# <sup>受理号: JSZ1800082</sup> 体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称:甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂含化中型 联合检测试剂盒(实时荧光 PCR 法) 产品英文(原文)名称: Xpert Xpress Flu/RSV Assay 产品管理类别:三类 申请人名称:美国赛沛公司 Cepheid

AMP ARTHUR BEREITS

All in the child of the child o

N. cinde or o. cin

了器 () 医疗器械技术审评中心

THE PARTY OF THE P

20%

AMP ATHER REPORTS

の大学後

CC		FINE	×	School		
	基本、一、三产一、二三四综合。	4	ANIPA 東	S Villian Comment of the Comment of	K. Old.	
			MPANT	XI	Wye.	
X 0,00		目	录	The state of	, V.	K.
choc	基本信息	······································			3	you.
	一、申请人名称	N. IV	$A_{B_{i}}$			
N S S	二、申请人住所	XX Y	X		)	
No.	三、生产地址	(0)		Hy.	3 4	
This M.	产品审评摘要		<	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	4	W His
	一、产品概述		) <u> </u>		4	
9Q.	二、临床前研究摘	要				
Fly	三、临床评价摘要	N CO		NZ.	12	45
	四、风险分析及说	明书提示	70,		14	
	综合评价意见			X,00	16	
		Cili Man	A CHANGE AND CHINE	or or		
A CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH		3,	Will cha		, 60	/
			NAN.	XXXX O(O	)* 	K) I
2). XI		INPIX	×	in choc		C;
<b>9</b> )		4.		in.	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	)
	S.C.	X	ANIL VILLE ANIL CLUDE	NA CHURCH	elly.	
XX O	J.cn	ı	41.	ha High	,	X
22,200	1XX			CAL W	×	24.0

Secretary Market Secretary Secretary

# 基本信息

AMP STATE INTERIOR OF THE PARTY OF THE PARTY

And Ville of the Charles of the Char

Many chide order

MARRITA

HULL

# A THE RIVER OF THE PARTY OF THE

A STATE OF THE STA

A TOP OF THE PROPERTY OF THE P

No of the second second

N.C. Mole or o'. C. N.

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

NO THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PAR

→、申请人名称 美国赛沛公司 -美国赛沛公司 Cepheid

AND REPERT OF THE PARTY OF THE 二、申请人住所 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, **生产地址**904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, ANIP ALLE MINING CHARLES OF THE CHAR

THE PARTY OF THE P

AMP AND LAND TO SERVE THE PARTY OF THE PARTY

# MR REPERTURIENT CHILD 产品审评摘要

AMP VIEW IN CHURCH OF OF CHARLES AND STATE OF CHARL

AMPA

HULL

A PART OF THE PART

## (一)产品主要组成成分

产品概述 (一)产<sup>口</sup> 试剂盒包含以下组分:

WIND ATTEMPT OF THE PARTY OF TH Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测盒 10人份/盒

1个/检测盒

2号珠 1个/检测盒

1个/检测盒

7珠 裂解试剂 结合试<sup>文'</sup> 1.5 mL/检测盒

1.5 mL/检测盒

3.0 mL/检测盒

William Branch and Bra 1袋/试剂盒

山脱试剂 一次性 300 ML 移液管 (二)产品预事 二产品 一次性 300µL 移液管 12 支/袋, 1袋/试剂盒 (二)产品预期用途 本产品用于体外定性检测人鼻咽拭子中的甲型流感病毒、 乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒(RSV)RNA。

本产品采用实时荧光 PCR 法 (Real-time PCR) 扩增并检测 

9. Cl

甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒 RNA。实时荧光 PCR 检测原理是将标记有荧光素的 Taqman 探针与模板 DNA 混合后,完成高温变性,低温复性,适温延伸的热循环,并遵守聚合酶链反应规律,与模板 DNA 互补配对的 Taqman 探针被切断,荧光素游离于反应体系中,在特定光激发下发出荧光,随着循环次数的增加,被扩增的目的基因片段呈指数规律增长,通过荧光信号,可对 PCR 反应进行实时检测,并对样本中的特定 DNA 序列进行定性分析。

