

# 基隆市「登革熱 NS1 抗原快速診斷試劑」配置點

## 快篩試劑使用注意事項

113 年 3 月 4 日修訂

### 壹、依據：疾病管制署傳染病病例定義訂定

#### 一、登革熱病例定義：

突發發燒 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 並伴隨下列任二(含)項以上症狀

- (一) 頭痛/後眼窩痛/肌肉痛/關節痛/骨頭痛
- (二) 出疹
- (三) 白血球減少 (leukopenia)
- (四) 噁心/嘔吐
- (五) 血壓帶試驗陽性
- (六) 任一警示徵象：
  1. 腹部疼痛及壓痛
  2. 持續性嘔吐
  3. 臨床上體液蓄積 (腹水、胸水...)
  4. 黏膜出血
  5. 嗜睡/躁動不安
  6. 肝臟腫大超出肋骨下緣 2 公分
  7. 血比容增加伴隨血小板急速下降

#### 二、流行病學定義：

具有下列任一個條件：

- (一) 住家或活動範圍附近有登革熱陽性病例。
- (二) 有登革熱流行地區相關旅遊史。

### 貳、登革熱為第二類法定傳染病，發現疑似個案應於 24 小時內通報。

### 參、公費 NS1 快篩試劑使用原則：

一、快篩試劑之使用對象：經醫師評估後，符合下列任一條件：

- (一) 登革熱病例定義且發病 7 天內。
- (二) 符合流行病學定義，且出現發燒、頭痛、後眼窩痛、肌肉痛、關節痛、骨頭痛等任一症狀。

二、向本局申請為登革熱快篩合約醫院診所，由本局提供 NS1 快篩試劑，不得向中央健康保險署再行費用申請及核付。

### 三、NS1 快篩試劑之使用

- (一)醫院：使用本局撥配之 NS1 快篩試劑，不論快篩檢驗結果為陽性或陰性，請逕上「傳染病個案通報系統」進行通報。
- (二)基層診所：使用本局撥配之 NS1 快篩試劑，均須以「傳染病個案(含疑似病例)報告單」(附件 1)進行個案通報，且不論快篩檢驗結果為陽性或陰性，都必須將結果填寫於個案報告單並填寫診斷症狀與警示徵狀。
1. 使用快篩檢驗試劑時，以不含抗凝血劑之採血管，採集 5CC 全血，再以拋棄式滴管取出血液檢體，滴 3 滴檢體到快篩試劑檢體孔，靜置 15-20 分鐘，觀察檢驗結果。(附件 2)
  2. 採血管，直立靜置 30 分鐘待血液凝集，上清液即為血清檢體；「血清」檢體則不論檢驗結果為陽性或陰性，都應依疾病管制署傳染病個案檢體採檢送驗相關規定(附件 3)。
  3. 血液檢體請於採血後立即撥打 02-24276154 通知本局，並將檢體送往衛生局，以利送驗至疾病管制署，俾利及早進行病例診斷及採取後續防疫作為。

四、快篩檢驗結果請由醫院診所告知受檢驗對象。

### 五、通報作業流程

- (一)各級醫院：請逕至「傳染病個案通報系統」進行通報，並將快篩結果、診斷症狀及警示徵象登錄，另依傳染病個案檢體採檢手冊之規定運送檢體至本局。
- (二)基層診所

1. 填寫「傳染病個案(含疑似病例)報告單」(附件 1)，**傳真至衛生局**，傳真號碼(02)2427-3025，並請以電話(02)2427-6154 與衛生局確認。

2. 紙本傳真通報注意事項：

(1) 紙本通報單每個欄位皆須填寫完整，以利衛生局鍵入法定傳染病系統之相應欄位。

(2) 通報與確認時間

週一~週五 上午 8 時至下午 5 時

業務窗口：廖小姐 (02)2423-0181 分機 1403

週六~週日 或國定假日

業務窗口：本市防疫專線值班人員 (02)2427-6154

(3) 檢體包裝：如附件 3

採檢相關事項請參照「疾管署傳染病檢體採檢手冊第 1130131 版」。

下載路徑：疾病管制署網站首頁 > 應用專區 > 檢驗 > 傳染病檢體採檢手冊。

#### 肆、其他

★ 由衛生局提供登革熱 NS1 抗原快速診斷試劑 1 片及採血管 1 支，若有使用於收取檢體時補給。

★ 獎勵辦法：依據傳染病防治辦法第五條之規定，醫事人員發現傳染病（源），主動通報（知）並經主管機關證實者，全縣（市）地區當年度流行季登革熱/屈公病本土病例之首例，發給通報獎金新臺幣四千元；登革熱/屈公病境外移入病例每例新臺幣二千五百元。

