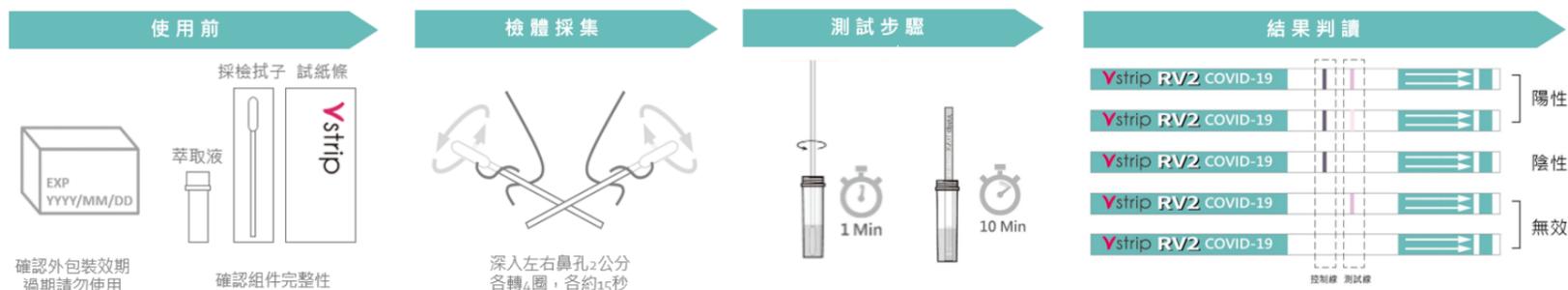


快速指引



掃描 QR code
觀看操作說明

提供的材料 MATERIALS PROVIDED

內容物	採檢拭子為以下擇一，依外盒標示為準	本產品並未提供計時器
1. 試紙條 (單獨密封鋁箔袋裝)	衛部醫器輸壹字第 014,068 號(普立頓 Puritan)	
2. 萃取液	衛部醫器陸輸壹字第 004,555 號(美迪科 Medico)	
3. 採檢拭子		
4. 說明書		

預期用途 INTENDED USE

本產品用途是以快速定性的方式，偵測疑似新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)患者鼻腔是否帶有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)。陽性結果無法排除細菌或其他病毒共同感染的可能。陰性結果不能完全排除新型冠狀病毒感染的可能性。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 STORAGE INSTRUCTION

本產品應儲存於 15-30°C，避免陽光直射。

使用前 BEFORE USE

所有臨床檢體檢測程序必須在室溫執行。



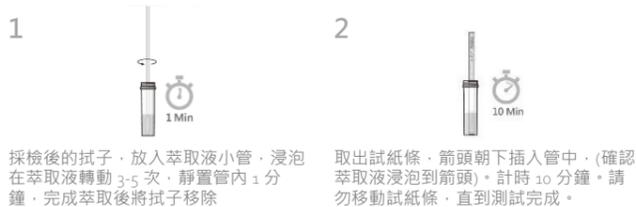
檢體採集 SPECIMEN COLLECTION

檢體採集後儘快進行測試。



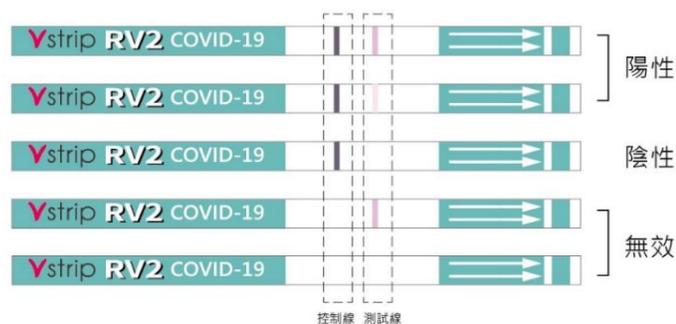
測試步驟 ASSAY PROCEDURE

為了避免開封受潮影響效能，鋁箔袋開封後立即使用。



結果判讀 INTERPRETATION OF RESULTS

請將試紙條與下圖做比對進行判讀。



陽性 Positive

10-20 分鐘時，如果控制線與測試線的區域各出現一條線，就代表陽性結果，表示偵測到新型冠狀病毒抗原。陽性結果僅說明“帶有新型冠狀病毒抗原”。測試線區域即使出現一條非常微弱的線仍代表陽性結果。

