

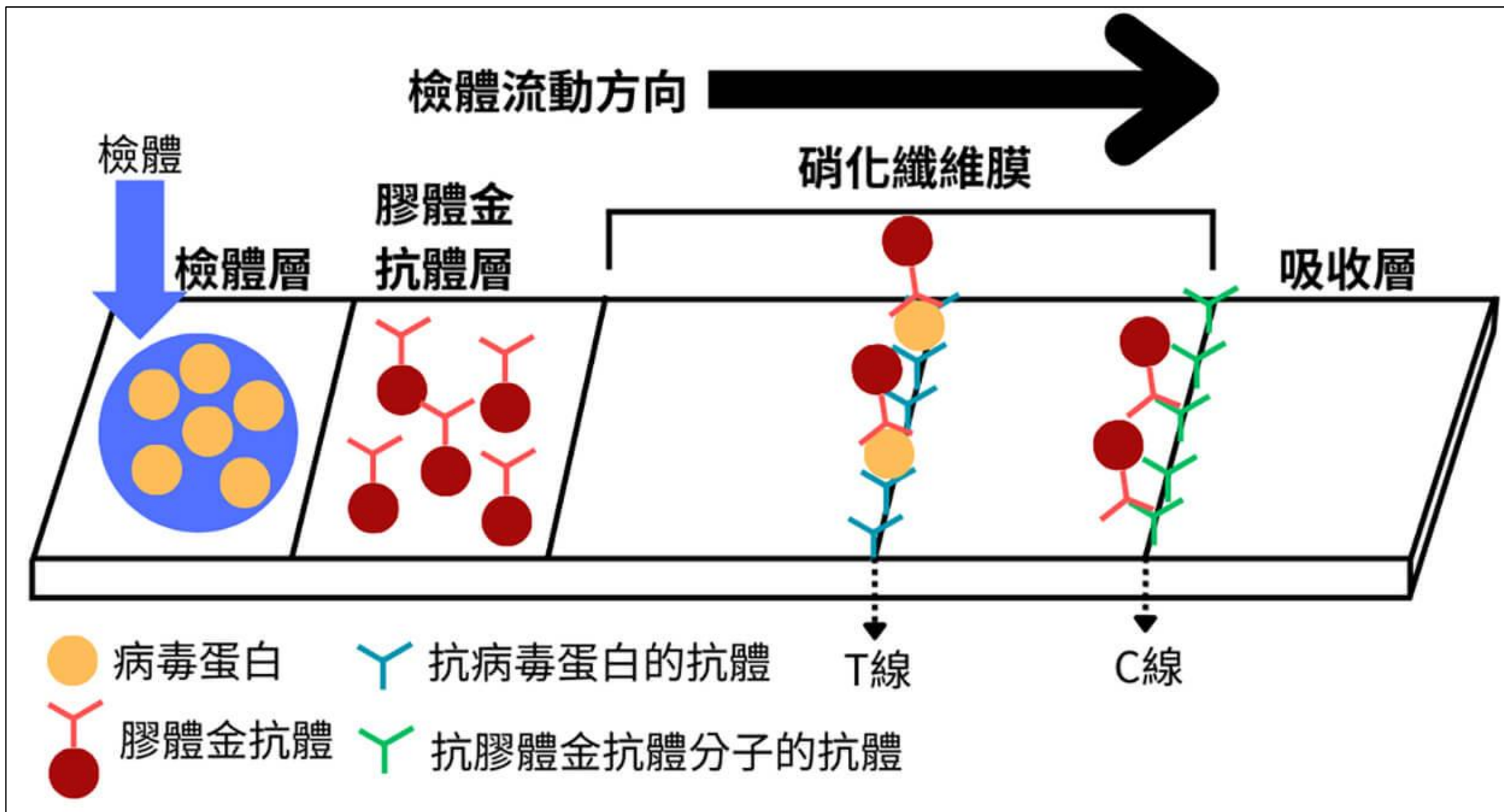
快篩檢驗流程(含測試)

2025/02/13 Gary

目錄

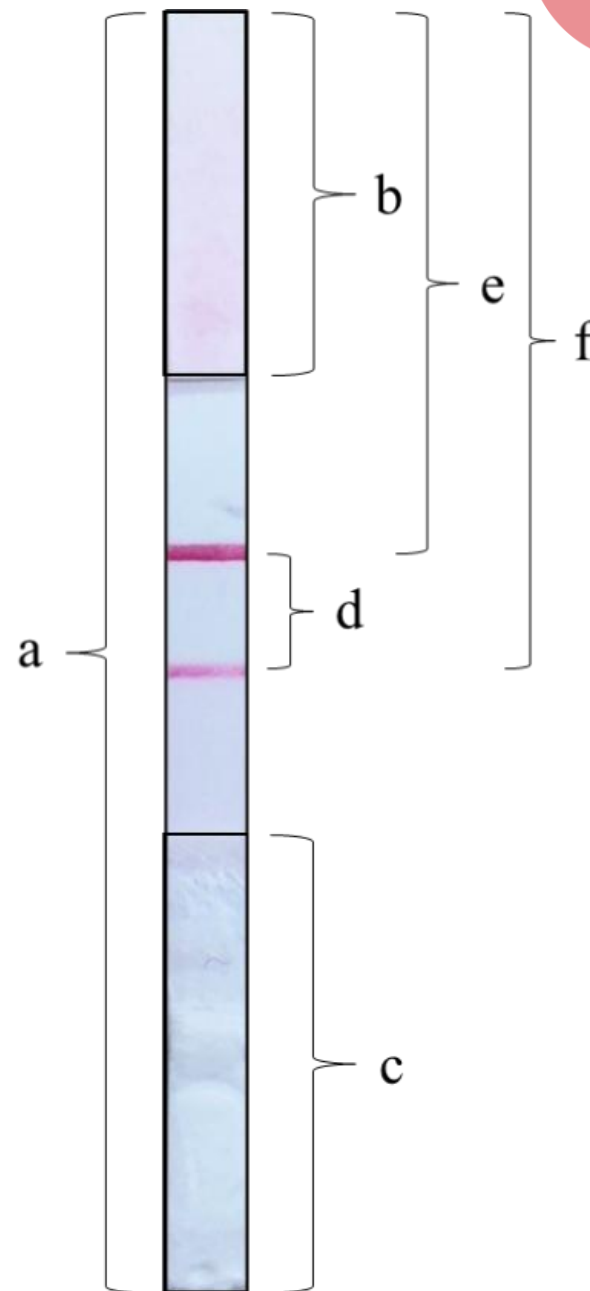
1. 快篩原理
2. 檢驗流程
3. 大板功能性檢驗
4. 生產首件檢查
5. 成品檢驗
6. 檢驗不合格狀況說明

1.快篩原理



1.快篩原理

項次 (item)	距離 (distance)
a. 試紙條長度 length of the test strips	60 mm
b. 上方吸水墊區域 upper absorbent pad area	< 18 mm
c. 下方各式墊片區域 lower section with various pads	< 22 mm
d. C和T線距離 distance between C and T lines	6.5 mm
e. C線至頂端距離 distance from C line to the top	25 mm
f. T線至頂端距離 distance from T line to the top	31.5 mm



