

僅限體外診斷使用

提供的材料 MATERIALS PROVIDED

產品型號	內容物	採檢拭子為以下擇一，依外盒標示為準
IG13020S01	1. 試紙條 (單獨密封鋁箔袋裝) *20 2. 萃取液 *20 3. 採檢拭子 *20 4. 說明書 *1	衛署醫器製壹字第 004277 號(立寶 Libo) 衛部醫器輸壹字第 014068 號(普立頓 Puritan) 衛部醫器陸輸壹字第 004555 號(美迪科 Medico)

未提供的材料 MATERIALS NOT PROVIDED

樣本收集容器、計時器、護目鏡、防護工具。

預期用途 INTENDED USE

本產品用途是以快速定性的方式，偵測疑似感染新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀出現 5 天之內之患者鼻腔、鼻咽採檢拭子檢體是否帶有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)。新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)通常存在於感染急性期的上呼吸道檢體中。陽性結果，表示檢體中存在病毒抗原，但無法排除細菌或其他病毒共同感染的可能。臨床上，患者病史與其他診斷資訊的關聯性也需要同步考量，以評估感染的狀況；陰性結果不能完全排除新型冠狀病毒感染的可能性，若有需要，可執行分子診斷(PCR)。本產品僅提供專業人員使用。

摘要 SUMMARY

新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)為具有包膜的正鏈單股 RNA 病毒，直徑約 50~200nm²且由 4 種結構蛋白組成²：刺突蛋白(S)、包膜蛋白(E)、膜蛋白(M)與核衣殼蛋白(N)。病毒基因序列和 SARS-CoV 及 MERS-CoV 類似，但分屬不同種。潛伏期平均約 2-14 天；患者可能無症狀，或出現典型呼吸道症狀，包含發燒、乾咳、無力等(可能伴隨肌肉疼痛、腹瀉、喉嚨痛、嗅覺喪失和腹痛等)。重症患者可能會發展為急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)、敗血症性休克、瀰漫性肺泡損傷(DAD)甚至死亡³。

偵測原理 TEST PRINCIPLE

本產品透過快速免疫層析法，利用特異性單株抗體偵測鼻腔、鼻咽採檢拭子檢體中的新型冠狀病毒核衣殼蛋白抗原(Nucleocapsid Protein)。

儲存方式 STORAGE INSTRUCTION

本產品應儲存於 15-30°C，避免陽光直射。

品質控制材料 CONTROL MATERIALS

內部控制 Internal Control

內部控制有兩種方式，用於確認產品功能正常與測試步驟正確。第一種，每一次測試時，控制線區域必須出現一條線，該次測試才能視為有效。用於評估該測試是否有效。第二種，背景顏色應為白色，不可影響結果的判讀。如果背景產生顏色干擾判讀，建議重新測試。

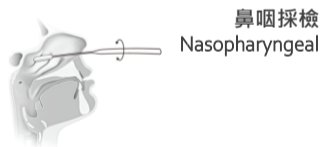
使用前 BEFORE USE

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，至多一小時內完成。



將患者的頭向後傾斜，選擇分泌物較多鼻孔，插入鼻咽採檢拭子沿著鼻腔黏膜輕推至後鼻咽部，旋轉數次後取出。



將採檢拭子深入鼻孔約 2cm，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)。採集完之後，請務必在另一個鼻孔，使用同一個採檢拭子再進行一次採集。