陰性 Negative

10-20 分鐘時，如果只有控制線區域出現一條線，就代表陰性結果，表示未偵測到新型冠狀病毒抗原。陰性結果不排除新型冠狀病毒感染的可能性，有可能是因為抗原濃度低於本產品的偵測極限。

無效 Invalid

10-20 分鐘時，如果控制線與測試線的區域都沒有線，或是控制線區域沒有出現線條，代表偵測無效。有可能是操作或產品異常，偵測無效時，建議重新測試。

測試完成後的處置

請將檢體及檢測裝置放在塑膠袋密封，並丟棄在垃圾桶內。

注意事項 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 本產品僅被核准用於檢測新型冠狀病毒抗原，未核准用於檢測任何其他病毒或病原體。
- 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。
- 使用前確認保存期限與包裝完整性，試紙條須完整密封於鋁箔袋中，若有逾期損壞請勿使用。
- 請勿重複使用本產品或其組成配件，不同批號試劑請勿混合使用。
- 請勿直接將試紙條放入病人之鼻腔；不正確的採集、儲存或運送方式皆可能導致錯誤檢測結果。
- 在使用本產品時建議採取適當防護措施。
- 為了有良好的效能，請使用產品所提供的採檢拭子。使用他牌採檢拭子可能會導致錯誤結果。
- 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。
- 超過 20 分鐘之後的判讀結果不可採用。
- 測試結果需搭配患者臨床症狀，由醫生進行綜合性評估。
- 有關本產品各組件的危險符號、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》。
- 僅限用於體外診斷使用。
- 本產品建議由 20 歲以上人員操作，未滿 20 歲人員建議由 20 歲以上人員協助操作。

產品限制 PRODUCT LIMITATION

- 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
- 感染初期或隨著病程天數增加，可能因為檢體的抗原濃度低於產品偵測極限而產生陰性結果。
- 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(PCR)再確定。
- 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 TECHNICAL SUPPORT

TEL: + 886-2-2691-9896

Email: xizhi@pbf.com.tw

訂購資訊/包裝 ORDERING INFORMATION/ PACKAGING

1	IG13001S01	1 Test	試紙條式
2	IG13005S01	5 Tests	試紙條式
3	IG13010S01	10 Tests	試紙條式
4	IG13020S02	20 Tests	試紙條式
5	IG13001C01	1 Test	卡匣式
6	IG13005C01	5 Tests	卡匣式
7	IG13025C01	25 Tests	卡匣式

符號列表 SYMBOL LEGEND

REF	產品型號	LOT	批號	Σ	試劑數量
IVD	體外診斷醫療器材	製造業者		⌘	不可重複使用
說明書		儲存溫度		⊘	若包裝損壞請勿使用，並詳閱說明書

臨床效能 CLINICAL PERFORMANCE

2020-2023 年 SARS-CoV-2 全球流行時，臨床效能分別在台灣醫學中心/醫院執行臨床試驗，共透過測試 715 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀的患者所建立。比較方法為 RT-PCR。

鼻腔檢體臨床數據(Site 4)

一般使用者鼻腔檢體 Vstrip RV2	鼻咽檢體 RT-PCR			PPA Positive Percent Agreement (陽性一致率)
	+	+	-	
95%CI: 95.0%	132	132	0	95.16%
95%CI: 95.0%	13	13	158	95.14%
95%CI: 95.0%	132	132	0	95.16%
95%CI: 95.0%	13	13	158	95.14%
95%CI: 95.0%	132	132	0	95.16%
95%CI: 95.0%	13	13	158	95.14%