2.檢驗流程

- ✓ **快篩大板驗收**

針對新生產的快篩大板，進行功能性檢驗

- ✓ **生產首件檢查**

大板大量裁切前，首件檢查確認大板品項、卡殼樣式 及流動性

- ✓ **成品包裝檢驗**

抽檢生產單位組裝完成的成品，確認產品資訊與內容物符合

3.大板功能性檢驗

➤ 所需原物料：

各品項搭配之稀釋液、試紙條、陽性檢體(自行生產之標準品or疫苗or收集的陽性檢體)、陰性檢體(收集的陰性檢體)

➤ 加樣10分鐘後，肉眼初步(主觀)判讀：

單純加入稀釋液→T線不能有訊號

陽性檢體→T線有訊號

陰性檢體→T線不能有訊號

➤ 肉眼判讀後，使用可讀取吸光值的儀器 確認讀值(客觀)

驗收緩衝液/使用體積：↵

緩衝液↵	使用體積↵
緩衝液↵	100 ul↵
全血 + 緩衝液↵	20 ul + 80 ul↵
血清 + 緩衝液↵	10 ul + 90 ul↵
抗體 + 緩衝液↵	10 ul + 90 ul↵
抗原 + 緩衝液↵	10 ul + 90 ul↵
疫苗 + 緩衝液↵	10 ul + 90 ul↵
病毒 + 緩衝液↵	10 ul + 90 ul↵

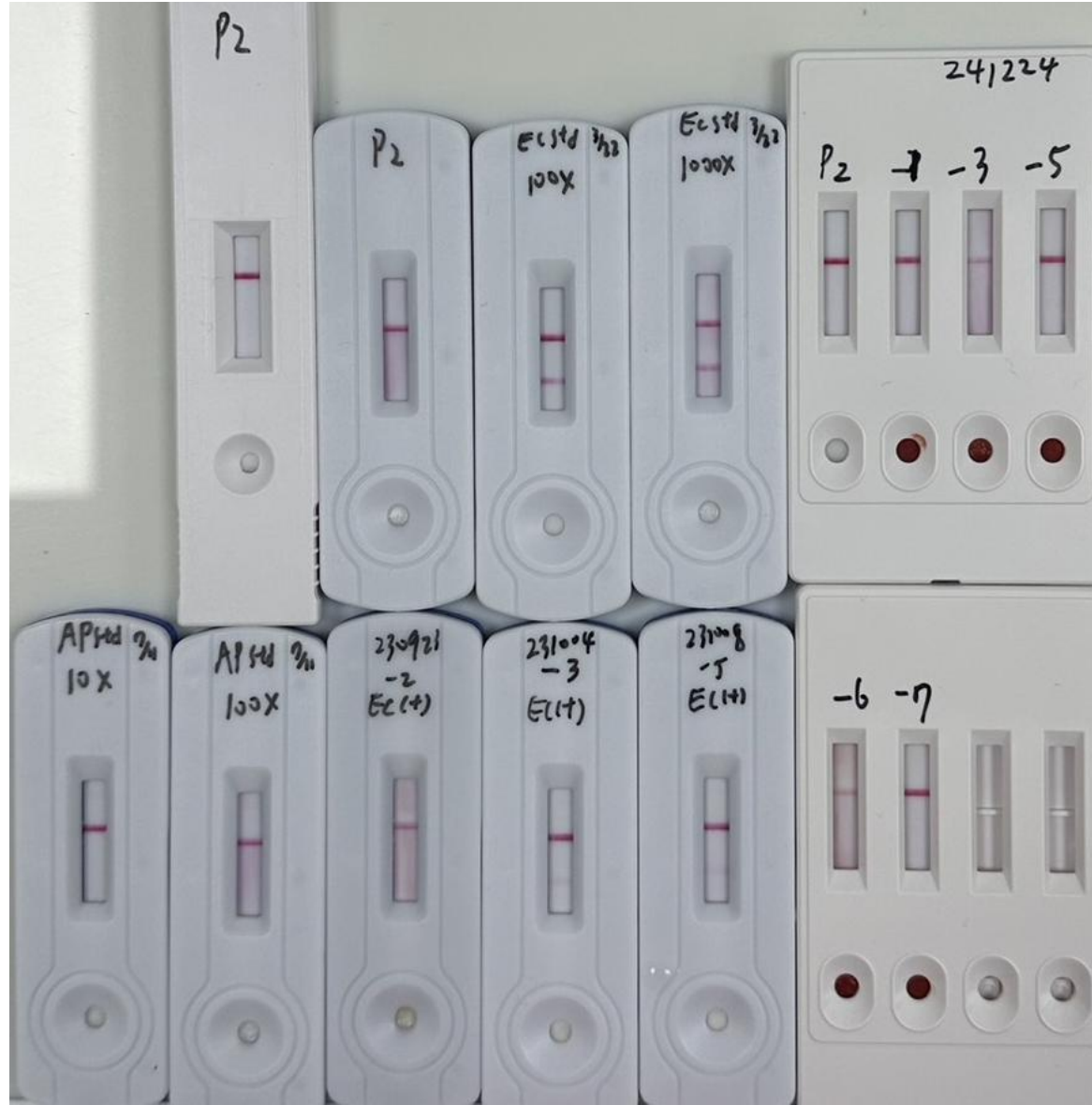
3.大板功能性檢驗

單品項					套組					
項次	產品種類	大板廠商	搭配緩衝液	填充ml	項次	產品種類	套組測項	大板廠商	搭配緩衝液	填充ml
1	CDV	外購	B2	1	1	CPV/CCV	CPV	外購	B2	1.2
2	CPV	外購	B2	1			CCV			
3	CHW	外購	P2	8	2	CPV/CDV	CPV	外購	B2	1
4	GIA	外購	B2	1.2			CDV		B2	1
5	TOXO	外購	P9	8	3	EC/LSH	EC	自製	P2	8
6	EC	自製	P2	8			LSH	外購		
7	AP	自製	P2	8	4	3RX (CDV/CAV/CIV)	CDV	外購	B2	1
8	B. gibsoni	自製	P2	8			CAV			
9	Babesia spp.	自製	P2	8			CIV			
10	LYME	自製	P2	8	5	3DX (CPV/CCV/GIA)	CPV	外購	B2	1.2
11	LSH	自製	P2	8			CCV			
12		外購					GIA			
13	FPV	外購	B2	1.2	6	4X (CHW/AP/EC/LY)	CHW	外購	P2	8
14	FCoV Ab	外購	B2	1			AP	自製		
15	FCoV Ag	外購	P2	1.2			EC			
16	FBT	外購	B6	3			LY			
17	FIV	外購	P9	8	7	4BX (CHW/AP/EC/B.g)	CHW	外購	P2	8
18	FeLV	外購	P9	8			AP	自製		
19	FCV	外購	B2	1.2			EC			

3.大板功能性檢驗

檢驗品項	檢驗標準	稀釋倍數	檢體數量	檢驗標準	備註
FPV Ag	Buffer only	N/A	1	Sen: $\geq 85\%$ Spe: $\geq 85\%$	
	疫苗 (Nobivac貓六合一 vaccine)	2X 5X	2		
	動保處糞便檢體	10X	5		
FeLV Ag	Buffer only	N/A	1		
	疫苗 (FeLV Nobivac vaccine)	50X 100X	2		
	當日檢體 (全血)	5X	5		
FIV Ab	Buffer only	N/A	1		陽性檢體為使用ELISA測試，大於Cut-off值(0.59)的檢體
	陽性檢體	10X	3		
	當日檢體 (全血)	5X	5		
FCoV Ab	Buffer only	N/A	1		
	陽性檢體	10X	3		
	當日檢體 (血清)	10X	5		
FCoV Ag	Buffer only	N/A	1		
	病毒(strain: VR-990)	10X 100X	2		
	動保處糞便檢體	NA	5		
	Buffer only	N/A	1		
	疫苗 (Nobivac貓三合一 vaccine)	10X 20X	2		

