

RV2 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 RV2 COVID-19 Antigen Rapid Test

衛部醫器製字第007600號



反應10分鐘即可判讀
僅需10分鐘即可獲得篩檢結果



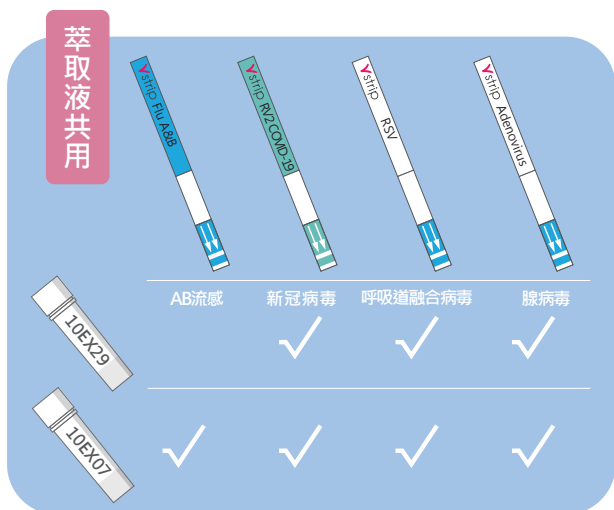
操作簡單 無需儀器
不受使用環境限制 目視判讀即可



單次採檢支援多種病原檢測
萃取液共用 檢測其他病原不需重複採檢



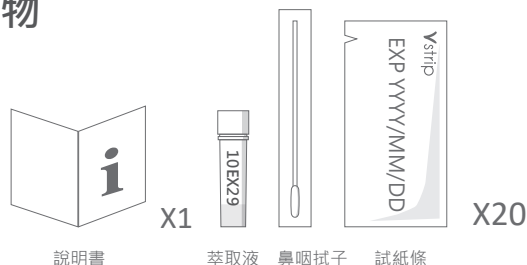
本產品採用鼻咽檢體



偵測極限 LIMIT OF DETECTION

Delta 5.9×10^2 TCID₅₀ / mL
Omicron 8.2×10^2 TCID₅₀ / mL

內容物



臨床效能 CLINICAL PERFORMANCE

臨床效能於在2020-2022年 SARS-CoV-2 全球流行時，分別於台灣、美國、加拿大、瓜地馬拉，透過測試 955 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀患者的鼻咽檢體所建立。與美國緊急授權 RT-PCR 進行比較，鼻咽檢體的抗原測試由專業人員或是受過訓練人員在診間當場進行。下方資料為台灣 303 例臨床試驗結果。