MAN CHINE

本产品适用于 Cepheid GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统。GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统是整合样本提取、核酸纯化和扩增、实时逆转录 PCR (将 RNA 模板转化为 DNA)、临床样本的靶序列检测等功能于一体的全自动分析系统。

## 二、临床前研究摘要

## (一)主要原材料

本产品的主要原材料包括:引物和探针、DNA Taq酶、逆转录酶和 dNTPs。引物和探针由申请人设计并生产,其他主要原材料均购自外部供应商。各主要原材料均通过质量标准并检验合格。

试剂盒在企业内部产品放行之前使用企业参考品进行最终 放行检测。阴性参考品中含有其他病原体,对试剂盒的特异性

进行质控;阳性参考品中含有甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒,使用时稀释至指定浓度后再进行确认检测,试剂盒检测结果符合质控标准后才可放行使用。

MM CHINE

试剂盒包含样本处理质控(SPC)作为内部质控。SPC用于验证流感病毒和RSV是否能正确释放RNA,从而确保样本处理过程的正确性,同时可以监测RT-PCR和PCR反应中与样本相关抑制作用。

## (二)生产工艺及反应体系研究

申请人通过对试剂主要生产工艺的研究,确定了最佳生产工艺。

申请人对反应体系中的引物和探针浓度、DNA Taq 酶、逆转录酶、离子和 dNTPs、加样体积以及 PCR 反应体系条件等进行筛选和优化,并通过验证最终确定了最佳反应体系。

## (三)分析性能评估

本产品分析性能评估内容主要包括:最低检出限、分析特 异性、分析反应性、干扰物质、携带污染、重复性等。

在最低检测限研究中,申报产品对两种甲型H3N2流感毒株、两种甲型 2009 H1N1 流感毒株、两种乙型流感毒株、两种呼吸 道合胞病毒 A (RSV A) 毒株和两种呼吸道合胞病毒 B (RSV B) 毒株进行检测并得到各毒株的 LoD 值如下:

Ch A	HOLEK	Will Street	Se S
Chide or of the chide of of the chide of the	N S	White way on	Municipale or of the state of t
Suge.	病毒株	LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)	My de
in Karana	Influenza A/California/7/2009	0. 02	W. CU.
Kirchyo.	Influenza A/Florida/27/2011	0. 04	Mulder Mander of the state of t
THE WIND.	Influenza A/Perth/16/2009	0. 01	Hu.
And Ville Man City	Influenza A/Victoria/361/2011	0.75	Hall Ville of the second of th
C. T. WALL	Influenza B/Mass/2/2012 Influenza	0.40	
TUL,	B/Wisconsin/01/2011  RSV A/2/Australia/61	0. 19	
	Rot Ity Editgy Indy 30	1.10	4
Hall I	RSV B/Wash/18537/62 RSV B/9320/MA/77	0. 79 2. 30	
▼	7 , KX " 13 ,	(0)	- 117

A TOP OF THE PARTY OF THE PARTY

All in the child of the child o

NO THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PAR

ANPA AND RELIGIOUS OF THE PARTY OF T 鼻咽中可能存在的病原体培养基来评价 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 的分析特异性,分析特异性为 100%。各菌株及其浓度见下表: 下表:

