

## 幽門桿菌抗原快速檢驗試劑 H. pylori Antigen Rapid Test

衛部醫器製壹字第006503號



**全台唯一通過 美國上市許可 510 (K)**  
本產品由臺灣團隊獨立開發 並於 2019 年通過美國上市許可



**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



**結果分色顯示 判讀更簡易**  
控制線與檢測線呈色不同 明顯區分判讀結果

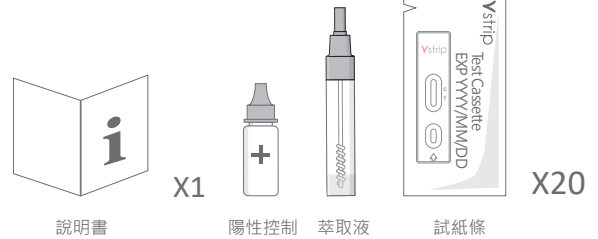


本產品採用糞便檢體

### 偵測極限 LIMIT OF DETECTION

$8.5 \times 10^5$  CFU / mL

### 內容物



分類	檢測方式	費用	特性
非侵入式	Vstrip 糞便抗原篩檢 使用糞便檢體，患者自行取樣	低	僅需10分鐘 不受藥物(抗生素、PPI)與病程限制
	碳-13 尿素呼吸試驗 測試前需禁食 2 小時以上	高	檢測受藥物與血液影響
	血清抗體 測定血清中 IgG、IgA 或 IgM 抗體	低	患者體內抗體需半年以上才會消失， 不適合追蹤治療
侵入式	胃鏡切片培養染色 需搭配胃鏡採取胃黏膜檢體	高	準確性會受到切片位置、切片數量、 染色方式和藥物影響
	尿素酶試驗 需搭配胃鏡採取胃黏膜檢體	高	分析時間 1小時或1天 檢測受藥物與血液影響

### 臨床效能 CLINICAL PERFORMANCE

1. 本產品與美國 FDA 許可上市之 ELISA 市售品同步進行 333 例臨床檢體比對，篩檢準確率高達 97.9%。
2. 本產品在台大醫院及台北榮總進行尿素呼吸測試比對研究，結果顯示兩種檢測方法並無統計差異。

#### 1. 糞便檢體臨床數據

Vstrip	FDA 許可 ELISA	
	+	-
+	58	2
-	5	268

PPA 陽性一致率 · NPA 陰性一致率 · OPA 整體一致率

PPA (58/60) **96.7%**  
95%CI 88.5% - 99.6%

NPA (268/273) **98.2%**  
95%CI 95.8% - 99.6%

OPA (326/333) **97.9%**  
95%CI 95.7% - 99.2%

#### 2. 尿素呼吸測試

Vstrip	尿素呼吸測試	
	+	-
+	72	8
-	7	265

p-value < 0.0001 PPA 陽性一致率 · NPA 陰性一致率 · OPA 整體一致率

PPA (72/79) **91.0%**  
95%CI 82.6% - 96.4%

NPA (265/273) **97.1%**  
95%CI 94.3% - 98.7%

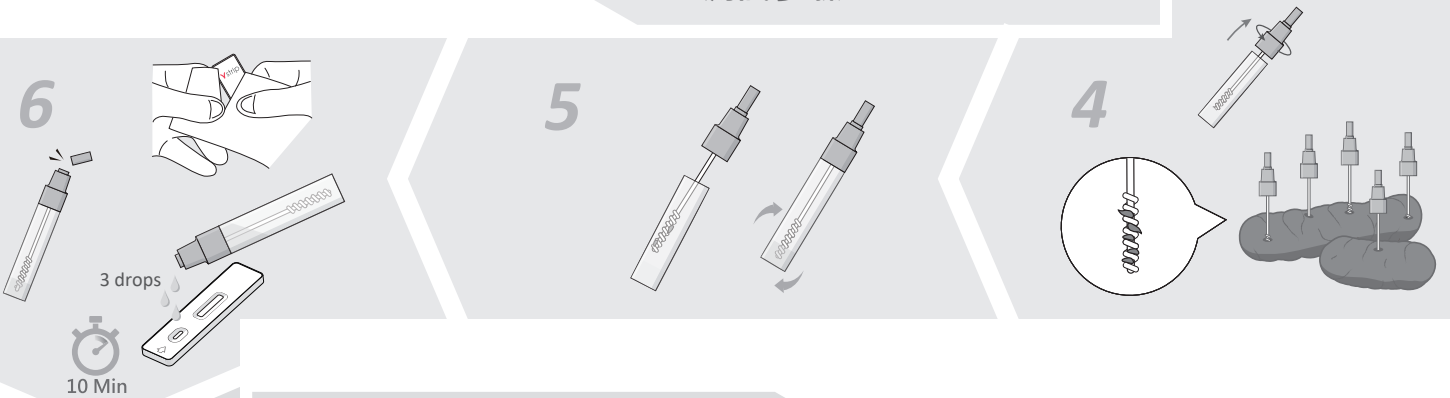
OPA (337/352) **95.7%**  
95%CI 93.1% - 97.6%



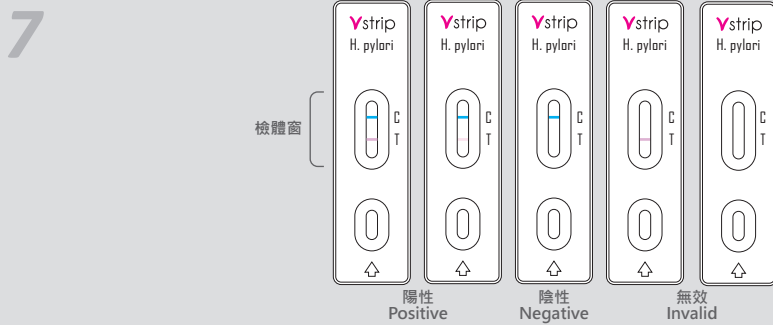
## 檢體採集 SPECIMEN COLLECTION



## 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 IG06020C	20 Tests	卡匣式

20240313 HP V01



掃描取得最新資訊

Vstrip official website

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



製造業者名稱：寶齡富錦生科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