

- 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。
- 檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。
- 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。
- 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                     | 單獨密封鋁箔袋裝   |
| 檢體萃取液                   | 含 Sodium Azide (<0.1%); Sodium Hydroxide (<0.5%); Albumin Bovine Serum (<1%) |
| 無菌鼻腔採檢棒<br>(採檢棒依外盒標示為準) | 衛部醫器輸字第 014068 號 (普立頓 CE 2797)<br>衛部醫器陸輸壹字第 004555 號 (美迪科 CE 0413)           |
| 說明書                     |  |

## 未提供的材料

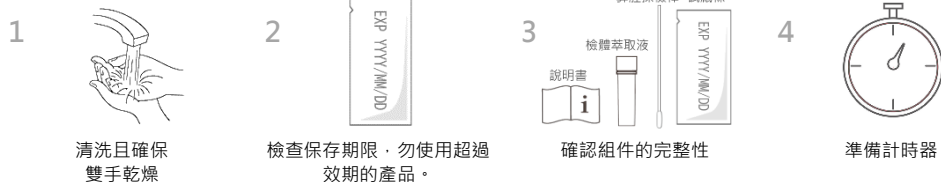
計時器

## 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。

## 測試前

檢測程序應保持在室溫進行。



## 檢體採集

檢體採集後應馬上測試。



- 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。
- 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。
- 將採檢棒深入鼻孔約 2 cm，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，使用同一個採檢棒再進行一次採集。

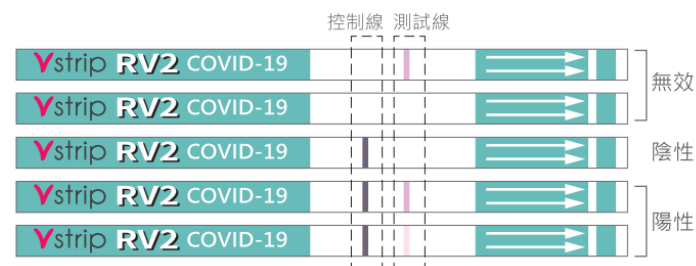
## 測試步驟

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。
- 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)。
- 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。
- 請將測試結果拍照留存。

## 結果判讀



## 陽性結果(Positive)

在 10-20 分鐘時，可以看見如圖示，控制線與測試線的區域各出現一條線，就代表陽性結果，表示你可能受到感染。測試線區域即使出現一條非常微弱的線(如上圖)仍代表陽性結果。

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區域出現一條線，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。

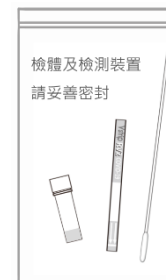
陰性結果意味著導致 COVID-19 的病毒未在您的樣本中找到。但是，此檢測可能會給某些患有 COVID-19 的人提供不正確(偽陰性)的陰性結果。這意味著即使測試為陰性，您可能仍患有 COVID-19。如果是這樣的話，醫事人員將考慮檢測結果與您其他方面的病史，如症狀或可能的接觸史，以決定如何照顧您。重要的是您與醫事人員的合作，以瞭解您應該採取的下一步行動。

## 無效反應(Invalid)

在 10-20 分鐘時，如圖示在控制線區域沒有出現線條，即使在測試線區域有線條，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。

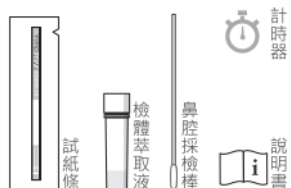


## 注意事項

- 本產品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。
- 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。
- 使用前確認包裝完整，試紙條完整密封於鋁箔袋，保存期限，若有逾期損壞請勿使用。
- 本產品為一次性使用，請勿重複使用本產品，不同批號試劑請勿混合使用。
- 請勿直接將試紙條放入鼻咽或口腔等處；不正確的採集、儲存或運送方式皆可能導致錯誤檢測結果。
- 在採集檢體、處理、貯存、丟棄檢體及使用過之試劑耗材時須採取適當防護措施。
- 採集檢體時，請使用套件中提供的採檢棒，使用其他產品所附採檢棒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 分鐘之後的結果不予採用。
- 測試結果需搭配患者臨床症狀，由醫生進行綜合性評估。
- 試劑中含有疊氮化鈉，如果吸入，吞嚥或與皮膚接觸會將對人體有害。與酸性物質接觸可能會產生劇毒氣體。當接觸皮膚時，請立即用大量清水沖洗。
- 有關本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》。
- 本產品依循的法規為「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。