# 法定及新興傳染病個案（含疑似病例）報告單

請保護病人隱私權

109/04/15

一式二聯：第一聯衛生局留存

醫院資料	醫院/診所	院所代碼	電話																																															
	診斷醫師	院所地址	縣市	鄉鎮市區	街路	段巷	號																																											
1 患者資料	患者姓名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期	年	月	日	身分證字號/護照號碼																																											
	國籍 <input type="checkbox"/> 本國 <input type="checkbox"/> 其他	居留 <input type="checkbox"/> 外籍勞工 <input type="checkbox"/> 外籍人士 <input type="checkbox"/> 大陸人士 <input type="checkbox"/> 外籍配偶 <input type="checkbox"/> 大陸配偶 <input type="checkbox"/> 未知		電話	公家	手機	婚姻狀況	<input type="checkbox"/> 未婚 <input type="checkbox"/> 已婚 <input type="checkbox"/> 喪偶 <input type="checkbox"/> 離婚 <input type="checkbox"/> 分居 <input type="checkbox"/> 未知																																										
	住所	縣市	鄉鎮市區	村里	街路	段巷	弄號之樓	職業	動物接觸史（近3個月內） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有																																									
2 病歷與日期	病歷號碼	發病日期	年	月	日						旅遊史（近3個月內）																																							
	主要症狀/相關疫苗接種史	診斷日期	年	月	日						<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	地點	期間	年	月	日																																		
	住院情況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	轉院日期	年	月	日	轉至	院所	檢體採檢	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 否	死亡日期	年	月	日																																				
報告日期	年	月	日	衛生局收到日	年	月	日	疾病管制署收到日	年	月	日																																							
3 疾病資料	<b>第一類傳染病：</b> <input type="checkbox"/> 天花 <input type="checkbox"/> 鼠疫 <input type="checkbox"/> 狂犬病 <input type="checkbox"/> 嚴重急性呼吸道症候群										<b>第二類傳染病：</b> <input type="checkbox"/> 白喉 <input type="checkbox"/> 炭疽病 <input type="checkbox"/> 麻疹 <input type="checkbox"/> 德國麻疹 <input type="checkbox"/> 流行性腦脊髓膜炎 <input type="checkbox"/> 登革熱 <input type="checkbox"/> 傷寒 <input type="checkbox"/> 副傷寒 <input type="checkbox"/> 小兒麻痺症 <input type="checkbox"/> 急性無力肢體麻痺 <input type="checkbox"/> 桿菌性痢疾 <input type="checkbox"/> 阿米巴性痢疾 <input type="checkbox"/> 霍亂 <input type="checkbox"/> 急性病毒性 A 型肝炎 <input type="checkbox"/> 腸道出血性大腸桿菌感染症 <input type="checkbox"/> 漢他病毒症候群 <input type="checkbox"/> 漢他病毒出血熱 <input type="checkbox"/> 漢他病毒肺症候群 <input type="checkbox"/> 瘧疾 <input type="checkbox"/> 屈公病 <input type="checkbox"/> 西尼羅熱 <input type="checkbox"/> 流行性斑疹傷寒 <input type="checkbox"/> 多重抗藥性結核病 <input type="checkbox"/> 茲卡病毒感染症										<b>第三類傳染病</b> <input type="checkbox"/> 百日咳 <input