



Abbott

BinaxNOW™

INFLUENZA A & B CARD 2

搭配 DIGIVAL™

BinaxNOW™ INFLUENZA A & B CARD 2

搭配 DIGIVAL™

用於鼻腔或鼻咽部拭子檢體

僅限體外使用

Rx Only

臨床實驗室品質促進修正案 (CLIA) 檢測複雜性：豁免

若要在獲得 CLIA 豁免檢測資格的機構內執行此檢測，需要獲得「豁免檢測認證」。如需獲取關於 CLIA 豁免檢測的資訊和豁免檢測認證，請聯絡您所在州的衛生部門。其他關於 CLIA 豁免檢測的資訊可在 Medicare 與 Medicaid 的網站 www.cms.hhs.gov/CLIA 找到。

不遵守或更改檢測系統指示將導致檢測不再符合豁免檢測等級的要求。

適用範圍

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 是一種體外免疫色層分析法，用於鼻咽部 (NP) 拭子和鼻腔拭子檢體中 A 和 B 型流感核蛋白抗原的定性偵測。它用於協助 A 型和 B 型流感病毒感染的快速辨別診斷。陰性檢測結果是假定結果，應透過細胞培養或美國食品藥物管理局批准的 A 型和 B 型流感分子測定法來確認。陰性檢測結果並不排除流感病毒感染，不得用作治療或其他病患管理決定的唯一依據。BinaxNOW Influenza A & B Card 2 必須由 DIGIVAL™ 讀取。

針對 A 型流感的效能特性在 2015-2016 年流感季節期間得到確定，當時 A/H3N2 和 A/H1N1 為主要流行的 A 型流感病毒。當出現其他 A 型流感病毒時，其效能特性可能有所不同。

若根據公共衛生機構建議的目前臨床和流行病學篩查標準懷疑有新型的 A 型流感病毒感染，應遵循針對新型致命流感病毒的適當感染控制預防措施採集檢體，送至國家或地方衛生部門進行檢測。在這些情況下，不得嘗試病毒培養，而生物安全等級為 BSL 3+ 的機構則可接收並培養檢體。

檢測的摘要與說明

流行性感冒是一種急性且具有高度感染性的病毒性呼吸道感染。它是一種容易經由咳嗽和噴嚏所產生的飛沫因含有活病毒而傳播的傳染性疾病。流感通常爆發於每年秋季和冬季。¹ A 型病毒的患病率通常較 B 型病毒高，且與最嚴重的流感疫情有關，而 B 型流感病毒的感染則通常較為輕微。

由於有效抗病毒療法的出現，A 型和 B 型流感的快速診斷變得尤為重要。快速診斷流感可減少住院時間、減少抗菌劑的使用並降低醫院照護成本。¹

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 提供一種簡單、快速的方法來使用 NP 拭子和鼻腔拭子檢體診斷 A 型和 B 型流感。該工具簡單易用並且能快速得出結果，因此可在「STAT」檢測中進行使用，它可以提供資訊來協助作出治療和住院決定。

檢測程序的原理

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 是一種薄膜免疫色層分析法，可檢測出呼吸道檢體中的 A 型和 B 型流感核蛋白抗原。流感特定抗體和對照抗體作為三條不同的線被固化到薄膜載體上，與其他試劑/襯墊共同構成試紙。試紙裝在一張紙板、書形合頁檢測卡內。

拭子檢體需要採取檢體準備步驟，即將檢體從拭子上洗提到洗提液中。檢體添加到試紙的頂部，然後合上檢測卡。檢測結果將在 15 分鐘時根據存在或不存在檢體線來進行判讀。BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測結果必須由 DIGIVAL 讀取。

DIGIVAL 單獨提供，用於結果判讀。DIGIVAL 支援直接輸入使用者 ID、受試者 ID 以及檢測結果保留的資料，但僅用於判讀檢測結果。

註：根據所選的 DIGIVAL 設定，BinaxNOW Influenza A & B Card 2 可立即插入至 DIGIVAL 以便自動計時測定發展並判讀結果（「離開」模式），或放在櫃台或桌上手動進行計時測定發展，然後再插入至 DIGIVAL 以判讀結果。

試劑及用具

隨附的用具

22 **檢測卡**：紙板、書形合頁檢測卡，包含試紙。

25 **移液管**：固定容量 (100 µl) 移液管，用於將檢體轉移至檢測卡。

1 **陽性控制組拭子**：該拭子上含有乾燥的非活性 A 型和 B 型流感病毒。

1 **陰性控制組拭子**：該拭子上含有乾燥的非活性 A 型鏈球菌。

22 **Elution Solution 2 瓶**：含有洗提液（用於製備檢測用拭子檢體和控制組拭子）的小瓶。

24 **鼻腔拭子**：在 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 中使用的無菌拭子。

1 **產品說明書**

1 **程序卡**

未提供的必備用具

- DIGIVAL
- 校正檢查卡 (搭配 DIGIVAL 使用)

建議使用但未提供之器具

- 時鐘、計時器或秒錶
- 鼻咽部 (NP) 拭子

預防措施

1. 僅可用於體外診斷用途。
2. 聯邦法律限制此裝置由執照醫師銷售或依其醫囑銷售。
3. 讓檢測卡密封於鋁箔袋中，直至使用前才拆封。
4. 使用 DIGIVAL 時，為了防止撕破條碼，在掃描或手動輸入檢測卡匣 ID 之前，請勿打開鋁箔袋。
5. 請勿使用過期的檢測套件。
6. 請勿混用來自不同檢測套件批號的組件。
7. 卡片正面的任何標籤或文字應放在其右邊 2 行內，減少對 DIGIVAL 的干擾。在將檢測卡插入 DIGIVAL 之前，請勿在其正面的條碼上書寫或覆蓋條碼。
8. 試紙頂部的**白色**檢體墊包含從病毒中提取的目標抗原的試劑。為了確保最佳效能，請將檢體添加到該墊的**上半部分**，以使所有檢體量吸收到墊中。
9. 用來製作控制組拭子的溶液乃是採用標準方法使其失去活性。但是，應以謹慎態度處理病患檢體、控制組及檢測卡，如同它們是可能傳播疾病的媒介。請注意相關的微生物危害注意事項。

