



HOME USE

RV2 COVID-19 Antigen Rapid Test

飛確RV2 家用 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑

防疫專案核准製造第1106810589 號

以定性檢測疑似感染新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的患者，利用快速免疫色譜分析法，檢測其鼻腔是否具有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核衣殼蛋白抗原。



臨床性能 CLINICAL PERFORMANCE



本產品的臨床性能透過測試 153 例受試者的鼻腔檢體所建立。並於收集後立即由受試者進行測試。本產品與分子診斷 (Cobas SARS CoV 2, Roche) 結果進比對，臨床性能分析如下

		Cobas SARS CoV 2, Roche		
		+	-	Total
Vstrip RV2 Home Use	+	29	1	30
	-	2	121	123
	Total	31	122	153
Performance		93.6% (29/31) Sensitivity (PPA)	99.2% (121/122) Specificity (NPA)	98.0% (150/153) Accuracy

陽性一致率 (PPA): 93.6% (95%CI: 78.58% - 99.21%)
陰性一致率 (NPA): 99.2% (95%CI: 95.52% - 99.98%)

分子診斷確診患者中 10 例為無症狀，本產品均檢驗出陽性結果。

病毒去活化效果 60 SECS VIRUS INACTIVATION

飛確RV2萃取液經證實可於60秒內去除病毒活性，降低檢測過程中，人員受到病毒感染的機率。



TECH SUPPORT
技術支援/消費者諮詢
+886-2-2691-9896
xizhi@pbf.com.tw

檢測時間
10 min

目視檢測
不需儀器

USA-WA1/2020病毒株
 1.51×10^2 TCID₅₀/ml
檢測極限

15-30°C
儲存溫度

VARIANT DETECTION 變異病毒株檢測能力



	WHO Label	PANGOLIN Lineage	Method	TCID ₅₀ /ml	Detection
1	Alpha	B.1.1.7	Wet Test	3.16×10^1	+
2	-	B.1.2	Wet Test	3.16×10^1	+
3	Beta	B.1.351	In Silico	NA	+
4	Gamma	P.1	In Silico	NA	+
5	Delta	B.1.617.2	In Silico	NA	+

透過實際病毒測試與電腦模擬，對於全球目前的數種變異株皆具有偵測能力。



產品包裝與型號
PACK / CATALOGUE NO.
2入/盒 IG13002S01
4入/盒 IG13004S01
20入/盒 IG13020S02

操作流程



測試前

1



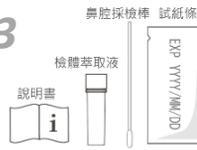
清洗且確保雙手乾燥

2



檢查保存期限，勿使用超過效期的產品。

3



確認組件的完整性

4



準備計時器

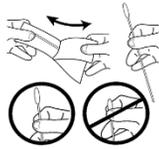
檢體採集

1



為取得更準確的結果，測試前請進行擤鼻涕的動作，再進行檢體採集，過程請用紙巾遮擋。

2



撕開採檢棒包裝，過程中請確認採檢棒尖端不會接觸任何表面。

3



將採檢棒深入鼻孔約2cm

4



轉4圈約15秒，左右鼻孔各1次。沿著鼻腔內壁旋轉4-5次後取出(過程請持續15秒，儘可能取得足夠的病毒量)。

測試步驟

1



將沾有檢體的採檢棒，放入萃取液小管轉動3-5次，靜置小管內1分鐘，完成萃取動作。

2



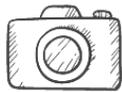
採檢棒保持在小管中，撕開鋁箔袋，取出試紙條，直接將試紙條插入小管中(箭頭朝下)。

3



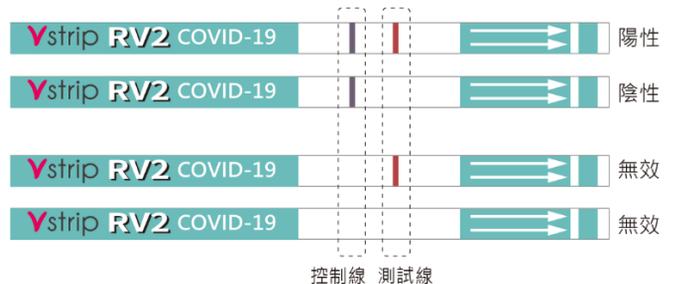
開始計時10分鐘。請勿移動試紙條，直到測試完成，於10分鐘時於光線充足處判讀結果，超過20分鐘請勿判讀。

4



請將測試結果拍照留存。

結果判讀



最新資訊與使用教學影片
請至Vstrip官網
<https://www.vstriptechnology.com/>



寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠
新北市汐止區大同路一段306號6F-3