type="checkbox"/> 破傷風 <input type="checkbox"/> 日本腦炎 <input type="checkbox"/> 結核病 <input type="checkbox"/> 先天性德國麻疹症候群 急性病毒性肝炎（除 A 型外） <input type="checkbox"/> B 型 <input type="checkbox"/> C 型 <input type="checkbox"/> D 型 <input type="checkbox"/> E 型 <input type="checkbox"/> 未定型， 已檢驗____血清型標記 <input type="checkbox"/> 流行性腮腺炎 <input type="checkbox"/> 退伍軍人病 <input type="checkbox"/> 侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症 <input type="checkbox"/> 梅毒 <input type="checkbox"/> 先天性梅毒 <input type="checkbox"/> 淋病 <input type="checkbox"/> 新生兒破傷風 <input type="checkbox"/> 漢生病 <input type="checkbox"/> 腸病毒感染併發重症 人類免疫缺乏病毒感 <input type="checkbox"/> HIV 感染未發病 <input type="checkbox"/> HIV 感染已發病 AIDS： HIV/AIDS 請註明感染危險因子： _____ W.B. 確認檢驗單位： _____ NAT 確認檢驗單位： _____										<b>第四類傳染病：</b> <input type="checkbox"/> 疱疹 B 病毒感染症 <input type="checkbox"/> 鉤端螺旋體病 <input type="checkbox"/> 類鼻疽 <input type="checkbox"/> 肉毒桿菌中毒 <input type="checkbox"/> 發熱伴血小板減少綜合症 <input type="checkbox"/> 李斯特菌症 <input type="checkbox"/> 侵襲性肺炎鏈球菌感染症 <input type="checkbox"/> Q 熱 <input type="checkbox"/> 地方性斑疹傷寒 <input type="checkbox"/> 萊姆病 <input type="checkbox"/> 兔熱病 <input type="checkbox"/> 恙蟲病 <input type="checkbox"/> 水痘併發症 <input type="checkbox"/> 弓形蟲感染症 <input type="checkbox"/> 流感併發重症 <input type="checkbox"/> 布氏桿菌病 <input type="checkbox"/> 庫賈氏病										<b>第五類傳染病：</b> <input type="checkbox"/> 裂谷熱 <input type="checkbox"/> 拉薩熱 <input type="checkbox"/> 馬堡病毒出血熱 <input type="checkbox"/> 伊波拉病毒感染 <input type="checkbox"/> 黃熱病 <input type="checkbox"/> 中東呼吸症候群冠狀病毒感染症 <input type="checkbox"/> 新型 A 型流感 <input type="checkbox"/> 嚴重特殊傳染性肺炎 <input type="checkbox"/> 其他									
	4 備註	1. 結核病： <input type="checkbox"/> 抗酸菌塗片： <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未驗 <input type="checkbox"/> 已驗未出，檢驗時間____年____月____日 <input type="checkbox"/> 結核菌培養： <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未驗 <input type="checkbox"/> 已驗未出，檢驗時間____年____月____日 <input type="checkbox"/> 聚合酶連鎖反應 PCR： <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未驗 <input type="checkbox"/> 已驗未出，檢驗時間____年____月____日 <input type="checkbox"/> 典型結核病理報告，檢查時間____年____月____日， <input type="checkbox"/> 有肋膜積水 <input type="checkbox"/> 胸部或其他 X 光檢查： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 無空洞 <input type="checkbox"/> 有空洞，檢查時間____年____月____日；															2. 自行檢驗結果：																																	