10. 若根據公共衛生機構建議的目前臨床和流行病學篩查標準，疑有新型的 A 型流感病毒感染，應遵循針對新型致命流感病毒的適當感染控制預防措施採集檢體，並送至國家或地方衛生部門進行檢測。在這些情況下，不得嘗試病毒培養，而生物安全等級為 BSL 3+ 的機構則可接收並培養檢體。²
11. 在檢測卡上加入的檢體量不足夠時可能發生**無效結果**。為確保提供足夠的量，在將移液管的內容物分配到檢測卡的檢體墊上之前，確保移液管的下軸已滿並且不含有空隙。如果存在空隙，透過擠壓頂部球囊將檢體排回容器，然後重新將檢體吸取到移液管。必要時使用新的移液管。
12. 所有移液管和洗提液瓶均為一次性用品。請勿用於多個檢體。
13. 針對 A 型流感的效能特性在 A/H3 及 A/H1 為主要流行的 A 型流感病毒時得到確立。當出現其他 A 型流感病毒時，其效能特性可能有所不同。
14. 該套件中的洗提液含有鹽水、洗滌劑和防腐劑，可使細胞和病毒顆粒失去活性。在該洗提液中洗提的檢體不適於培養。
15. 洗提液包含 Triton® X-100 和 Proclin® 300。警告：可能導致皮膚過敏反應，造成嚴重眼刺激。
16. 本產品的安全資料表可根據索取供應。
17. 請遵循您所在國家、地區及當地關於廢棄物棄置法規的相應條例。
18. 進行檢測時應小心謹慎，以免線頭、毛髮和其他微粒物質等殘骸造成污染，因為這些污染物可能會導致錯誤結果。
19. 對於結果判讀，請勿目視讀取結果；結果必須由 DIGIVAL 讀取。

儲存及穩定性

請將套件儲存於 2-30 °C 的環境下。BinaxNOW Influenza A & B Card 2 套件和試劑在外包裝和容器上標記的期限之前效能穩定。

品管

每日品管：

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 具有內建的程序控制組。對於每日品管，Abbott 建議記錄每次檢測的這些控制組。

程序控制組：

- 未檢測的卡在「Control」（控制組）位置有一條藍線。如果檢測流程和試劑工作正常，則檢測卡上的這條藍線總是會變成粉紅色。
- 如果使用前試紙上沒有該藍色控制組線，請勿使用該檢測卡。丟棄該檢測卡，並使用檢測套件中的另一張檢測卡。
- 結果窗口的背景顏色乾淨程度，可作為陰性背景控制組。在 15 分鐘之內，窗口的背景顏色應為淺粉紅至白色。

陽性及陰性外部控制組：

優良實驗室規範建議採用陽性及陰性控制組以確保：

- 檢測試劑正常，且
- 檢驗正確進行。

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 套件含有 A 型和 B 型流感陽性和病毒陰性控制組拭子。當由 DIGIVAL 讀取時，對於 A 型和 B 型流感，A 型和 B 型流感陽性控制組拭子均應產生陽性結果，該陽性結果將顯示為「通過」。



這些拭子將可用於監控整個測定過程。每次收到新貨時檢測這些拭子，為每位未受訓練的操作者檢測一次。為確認符合以下各項規定，亦可進行其他控制組測試：

- 地區、州及/或聯邦規定；
- 委派團體；及/或
- 貴實驗室的標準品管檢驗程序。

請參閱 42 CFR 493.1256 關於正確品管措施的說明 (只限美國客戶)。

如未取得正確的品管結果，請勿報告病患結果。請在上班時間聯絡技術服務部門。

檢體採集和處理

請使用新鮮採集的檢體以獲取最佳檢測效能。檢體採集不足或檢體處理/儲存/運輸不當可能產生偽陰性結果。

鼻咽部拭子

使用無菌人造纖維、泡沫或聚酯纖維彈性桿鼻咽部拭子採集鼻咽部檢體。

若要採集鼻咽部拭子檢體，請將拭子小心地插入流鼻水情況最嚴重的鼻孔，或在沒有流鼻水的情況下插入鼻塞最嚴重的鼻孔。不要上下傾斜拭子頭部，直接向後傳送拭子。鼻腔通道平行於地面，而非鼻樑。輕輕旋轉，將拭子插入鼻孔前側，平行於上顎將拭子推進到鼻咽部，留在原處數秒，然後在撤回拭子時慢慢旋轉拭子。

為了確保適當採集，應當將拭子傳送到耳尖一半的距離。這大約是拭子長度的一半。插入拭子時，**請勿用力**。拭子應當在極小阻力的情況下順利移動；如果遇到阻力，則稍微抽出拭子但不要將拭子從鼻孔內取出。然後，抬高拭子後部，將其向前移動到鼻咽部。

鼻腔拭子

為了獲得最佳效能，請使用檢測套件中提供的拭子。或者，可使用無菌人造纖維、泡沫、聚酯纖維或 HydraFlock® 植絨拭子 (標準頭端) 寬心桿拭子來採集鼻腔拭子檢體。

要採集鼻腔拭子檢體，請將拭子小心地插入流鼻水情況最嚴重的鼻孔中，或在沒有流鼻水的情況下插入鼻塞最嚴重的鼻孔中。輕輕地旋轉並推進拭子，直到在鼻甲處遇到阻力 (進入鼻孔不到一英吋)。貼著鼻腔壁旋轉拭子數次，然後從鼻孔中慢慢地取出拭子。

註：Puritan PurFlock® 植絨拭子、Copan 普通植絨拭子和藻酸鈣拭子不適用於本測定。

檢體運輸和儲存

採集檢體後應儘快進行檢測。如果在採集拭子檢體後不能立即洗提，請將拭子放回其各自的套管，並可在室溫下儲存至多四 (4) 小時。如果拭子檢體需儲存 4 小時以上，必須於 2-8 °C 下冷藏並在檢體採集之時起 24 小時內進行檢測。

