

注意

1. 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。
2. 檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。
3. 檢測結果如為陽性，請立即前往鄰近的社區採檢院所檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。
4. 本產品僅評估 20 歲以上成人自行採檢結果，建議應由 20 歲以上成人使用。

提供的材料

所有提供之材料應儲存及操作於 15-30°C。

試紙條	單獨密封鋁箔袋裝
檢體萃取液	含 Sodium Azide (<0.1%); Sodium Hydroxide (<0.5%); Albumin Bovine Serum (<1%)
無菌鼻腔採檢棒 (採檢棒依外盒標示為準)	衛部醫器輸字第 014068 號 (普立頓 CE 2797) 衛部醫器陸輸字第 004555 號 (美迪科 CE 0413)
說明書	



掃描 QR code
觀看操作說明

未提供的材料

計時器

效能

飛確 RV2 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑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。陽性結果並不能排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除 SARS-CoV-2 感染，不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

儲存方式

本產品應儲存於 15-30°C，不可冷藏、冷凍。

測試前

檢測程序應保持在室溫進行。

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

檢體採集後應馬上測試。

1. 深入鼻孔 2 公分
2. 轉 4 圈約 15 秒
左右鼻孔各 1 次

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，過程請用紙巾遮擋避免飛沫噴濺，進行檢體採集前請勿用紙巾清潔鼻孔，以避免檢體病毒量過少檢測不到。
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 2 cm，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)。
4. 採集完之後，請務必在另一個鼻孔，使用同一個採檢棒再進行一次採集。

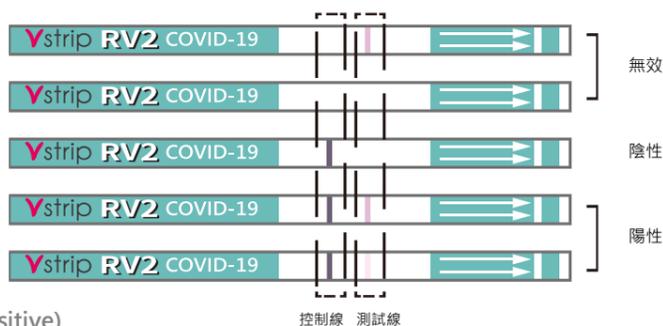
測試步驟

為了避免開封受潮影響效能，鋁箔袋開封後立即使用。

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

請將試紙條直接與圖示比對



陽性結果(Positive)

在 10-20 分鐘時，可以看見如圖示，控制線與測試線的區域各出現一條線，就代表陽性結果，表示您可能受到感染。測試線區域即使出現一條非常微弱的線(如上圖)仍代表陽性結果。

陽性結果說明"偵測到新型冠狀病毒抗原"，您很可能感染 COVID-19，請立即前往鄰近的社區採檢院所檢測，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

陰性結果(Negative)

在 10-20 分鐘時，可以看見如圖示控制線區域出現一條線，就代表陰性結果，表示您可能沒有受到感染或受到感染但病毒量很低。

陰性結果意味著導致 COVID-19 的病毒未在您的樣本中找到。但是，此檢測可能會給某些患有 COVID-19 的人提供不正確(偽陰性)的陰性結果。這意味著即使測試為陰性，您可能仍可能擁有 COVID-19。如果是這樣的話，醫事人員將考慮檢測結果與您其他方面的病史，如症狀或可能的接觸史，以決定如何照顧您。重要的是您與醫事人員的合作，以瞭解您應該採取的下一步行動。

無效反應(Invalid)