\* 傳染病突發流行，請先打電話或傳真通知當地衛生局，再上網通報或傳真或寄此報告單。  
 紅色者為 2 小時內通報，棕色者為 4 小時內通報，黑色者為一週內通報。綠色者為一個月內通報。  
 藍色者為非法定傳染病，診斷後為疑似者應儘速通報。

以下為衛生單位填寫

承辦(代填)人簽章		科(處)長簽章	
-----------	--	---------	--

--

廣告回信

市 鄉鎮  
 縣 市區 路(街)

段 巷 弄 號 樓 緘

○○○衛生局第一科(處)(疾病管制科) 收

○○縣/市○○鄉鎮市區○段○巷 ○弄○○號

備註說明：

1. 中華民國109年4月15日衛授疾字第1090100481號公告新增「發熱伴血小板減少綜合症」為第四類傳染病。
2. 中華民國109年1月15日衛授疾字第1090100030號公告新增「嚴重特殊傳染性肺炎」為第五類傳染病。
3. 中華民國108年3月29日衛授疾字第1080100423號公告修正「茲卡病毒感染症」自第五類傳染病移列至第二類傳染病。
4. 中華民國106年12月29日部授疾字第1060101687號及1060101690號公告新增「李斯特菌症」為第四類傳染病。
5. 中華民國105年4月1日部授疾字第1050100423號公告新增「先天性梅毒」為第三類傳染病。
6. 中華民國105年2月2日部授疾字第1050100179號公告修正「茲卡病毒感染症」自第二類傳染病移列至第五類傳染病。
7. 中華民國105年1月22日部授疾字第1050100083號公告新增「茲卡病毒感染症」為第二類傳染病。
8. 中華民國104年3月23日疾管防字第1040200233號函取消通報「登革出血熱/登革休克症候群」。
9. 中華民國103年8月8日部授疾字第1030101208號公告修正原「伊波拉病毒出血熱」更名為「伊波拉病毒感染」。
10. 中華民國103年8月1日部授疾字第1030101132號將第四類法定傳染病「流感併發症」修正為「流感併發重症」。
11. 中華民國103年6月27日部授疾字第1030100927號公告新增第五類傳染病「新型A型流感」，及移除第一類傳染病「H5N1流感」及第五類傳染病「H7N9流感」。
12. 中華民國102年12月27日部授疾字第1020103975號公告修正第四類傳染病「水痘」為「水痘併發症」。
13. 中華民國102年6月07日署授疾字第1020100731號公告將「新型冠狀病毒感染症」修正名稱為「中東呼吸症候群冠狀病毒感染症」，及將「貓抓病」及「NDM-1腸道菌感染症」自第四類傳染病移除。
14. 中華民國102年4月03日署授疾字第1020100463號公告新增「H7N9流感」為第五類傳染病。
15. 中華民國102年3月14日署授疾字第1020100343號公告修正原「新型冠狀病毒呼吸道重症」更名為「新型冠狀病毒感染症」。
16. 中華民國102年1月24日署授疾字第1020100062號公告修正「炭疽病」自第一類傳染病移列至第二類傳染病。
17. 中華民國101年10月3日署授疾字第1010101167號公告新增「新型冠狀病毒呼吸道重症」為第五類傳染病。
18. 中華民國101年2月7日署授疾字第1010100098號公告新增「布氏桿菌病」為第四類傳染病。
19. 中華民國100年9月16日署授疾字第1000100896號將第四類法定傳染病「流感併發重症」之名稱修正為「流感併發症」。
20. 中華民國99年9月9日署授疾字第0990001077號公告新增「NDM-1腸道菌感染症」為第四類傳染病。
21. 中華民國98年6月19日行政院衛生署署授疾字第0980000829號公告修正H1N1新型流感自第一類傳染病刪除，罹患流感併發重症屬H1N1新型流感病毒感染者，請依第四類傳染病之報告時限、通報及相關防治措施規定辦理。
22. 中華民國97年10月24日署授疾字第0970001187號公告修正「癩病」名稱為「漢生病」、「腮腺炎」名稱為「流行性腮腺炎」；增列「人類免疫缺乏病毒感染」乙項為第三類傳染病。並自2008年11月1日起生效。
23. 發現疑似霍亂、傷寒、痢疾、百日咳、流行性腦脊髓膜炎等急性細菌性傳染病，請於投藥前先採檢，有關檢體協助送檢或其他傳染病個案之採檢事宜，請參考衛生福利部疾病管制署「傳染病防治工作手冊」或逕洽所轄衛生單位。
24. 未定型肝炎—上述血清學標記已檢驗項目為「陰性」，概屬未定型。通報急性病毒性D型、E型肝炎及未定型肝炎之個案，應送檢體至本署實驗室檢驗，其餘急性病毒性採檢事宜，請參考衛生福利部疾病管制署「防疫檢體採檢手冊」辦理。
25. HIV感染未發病：需經Western Blot或NAT確認陽性，通報時請附加陽性檢驗報告或註明確認檢驗單位。HIV感染已發病(AIDS)：除需符合前述外，另患者必須出現念珠菌症、肺囊蟲肺炎等伺機性感染或CD4值或CD4比例符合通報檢驗條件，同時已排除急性初期感染，方可認定為已發病，並請加填「後天免疫缺乏症候群個案報告單」。
26. 本報告單可以採郵寄或傳真方式送所轄衛生單位或上網通報，於必要時得先以電話向當地衛生局通報。
27. 通報網址：<https://ida4.cdc.gov.tw/hospital>

若您有疑問，請聯繫：

○○○衛生局 第一科(處)(疾病管制科)防疫專線 ○○○○○○○○

# 登革熱

## ( Dengue Fever )

### 一、臨床條件

突發發燒 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 並伴隨下列任二(含)項以上症狀

- (一) 頭痛/後眼窩痛/肌肉痛/關節痛/骨頭痛
- (二) 出疹
- (三) 白血球減少 (leukopenia)
- (四) 噁心/嘔吐
- (五) 血壓帶試驗陽性
- (六) 任一警示徵象

警示徵象：1.腹部疼痛及壓痛

2.持續性嘔吐

3.臨床上體液蓄積(腹水、胸水...)