3.大板功能性檢驗



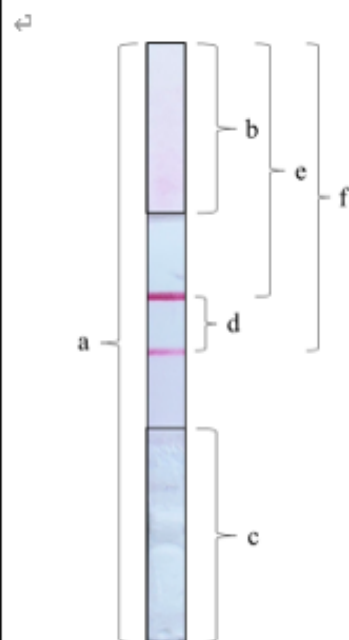
3.大板功能性檢驗

檢驗開始時間：01/23 10:37

大板驗收表單

工單編號：↵	↵	產編/品項：↵	EC↵
批號：↵	LOT:EC250124-1M↵	有效日期：↵	2027/01/23↵
大板數量(張)：↵	200↵	驗收數量(條)：↵	14↵
卡殼高度(mm)：↵	0.5mm↵	紙條寬度(mm)：↵	4mm*14↵
檢體形式：↵ <input checked="" type="checkbox"/> 標準品 <input checked="" type="checkbox"/> 陽性檢體 <input type="checkbox"/> 抗體 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input checked="" type="checkbox"/> 當日全血檢體 <input type="checkbox"/> 動保處檢體 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
檢體編號：標準品: AP 標準品 100x/10x 陽性檢體: 241205-2/ 240423-4/ 240509-11↵ 當日全血檢體: 250123-1/ 250123-2/ 250123-3/ 250123-4/ 250123-5↵			
緩衝液編號：P2↵			
測試照片： <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>			

C 線與 T 線位置是否符合標準：■符合 ☐不符合↵



項次 (item)	距離 (distance)
a. 試紙條長度 length of the test strips	60 mm
b. 上方吸水墊區域 upper absorbent pad area	< 18 mm
c. 下方各式墊片區域 lower section with various pads	< 22 mm
d. C和T線距離 distance between C and T lines	6.5 mm
e. C線至頂端距離 distance from C line to the top	25 mm
f. T線至頂端距離 distance from T line to the top	31.5 mm

C 線的吸光值是否 > 2000：■符合 ☐不符合↵

陰性檢體的 T 線吸光值是否 < 100：■符合 ☐不符合↵

結果判定： ☒合格 ☐不合格 ☐有條件允收 ☐特採↵

驗收人員：吳嘉旋↵

主管覆核：↵



4.生產首件檢查

客戶編號:C059 OEM

快篩組裝工作及首件檢查表

交期:2024/12/12

工單編號 work order ID	CA24120201	品項 Item	FeLV Ag/FIV Ab	數量 Qty	253	批號 Lot no	CA24120201	效期 Exp date	02/12/2026	
試紙條裁切 Cutting	大板名稱 Uncat Sheet Name	批號 Lot	效期 Exp	不良數量 NG		操作人員 personnel	檢查人員 Inspectors	生產時間 Production Date	生產工時 Production hours	規格 Specification
Cutting Size 裁切寬度 3 mm	FeLV	YHUB241	2025/4/25			Fatima	JULIUS			10入(T)
	FN	VFUB29241	2025/4/28			Fatima	JULIUS			標籤Label
										<input type="checkbox"/> 英語Eng
										<input type="checkbox"/> 西語Spa
										<input checked="" type="checkbox"/> 其他Other C059
稀釋液分裝 Buffer aliquots	稀釋液編號 Buffer Name	批號 batch number	分裝體積 volume(ml)	分裝數量 quantity		操作人員 personnel	檢查人員 Inspectors	生產時間 Production time	生產工時 Production hours	仿單Manual
										<input type="checkbox"/> 繁/英Chi/Eng
										<input type="checkbox"/> 英/西Eng/Spn
										<input checked="" type="checkbox"/> 其他Other C059
每盒數量 Quantity per box	檢測試劑 Pouch	稀釋液 Buffer	仿單 Manual	滴管 Dropper		棉棒 Swab	採血管 EDTA	操作人員 personnel	檢查人員 Inspectors	生產工時 Production hours
功能測試 Press card	滾輪高度 Roller height(mm)	卡殼厚度 thickness(mm)	流速 (2分內) flow rate(m"s)	C線強度·加樣10分鐘(≥G7)		背景是否乾淨(加樣10分鐘後C線以下不能有花板狀況)		測試時間 Test time	操作檢驗人員 QC	結果 Result
	5	5.60	0:20	G10		<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		12/4 10:04	李	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
印刷資訊確認 Printing information	雷射卡殼 Laser engraving	鋁帶印刷 bag printing	稀釋液盒印刷及貼紙 Buffer Box Printing	標籤及條碼確認 label & barcode		測試時間 Test time	檢查人員 Inspectors	備註		
	生產(P): Julius 檢查(C): 工時(T): 4 hours	生產(P): 檢查(C): 工時(T):	生產(P): 檢查(C): 工時(T):	生產(P): 檢查(C): 工時(T):				A		