在 10-20 分鐘時，如圖示在控制線區域沒有出現線條，即使在測試線區域有線條，此為無效測試，請重新測試。

測試完成後的處置

如檢驗結果為陽性，須前往鄰近的社區採檢院所進行再次檢驗，並將本次自行檢測的檢體及檢測裝置妥善密封，交付鄰近的社區採檢院所進行醫療廢棄物處理。

如檢驗結果為陰性，請將檢體及檢測裝置放在塑膠處理袋中，並將所有測試包材料丟棄在垃圾桶內。



注意事項

1. 本產品僅被授權用於檢測新型冠狀病毒的核衣殼蛋白抗原，未授權用於檢測任何其他病毒或病原體。
2. 為獲得正確的測試結果，測試前仔細閱讀使用說明書並依照操作。
3. 使用前確認包裝完整、試紙條完整密封於鋁箔袋、保存期限，若有逾期損壞請勿使用。
4. 本產品為一次性使用，請勿重複使用本產品，不同批號試劑請勿混合使用。
5. 請勿直接將試紙條放入鼻咽或口腔等處；不正確的採集、儲存或運送方式皆可能導致錯誤檢測結果。
6. 在採集檢體、處理、貯存、丟棄檢體及使用過之試劑耗材時須採取適當防護措施。
7. 採集檢體時，請使用套件中提供的拭子，使用其他產品所附拭子可能會導致錯誤結果。
8. 若無採集檢體或實際操作檢驗試劑等經驗，請尋求具體的培訓或參閱相關操作指南。
9. 超過 20 分鐘之後的結果不予採用。
10. 測試結果需搭配患者臨床症狀，由醫生進行綜合性評估。
11. 試劑中含有疊氮化鈉，如果吸入，吞嚥或與皮膚接觸會對人體有害。與酸性物質接觸可能會產生劇毒氣體。當接觸皮膚時，請立即用大量清水沖洗。
12. 有關本產品中組件的危險符號、安全性、處理和丟棄信息，請參閱 Vstrip 網站上的《物質安全資料表》。
13. 本產品依循的法規為「醫療器材管理法」第 35 條第 1 項第 2 款及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條。

產品限制

1. 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
2. 感染初期病毒抗原量低或隨著病程天數的增加，檢體中的病毒抗原數量可能減少，陰性結果有可能是因為檢體的抗原濃度低於本產品的偵測極限。
3. 陰性結果不能排除新型冠狀病毒感染的可能；結果須經過分子診斷再確定。
4. 新型冠狀病毒抗原決定位上的胺基酸改變時，單株抗體可能無法偵測到或導致靈敏性較差。

技術支援/消費者諮詢

T E L : + 886-2-2691-9896
Email : xizhi@pbf.com.tw

產品型號/包裝

1	IG13001501	1 Test
2	IG13002501	2 Tests
3	IG13004501	4 Tests
4	IG13005501	5 Tests
5	IG13020502	20 Tests
6	IG13050501	50 Tests
7	IG13060501	60 Tests
8	IG13080501	80 Tests
9	IG13100501	100 Tests

符號列表

	產品型號		批號
	體外診斷使用		包裝損毀請勿使用
	使用前請看說明書		溫度限制
	可進行的試驗總數		不可重複使用

醫療器材商名稱：寶齡富錦生科技股份有限公司
醫療器材商地址：台北市南港區園區街 3 號 16 樓
製造業者名稱：寶齡富錦生科技股份有限公司汐止廠
製造業者地址：新北市汐止區大同路一段 306 號 6F 之 3

臨床性能(Clinical Performance)

本產品的臨床性能透過測試 153 例受試者所建立。鼻腔採檢棒檢體的收集均按照說明書中所述進行，並於收集後立即由受試者進行測試。與分子診斷(cobas SARS-CoV-2, Roche)結果進行比對，臨床性能分析如下：

		CobasSARS-CoV-2,Roche		
		陽性	陰性	合計
飛確 RV2 家用新型冠狀病毒 抗原快速檢驗試劑	陽性	29	1	30
	陰性	2	121	123
	合計	31	122	153
陽性一致率 PPA(Positive Percent Agreement) :		93.55% (29/ 31)	95%CI:78.58% - 99.21%	
陰性一致率 NPA(Negative Percent Agreement) :		99.18% (121/122)	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。

偵測極限(Limit of Detection)

偵測極限為 1.51x10² TCID₅₀/mL

(病毒株：gamma-inactivated SARS-CoV-2 (USA- WA1/2020, NR-52287))

偵測變異株能力(Inclusivity)

針對 WHO 公告(2022.01.12)需高度關注變異株(Variants of Concern, VOC)以及需留意變異株(Variant of interest, VOI)的偵測能力，利用以下兩種方式進行評估：

1. 實際變異株偵測能力試驗

病毒株經實驗室培養、分離、定序，再以高濃度病毒液進行序列稀釋，最終實際變異株測試濃度如下表。

WHO Label	PANGOLIN lineages	Isolate	Type	實際變異株測試濃度	
VOC	Alpha	Taiwan/NTU49	Live Virus	3.16x10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	
		USA/CA_CDC_5574/2020	Inactivated Virus	2.80x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
		England/204820464/2020	Inactivated Virus	8.80x10 ¹ TCID ₅₀ /mL	
	Beta	South_Africa/KRISP-005325/2020	Inactivated Virus	1.60x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
		Hong Kong/VM20001061/2020	Inactivated Virus	1.60x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
		Italy-INMI1	Inactivated Virus	3.39x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
Gamma	P.1	Japan/TY7-503/2021	Inactivated Virus	2.80x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
Delta	B.1.617.2	USA/PHC658/2021	Inactivated Virus	1.51x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
Omicron	B.1.1.529	Taiwan NTU Strain	Live Virus	3.13x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	
Other	N/A	B.1.2	Taiwan/NTU55	Live Virus	3.16x10 ² TCID ₅₀ /mL
	Kappa	B.1.617.1	USA/CA-Stanford-15_S02/2021	Inactivated Virus	3.39x10 ³ TCID ₅₀ /mL