陽/陰性一致率與試驗地點

			一般使用者鼻腔檢體			
No.	型式	試驗地點	RV2 +/RT-PCR +	PPA	RV2 -/RT-PCR -	NPA
1	試紙條	Site1	119/128	93.0%	126/127	99.2%
2	試紙條	Site2	28/30	93.3%	70/70	100.0%
3	試紙條	Site3	37/44	84.1%	13/13	100.0%
4	卡匣	Site4	132/145	91.0%	158/158	100.0%

陽性一致率與 Ct 值

			一般使用者鼻腔檢體	
Ct	RV2 + /RT-PCR +	PPA		
≤20	68/71	95.8%		
≤25	108/115	93.9%		
≤30	126/134	94.0%		
全部	132/145	91.0%		

陽性一致率與發病天數

			一般使用者鼻腔檢體	
Day	RV2 + /RT-PCR +	PPA		
0-5	88/93	94.6%		
0-7	102/109	93.6%		
0-10	104/111	93.7%		
0-18	105/112	93.8%		
無症狀	27/33	81.8%		

產品效能 PRODUCT PERFORMANCE

偵測極限 LIMIT OF DETECTION

WHO Label	PANGOLIN lineages	Isolate	Type	LOD
N/A	N/A	USA-WA1/2020	Inactivated Virus	1.51 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Delta	B.1.617.2	USA/PHC658/2021		5.90 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Omicron	B.1.1.529	USA/MD-HP20874/2021		8.20 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

偵測包容性 INCLUSIVITY

變異株的偵測包容性，利用以下兩種方式進行評估：

- 實際變異株偵測能力試驗 以高濃度病毒液進行序列稀釋，可偵測濃度如下表。
- 序列同源程度電腦比對分析 以 BLAST 分析抗原結合區的同源程度(homology)，同源程度越高代表可偵測度越高。

WHO Labe	PANGOLIN lineages	Isolate	Type	Homology	Detection Concentration	
Alpha	B.1.1.7	Taiwan/NTU49	Live Virus	99.4%	3.2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
		USA/CA_CDC_5574/2020	Inactivated Virus		2.8x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
		England/204820464/2020	Inactivated Virus		8.8x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
Beta	N/A	South_Africa/KRISP-005325/2020	Inactivated Virus	100%	1.6x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
		Hong Kong/VM20001061/2020	Inactivated Virus		1.6x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
		Italy-INM11	Inactivated Virus		3.4x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
Gamma	P.1	Japan/TY7-503/2021	Inactivated Virus	99.4%	2.8x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
Delta	B.1.617.2	USA/PHC658/2021	Inactivated Virus	99.4%	1.5x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
Epsilon	B.1.427	N/A	In Silico	100%	N/A	
Lota	B.1.526	N/A	In Silico	100%	N/A	
Kappa	B.1.617.1	USA/CA-Stanford-15_S02/2021	Inactivated Virus	100%	3.4x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
Lambda	C.37	N/A	In Silico	99.4%	N/A	
N/A	B.1.2	Taiwan/NTU55	Live Virus	99.4%	3.2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
Alpha Plus	B.1.1.7 +E484K	N/A	In Silico	99.4%	N/A	
Delta Plus	B.1.617.2 (AY lineages)	N/A	In Silico	99.4%	N/A	
Omicron	N/A	BA.1	Taiwan/NTU	Live Virus	97.8%	3.13x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
		BA.2	Sino Biological*1	Recombinant Protein	97.8%	0.25ng/ml
		BA.3	N/A	In Silico	97.8%	N/A
		BA.4	Acrobiosystems/NUN-C52Hw*1	Recombinant Protein	97.2%	6ng/mL
		BA.5	Taiwan/NTU	Live Virus	97.8%	1.5x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
		BA.2.75	N/A	In Silico	97.8%	N/A
		BF.7	N/A	In Silico	97.2%	N/A
		BQ.1	N/A	In Silico	97.2%	N/A
		XBB	N/A	In Silico	97.8%	N/A