鼻咽檢體臨床數據

		FDA許可快篩	
		Vstrip +	Vstrip -
Flu A	+	136	1
	-	9	157

PPA陽性一致率 · NPA陰性一致率 · OPA整體一致率

PPA (136/145)
93.8%
95%CI 88.5% - 97.1%

NPA (157/158)
99.4%
95%CI 96.5% - 100.0%

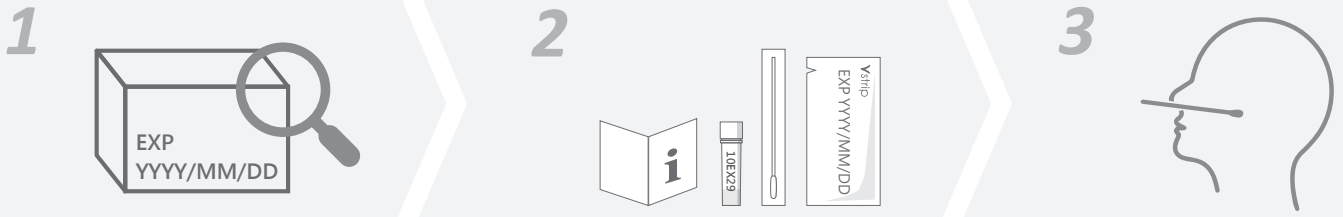
OPA (293/303)
96.7%
95%CI 94.0% - 98.4%

陽性一致率與Ct值

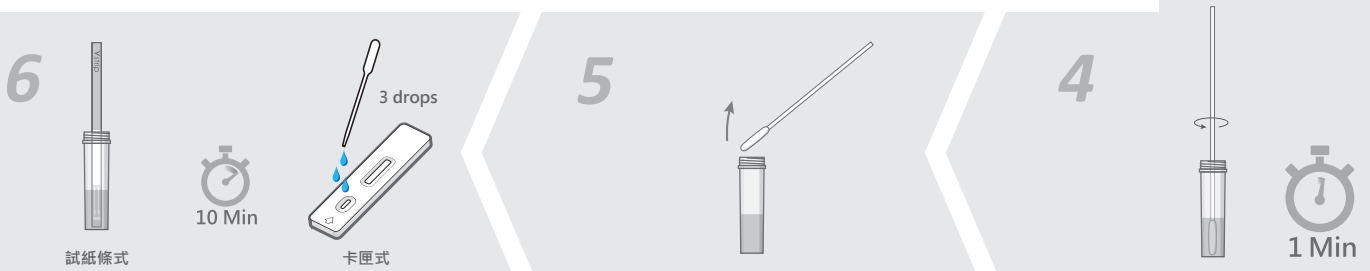
Ct	Vstrip+ / RT-PCR+	PPA
≤20	70/71	98.6%
≤25	112/115	97.4%
≤30	129/134	96.3%
ALL	136/145	93.8%



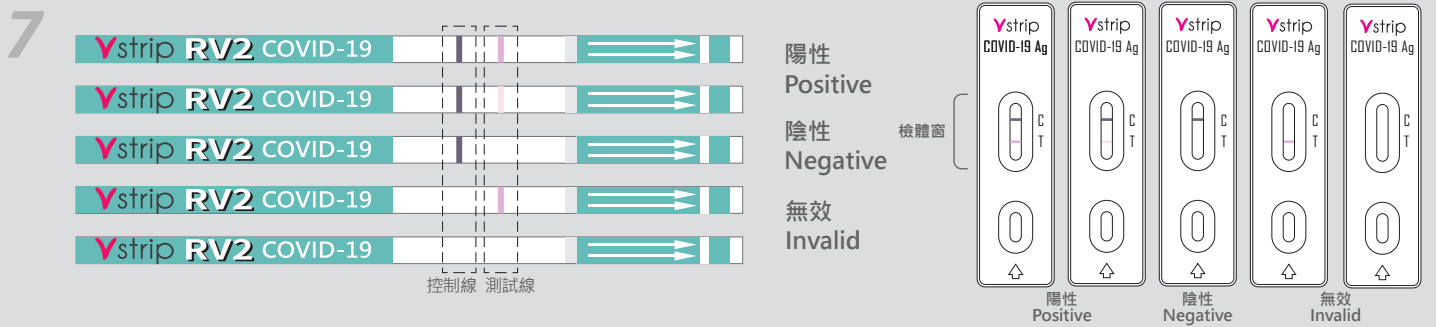
檢體採集 SPECIMEN COLLECTION



測試步驟 ASSAY PROCEDURE



結果判讀 INTERPRETATION OF RESULTS



技術支援 TECHNICAL SUPPORT

TEL: + 886-2-2691-9896

Email: xizhi@pbf.com.tw

訂購資訊/參考包裝規格 ORDERING INFORMATION/ PACKAGING

產品型號	規格	備註
1 IG13020S	20 Tests	試紙條式
2 IG13025C02	25 Tests	卡匣式

20240313 RV2 V01



掃描取得最新資訊

Vstrip official website

<https://www.vstriptechnology.com/>



製造業者名稱：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠二廠

製造業者地址：新北市汐止區大同路1段308之6、308之8號8樓