

## 速帝百而靈登革熱 NS1 抗原測試片

單步驟檢測登革熱 NS1 抗原

### 試驗說明

**【介紹】** 登革熱病毒有四種不同的血清型（登革熱病毒 1、2、3、4），是一種由蚊子（埃及斑蚊與白線斑蚊）傳播、廣泛分佈在世界上熱帶與亞熱帶地區的病毒。受感染的孩童常無臨床症狀，或是出現會自然痊癒的發燒症狀，然而若患者第二次感染被不同的血清型感染，可能發生出血性登革熱或登革休克症候群之類的嚴重疾病。由於登革熱病毒在人體的發病率與造成的致死率，使登革熱被認為是最重要的節肢動物傳播之病毒疾病。NS1 是一個高度保守性的糖蛋白，會高濃度的出現在感染登革熱病毒患者之早期臨床階段的血清。初次及二次感染登革熱病毒的患者，出現發熱症狀的第 1-9 天，可在檢體中發現 NS1 抗原。通常 IgM 抗體無法立即檢出，初次感染者需等到發病 5-10 天後，二次感染者則是 4-5 天後才能檢測到 IgM。IgG 會在初次感染後 14 天出現，並且終身表現；二次感染者會在出現症狀後 1-2 天有 IgG 濃度升高的現象，並在感染 20 天後引發 IgM 反應。

**【效能】** 速帝百而靈登革熱 NS1 抗原快速測試片是以體外免疫色層分析法、單步驟定性測定人類血清、血漿和全血中的登革熱病毒 NS1 抗原。

速帝百而靈登革熱 NS1 抗原快速測試片是以體外免疫色層分析法，單步驟定性測定人類血清、血漿及全血中的登革熱病毒 NS1 抗原，診斷早期急性登革熱感染。這個裝置有一條預先在檢驗條區域塗上抗登革熱 NS1 抗原的薄膜。此抗登革熱 NS1 抗原膠體金複合物與血清、血漿或全血檢體在薄膜內色層分析式地移動至檢驗區域（T），當抗體-抗原-抗體金複合分子形成時，便出現肉眼可見的條帶。

**【原理】** 登革熱 NS1 抗原篩檢裝置的結果視窗有兩條預塗的條帶，T（NS1 抗原檢驗線）和 C（品管線）。在加入檢體前，看不到視窗內的檢驗線和品管線。品管線是程序品管，只要檢驗步驟正確執行就會出現。登革熱 NS1 抗原可區分血清、血漿和全血檢體中的登革熱病毒 NS1 抗原，具有高度的敏感性與專一性。

### 提供的材料與主要作用成份

1. SD BIOLINE Dengue NS1 抗原組提供下列執行試驗所需的用品。
  - 登革熱病毒 NS1 抗原檢驗片
  - 拋棄式滴管
  - 產品說明書
2. 主要作用成份

- 一片檢驗片，包含：金複合物（主要成份）：鼠抗登革熱NS1單株抗體-膠體金 ( $0.27\pm 0.05\ \mu\text{g}$ )；檢驗線（主要成份）：鼠抗登革熱NS1單株抗體 ( $0.72\pm 0.14\ \mu\text{g}$ )；品管線（主要成份）：羊抗鼠IgG抗體 ( $0.72\pm 0.14\ \mu\text{g}$ )

## 試劑組儲存與安定性

SD BIOLINE Dengue NS1 抗原組應儲存於  $1-30^{\circ}\text{C}$ 。檢驗條對濕度及熱敏感。從鋁箔包裝取出檢驗條後，立即進行檢驗。勿使用過期產品。

## 檢體採集、保存及注意事項

### 1. 全血

- 以靜脈穿刺法採集全血於採血管（內含抗凝血劑，如：肝素、EDTA 或檸檬酸鈉）。
- 採集病人檢體後立即進行檢測，可得到最佳結果。全血檢體應在採集後 24 小時內檢測。