## 快速指引

### 測試前



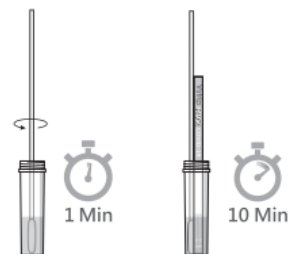
確認組件的完整性

### 檢體採集

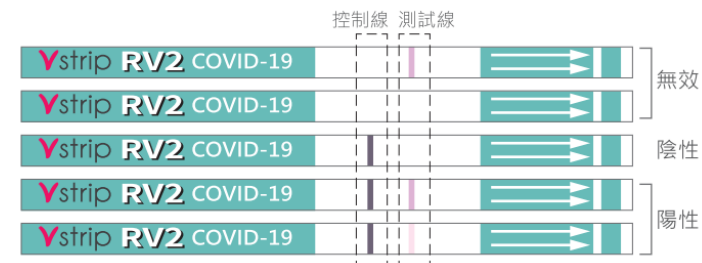


深入鼻孔 2 公分  
轉四圈約 15 秒  
左右鼻孔各一次

### 測試步驟

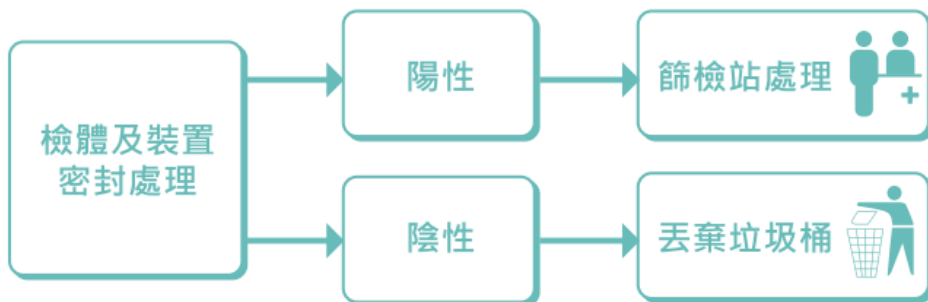


### 結果判讀



測試線區域即使出現一條非常微弱的線  
(如上圖)仍代表陽性結果。

### 測試完成後的處置



掃描 QR code  
觀看操作說明

技術支援/消費者諮詢

T E L : + 886-2-2691-9896

Email : xizhi@pbf.com.tw

### 儲存方式

本產品應儲存於 15-30°C，不可冷藏、冷凍。

### 產品限制

1. 陽性結果不能排除其他病原體共同感染的可能。
2. 感染初期病毒抗原量低或隨著病程天數的增加，檢體中的病毒抗原數量可能減少。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。
3. 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再確定。
4. 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。

### 產品型號/包裝

|    |            |           |
|----|------------|-----------|
| 1  | IG13001S01 | 1 Test    |
| 2  | IG13002S01 | 2 Tests   |
| 3  | IG13004S01 | 4 Tests   |
| 4  | IG13005S01 | 5 Tests   |
| 5  | IG13010S01 | 10 Tests  |
| 6  | IG13020S02 | 20 Tests  |
| 7  | IG13050S01 | 50 Tests  |
| 8  | IG13060S01 | 60 Tests  |
| 9  | IG13080S01 | 80 Tests  |
| 10 | IG13100S01 | 100 Tests |

### 符號列表

|            |          |            |          |
|------------|----------|------------|----------|
| <b>REF</b> | 產品型號     | <b>LOT</b> | 批號       |
| <b>IVD</b> | 體外診斷使用   |            | 包裝損毀請勿使用 |
|            | 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   |

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：台北市南港區園區街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二廠  
 製造業者地址：新北市汐止區大同路一段308之8號8樓