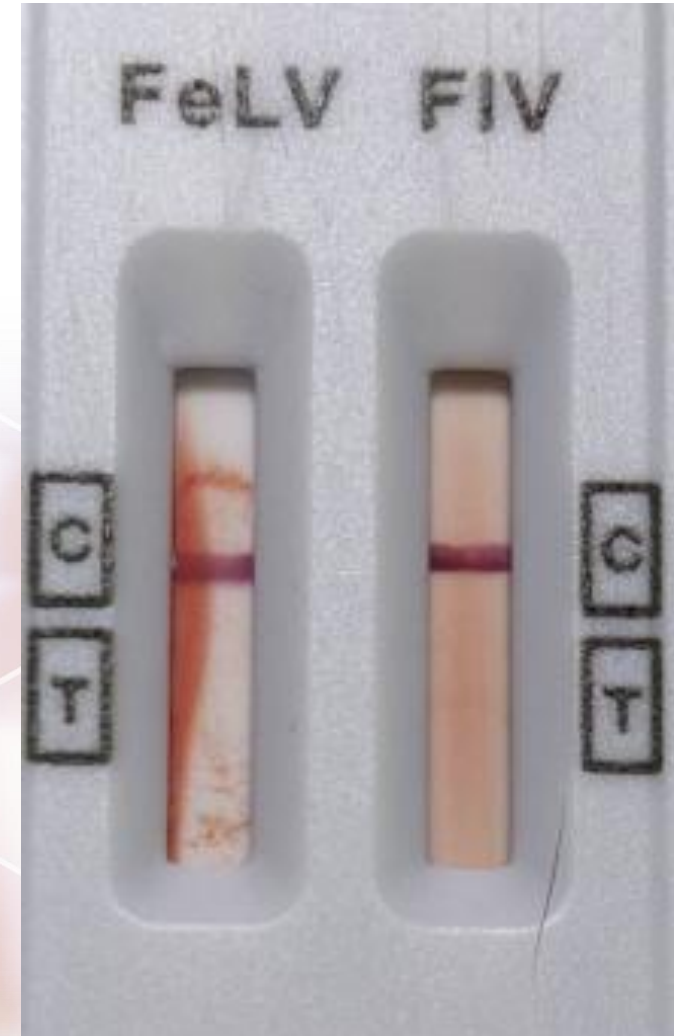
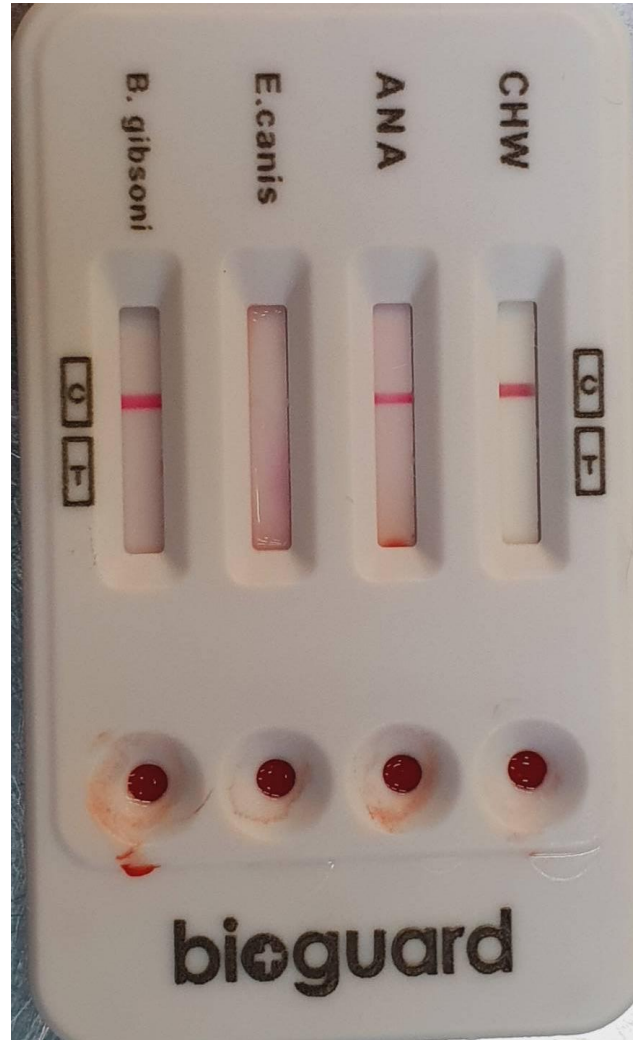
5.成品檢驗

成品驗收表

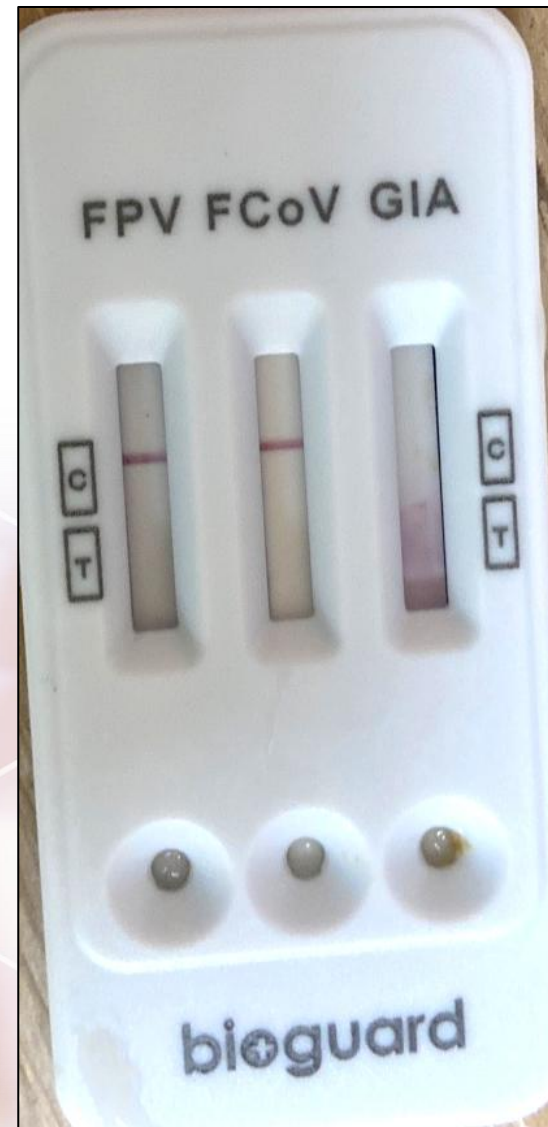
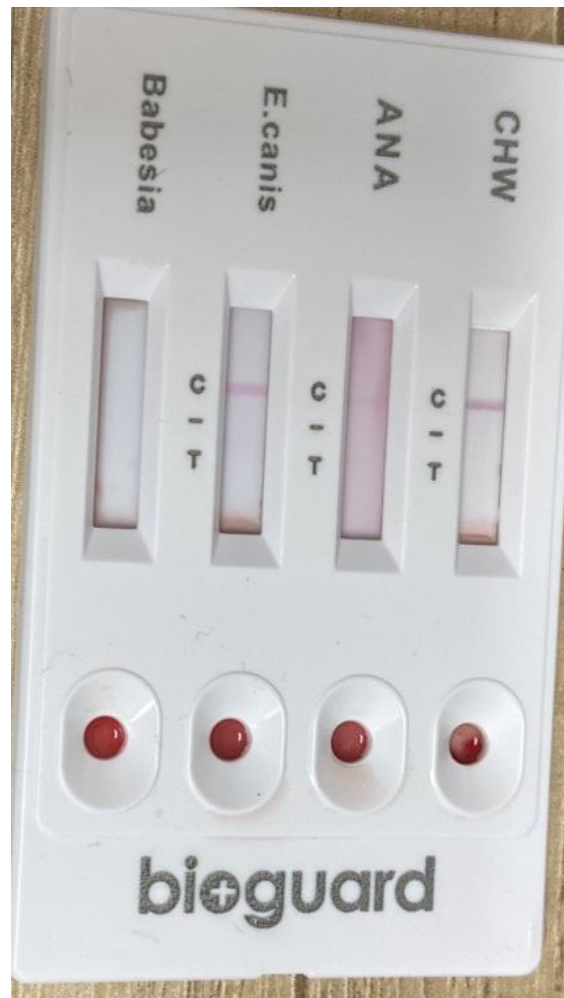
日期 年 月 日