在洗提液中洗提的拭子檢體可於 2-8 °C 下冷藏並在檢體採集之時起 36 小時內進行檢測。

在 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 中檢測之前，讓所有檢體上升到室溫。檢測之前，輕輕轉動洗提以使其混合。

使用 DIGIVAL™ 的檢測程序

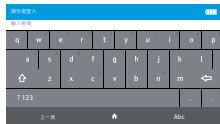
警告：在檢測卡上加入的檢體量不足時可能發生無效結果。在將檢體添加到檢體墊之前，確保移液管的下部已滿，沒有任何空隙。如果存在空隙，透過擠壓頂部球囊將檢體排回容器。重新從容器底部將檢體抽取到移液器中。必要時使用新的移液管。

第1部分 - DIGIVAL™ 設定

1. 按下電源按鈕，打開 DIGIVAL 電源。等候約 10 秒鐘，讓儀器完成啟動程序。DIGIVAL 可設定為兩種不同的模式（「離開」和「立即讀取」）。如需關於使用 DIGIVAL 的完整說明，請參閱《使用手冊》及《快速入門指南》。



2. 輸入操作者 ID，做法是將操作者 ID 條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。輸入操作者密碼，並按「OK」（確定）。



3. 點選 DIGIVAL 選單中的「Read Test」（讀取檢測）即可開始讀取程序。



4. 輸入檢測卡匣 ID，做法是將鋁箔袋上的條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。

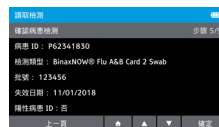


5. 輸入病患 ID，做法是將病患 ID 條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。

註：預設為「僅病患 ID」，請參閱《DIGIVAL 使用手冊》中的其他選項。

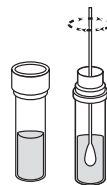


6. 在螢幕上確認「Operator ID」（操作者 ID）、「Patient ID」（病患 ID）和「Test Device ID」（檢測卡匣 ID）的資料輸入，然後點選「OK」（確定）以進行確認。



第2部分 - 檢測程序

7. Elution Solution 2 瓶預裝有洗提液。擰開瓶蓋。
8. 將要檢測的拭子放入瓶中。**在將拭子用力推向瓶底的同時將拭子在液體中轉動三(3)次。**盡量減少氣泡。
9. **在將拭子取出瓶子時，貼著瓶壁轉動拭子。**這可從拭子上取下檢體。將拭子棄置於生物危害廢棄物容器中。
10. 儘快在 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 中檢測液體檢體（檢測瓶中）。
11. **應檢測前**才將卡從鋁箔袋中取出，並攤平在工作台上。

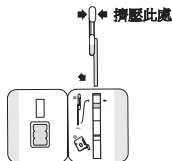


12. 透過完全擠壓頂部球囊排空移液管，**然後**將移液管吸頭置於檢體中。保持吸頭位於檢體中，緩慢鬆開球囊。這樣會將液體吸入移液管。確保移液管下部沒有空隙。

註：為確保將正確的檢體量添加到檢測卡中，必須使用檢測套件中提供的固定體積移液管。



13. 根據檢測卡上的箭頭找到試紙頂部的**白色**檢體墊。透過擠壓頂部球囊將移液管的全部內容物 (100 µl) 以連續液流的方式加入到檢體墊的**上半部**，以使所有檢體吸收到檢體墊中。**請勿**將檢體添加到粉紅色/紅色檢體墊。如果檢體添加到試紙上的錯誤位置，應該丟棄檢測卡。使用新檢測卡匣重新進行檢測，並確保將檢體添加至試紙上的正確位置。



14. 從檢測卡右邊緣撕下黏膠底紙。按下檢測卡右邊，合上並牢固密封檢測卡。



第 3 部分 - 讀取結果

- 15a. 「立即讀取」模式：在 15 分鐘讀取時間的時候，拉開 DIGIVAL 抽匣，將 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，然後關上抽匣。

或者

- 15b. 「離開」模式：檢測卡牢固關閉後，立即拉開 抽匣，將 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，然後關上抽匣。DIGIVAL 將自動計算檢測發展的時間，並於讀取時間讀取結果。



16. 請等候螢幕顯示結果。螢幕上尚未顯示檢測結果之前**切勿拉開抽匣**。

註：勿於 15 分鐘不到或超過 15 分鐘時讀取檢測結果，否則可能不正確。

17. 如果使用印表機，點選「Print」(列印) 以列印檢測結果。

18. 打開抽匣，取出並丟棄用過的 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測卡，然後關閉抽匣。「Home」(首頁) 螢幕會自動顯示。**一經取得檢測結果，勿再重新插入該檢測卡匣。**



結果判讀：

結果將自動顯示於 DIGIVAL 螢幕上。除了程序控制線的狀態之外，也會針對 A 型和 B 型流感判讀出陽性或陰性結果。

	A 型流感陽性/ B 型流感陰性結果
	A 型流感陰性/ B 型流感陽性結果
	A 型流感陰性/ B 型流感陰性結果
	無效檢測結果 如果檢測無效，應採集其他的檢體進行檢測。
	合併感染結果 A 型和 B 型流感合併感染極為罕見。在 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測卡上同時產生 A 型和 B 型流感陽性結果的臨床檢體應視為結果無效，並應採集其他的檢體進行檢測。如果檢測結果仍是 A 型和 B 型流感陽性，則在報告結果前應採用其他方法重新檢測該檢體。

使用 DIGIVAL™ 的品質控制檢測程序

第 1 部分 - DIGIVAL™ 設定

- 按下電源按鈕，打開 DIGIVAL 電源。等候約 10 秒鐘，讓儀器完成啟動程序。DIGIVAL 可設定為兩種不同的模式（「離開」和「立即讀取」）。如需關於使用 DIGIVAL 的完整說明，請參閱手冊及《快速入門指南》。
- 輸入操作者 ID，做法是將操作者 ID 條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。輸入操作者密碼，並按「OK」（確定）。
- 點選 DIGIVAL 選單中的「Read QC Test」（讀取品質控制檢測）。讀取程序就會開始。
- 輸入檢測卡匣 ID，做法是將鋁箔袋上的條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。