2. 序列同源程度電腦比對分析

透過 NCBI 下的檢索系統 BLAST 分析抗原結合區進行評估，分析其蛋白質同源性程度，同源性越高代表越有機會偵測此變異株，也代表變異的部分越不會影響產品效能。

WHO Label	PANGOLIN lineages	Homology	
VOC	Alpha	8.1.1.7	99.4%
	Beta	8.1.351	100%
	Gamma	P.1	99.4%
	Delta	8.1.617.2	99.4%
	Omicron	8.1.1.529	97.8%
VOI	Lambda	C.37	99.4%
Other	N/A	8.1.2	99.4%
	Epsilon	8.1.427	100%
	Lota	8.1.526	100%
	Kappa	8.1.617.1	100%
	Alpha Plus	8.1.1.7 +E484K	99.4%
	Delta Plus	8.1.617.2 (AY lineages)	99.4%

NCBI : National Center for Biotechnology Information

BLAST : Basic Local Alignment Search Tool

干擾物測試(Interference)

以市售鼻腔噴劑及一般常用藥物在臨床鼻腔檢體中進行測試，結果顯示以下物質不干擾本產品之測試結果。測試項目與使用劑量如下表：

	Interference substances	Testing Conc.	Interference Substances	Testing Conc.
1	Afrin (Oxymetazoline)	15%v/v	17 Naso GEL (NeiMed)	5%v/v
2	Aspirin	20mg/ml	18 Nasal Gel (Oxymetazoline)	10%v/v
3	Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.5mg/ml	19 Nasal Ointment	10%
4	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%v/v	20 Nasal Washing Salt	20mg/ml
5	CVS Nasal Drops (Cromolyn)	15%v/v	21 NASONEX Aqueous Nasal Spray	10%
6	CVS Saline Nasal Spray	15%v/v	22 Oxymetazoline HCl	10mg/ml
7	Dextromethorphan	10mg/ml	23 Phenylephrine HCl	100mg/ml
8	Diphenhydramine HCl	5mg/ml	24 Ponstan	20mg/ml
9	Fisherman's Friend	1.5mg/ml	25 Ricola (Menthol)	1.5mg/ml
10	Fluticasone Propionate	5% v/v	26 Sore Throat Phenol Spray	15%v/v
11	Hemoglobin	20mg/ml	27 Swinin Nasal Spray	10%
12	Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	28 Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/ml
13	Hosoon Troches (ROOT)	20mg/ml	29 Tobramycin	4µg/ml
14	Ibuprofen	20mg/ml	30 Whole Blood	4%
15	Mucin	0.5%	31 Zicam	5%v/v
16	Mupirocin	10mg/ml		

交叉反應(Cross Reactivity)

本產品的交叉反應，使用臨床鼻咽檢體、病原體與新型冠狀病毒去活化病毒株(USA-WA1/2020,NR-52287)進行驗證。共驗證濃度介於 10⁶ - 10⁸CFU/mL 之細菌；與濃度介於 10⁵ - 10⁸TCID₅₀/mL(or pfu/mL) 病毒。測試結果均無交叉反應。使用之細菌與病毒如下表。

Bacteria panel			
1	<i>Bordetella pertussis</i>	7	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
2	<i>Candida albicans</i>	8	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	9	<i>Staphylococcus aureus</i>
4	<i>Escherichia coli</i>	10	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
5	<i>Haemophilus influenzae</i>	11	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
6	<i>Legionella pneumophila</i>	12	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Viral panel (*Unit: pfu/ml)			
1	Adenovirustype7	11	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type III*
2	Adenovirustype41	12	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type IV
3	Enterovirus (EV71)	13	InfluenzaA-H1N1
4	EnterovirusType68	14	InfluenzaA-H3N2
5	Humancoronavirus229E*	15	Influenza B-Vic
6	HumancoronavirusNL63	16	Influenza B-Yam
7	HumancoronavirusOC43*	17	MERS-CoV
8	Human Metapneumovirus(hMPV3typeB1)	18	Respiratory syncytial virus (Subgroup B) *
9	Human Parainfluenza Virus (HPIV) TypeI*	19	Rhinovirus (HRV14)
10	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type II*	20	SARS-CoV-1(NR-9323)*
Others			
Pooled human nasal wash			

為評估無法實際檢測之高風險病原菌；透過 NCBI 下的檢索系統 BLAST 分析其蛋白質同源性程度。

Pathogen	Homology	Evaluation Result
Human coronavirus HKU1	36.74%	No Cross Reactivity
Mycobacterium tuberculosis	Irrelevant	No Cross Reactivity
Pneumocystis jirovecii	Irrelevant	No Cross Reactivity

勾狀效應(Hook Effect)

本產品測試去活化病毒株(USA-WA1/2020,NR-52287)，在高濃度 2.8x10⁵TCID₅₀/ml 時無勾狀效應，代表不受過量抗原影響。