*1 - Recombinant Protein

干擾物 INTERFERENCE SUBSTANCES

干擾物測試，使用臨床陰性檢體，分成不加入以及加入 2xLOD 去活化新型冠狀病毒(Wuhan, Delta, Omicron)兩種狀況，針對下表所列濃度進測試，每次測試皆為三重複。測試結果並沒有發生干擾現象。

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

交叉反應/微生物干擾 CROSS REACTIVITY/MICROBIAL INTERFERENCE

交叉反應及微生物干擾測試，使用臨床陰性檢體，分成不加入以及加入 2xLOD 去活化新型冠狀病毒(Wuhan, Delta, Omicron)兩種狀況，針對濃度介於 10⁶ - 10¹⁰CFU/mL 之細菌，濃度介於 10³ - 10⁹TCID₅₀/mL(or pfu/mL)之病毒，與鼻腔沖洗液(模擬鼻腔正常菌叢)進行測試，每次測試皆為三重複。測試結果並沒有發生交叉反應或微生物干擾現象，測試項目如下表。

Bacteria panel			
1	<i>Bordetella pertussis</i>	11	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
2	<i>Candida albicans</i>	12	<i>Neisseria meningitidis</i>
3	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	13	<i>Neisseria SP.</i>
4	<i>Corynebacterium Sp</i>	14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
5	<i>Escherichia coli</i>	15	<i>Staphylococcus aureus</i>
6	<i>Haemophilus influenzae</i>	16	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
7	<i>Lactobacillus SP</i>	17	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
8	<i>Legionella pneumophila</i>	18	<i>Streptococcus pyogenes</i>
9	<i>Moraxella catarrhalis</i>	19	<i>Streptococcus salivarius</i>
10	<i>Mycobacterium tuberculosis(avirulent)</i>		
Viral panel (*tested with recombinant protein)			
1	Adenovirus Type 1	15	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type III
2	Adenovirus Type 7	16	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type IV
3	Adenovirus Type 41	17	Influenza A -H1N1
4	Cytomegalovirus	18	Influenza A -H3N2
5	Enterovirus Type 68	19	Influenza A -H5N1*
6	Enterovirus (EV71)	20	Influenza A -H7N9*
7	Epstein Barr Virus	21	Influenza B -Vic
8	Human Coronavirus HKU1*	22	Influenza B -Yam
9	Human Coronavirus OC43	23	Measles
10	Human Coronavirus NL63	24	MERS-CoV
11	Human Coronavirus 229E	25	Mumps Virus
12	Human Metapneumovirus (hMPV 3 type B1)	26	Respiratory Syncytial Virus (Subgroup B)
13	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type I	27	Rhinovirus (HRV14)
14	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type II	28	SARS-CoV (NR-9323)
Others			
1	Pooled Human Nasal Wash		

以 BLAST 分析無法實際測試之高風險病原菌的蛋白同源程度。

Pathogen	Homology	Evaluation Result
Pneumocystis Jirovecii	Irrelevant	No Cross Reactivity

勾狀效應 HOOK EFFECT

使用高濃度 2.8x10⁸TCID₅₀/mL 去活化病毒株(USA-WA1/2020,NR-52287)進行測試，測試結果並沒有發生勾狀效應，代表不受過量抗原影響。

再現性 REPRODUCIBILITY

再現性測試，評估本產品在不同地點和不同人員操作下之再現性。每一組測試樣品由四個不同濃度的人為檢體組成，分別是一個中度陽性(3xLoD)、一個低度陽性(1xLoD)、一個高度陰性(0.1xLoD)和一個陰性。在台灣，每一個測試地點由兩名人員每日隨機進行兩組樣品測試，每次測試皆為三重複，共三個地點及五日(非連續日)。結果顯示整體一致率高達 98.75%，說明本產品在不同地點和不同人員操作下，有良好的再現性。

醫療器材商名稱：寶齡富錦生科技股份有限公司汐止廠二廠

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

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