### 2. 血漿或血清

- 【血漿】以靜脈穿刺法採集全血於採血管（內含抗凝血劑，如：肝素、EDTA 或檸檬酸鈉）後，進行離心，此為血漿檢體。
- 【血清】以靜脈穿刺法採集全血於採血管（不含抗凝血劑，如：肝素、EDTA 或檸檬酸鈉）後，靜置 30 分鐘待血液凝集，離心後的上清液即為血清檢體。
- 若血漿或血清檢體未立即檢驗，應冷藏於  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 。若保存期間超過 2 週，建議冷凍。應讓檢體在使用前回到室溫 ( $15\sim 30^{\circ}\text{C}$ )。
- 含有沉澱物的血漿或血清可能導致結果不一致。使用這類檢體進行檢驗前，應再次離心使檢體澄清。

### 3. 注意

- 抗凝血劑，如：肝素、EDTA 或檸檬酸，不影響檢驗結果。
- 目前已知干擾，溶血檢體、含類風濕性因子的檢體、脂糜血與黃疸檢體會影響檢驗結果。
- 操作每支檢體，皆各自使用拋棄式的毛細微量吸管與吸管尖，以避免檢體交互感染造成錯誤結果。

## 警告

1. 僅供體外診斷使用。勿重複使用檢驗器材。
2. 操作檢體時，勿飲食或抽菸。
3. 操作檢體時，戴保護手套。操作完畢後，仔細清洗雙手。

4. 避免濺出或形成氣泡。
5. 若濺出，以適當的消毒劑妥善清理。
6. 視所有檢體、反應組及可能受汙染的材料為感染性廢棄物，應滅菌後丟棄於生物危害專用容器。
7. 勿使用包裝受損或封條毀損的試劑組。
8. 務必完全遵守使用說明，以得到正確的結果。

## 檢驗流程（參閱檢驗流程圖）

1. 從鋁箔包裝中取出檢驗裝置，放置於平坦、乾燥的表面。
2. 用拋棄式滴管，加 3 滴（約 100  $\mu$ l）檢體至檢體孔 (S)。
3. 檢驗開始運作時，會看到紫色沿著檢驗裝置中間的結果視窗移動。
4. 15~20 分鐘後，判讀檢驗結果。

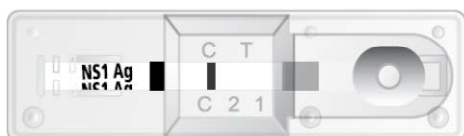
**注意：超過 20 分鐘後的結果，請勿判讀。過晚判讀可能得到錯誤結果。**

5. 15~20 分鐘時所判讀的陽性結果不會改變，然而為避免得到錯誤結果，請勿超過 20 分鐘才判讀。



## 結果判讀

1. **陰性結果：**結果視窗中只有 C 的位置出現一條有顏色的線。



2. **陽性結果：**結果視窗中出現兩條有顏色的線（“T”線與“C”線），不論哪條線先出現，都是陽性結果。



3. **無效結果：**檢驗進行後，結果視窗看不到任何色帶，此為無效結果。可能原因為操作未正確遵照產品說明書，或檢驗器材品質惡化了。建議重新檢驗該檢體。



## 檢驗的限制

1. 若檢體的登革熱病毒 NS1 抗原量低於本試驗的最低偵測極限，或採集檢體時病程尚未出現抗原，可能得到陰性結果，
2. 陰性結果並不能排除近期感染的可能。
3. 出現可測得的登革熱病毒 NS1 抗原可意味早期登革熱感染。如同所有檢驗，所由結果需由醫師搭配其它臨床訊息一同判讀。

## 內部品管

速帝百而靈登革熱 NS1 抗原檢驗裝置在卡匣表面有“檢驗線”和“品管線”。加檢體前，結果視窗看不到任何檢驗線及品管線。品管線是程序品管，只要操作流程適當且品管線的試劑有效，品管線就會出現。