工單編號：	國家：	品項：	生產成品數量：	全 <input type="checkbox"/> 5入 <input type="checkbox"/> 10入
批號：	效期：	檢驗開始時間：	抽檢數量(盒)：	全 <input type="checkbox"/>
檢查項目	檢驗紀錄		品保	原因
外盒貼紙	<input type="checkbox"/> 英文 <input type="checkbox"/> 西語 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 貼紙編號: _____ 批號及效期確認: <input type="checkbox"/> lot no: _____ <input type="checkbox"/> 效期: _____ 條碼掃描資訊是否正確: <input type="checkbox"/> 正確 <input type="checkbox"/> 有誤		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
內容物 (盒)				
仿單 x1	<input type="checkbox"/> 繁中/英文 <input type="checkbox"/> 英文/西語 <input type="checkbox"/> 英文/其他 _____ 仿單編號: _____		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
半成品	<u>鋁箔標示</u> → <input type="checkbox"/> 品名: _____ <input type="checkbox"/> 效期: _____ <input type="checkbox"/> lot no: _____ <input type="checkbox"/> 數量: _____		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
稀釋液	<u>稀釋液管</u> : 稀釋液編號: _____ <u>螺絲蓋管顏色</u> : <input type="checkbox"/> 藍色 <input type="checkbox"/> 透明 <input type="checkbox"/> 品名: _____ <input type="checkbox"/> 效期: _____ <input type="checkbox"/> lot no: _____ <input type="checkbox"/> 數量: _____ <u>稀釋液瓶</u> : 稀釋液編號: _____ <input type="checkbox"/> 品名: _____ <input type="checkbox"/> 效期: _____ <input type="checkbox"/> lot no: _____ <input type="checkbox"/> 數量: _____		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
採血管/棉棒/滴管	<input type="checkbox"/> 採血管, 數量: _____, <input type="checkbox"/> 效期: _____ <input type="checkbox"/> lot no.: _____ <input type="checkbox"/> 棉棒, 數量: _____ <input type="checkbox"/> 滴管, 數量: _____		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
組裝人員:		品保:	主管覆核:	