測試步驟 ASSAY PROCEDURE

一般測試 Regular Test

為了避免開封受潮影響效能，鋁箔袋開封後立即使用。



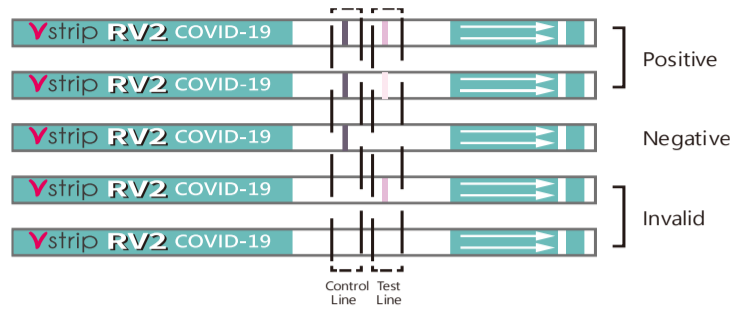
將沾有檢體的採檢拭子，放入萃取液小管轉動 3-5 次，靜置小管內 1 分鐘，完成萃取動作。

取出採檢拭子，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)。

計時 10 分鐘。請勿移動試紙條。於 10-20 分鐘時在光線充足處判讀結果，超過 20 分鐘請勿判讀。

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，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。

注意事項 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 僅限用於體外診斷並僅限處方使用。
- 本產品僅被授權用於檢測新型冠狀病毒抗原，未授權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⁴。
- 請依照「感染性生物材料管理辦法」處置使用過的試劑。
- 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。
- 測試過程中，建議於生物安全櫃或是空氣流通性佳的區域操作。
- 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》。

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。
- 隨著病程天數增加，檢體中病毒抗原數量可能減少，陰性結果可能是因為檢體的抗原濃度低於產品偵測極限。
- 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。

參考資料 REFERENCES

- Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet. 395 (10223): 507–513.
- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.
- "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

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	IG13020S01	20 Tests	試紙條式
2	IG13025C02	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	製造廠		⊘	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

2020-2022 年 SARS-CoV-2 全球流行時，臨床效能分別在台灣、美國、加拿大、瓜地馬拉建立。鼻咽檢體共透過測試 955 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀的患者所建立；鼻腔檢體共透過測試 154 例疑似新型冠狀病毒肺炎症狀的患者所建立。比較方法為美國緊急授權 RT-PCR，鼻腔與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。

鼻咽檢體臨床數據 (Taiwan-4)

		Nasopharyngeal Swab RT-PCR	
		+	-
Nasopharyngeal Swab Vstrip RV2	+	136	1
	-	9	157
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%

以上臨床試驗在台灣執行

PPA Positive Percent Agreement (陽性一致率)
NPA Negative Percent Agreement (陰性一致率)
OPA Overall Percentage Agreement (整體一致率)

鼻腔檢體臨床數據 (Canada)

		Nasopharyngeal Swab RT-PCR	
		+	-
Nasal Swab Vstrip RV2	+	32	0
	-	3	51
PPA (32/35) : 91.4%	95%CI:	76.9%	98.2%
NPA (51/51) : 100.0%	95%CI:	93.0%	100.0%
OPA (83/86) : 96.5%	95%CI:	90.1%	99.3%

以上臨床試驗在加拿大執行

陽性一致率與 Ct 值

Ct	Nasopharyngeal Swab		Nasal Swab	
	RV2 + / RT-PCR +	PPA	RV2 + / RT-PCR +	PPA
≤20	70/71	98.6%	9/9	100.0%
≤25	112/115	97.4%	28/31	90.3%
≤30	129/134	96.3%	31/34	91.2%
All	136/145	93.8%	32/35	91.4%

陽性一致率與發病天數

Day	Nasopharyngeal Swab		Nasal Swab	
	RV2 + / RT-PCR +	PPA	RV2 + / RT-PCR +	PPA
0-5	93/93	100.0%	25/28	89.3%
0-7	108/109	99.1%	28/31	90.3%
0-10	110/111	99.1%	29/32	90.6%
0-18	111/112	99.1%	29/32	90.6%

陽性一致率與年齡

Age	Nasopharyngeal Swab		Nasal Swab	
	RV2 + / RT-PCR +	PPA	RV2 + / RT-PCR +	PPA
0-20	0/0	-	1/1	100.0%
20-40	76/81	93.8%	20/23	87.0%
40-60	28/31	90.3%	11/11	100.0%
60-80	26/26	100.0%	0/0	-
>80	6/7	85.7%	0/0	-

