%)		
Kappa: 0.9574      95%CI: 0.9297~0.9851				

#### 5.呼吸合胞病毒測試

/		RT-PCR		
		合胞陽性	陰性	合計
抗原檢測	合胞陽性	139	1	140
	陰性	7	1022	1029
	合計	146	1023	1169
陽性符合率	113/121	93.39% (87.39% ~97.10%)		
陰性符合率	1047/1048	99.90% (99.47% ~100.00%)		
陽性預期值	113/114	99.12% (95.21% ~99.98%)		
陰性預期值	1047/1055	99.24% (98.51% ~99.67%)		
總符合率	1160/1169	99.23% (98.54% ~99.65%)		
Kappa: 0.9681      95%CI: 0.9461~0.9901				

6.A組鏈球菌測試

/		RT-PCR		
		A鏈陽性	陰性	合計
抗原檢測	A鏈陽性	139	1	140
	陰性	7	1022	1029
	合計	146	1023	1169
陽性符合率	113/121	93.39% (87.39% ~ 97.10%)		
陰性符合率	1047/1048	99.90% (99.47% ~ 100.00%)		
陽性預期值	113/114	99.12% (95.21% ~ 99.98%)		
陰性預期值	1047/1055	99.24% (98.51% ~ 99.67%)		
總符合率	1160/1169	99.23% (98.54% ~ 99.65%)		
Kappa: 0.9715		95%CI : 0.9488~0.9942		

## 警告和預防

- 1.本檢測試劑盒僅用於體外診斷。
- 2.本測試工具包應由具有專業經驗或受過適當培訓的合格人員使用。
- 3.該測試試劑盒應在打開包裝後1小時內使用，從運輸介質中提取的樣品將降低靈敏度。如果潮濕或污染，不得使用測試盒。
- 4.試驗時應採取適當的保護措施，避免在添加樣品時飛濺。
- 5.將所有使用過或損壞的測試盒、取樣管、滴管、拭子或其他試劑元件作為生物有害材料處理。
- 7.陰性結果並不排除新型冠狀病毒、甲型流感、乙型流感、腺病毒、呼吸合胞病毒和A組鏈球菌感染，特別是在那些已經接觸過該病毒的人中。

## 參考文獻

1. 新型冠狀病毒檢測方法的研究進展。《現代醫學與臨床》，2020年，35(3)：411-416。
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. 新型冠狀病毒的分子和免疫學診斷試驗：研究現狀和挑戰。 IScience, 2020, 23 (8);Doi : 10.1016/j.isci.2020.101406
3. 世界衛生組織關於使用快速檢測診斷流感的建議，世界衛生組織，2005年7月。
4. Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
5. Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.
6. Kim S, Lee NY. Asymptomatic infection by streptococcus pyogenes in schoolchildren and diagnostic of antideoxy ribonuclease B. J Korean Med Sci, 2005, 20: 938—940 .