

2.甲型流感(FluA)測試

本研究共收集了 305 個樣本，其中105個為陽性，200個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
					LCI		UCI	
甲型流感 (FluA) 測試	陽性	105	0	105	陽性一致性百分比	>99.9%	96.47%	100%
	陽性	105	0	105	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
	陰性	0	200	200	總符合率			>99.9%
	總數	105	200	305				

靈敏感度：> 99.9% (95% CI: 96.47%–100%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 98.12%–100%)

綜合準確度：> 99.9%

3.乙型流感(FluB)測試

本研究共收集了305個樣本，其中100個為陽性，205個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
					LCI		UCI	
乙型流感 (FluB) 測試	陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	>99.9%	96.30%	100%	
	陽性	100	0	100	陰性一致性百分比	>99.9%	98.16%	100%
	陰性	0	205	205	總符合率			>99.9%
	總數	100	205	305				

靈敏感度：> 99.9% (95% CI: 96.30%–100%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 98.16%–100%)

綜合準確度：> 99.9%

4.呼吸道合胞病毒(RSV)測試

本研究共收集了300個樣本，其中100個為陽性，200個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
					LCI		UCI	
呼吸道合胞病毒 (RSV) 測試	陽性	100	0	100	陽性一致性百分比	>99.9%	96.30%	100%
	陰性	0	200	200	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
					總符合率			>99.9%
	總數	100	200	300				

靈敏感度：>99.9% (95% CI: 96.30%–100%)

特異性：>99.9% (95% CI: 98.12%–100%)

綜合準確度：>99.9%

5.腺病毒(ADV)測試

本研究共收集了300個樣本，其中 100個為陽性，200個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
							LCI	UCI
腺病毒(ADV) 測試		陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	99.0%	94.55%	99.82%
		陽性	99	0	99	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%
		陰性	1	200	201	總符合率		99.7%
		總數	100	200	300			

靈敏感度：99.0% (95% CI: 94.55%–99.82%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 98.12%–100%)

綜合準確度：99.7%

6.肺炎支原體(MP)測試

本研究共收集了206個樣本，其中58個為陽性，148個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
					LCI		UCI	
肺炎支原體 (MP)測試		陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	98.3%	90.86%	99.70%
	陽性	57	0	57	陰性一致性百分比	>99.9%	97.47%	100%
	陰性	1	148	149	總符合率			99.5%
	總數	58	148	206				

靈敏敏感度：98.3% (95% CI: 90.86%–99.70%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 97.47%–100%)

綜合準確度：99.5%

7.副流感1/3型(PIV 1/3)測試

本研究共收集了300個樣本，其中100個為陽性，200個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
					LCI		UCI	
副流感1/3型 (PIV 1/3)測試		陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	>99.9%	96.30%	100%
	陽性	100	0	100	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
	陰性	0	200	200	總符合率			>99.9%
	總數	100	200	300				

靈敏感度：>99.9% (95% CI: 96.30%–100%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 98.12%–100%)

綜合準確度：> 99.9%

8.副流感2型(PIV 2)測試

本研究共收集了300個樣本，其中100個為陽性，200個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間				
					LCI	UCI			
副流感2型 (PIV 2)測試	陽性	99	陰性	0	總數	陽性一致性百分比	99.0%	94.55%	99.82%
	陰性	1	200	201	總數	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
						總符合率			
	總數	100	200	300					

靈敏感度：99.0% (95% CI: 94.55%–99.82%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 98.12%–100%)

綜合準確度：99.7%

9.禽流感(H5N1)測試

本研究共收集了 108 個樣本，其中 32個為陽性，76 個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
							LCI	UCI
禽流感 (H5N1) 測試		陽性	陰性	總數	陽性一致性百分比	96.9%	84.26%	99.45%
		陽性	31	0	31	陰性一致性百分比	>99.9%	95.19%
		陰性	1	76	77	總符合率		
		總數	32	76	108			

靈敏感度：96.9% (95% CI: 84.26%–99.45%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 95.19%–100%)

綜合準確度 99.1%

10.人類偏肺病毒(hMPV)測試

本研究共收集了262個樣本，其中 62個為陽性，200 個為陰性。這項研究結果的統計數據如下表所示：

參照PCR檢測					95%置信區間			
					LCI		UCI	
人類偏肺病毒 (hMPV)測試	陽性	60	0	60	陽性一致性百分比	96.8%	88.98%	99.11%
	陽性	60	0	60	陰性一致性百分比	>99.9%	98.12%	100%
	陰性	2	200	202	總符合率			99.2%
	總數	62	200	262				

靈敏感度：96.8% (95% CI: 88.98%–99.11%)

特異性：> 99.9% (95% CI: 98.12%–100%)

綜合準確度: 99.2%

交叉反應

該試劑的交叉反應是透過試劑一組相關的病原體、高發疾病病原體以及正常或致病菌群來評估。結果顯示本產品對金黃色葡萄球菌、肺炎鏈球菌、麻疹病毒、腮腺炎病毒、百日咳桿菌、EB病毒、腸道病毒CA16、鼻病毒及肺炎衣原體均無交叉反應。此外，該試劑盒測試的十種病毒之間也未發現交叉反應。

干擾物質反應

表中所列物質對應濃度以下的檢測結果不會影響本試劑的性能，也不會發生干擾反應。

名稱	濃度
氯化鈉 (Sodium Chloride)	40 mg/mL
貝克每松 (Beclomethasone)	40 mg/mL
地塞米松 (Dexamethasone)	40 mg/mL

符號			
符號	意思	符號	意思
	體外診斷醫療設備		儲存溫度限制
	製造商		歐盟授權代表
	製造日		有效使用期
	不能重複使用		參考使用說明書
	批號		CE合格標誌
	型號編碼		包含足夠的 <n> 次測試
	方向向上		若包裝損壞，請勿使用
	避免接觸太陽		保持乾燥
	請將本製品放在兒童不能接觸的地方		生物性危害

 ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230008 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	 MeiUnion S.L. Carrer de Tapióles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain SRN: ES-AR-000019366
--	--

10合1抗原快速檢測測試劑 Ten Respiratory Pathogens Antigen Test Kit

分銷商： Sawewo Distribution Limited 香港荃灣德士古道266-270號 金泰線廠1樓	客戶服務及售後支援專線  (852) 5503 2370
--	--