THE PARTY OF THE P

るな様々

	微生物	WILL WANT CUICE	Mde ord ch
, 🔆		THE MAN.	X 010.
		WE WILLY	Uge
X 10	No. of the state o		
7 0	微生物	浓度	X
, 10,	版生物	W/X	W. Cuge
C),	High to a mile	1 201 OC MOID ( )	
•		1.12E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	
*	腺病毒 7型	1.87E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	
33	人冠状病毒 0C43	2. 85E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	Fill B
X	人冠状病毒 229E	1. 00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	
h.	巨细胞病毒	1. 00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	
CALL THE	埃可病毒	3. 31E+07 TCID <sub>50</sub> /mL	
Ann Hill	肠病毒	3. 55E+05 TCID50/mL	
		7. 16E+07 TCID <sub>50</sub> /mL	
	单纯疱疹病毒	8. 90E+05 TCID <sub>50</sub> /mL 6. 31E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	
	麻疹病毒	1. 00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	
7-	人类偏肺病毒 流行性腮腺炎病毒	6. 31E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	
NP.	人副流感病毒1型	1. 15E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	
ANR	人副流感病毒2型	6. 31E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	
	人副流感病毒 3 型	3. 55E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	
	鼻病毒 1A 型	1. 26E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	
	鲍氏不动杆菌	1. 00E+06 CFU/mL	
	洋葱伯克霍尔德菌	3. 30E+06 CFU/mL	<del></del>
	白色念珠菌	3. 20E+06 CFU/mL	
	近平滑念珠菌	3. 00E+06 CFU/mL	XX V
Ž,	百日咳杆菌	3. 30E+06 CFU/mL	
	肺炎衣原体	1. 00E+05 CFU/mL	
X	弗氏柠檬酸杆菌	3. 30E+06 CFU/mL	17.
	棒状杆菌属	3. 30E+06 CFU/mL	×/_
200	大肠埃希菌	1. 00E+07 CFU/mL	
Ci,	粪肠球菌	1. 30E+06 CFU/mL	
2).	流感嗜血杆菌	1.00E+06 CFU/mL	
	罗伊氏乳杆菌	1.00E+06 CFU/mL	**************************************
<u> </u>	军团菌属	1.00E+06 CFU/mL	2
	卡他莫拉菌	1.00E+07 CFU/mL	70
N. CIUGE OF	结核分枝杆菌 (无毒性)	1.00E+06 CFU/mL	<u>C</u> )
XX O	肺炎支原体	1.00E+06 CFU/mL	X.
XXXX.	脑膜炎奈瑟球菌	2.15E+06 CFU/mL	XX.
	粘液奈瑟球菌	1.00E+07 CFU/mL	3370
7.	痤疮丙酸杆菌	2.40E+07 CFU/mL	X),,, C(),
	1		Will in the cond
	4 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	70.	Mr. W.
	7 × 8 -		
No. William	X Ols	Z.	
O. YII. W.	XY 20.	FILM.	
1	NO NO	X -	

	AND	THE HAM CHOOL	0,0; (A)
A THE CO.	铜绿假单胞菌	3. 70E+06 CFU/mL	
tide.	金黄色葡萄球菌 (产蛋白 A)	2.20E+06 CFU/mL	The second
. ×	表皮葡萄球菌 溶血葡萄球菌 无乳链球菌	3. 40E+06 CFU/mL 4. 00E+06 CFU/mL 3. 50E+06 CFU/mL	My CU.
× is	肺炎链球菌 酿脓链球菌	1. 00E+06 CFU/mL 1. 00E+07 CFU/mL	
That I want	垂液链球菌 血链球菌	1.00E+07 CFU/mL 3.10E+06 CFU/mL	

1.00E+07 CFU/mL 3.10E+06 CFU/mL 在分析反应性研究中,通过检测接近 LoD 浓度的多种病毒 卡: 甲型 H1N1 流感病毒 (2009 年前季 + 1.1) 、 流感病毒(2009年大流行)、甲型 H3N2流感病毒(季节性流感)、 甲型禽流感病毒 (H5N1、H5N2、H6N2、H7N2、H7N3、H2N2、H7N9 和 H9N2)、乙型流感病毒(Victoria 和 Yamagata 系的代表性毒株)以及 RSV A 和 RSV B,来评价试剂盒的分析反应性。结果显 示试剂盒能正确检出上述所有病毒株。

抗病<sup>是</sup>。 Tinh chde. 一燥、刺激或哮喘和过程 毒药物等,其浓度详见下表。 A THE RIVERSE OF STREET OF ANA 9 —