- 選擇要檢測的陽性或陰性控制組，再點選「OK」(確定)繼續。

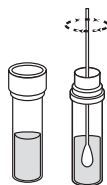


- 在螢幕上確認「Operator ID」(操作者 ID)、「Test Type」(檢測類型)、「Control Type」(控制組類型)和「Test Device ID」(檢測卡匣 ID)的資料輸入，再點選「OK」(確定)。



第 2 部分 - 檢測程序

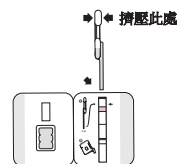
- Elution Solution 2 瓶預裝有洗提液。擰開瓶蓋。
- 將要檢測的拭子放入瓶中。**在將拭子用力推向瓶底的同時將拭子在液體中轉動三(3)次。**盡量減少氣泡。
- 在將拭子取出瓶子時，貼著瓶壁轉動拭子。**這可從拭子上取下檢體。將拭子棄置於生物危害廢棄物容器中。
- 儘快在 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 中檢測液體檢體(檢測瓶中)。
- 應檢測前**才將卡從鋁箔袋中取出，並攤平在工作台上。



- 透過完全擠壓頂部球囊排空移液管，**然後**將移液管吸頭置於檢體中。保持吸頭位於檢體中，緩慢鬆開球囊。這樣會將液體吸入移液管。確保移液管下部沒有空隙。



- 根據檢測卡上的箭頭找到試紙頂部的白色檢體墊。透過擠壓頂部球囊將移液管的全部內容物 (100 µl) **以連續液流的方式**加入到檢體墊的**上半部**，以使所有檢體吸收到檢體墊中。**請勿**將檢體添加到粉紅色/紅色檢體墊。

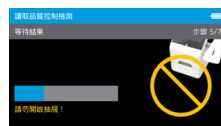


- 從檢測卡右邊緣撕下黏膠底紙。按下檢測卡右邊，合上並牢固密封檢測卡。



第 3 部分 - 讀取結果

- 「立即讀取」模式：在 15 分鐘讀取時間的時候，拉開 DIGIVAL 抽匣，將 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，然後關上抽匣。或者
- 「離開」模式：檢測卡牢固關閉後，立即拉開 DIGIVAL 抽匣，將 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，然後關上抽匣。DIGIVAL 將自動計算檢測發展的時間，並於讀取時間讀取結果。



- 請等候螢幕顯示結果。螢幕上尚未顯示檢測結果之前切勿拉開抽匣。
註：勿於 15 分鐘不到或超過 15 分鐘時讀取檢測結果，否則可能不正確。



- 如果使用印表機，點選「Print」(列印)以列印檢測結果。
- 打開抽匣，取出並丟棄用過的 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 檢測卡，然後關閉抽匣。「Home」(首頁)螢幕會自動顯示。**一經取得檢測結果，勿再重新插入該檢測卡匣。**



限制

- 陰性檢測結果並不能排除 A 和/或 B 型流感的感染。因此，透過 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 獲得的結果應與臨床發現結合使用，以作出準確的診斷。如果需要辨別任何特定的 A 型流感亞型和 B 型流感譜系或流感菌株，則必須進行額外的檢測，並諮詢國家或地方公共衛生部門。
- BinaxNOW Influenza A & B Card 2 可檢測存活和非存活 A 型和 B 型流感病毒。檢測效能取決於檢體中的抗原載量，可能與相同檢體上所進行的細胞培養不相關。
- 如果檢體採集、運輸或處理不當，可能會出現偽陰性結果。如果檢體中的病毒載量不足，可能會出現偽陰性結果。
- 尚未確立 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 的效能是否可用於監測流感的抗病毒治療。
- 接受經鼻施用 A 型流感疫苗的病患，在疫苗接種三天之內採用市售流感快速診斷檢測法可能會得到陽性結果。
- 測定效能於 2015 年到 2016 年流感季節期間確立。陽性和陰性預測值可能因患病率和受檢測人群組而不同。
- 未針對無流感體徵和症狀的病患評估該檢測。
- Puritan PurFlock Ultra® 植絨拭子、Copan 普通植絨拭子和藻酸鈣拭子不適用於本測定。

期望值

流感患病率每年不同，一般多發於秋季和冬季。² 流感檢測的陽性率取決於多種因素，包括檢體採集方法、所用檢測方法、地理位置以及特定地方的疾病患病率。在 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 多中心前瞻性臨床研究中（詳見下方的「臨床研究」部份），經確定可以評估總計 585 份鼻腔或鼻咽部拭子檢體。透過 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 測定搭配 DIGIVAL™ 確定了每個特定年齡組的 A 型與 B 型流感陽性病例的數量和百分比，如以下兩個表格所示：

透過 BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 測定搭配 DIGIVAL™ 確定的每個年齡組的 A 型流感陽性結果資料

2015/2016 年流感季節期間的前瞻性臨床研究			
年齡組	鼻腔或鼻咽部拭子檢體數量	A 型流感陽性的數量	A 型流感陽性率
<1 歲	39	3	7.7%
1 到 5 歲	119	23	19.3%
6 到 10 歲	91	17	18.7%
11 到 15 歲	39	10	25.6%
16 到 21 歲	32	8	25.0%
>21 到 60 歲	228	65	28.5%
>60 歲	37	10	27.0%
總計	585	136	23.2%

透過 BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 測定搭配 DIGIVAL™ 確定的每個年齡組的 B 型流感陽性結果資料

2015/2016 年流感季節期間的前瞻性臨床研究			
年齡組	鼻腔或鼻咽部拭子檢體數量	B 型流感陽性的數量	B 型流感陽性率
<1 歲	39	1	2.6%
1 到 5 歲	119	7	5.9%
6 到 10 歲	91	15	16.5%
11 到 15 歲	39	4	10.25%
16 到 21 歲	32	7	21.8%
>21 到 60 歲	228	15	6.6%
>60 歲	37	5	13.5%
總計	585	54	9.2%