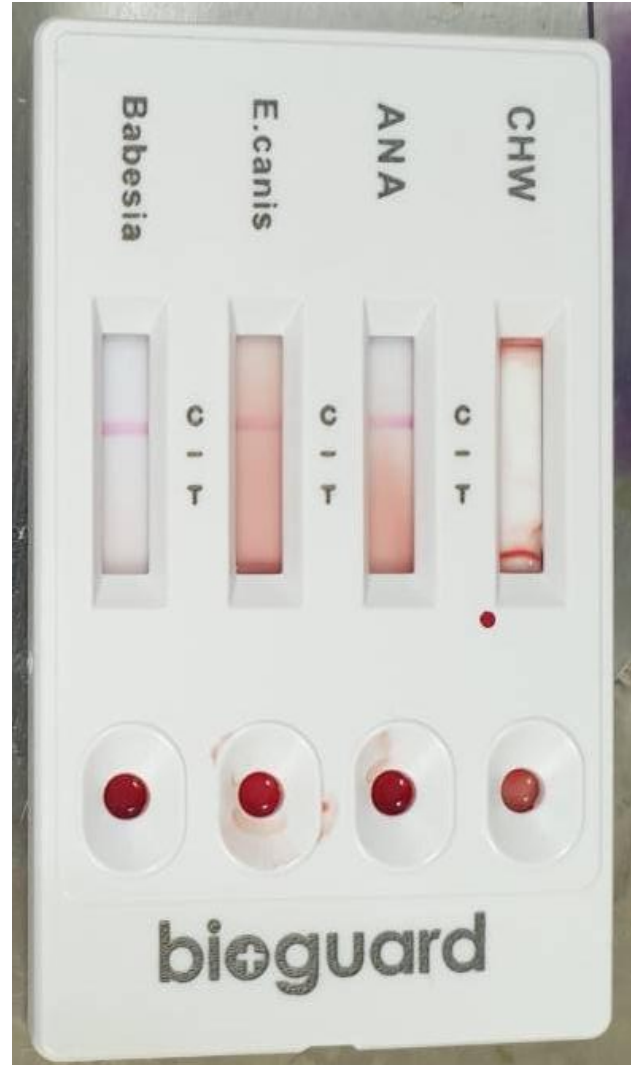
6. 檢驗不合格狀況說明



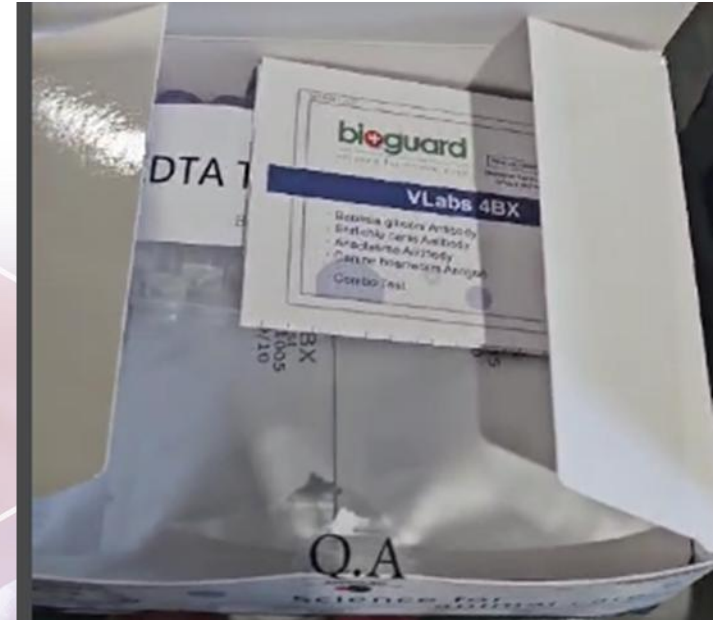
6. 檢驗不合格狀況說明



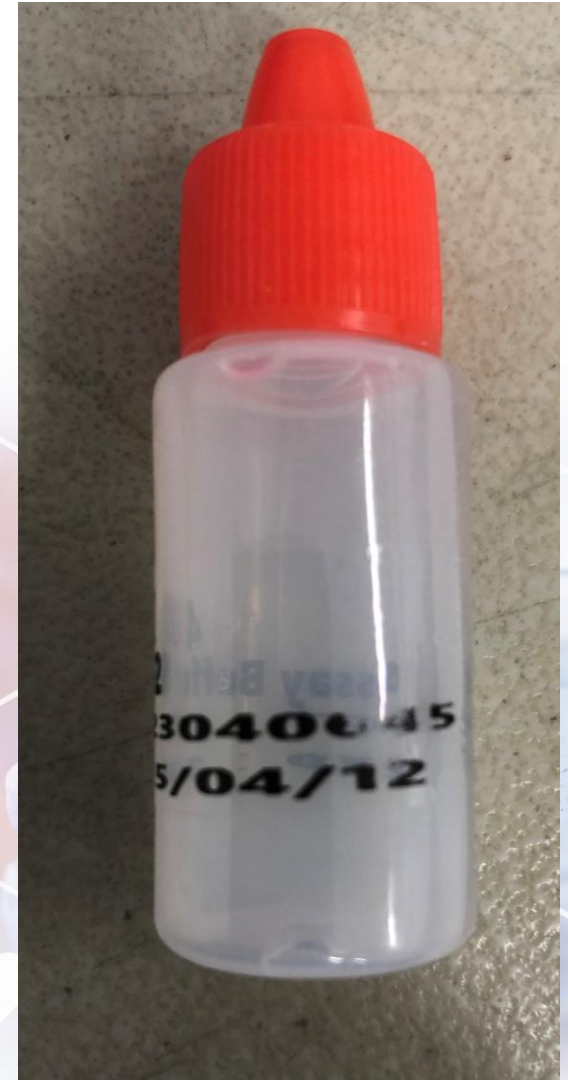
6. 檢驗不合格狀況說明



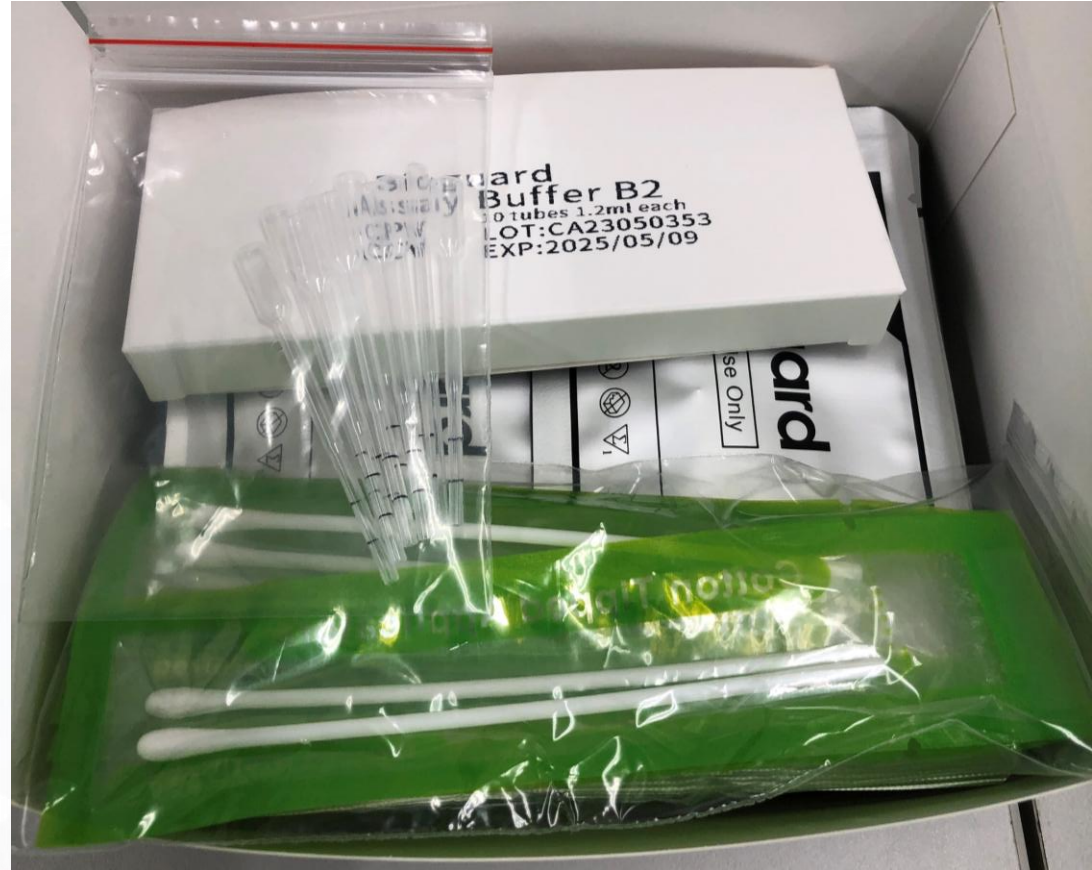
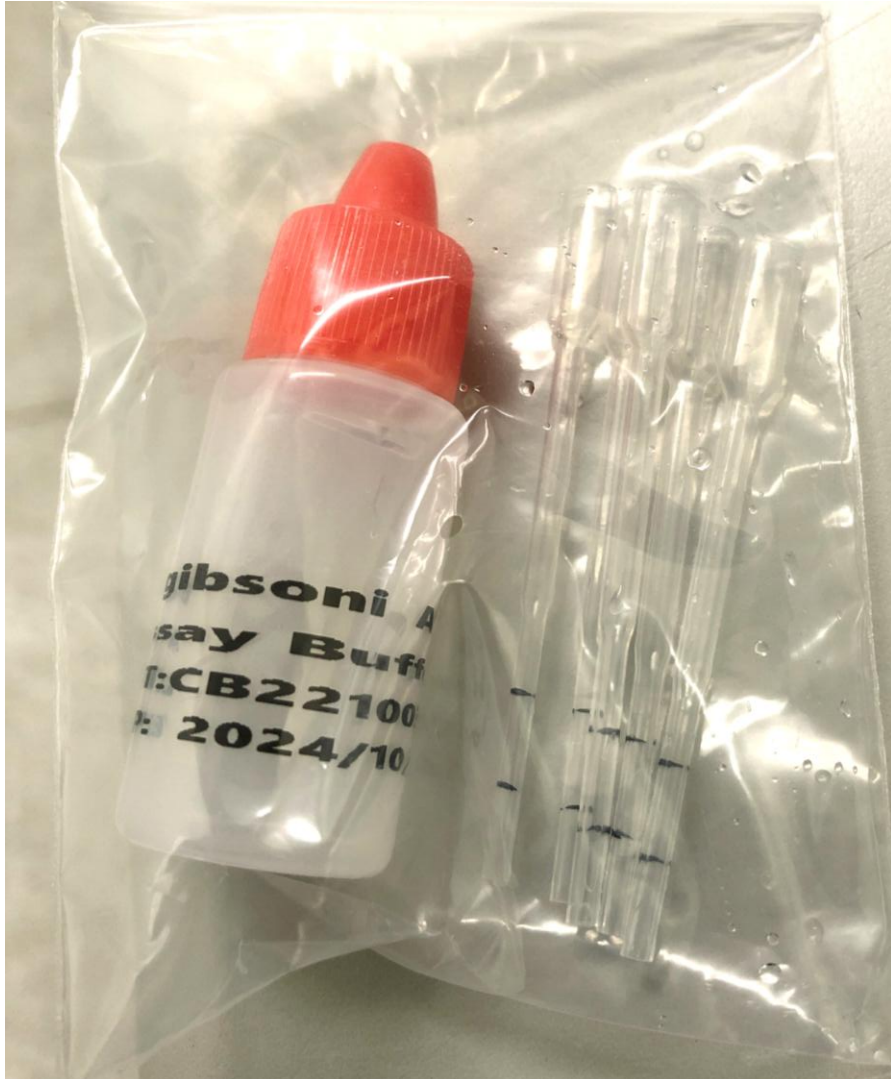
6.檢驗不合格狀況說明



