

## 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	(2/4/20 pcs/KIT)	單獨密封鋁箔袋裝
檢體萃取液	(2/4/20 pcs/KIT)	每管含 Sodium Azide (<0.1%); Sodium Hydroxide (<0.5%); Albumin Bovine Serum (<1%)
無菌鼻腔採檢棒	(2/4/20 pcs/KIT)	衛部醫器輸壹字第 014068 號
說明書	(1)	

## 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

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. 洗手
2. 拆開採檢棒包裝，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 公分，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. 採檢完之後，請務必在另一個鼻孔，使用同一個採檢棒再進行一次採檢。

檢體採集後應馬上測試。

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 公分，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. 採檢完之後，請務必在另一個鼻孔，使用同一個採檢棒再進行一次採檢。

## 測試步驟

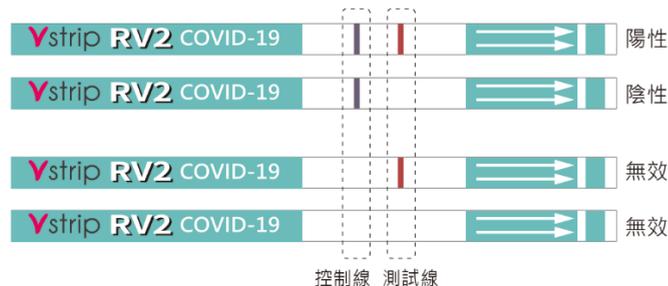
1. 將沾有檢體的採檢棒，放入萃取液小管轉動 3-5 次，靜置小管內 1 分鐘，完成萃取動作。
2. 採檢棒保持在小管中，撕開鋁箔袋，取出試紙條，直接將試紙條插入小管中(箭頭朝下)。
3. 開始計時 10 分鐘。請勿移動試紙條，直到測試完成，於 10 分鐘時於光線充足處判讀結果，超過 20 分鐘請勿判讀。
4. 請將測試結果拍照留存。

為了避免開封受潮影響效能，鋁箔袋使用前才可開封。

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，控制線與測試線的位置各出現一條線，就代表陽性結果，表示你可能受到感染。

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位置出現一條線，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 的人提供不正確的(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。

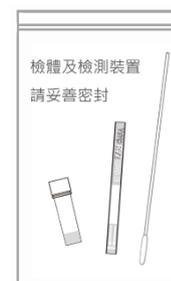
## 無效反應(Invalid)

在 10-20 分鐘時，如圖示在控制線位置沒有出現線條，即使在測試線位置有線條，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。



## 符號列表

REF	產品型號	LOT	批號
IVD	體外診斷使用	⊗	包裝損毀請勿使用
i	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

## 注意事項

1. 本試劑依循的法規為「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。
2. 請勿直接將試紙條放入鼻腔或口腔等患處，不正確的採樣、檢體保存或運輸方式皆可能導致錯誤檢測結果且超過指定時間(20 分鐘)之後的結果不予採用。
3. 本試劑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。測試結果須根據搭配患者的臨床症狀，由醫師進行綜合評估。因此陰性結果無法排除新型冠狀病毒感染的可能性，陽性結果不能排除其他病毒細菌共同感染的可能性。
4. 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。
5. 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。
6. 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。本產品為一次性使用，請勿重複使用，並請勿調換或混合使用不同批號的試劑。
7. 使用前確認保存期限、包裝完整、試紙條完整密封於鋁箔袋中，使用前開封，若有過期損壞請勿使用。
8. 收集鼻腔檢體時，請使用本產品提供的鼻腔採檢棒。使用其他採檢棒可能會導致錯誤結果。若無收集檢體或實際操作經驗，請參閱相關操作指南。
9. 檢體收集、處理、貯存、丟棄及使用過之試劑耗材，須採取適當防護措施。
10. 檢體萃取液接觸皮膚或眼睛時，請立刻用大量清水沖洗。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》。

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：台北市南港區區區街 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。本產品與分子診斷(cobas SARS-CoV-2, Roche)結果進比較，臨床性能分析如下：

		Cobas SARS-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): 93.55% (95%CI: 78.58% - 99.21%)  
陰性一致率 (NPA): 99.18% (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)