效能特點

臨床研究：

2015-2016 年美國流感季節期間，在一項多中心前瞻性研究中評估了 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 的臨床效能特性。共有十二 (12) 個美國研究中心參與了該研究。若要參與研究，病患必須有流感症狀表現，才能納入該研究。透過標準採集方法從每位出現流感樣症狀的病患的一個鼻孔採集兩個鼻咽部拭子或兩個鼻腔拭子，並使用 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 測定搭配 DIGIVAL 進行測試。美國食品藥物管理局批准的流感即時聚合酶鏈反應 (RT-PCR) 測定被用作本研究的比較方法。

在所有研究中心，用洗提液洗提一個鼻腔或鼻咽部拭子，用 1 mL 病毒傳送液 (VTM) 中洗提另一個拭子。用洗提液洗提的拭子在 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 上根據產品說明進行檢測。所有十二 (12) 個研究中心都將 VTM 檢體發送給中央檢測實驗室進行 RT-PCR。

在所有研究中心，每天在檢體檢測之前，使用 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 陽性和陰性控制組進行外部控制組檢測。

共有 645 名受試者檢體納入該研究。其中，60 份拭子檢體由於試驗偏差而不符合納入條件 (檢體處理或儲存錯誤或受試者退出)。共有 585 份鼻腔或鼻咽部拭子檢體被視為可供評估。所有可供評估的檢體的病患年齡和性別分佈如下表所示。

年齡和性別分佈

年齡組	女	男
<1 歲	18	21
1 到 5 歲	57	62
6 到 10 歲	45	46
11 到 15 歲	21	18
16 到 21 歲	18	14
>21 到 60 歲	143	85
>60 歲	25	12
總計	327	258

在可供評估的 585 份檢體中，BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 對於 20 份檢體產生無效的結果，因此，共有 565 份檢體用於效能分析。

與比較方法相比，BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 對於 A 型與 B 型流感的效能如以下兩個表格所示。

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL™ 與比較方法的 A 型流感效能對比

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – A 型流感	比較方法		
	陽性	陰性	總計
陽性	113	23	136
陰性	21	408	429
總計	134	431	565
靈敏度：84.3% (113/134)，95%CI：(77.2%-89.5%)			
專一性：94.7% (408/431)，95%CI：(92.1%-96.4%)			

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL™ 與比較方法的 B 型流感效能對比

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – B 型流感	比較方法		
	陽性	陰性	總計
陽性	51	3	54
陰性	6	505	511
總計	57	508	565
靈敏度：89.5% (51/57)，95%CI：(78.9%-95.1%)			
專一性：99.4% (505/508)，95%CI：(98.3%-99.8%)			

在該前瞻性臨床研究期間，無效率為 3.4% (20/585) (95% CI：2.2% 到 5.2%)。該無效率包含 19 個 A 型和 B 型流感均為陽性的結果。

分析研究：

再現性

來自三 (3) 個研究中心的操作者使用包含陰性、高陰性 (低於偵測限值)、低陽性 (處於偵測限值) 和中陽性 (高於偵測限值) A 型與 B 型流感病毒檢體的盲法編碼檢體組對 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 進行了再現性研究。在病毒傳送液 (VTM) 中，使用一個 A 型流感菌株和一個 B 型流感菌株，製備了病毒稀釋液。在供應商去活化前，透過標準病毒方法測定病毒原液的濃度 (以 TCID₅₀/mL 為單位)。

將 10 微升的各病毒稀釋液塗到拭子上，製備人造鼻腔拭子檢體。根據產品說明對人造拭子檢體進行檢測，並使用 DIGIVAL 判斷所有結果。

參與者在不同的五 (5) 天對檢體組進行檢測。在三個研究中心中，A 型流感中陽性、低陽性及高陰性檢體的預期結果一致率分別為 100% (90/90)、100% (90/90) 和 96.6% (86/89)。B 型流感中陽性、低陽性及高陰性檢體的預期結果一致率分別為 100% (90/90)、100% (89/89) 和 97.8% (88/90)。所有真陰性檢體 (90) 產生了陰性檢測結果。

研究中心間的定性結果 - 預期結果一致率

檢體類型		研究中心 1	研究中心 2	研究中心 3	整體預期結果一致率
A 型流感	中陽性	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (90/90)
	低陽性	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (90/90)
	高陽性	100% (29/29) ¹	93.3% (28/30)	96.7% (29/30)	96.6% (86/89)
B 型流感	中陽性	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (90/90)
	低陽性	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (29/29) ²	100% (89/89)
	高陽性	100% (30/30)	93.3% (28/30)	100% (30/30)	97.8% (88/90)
真陰性		100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (90/90)

¹一份檢體產生無效結果，並且未重新檢測。

²一份檢體產生 A 型和 B 型流感陽性結果，被視為無效且未重新檢測。

輪次之內 (由一名操作者檢測的複製品)、輪次之間 (不同的五天)、中心之間 (三個中心) 或操作者之間 (六名操作者) 沒有重大差異。

分析靈敏度 (偵測限值)

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 的偵測限值 (LOD) 透過評估不同濃度的五 (5) 個 A 型流感病毒菌株和三 (3) 個 B 型流感病毒菌株來確定。在 1X PBS 中洗提預篩檢的陰性自然鼻腔拭子檢體。將拭子洗提液組合到一起，徹底混合，以形成臨床混合基質，用作稀釋液。在這種自然鼻腔拭子混合基質中稀釋每一份流感病毒菌株，以產生病毒稀釋液用於檢測。對供應商提供的病毒菌株進行重新滴定，透過標準病毒方法測定濃度 (以 TCID₅₀/mL 為單位)。