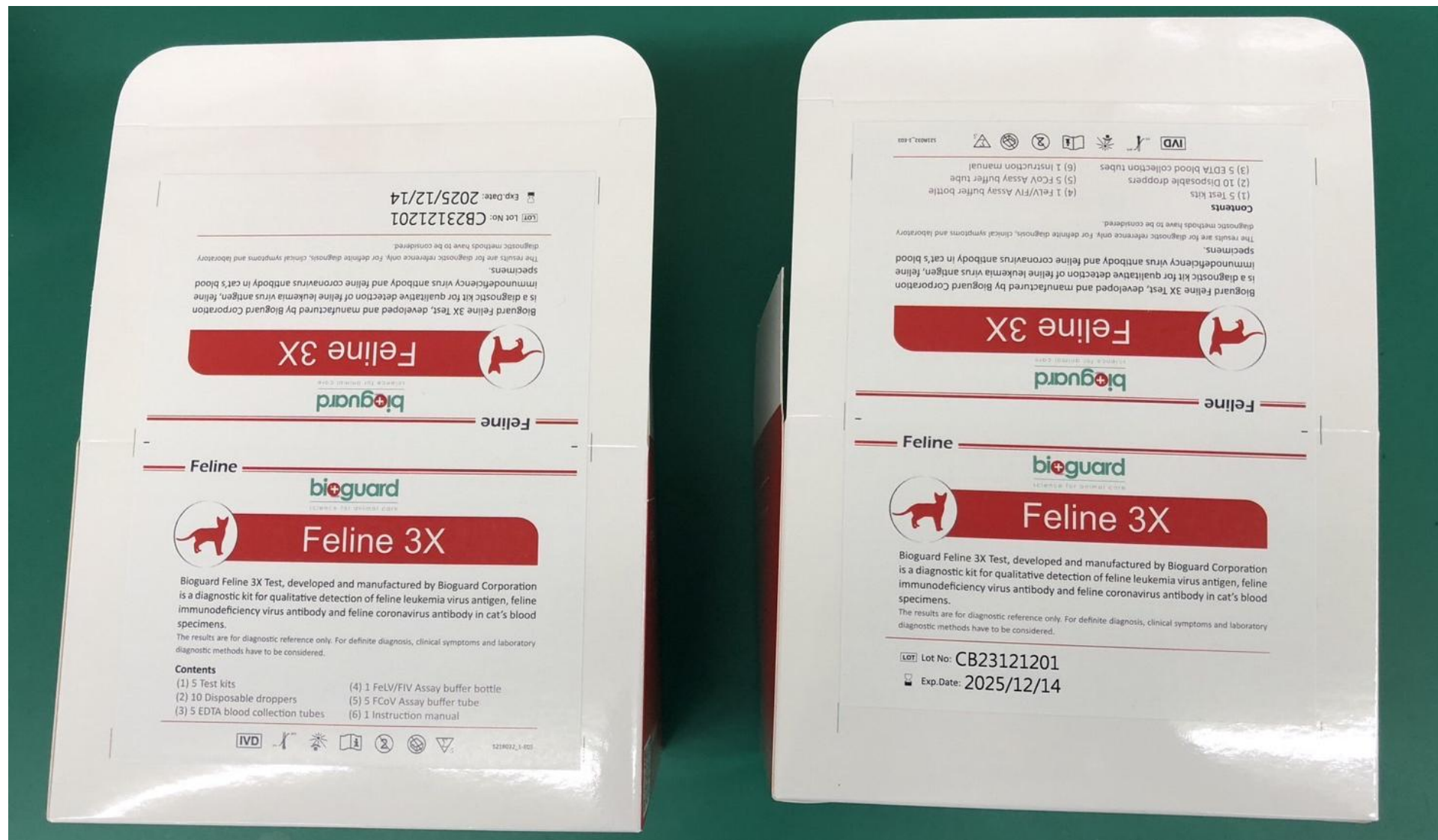
6.檢驗不合格狀況說明



6.檢驗不合格狀況說明



6.檢驗不合格狀況說明

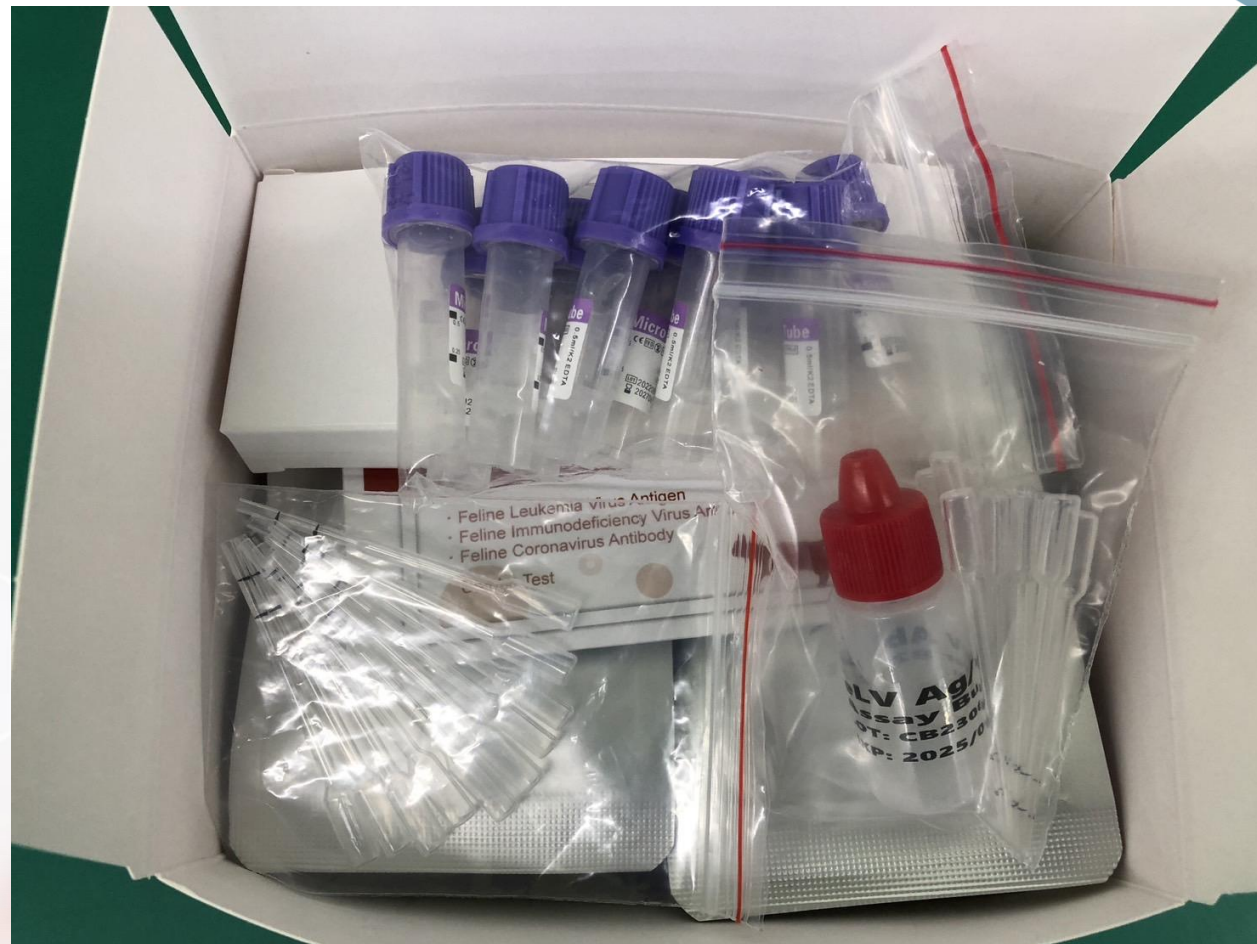
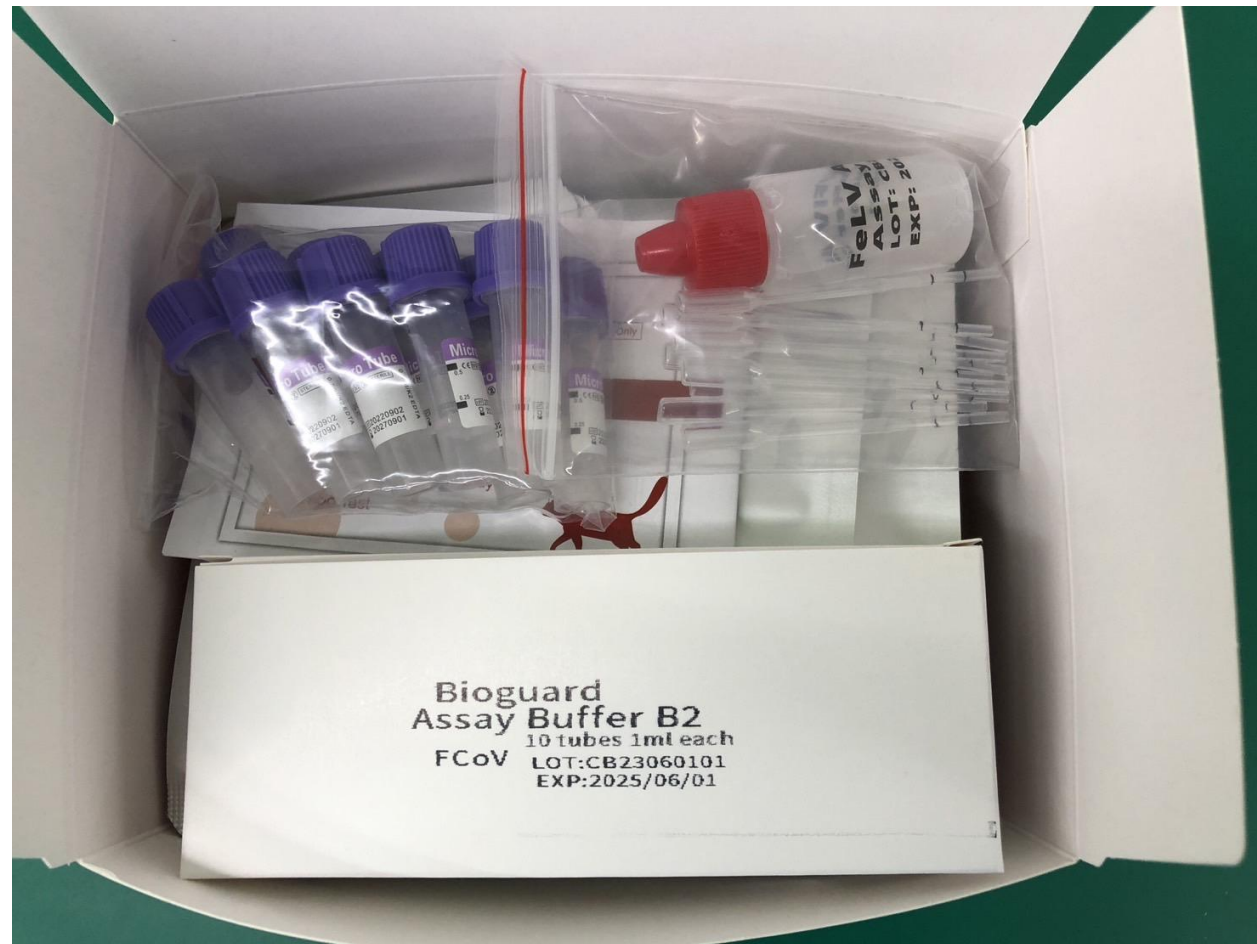