## 期望值

不論是初次或二次感染登革熱，NS1 預期可在有發燒症狀後 1 天至第 9 天測得，然而抗 NS1 抗體一旦產生，NS1 的偵測便被抑制了。初次登革熱感染的特徵為感染後的 3-5 天可測得 IgM 抗體，而二次感染登革熱的特徵則是 IgG 在感染後 1-2 天便升高，且大部分有 IgM 隨著升高的現象。

## 表現特點

1. 敏感性與專一性

本實驗使用的檢體以 RT-PCR 確認。

表現特點		速帝百而靈登革熱 NS1 抗原結果		
登革熱型	檢體數	陽性	陰性	結果
DEN-1	45	41	4	敏感性： <b>92.4%</b> <b>(109/118)</b>
DEN-2	36	33	3	
DEN-3	23	22	1	
DEN-4	14	13	1	
<b>總數</b>	<b>118</b>	<b>109</b>	<b>9</b>	
登革熱 NS1 抗原陰性	<b>192</b>	<b>3</b>	<b>189</b>	專一性： <b>98.4%</b> <b>(189/192)</b>

\*敏感性 = 109/118 x 100 = 92.4%

\*專一性 = 189/192 x 100 = 98.4%

## 2. 速帝登革熱 NS1 抗原及速帝登革熱 IgG/IgM 與臨床症狀的相關性

	症狀出現 後天數	檢體數	陽性檢體數 (%)		全部抗 體(*1)	NS1 抗原	最終結 果 (*2)
			IgG 抗體	IgM 抗體			
1st	1-7	52	9 (17.3)	21 (40.4)	23 (44.2)	43 (82.7)	49 (94.3)
	8-14	30	26 (86.7)	30 (100)	30 (100)	15 (50)	30 (100)
	15-21	36	35 (97.2)	36 (100)	36 (100)	5 (13.9)	36 (100)
2nd	1-7	36	24 (66.7)	8 (22.2)	24 (66.7)	24 (66.7)	32 (88.9)
	8-14	34	34 (100)	18 (53)	34 (100)	14 (41.2)	34 (100)
	15-21	42	42 (100)	24 (57.2)	42 (100)	3 (7.2)	42 (100)

\*1：登革熱 IgG 和/或 IgM

\*2：登革熱 NS1 和/或 IgG & IgM 抗體

3. 精確度：批內及批間精確度以三重覆測試 15 支檢體的方式決定：3 支陰性、4 支弱陽性、4 支中陽性和 4 支強陽性。該次測試，所有數值 100%相同。
4. 為評估 SD BIOLINE Dengue NS1 抗原組受已知可能造成干擾的檢體類型的干擾程度，使用溶血檢體、含類風濕因子檢體、脂糜血、黃疸檢體進行評估。研究顯示，這幾種類型的檢體不影響試劑組的表現。
5. 分析敏感度：檢測極限；標的偵測物可被精準測得的最小量；本試劑表現同於或優於市售檢測登革熱 NS1 抗原領導品牌。

## 建議閱讀文獻

1. Pryor MJ, Wright PJ. The effects of site-directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. *Virology* 1993; 194:768-80.
2. SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin, Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jul; 11(4):642-50.
3. Alcon S., Talamin A., Debryne M., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 2002. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or econdary infections. *J. Clin. Microbiol.* 40:376-381.

製造廠名稱：Standard Diagnostics, Inc.

製造廠地址：156-68 Hagal-dong, Giheung-gu,

Yongin-si, Kyonggi-do, Korea. 446-930

藥商名稱：美艾利爾健康股份有限公司

藥商地址：台北市大同區塔城街 64 號 3 樓

電話：+886 2 2552 2605

5

許可證字號：衛署醫器輸字第 024084 號

Date issued: 2012.07

11FK50 02-4