將 10 微升的各病毒稀釋液塗到拭子上，製備人造鼻腔拭子檢體。根據檢測程序在洗提液中洗提人造拭子檢體後對其進行檢測。

將偵測到的在 95% 以上的最低病毒濃度 (即處於該濃度時，20 份複製品中，至少 19 份的檢測呈陽性) 確定為每種受檢流感菌株的偵測限值。

對於每種受檢流感菌株，在自然鼻腔拭子基質中經確認的偵測限值如下表所示：

偵測限值 (LOD) 研究結果

菌株	濃度 TCID ₅₀ /mL	偵測到的 %
A/安徽/13 (H7N9) - 去活化*	1:1500	95%
A/印第安納州/10/11 (H3N2) _v	3.67 × 10 ¹	95%
A/加州/7/2009 (H1N1)	5.94 × 10 ³	95%
A/伯斯/16/2009 (H3N2)	1.68 × 10 ⁴	95%
A/波多黎各/8/34 (H1N1)	3.16 × 10 ⁴	95%
B/麻州/02/12 (山形)	1.47 × 10 ⁶	95%
B/內華達州/03/2011 (維多利亞)	9.72 × 10 ³	95%
B/馬來西亞/2506/2004	4.27 × 10 ³	95%

註：將 10μl 的各病毒稀釋液塗到拭子上。

*偵測限值報告為去活化原液的稀釋因子。去活化前病毒原液的濃度為 10^{10.9} EID₅₀/mL。

分析反應性：

執行分析反應性 (包容性) 研究，來確定 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGITAL 是否能夠偵測代表時間多樣性和地理多樣性的各種 A 型與 B 型流感菌株。

在洗提液中稀釋了供應商提供的 A 型與 B 型流感菌株原液，以產生用於檢測的病毒稀釋液。對病毒菌株進行重新滴定，透過標準病毒方法測定濃度 (以 TCID₅₀/mL 為單位)。

將 10 微升的病毒稀釋液塗到每個拭子上，製備人造拭子檢體。根據檢測程序對人造拭子檢體進行檢測。

為了產生強陽性結果，該研究為檢測選取的初始稀釋濃度為高濃度。最初，以三份複製品的形式檢測每種病毒菌株的各份初始稀釋液。如果三份複製品的初始檢測濃度皆為陽性，則對菌株進一步進行 10 倍稀釋，並以三份檢測，直至三份複製品中至少一份產生陰性結果。當獲得陰性結果時，對 2 倍稀釋液進行附加檢測，從產生 100% (3/3) 陽性結果的最高稀釋度開始。

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 測定偵測到下表所示濃度的所有受檢菌株 (3/3)：

分析反應性研究結果

流感菌株	A 型流感亞型或 B 型流感基因譜系	濃度 TCID ₅₀ /mL
A/布里斯本/59/2007	A/H1N1	8.35 × 10 ¹
A/加州/4/2009	A/H1N1 (pdm)	3.68 × 10 ³
A/馬里蘭州/04/2011	A/H1N1 (pdm)	1.07 × 10 ²
A/新喀里多尼亞/20/1999	A/H1N1	2.08 × 10 ²
A/紐澤西州/8/1976	A/H1N1	1.04 × 10 ¹
A/紐約/18/2009	A/H1N1 (pdm)	1.41 × 10 ²
A/索羅門群島/3/2006	A/H1N1	5.28 × 10 ¹
A/WSN/33	A/H1N1	5.00 × 10 ²
A/德州/018/2014	A/H1N1	7.90 × 10 ³
A/德州/002/2014	A/H1N1	1.70 × 10 ³
A/愛知縣/2/68	H3N2	7.90 × 10 ³
A/布里斯本/10/2007	H3N2	3.68 × 10 ⁰
A/香港/8/68	H3N2	2.41 × 10 ¹
A/查默斯港/1/73	H3N2	1.58 × 10 ⁴
A/德州/50/2012	H3N2	1.06 × 10 ⁰
A/維多利亞/3/75	H3N2	1.58 × 10 ¹
A/維多利亞/361/2011	H3N2	2.11 × 10 ⁰
A/威斯康辛州/67/2005	H3N2	2.63 × 10 ¹
B/孟加拉/3333/2007	山形譜系	2.11 × 10 ⁵
B/布里斯本/60/2008	維多利亞譜系	3.41 × 10 ⁵
B/佛羅里達州/04/2006	山形譜系	2.97 × 10 ⁵

流感菌株	A 型流感亞型或 B 型流感基因譜系	濃度 TCID ₅₀ /mL
B/Lee/40	維多利亞譜系	6.81 × 10 ³
B/馬里蘭州/1/59	山形譜系	7.90 × 10 ⁴
B/蒙大拿州/05/2012	維多利亞譜系	2.51 × 10 ⁶
B/俄亥俄州/1/2005	維多利亞譜系	3.40 × 10 ³
B/俄羅斯/69	山形譜系	5.93 × 10 ⁵
B/德州/06/2011	山形譜系	1.47 × 10 ⁶
B/維多利亞/304/2006	維多利亞譜系	1.58 × 10 ⁵
B/維多利亞/504/2000	維多利亞譜系	6.81 × 10 ⁴
B/威斯康辛州/01/2010	山形譜系	1.45 × 10 ⁴

年度分析反應性：

透過檢測 CDC 提供的現代人流感病毒菌株，對 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGITAL 的效能進行了年度審查。

在洗提液中稀釋了病毒原液，以產生用於檢測的病毒稀釋液。將 50µl 的病毒稀釋液塗到每個拭子上，製備人造拭子檢體。根據檢測程序對人造拭子檢體進行檢測。對於組中包括的每個病毒菌株，檢測所有稀釋度，直至獲得在每個水平的所有 5 次重複中兩次連續產生 100% 陰性結果的稀釋度水平。

年度分析反應性檢測資料在以下網址提供：

<https://www.globalpointofcare.abbott/us/en/product-details/binaxnow-influenza-a-and-b-2.html>