6. 檢驗不合格狀況說明

半成品	鋁袋標示→ ■ 品名： 3DX ■ 效期： 2025/05/14 ■ lot no： CB23050522 ■ 數量： 10PCS
稀釋液	稀釋液管：稀釋液編號： B2 ■ 品名： 3DX ■ 效期： 2025/05/14 ■ lot no： CB23050522 ■ 數量： 10PCS(1.2ml) 稀釋液瓶：稀釋液編號： _____ <input type="checkbox"/> 品名： _____ <input type="checkbox"/> 效期： _____ <input type="checkbox"/> lot no： _____ <input type="checkbox"/> 數量： _____
採血管/棉棒/滴管	<input type="checkbox"/> 採血管，數量： _____， <input type="checkbox"/> 效期： _____ ■ 棉棒，數量： 10PCS ■ 滴管，數量： 10PCS



6.檢驗不合格狀況說明



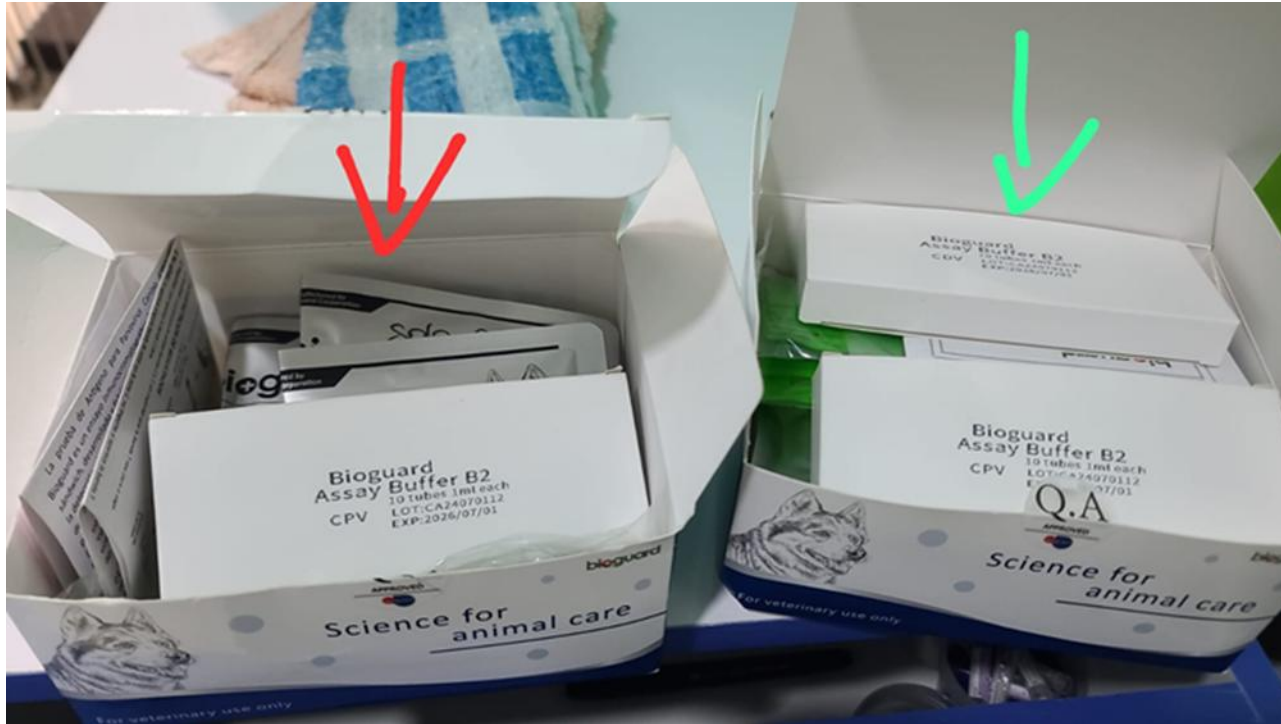


6. 檢驗不合格狀況說明

半成品	鋁袋標示→ ■ 品名： <u>FELINE 3X</u> ■ 效期： <u>12/06/2025</u> ■ lot no： <u>CA23061309</u> ■ 數量： <u>5PCS</u>
稀釋液	稀釋液管：稀釋液編號： <u>B2</u> ■ 品名： <u>FCoV Ab</u> ■ 效期： <u>12/06/2025</u> ■ lot no： <u>CA23061309</u> ■ 數量： <u>5PCS(1ml)</u> 稀釋液瓶：稀釋液編號： <u>B2</u> ■ 品名： <u>FeLV Ag/FIV Ab</u> ■ 效期： <u>12/06/2025</u> ■ lot no： <u>CA23061309</u> ■ 數量： <u>1PCS(8ml)</u>
採血管/棉棒/滴管	■ 採血管，數量： <u>5PCS</u> ， ■ 效期： <u>20270609</u> ■ lot no.： <u>20220610</u> <input type="checkbox"/> 棉棒，數量： <u> </u> ■ 滴管，數量： <u>10PCS</u>



6. 檢驗不合格狀況說明



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!