本產品的偵測極限，以新型冠狀病毒去活化病毒株(USA- WA1/2020, NR-52287)進行驗證；透過健康的捐贈者的陰性臨床鼻腔檢體，並加入指定濃度的病毒進行測定。首先，利用 2 倍的序列稀釋，每個濃度進行 3 重覆；每次測試時，透過採檢棒沾取約 50 µL 的樣品，然後按照本產品的測試步驟進行。接著，依上述分析結果挑選特定濃度；以相同方式每個濃度測試 20 次，並證明該濃度至少大於 95% 的檢出率，定義為產品的偵測極限。

Type	Strain	Starting Conc.	Estimated LOD	Positive /Total	Positive%
Inactivated SARS-CoV-2, gamma-Irradiated	USA- WA1/2020	2.8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	1.51x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	100

### 包容性(Inclusivity)(變異株偵測能力)

本產品包容性，分別以實際變異株進行驗證與 National Center for Biotechnology Information (NCBI) 下的檢索系統 Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) 分析抗原結合區進行評估，以實際病毒株搭配鼻腔檢體進行驗證；共計驗證 2 種變異株，其結果如下表。

PANGOLIN lineages	Concentration	WHO Label
B.1.1.7	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Alpha
B.1.2	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	

以 BLAST 比對變異株與病毒株 Wuhan-Hu-1 在核衣殼蛋白抗原結合區的蛋白質同源性程度。

PANGOLIN lineages	Homology Analysis	WHO Label
B.1.1.7	99.4%	Alpha
B.1.351	100%	Beta
P.1	99.4%	Gamma
B.1.617.2	99.4%	Delta

### 交叉反應(Cross Reactivity)

本產品的交叉反應，使用臨床鼻腔檢體、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。共計驗證 10 種細菌，檢測濃度介於 10<sup>6</sup> - 10<sup>8</sup> CFU/mL；與 16 種病毒，檢測濃度介於 10<sup>5</sup> - 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL (or pfu/mL)。測試結果均無交叉反應。使用之細菌與病毒如下表。

Bacteria panel	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Viral panel (*Unit: pfu/ml)	
Adenovirus type 7	Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type III*
Enterovirus (EV71)	Influenza A -H1N1
Enterovirus Type 68	Influenza A -H3N2
Human coronavirus 229E*	Influenza B -Vic
Human coronavirus NL63	Influenza B -Yam
Human coronavirus OC43*	MERS-CoV
Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type I*	Respiratory syncytial virus (Subgroup B)*
Human Parainfluenza Virus (HPIV) Type II*	Rhinovirus (HRV14)

另外，為了評估無法實際檢測之高風險病原菌；透過 BLAST 分析其蛋白質同源性程度。

- 在 Human coronavirus HKU1 與 SARS-CoV-2 的比對分析中，其核衣殼蛋白同源性程度較低，序列分析結果在可分析序列中僅有 36.74% 的同源性，故排除 Human Coronavirus HKU1 交叉反應的可能性。
- 在 SARS-Coronavirus 與 SARS-CoV-2 的比對分析中，其核衣殼蛋白同源性程度極高，序列分析結果在可分析序列中有 90.52% 的同源性；故 SARS-Coronavirus 高機率發生交叉反應。

### 干擾物測試(Interference)

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

Interference substances	Testing Conc.	Interference Substances	Testing Conc.
Aspirin	20mg/ml	Nasal Gel (Oxymetazoline)	10% v/v
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Nasal Ointment	10%
CVS Saline Nasal Spray	15% v/v	Nasal Washing Salt	20mg/ml
Dextromethorphan	10mg/ml	NASONEX Aqueous Nasal Spray	10%
Diphenhydramine HCl	5mg/ml	Oxymetazoline HCl	10mg/ml
Hemoglobin	20mg/ml	Phenylephrine HCl	100mg/ml
Hosoon Troches(ROOT)	20mg/ml	Postan	20mg/ml
Ibuprofen	20mg/ml	Swinin nasal sprays	10%
Mucin	4%	Whole blood	5%

### 勾狀效應(Hook Effect)

本產品測試去活化病毒株(USA-WA1/2020, NR-52287)，在濃度 2.8x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL 時無勾狀效應。

### 技術支援/消費者諮詢

TEL: + 886-2-2691-9896  
Email: xizhi@pbf.com.tw

### 產品型號/包裝

IG13002S01.....2 Tests/Kit  
IG13004S01.....4 Tests/Kit  
IG13020S02.....20 Tests/Kit