分析專一性 (交叉反應性)：

為了確定 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 的分析專一性，檢測了可能存在於鼻腔或鼻咽部的 58 種共生和病原微生物 (41 種細菌，16 種病毒和 1 種酵母菌)，結果由 DIGIVAL 讀取。以 10^3 至 10^{10} cells/mL 或 CFU/mL 或 IFU/mL (細菌)、 10^4 至 10^8 TCID₅₀/mL 或 CEID₅₀/mL (病毒) 及 10^8 cells/mL (酵母菌) 等範圍的濃度進行檢測時，下列所有微生物皆為陰性。

細菌	病毒	酵母菌
醋酸鈣不動桿菌	腺病毒 1 型	白色念珠菌
脆弱類桿菌	腺病毒 7 型	
百日咳桿菌	巨細胞病毒 ⁵	
肺炎披衣菌	人冠狀病毒 OC43	
白喉桿菌	人冠狀病毒 229E ⁶	
糞腸球菌	腸病毒/克沙奇病毒 B4	
大腸桿菌 (Escherichia coli)	人巨細胞病毒株 AD-169 ⁶	
陰道加德諾菌 (Gardnerella vaginalis)	人偏肺病毒	
嗜血桿菌	鼻病毒 1A 型	
副流感嗜血桿菌	麻疹病毒，Edmonston 菌株	
克雷白氏肺炎菌	腮腺炎病毒，Enders 菌株	
乾酪乳酸桿菌	副流感病毒 1 型	
胚芽乳酸桿菌	副流感病毒 2 型	
嗜肺軍團菌	副流感病毒 3 型	
李斯特菌	呼吸道合胞體病毒，B 型，18537 菌株	
莫拉克斯氏菌屬/布蘭漢氏球菌屬 莫拉菌	EB 病毒，P-3 菌株	
鳥型結核分支桿菌		
細胞內分枝桿菌		
結核分支桿菌		

細菌	病毒	酵母菌
肺炎支原體 ¹		
淋病雙球菌		
腦膜炎雙球菌		
黏液奈瑟氏球菌 ²		
乾燥奈瑟氏菌 ³		
微黃奈瑟氏菌		
厭氧消化鏈球菌		
奇異變形桿菌		
普通變形桿菌		
綠膿桿菌		
沙雷氏桿菌 ⁴		
金黃色葡萄球菌		
表皮葡萄球菌		
轉糖鏈球菌		
肺炎鏈球菌		
唾液鏈球菌		
血鏈球菌		
A 型鏈球菌		
B 型鏈球菌		
C 型鏈球菌		
F 型鏈球菌		
G 型鏈球菌		

¹在 7.23×10^9 cells/mL 下獲得 A 型流感陽性結果；濃度稀釋至 7.23×10^8 cells/mL 並產生陰性結果。

²在 9.4×10^9 cells/mL 下獲得 A 型流感陽性結果；濃度稀釋至 9.4×10^8 cells/mL 並產生陰性結果。

³在 1.0×10^{10} cells/mL 下獲得 A 型流感陽性結果；濃度稀釋至 1.0×10^9 cells/mL 並產生陰性結果。

⁴在 6.5×10^9 cells/mL 下獲得 A 型流感陽性結果；濃度稀釋至 6.5×10^7 cells/mL 並產生陰性結果。

⁵肺炎支原體¹⁰³ 是生長可達到的最大 cfu/mL。

⁶在低於所建議 10^5 pfu/mL 的濃度下檢測到病毒，反映來自供應商的原液濃度。病毒原液以供應商原液濃度允許的最高可實現效價進行檢測。

干擾物質：

以下天然存在於呼吸道檢體中或人為引入鼻腔或鼻咽部的物質，已按照下列濃度使用 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 進行評估，並且發現不會影響檢測效能。

物質	濃度
黏蛋白	2% (w/v)
全血	1% (v/v)
Sinus Buster 鼻用噴霧	20% (v/v)
NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength 噴霧	20% (v/v)
Zicam Extreme Congestion Relief	20% (v/v)
4-對乙酰氨基酚	203 µg/mL
乙醯柳酸 (阿斯匹靈)	652 µg/mL
Albuterol	399 ng/mL
Chlorpheniramine	142 ng/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL
Dextromethorphan	1 µg/mL
Diphenhydramine	5 µg/mL
Doxylamine Succinate	232 ng/mL
Ephedrine	276 ng/mL
Flunisolide	6.8 ng/mL
Guaiacol glycerol ether (pseudoephedrine)	3.58 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Phenylephrine	0.6 mg/mL
Phenylephrine	12 mg/mL
Relenza	284 ng/mL
Rebetol	4.4 µg/mL
Rimantadine	0.28 ng/mL
Tamiflu	1.102 µg/mL
Tobramycin	2.4 mg/mL
Triamcinolone	40 µg/mL

其他微生物引起的抑制

在有非流感呼吸道病原體情況下評估 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 的檢測效能。在臨床人造基質中，將供應商提供的 A 型與 B 型流感菌株原液稀釋到偵測限值的大約 2 倍。將 10 微升的病毒稀釋液塗到每個拭子上，製備 A 型與 B 型流感陽性人造拭子檢體。以下非流感病毒已按照下表提供的濃度進行檢測 (3/3)，並且發現不會影響檢測效能。

病毒群體	濃度 (TCID ₅₀ /mL)
腺病毒，型	4.51 x 10 ⁵
鼻病毒 1A 型	4.51 x 10 ⁶
呼吸道合胞體病毒 B 型，18537 菌株	2.54 x 10 ⁴

高濃度 A 型與 B 型流感引起的抑制

在有高濃度 A 型與 B 型流感情況下評估 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 的檢測效能。在臨床人造基質中，將供應商提供的 A 型與 B 型流感菌株原液稀釋到偵測限值的大約 2 和 20 倍。將 10 微升的病毒稀釋液塗到每個拭子上，製備 A 型與 B 型流感陽性人造拭子檢體。為了形成合併感染拭子，將稀釋後的 A 型流感 (濃度約為偵測限值的 20 倍) 加入到接近偵測限值的 B 型流感拭子中。同樣，將稀釋後的 B 型流感 (濃度約為偵測限值的 20 倍) 加入到接近偵測限值的 A 型流感拭子中。未觀察到對檢測效能有影響。