陽性一致率與性別

Gender	Nasopharyngeal Swab		Nasal Swab	
	RV2 + / RT-PCR +	PPA	RV2 + / RT-PCR +	PPA
Female	83/86	96.5%	22/24	91.7%
Male	53/59	89.8%	10/11	90.9%

陽性一致率與各臨床試驗點

No	Site	Format	Nasopharyngeal Swab			Nasal Swab				
			RV2 + / RT-PCR +	PPA	RV2 - / RT-PCR -	NPA	RV2 + / RT-PCR +	PPA	RV2 - / RT-PCR -	NPA
1	Taiwan-1	Strip	87/90	96.7%	50/50	100.0%	-	-	-	-
2	Taiwan-2	Strip	28/30	93.3%	70/70	100.0%	-	-	-	-
3	Taiwan-3	Strip	41/44	93.2%	13/13	100.0%	-	-	-	-
4	Taiwan-4	Cassette	136/145	93.8%	157/158	99.4%	-	-	-	-
5	US	Strip	18/22	81.8%	46/47	97.9%	18/22	81.8%	47/47	100.0%
6	Canada	Strip	32/35	91.4%	51/51	100.0%	32/35	91.4%	50/50	100.0%
7	Guatemala	Strip	51/52	98.1%	148/148	100.0%	-	-	-	-

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 ³ TCID ₅₀ /mL
Delta	B.1.617.2	USA/PHC658/2021		5.90 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Omicron	B.1.1.529	USA/MD-HP20874/2021		8.20 x 10 ² 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 Label	PANGOLIN lineages	Isolate	Type	Homology	Detection Concentration		
VOC*1	Omicron	B.1.1.529 (BA.1)	Taiwan/NTU	Live Virus	97.8%	3.13x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
		B.1.1.529.2 (BA.2)	Sino Biological*2	Recombinant Protein	97.8%		0.25ng/ml
		B.1.1.529.3 (BA.3)	N/A	In Silico	97.8%		N/A
		B.1.1.529.4 (BA.4)	Acrobiosystems/NUN-C52Hw*2	Recombinant Protein	97.2%		6ng/mL
		B.1.1.529.5 (BA.5)	Taiwan/NTU	Live Virus	97.8%		1.5x10 ³ TCID ₅₀ /mL
Other	Alpha	B.1.1.7	Taiwan/NTU49	Live Virus	99.4%	3.2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
			USA/CA_CDC_5574/2020	Inactivated Virus		2.8x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	
			England/204820464/2020	Inactivated Virus		8.8x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
	Beta	B.1.351	South_Africa/KRISP-005325/2020	Inactivated Virus	100%	1.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
		N/A	Hong Kong/JM20001061/2020	Inactivated Virus		1.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
		N/A	Italy-INMI1	Inactivated Virus		3.4x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
	Gamma	P.1	Japan/TY7-503/2021	Inactivated Virus	99.4%	2.8x10 ³ TCID ₅₀ /mL	
	Delta	B.1.617.2	USA/PHC658/2021	Inactivated Virus	99.4%	1.5x10 ³ 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 ³ 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 ² 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	B.1.1.529.2.75(BA.2.75)	N/A	In Silico	97.8%	N/A	
		B.1.1.529.4 (BF.7)	N/A	In Silico	97.2%	N/A	
		B.1.1.529.4 (BQ.1.1)	N/A	In Silico	97.2%	N/A	
B.1.1.529.4 (XBB)		N/A	In Silico	97.8%	N/A		

*1 - Reference: Tracking SARS-CoV-2 variants of WHO. (2023/01/26)

*2 - 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 (NeilMed)	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 10⁴ - 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 2.8x10⁵TCID₅₀/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

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