4.黏膜出血

5.嗜睡/躁動不安

6.肝臟腫大超出肋骨下緣2公分

7.血比容增加伴隨血小板急速下降

### 二、檢驗條件

符合下列檢驗結果之任一項者，定義為檢驗結果陽性：

- (一) 臨床檢體(血液)分離並鑑定出登革病毒。
- (二) 臨床檢體分子生物學核酸檢測陽性。
- (三) 血清學抗原(指登革病毒的非結構蛋白 non-structural protein 1, 簡稱 NS1) 檢測陽性。
- (四) 急性期(或初次採檢)血清中，登革病毒特異性 IgM 或 IgG 抗體為陽性者。
- (五) 成對血清(恢復期及急性期)中，登革病毒特異性 IgM 或 IgG 抗體(二者任一)有陽轉或 $\geq 4$ 倍上升。

### 三、流行病學條件

具有下列任一個條件：

- (一) 住家或活動範圍附近有登革熱陽性病例。
- (二) 有登革熱流行地區相關旅遊史。

### 四、通報定義

符合臨床條件。

## 五、疾病分類

### (一) 可能病例：

符合臨床條件及流行病學條件。

### (二) 極可能病例：

符合臨床條件及檢驗結果陽性定義之第四項。

### (三) 確定病例：

符合檢驗結果陽性定義之第一、二、三、五項之任一項者。

## 六、檢體採檢送驗事項

傳染病名稱	採檢項目	採檢目的	採檢時間	採檢量及規定	送驗方式	應保存種類 (應保存時間)	注意事項
登革熱	血清	病原體 檢測；抗 體檢測	急性期 (發病 7 天內採 檢) 恢復期 (發病 14-40 日 之間)	以無菌試 管收集 3 mL 血清。	2-8°C(B 類感 染性物質 包裝)	病毒株(30 日) 陽性血清 (30 日)	1.檢體勿加入任何添加物。 2.血清檢體見 2.8.3 及 2.8.4 備註說明及血清 採檢步驟請參考第 3.3 節。 3.有共同暴露或活動史者 之檢驗：有症狀者再採 檢為原則。

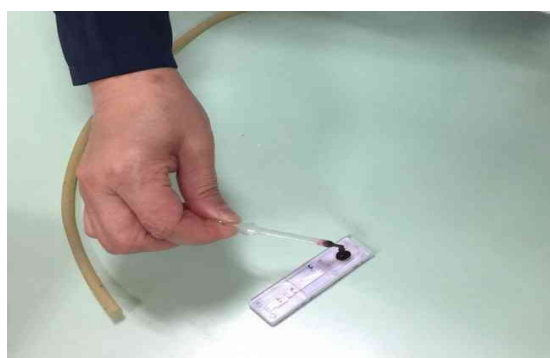
試劑使用說明：



步驟一：備妥試劑及生化採血器



步驟二：以生化管抽血 5cc，取出快篩試劑



步驟三：以拋棄式滴管取出血液滴於試劑檢驗孔內，等待 15-20 分後看結果

步驟四：查看快篩結果

陰性結果：結果視窗中只有 C 的位置出現一條有顏色的線。



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。



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。



## 個案檢體包裝方式

附件3



將採好的血清檢體以夾鏈袋裝好，放至 B 罐中



將 B 罐放入運送箱，四周放置冰寶，以固定檢體，蓋上保麗龍片以保持運送箱之冷度



放入送驗單、蓋上蓋子並以彈性束帶將檢體運送箱束好再運送至衛生局

- ※1、衛生局上班時間：1. 星期一~五 上午 08:00-12:00 、 下午 13:00-17:00
- 2. 假日請電話聯繫 (02)2427-6154 本市防疫專線值班人員
- ※2、血清檢體應儲存於冰箱，於若為夜間採檢，請於次日儘早送至衛生局。

## 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。

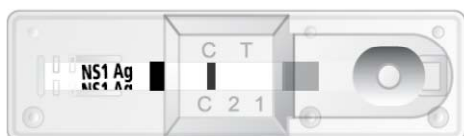
**注意：超過 20 分鐘後的結果，請勿判讀。過晚判讀可能得到錯誤結果。**

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

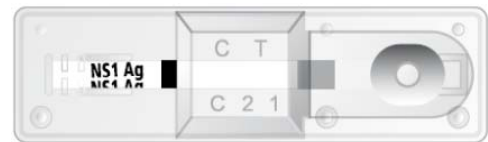
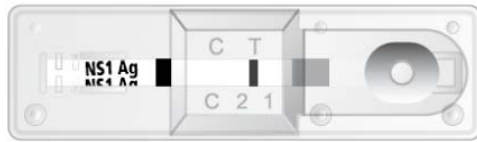
1. **陰性結果：**結果視窗中只有 C 的位置出現一條有顏色的線。



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