CLIA 豁免檢測研究

作為檢測在洗提液中洗提的鼻咽部或鼻腔拭子 (如前文「效能特性」部份所述) 的前瞻性研究的一部份，評估了 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 由無實驗室經驗、代表 CLIA 豁免檢測研究中心的操作者 (預期使用者) 使用時的準確性。在十二 (12) 個 CLIA 豁免檢測研究中心執行了該研究，有 36 名預期使用者參與。操作者均未接受過任何執行檢測的訓練。共有 642 名受試者檢體納入該研究。其中，33 份拭子檢體由於試驗偏差而不符合納入條件 (檢體處理或儲存錯誤或受試者退出)。共有 609 份鼻腔或鼻咽部拭子檢體被視為可供評估。採用存檔呼吸道檢體 (從帶有流感樣症狀並透過美國食品藥物管理局批准的測定法確認為 A 型流感和 B 型流感陽性或陰性的病患身上獲得的檢體) 製備的檢測拭子檢體，補充了如上所述的前瞻性採集檢體。檢測了共計 105 份拭子 (65 份拭子為 B 型流感陽性，20 份拭子為 A 型流感陽性，20 份拭子為 A 型與 B 型流感陰性)。補充檢體採用盲法編碼並隨機分配，並且檢測納入每個檢測中心的日常工作流程中。

整體來說，CLIA 豁免檢測研究中心的預期使用者使用 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 檢測了 714 份拭子檢體，結果與美國食品藥物管理局批准的分子比較法進行了比較。在可評估的 714 份檢體中，BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 對於 21 份檢體產生無效的結果，因此，共有 693 份檢體用於效能分析。

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 與比較方法之間的陽性一致率 (PPA) 和陰性一致率 (NPA)，對於所有檢體的效能如下表所示，包括 95% 置信區間 (95% CI)。

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL™ 與比較方法的 A 型流感效能對比

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – A 型流感	比較方法		
	陽性	陰性	總計
陽性	141	23	164
陰性	21	508	529
總計	162	531	693
PPA : 87.0% (141/162) 95%CI : (81.0%-91.4%)			
NPA : 95.7% (508/531) 95%CI : (93.6%-97.1%)			

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL™ 與比較方法的 B 型流感效能對比

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – B 型流感	比較方法		
	陽性	陰性	總計
陽性	116	3	119
陰性	6	568	574
總計	122	571	693
PPA : 95.1% (116/122) 95%CI : (89.7%-97.7%)			
NPA : 99.5% (568/571) 95%CI : (98.5%-99.8%)			

在該研究中，無效率為 2.9% (21/714) (95% CI : 1.9% 到 4.5%)。該無效率包含 19 個 A 型和 B 型流感均為陽性的結果。

接近偵測限值的檢體研究

為了評估 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 由未受過訓練的使用者使用時對弱反應性檢體的效能，而執行一項研究。在三 (3) 個 CLIA 豁免檢測研究中心，採用 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 對包含陰性、低陽性 (設定於偵測限值 (LOD) 或測定臨界值) 以及高陰性 (低於偵測限值) A 型流感和 B 型流感檢體的隨機分配、盲法編碼群體執行檢測 (共 300 次檢測)。六名在 CLIA 豁免檢測研究中心、未受過訓練的使用者參與該研究。所執行的群體偵測最少持續 16 天，並納入使用者的日常工作流程中。當由未受過訓練的使用者使用時，BinaxNOW Influenza A & B Card 2 對於接近測定臨界值的檢體的效能顯示如下。

接近測定臨界值 (LOD) 的檢體的 A 型與 B 型流感檢測

檢體類型	未受過訓練的使用者	
	檢測率 (%)	95% CI
A 型流感低陽性 (接近偵測限值)	96.7% (58/60)	88.6%, 99.1%
B 型流感低陽性 (接近偵測限值)	100.0% (60/60)	94.0%, 100%
A 型流感高陰性 (低於偵測限值) ¹	100.0% (60/60)	94.0%, 100%
B 型流感高陰性 (低於偵測限值) ¹	96.7% (58/60)	88.6%, 99.1%
真陰性 ¹	100.0% (60/60)	94.0%, 100%

¹ 與陰性結果偵測相關的偵測百分比。

使用風險分析作為指南，對 BinaxNOW Influenza A & B Card 2 搭配 DIGIVAL 執行靈活性研究。該測試評估了可能影響結果準確性的許多人為錯誤和環境因素，包括與檢體處理、試劑處理、極端操作條件以及 DIGIVAL 的操作有關的因素。研究表明，該檢測和 DIGIVAL 對於可能遇到的使用條件變化和環境因素具有強大的可靠性。

符號

Rx Only 憑處方購買	 危險圖示。參閱「注意事項」。
-------------------------	---

訂購與聯絡資訊

追加訂購編號：

575-000：BinaxNOW Influenza A & B Card 2 - 22 Test Kit [檢測套件]

575-080：BinaxNOW Influenza A & B Card 2 Control Swab Kit [控制組拭子套件]

技術支援熱線

更多資訊可從您的經銷商處獲得，或透過以下方式聯絡技術支援：

美國

+1 888 735 5317 ts.scr@abbott.com

非洲、俄羅斯、獨立國協

+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com

亞太地區

+61 7 3363 7711 AP.TechSupport@abbott.com

加拿大

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

歐洲及中東


+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com

拉丁美洲

+57 601 482 4033 LA.TechSupport@abbott.com

參考資料





1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
2. "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006.
<http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN575000zhTW Rev. 5 2024/03

Abbott BinaxNOW Influenza A & B 2 DIGIVAL, CLIA PI - zhTW Size: 8 in x 5.5 in	Printed Colors  CMYK	PN: IN575000zhTW Rev: 5 Date of Last Revision: 5.1 2024/03/19
	Incoming Inspection Colors (For Reference Only) Colors below are not used for printing  PMS 2995 U Primary Blue  PMS 303 U Dark Blue  PMS 297 U Light Blue	