THE PARTY OF THE P

ch A	FINE	His chole	
chde.org.	<b>`</b>	MP A M W 度	www.cude.org.cu
K. Olo.	物质/分类	检测浓度	My C
796.	β肾上腺素支气管扩张剂	0.83 mg/mL(即1剂/天)	N XX 20
CI,	血液	2% (v/v)	Will Wo
Chir White Chide ord	BD™Universa1 Vira1 Transport System	100% (v/v)	UB Ville Way Cude
XIII	Remel M4®	100% (v/v)	OKA I
W. W.	Remel M4RT®	100% (v/v)	
THE NAME OF THE PARTY OF THE PA	Remel M5®	100% (v/v)	
	Reme1 M6®	100% (v/v)	OK ALL
AND VIEW MAN	咽喉含片、口服麻醉药和镇痛 药	1.7 mg/mL	Hall Villight
ORAN	粘蛋白	2.5% (w/v)	
	抗生素, 鼻用软膏	10 mg/mL	<b>X</b>
4	生理盐水鼻喷雾剂	15% (v/v)	
	Anefrin 鼻喷雾剂	15% (v/v)	*
	PHNY 滴鼻剂	15% (v/v)	<b>/</b> ×
	达菲, 抗病毒药	7.5 mg/mL	
	抗菌药,全身性	4µg/mL	
×	Zicam 鼻用凝胶	15% (w/v)	
	鼻用皮质类固醇	5μg/mL	A CI

20港港

AND VIEW WAY, CLUB 大兔在同 污染。 10 -月上

THE PERSON NAMED IN COLUMN TO THE PE

2. CI

在重复性实验中,申请人采用三批成品试剂盒,通过对阴性样本、Flu A 低水平阳性、Flu A 中等水平阳性、Flu B 低水平阳性、Flu B 中等水平阳性、RSV 低水平阳性和 RSV 中等阳性样本的检测,评估了试剂盒的重复性。同时,一项多中心的研究检测了包括一份阴性质控品和浓度为其 LoD 1 倍(低水平阳性)和 2-3 倍(中等水平阳性)的甲型流感、乙型流感或 RSV的模拟基质各两份,评估了批内/批间、日内/日间、研究中心间以及不同操作者之间的精密度。结果显示试剂盒在仪器间、批内/批间、日内/日间、研究中心间无统计学显著差异。

MAN CHINE

## (四)阳性判断值或参考区间研究

申请人通过临床前研究确定阳性判断值,并经临床研究采用临床样本验证阳性判断值。临床前数据来源于一项临床前研究,使用该试剂盒与对比方法进行比对试验,分别检测一定例数的样本,通过研究二者的阳性符合率(PPA)和阴性符合率(NPA),以及真阳性结果的分布和频率等最终得出,试剂盒对于FIu A(Flu A 1 和 Flu A 2)、Flu B 和 RSV 的阳性判断值为 Ct=40。

临床研究共收集了 2580 份受试者样本,其中 2167 份纳入最终统计。相对于参考试剂盒,本试剂盒检测 Flu A 的 PPA、NPA和总体百分比一致性(0PA)分别为 98.2%、98.0%和 98.0%。

试剂盒检测 Flu B 的 PPA、NPA 和 OPA 分别为 100%、98.5%和 98.6%。试剂盒检测 RSV 的 PPA、NPA 和 OPA 分别上 7 98.6%和 98.7%。综合以上研究 "
't 值小工一 " Ct 值小于或等于 40 时为阳性, Ct 大于 40 时为阴性。

MAN CHUIE

## (五)稳定性研究

申请人对本产品的稳定性进行了研究,确定了在各种条件 下本产品的有效保存时间。在 2℃、28℃、35℃、45℃和 50℃ 下随时间监测三批试剂盒的性能。在不同时间点分别使用试剂 盒检测阴性、低水平阳性和高水平阳性样本,每批收集了19个 月的阳性和阴性样本实时数据。结果显示在2~28℃下,试剂盒 有效期为18个月。

样本稳定性研究: 将阴性和阳性样本储存于不同温度下, 在不同的时间点进行检测, 研究表明鼻咽拭子样本在使用试剂 盒进行检测前,可储存于室温(15~30℃)下达24小时和冷藏 (2~8℃)温度下储存达7天。

申请人在湖北省疾病预防控制中心、首都医科大学附属北重医院和南方医科大学珠汀匠贮证行 7.八正 例 北省疾病预防控制中心、首都医科大学附属北京儿童医院和南方医科大学珠江医院进行了临床试验。采用申报产品与核酸序列测定方法(对比方法)对此广 研究, 验证十二 win choo 三方复核方法进行检测。

本临床试验共收集了 1291 例患者鼻咽拭子样本, 最终纳入统计学分析的有效患者样本为 1152 例。

AND ATHER

MAN CHURE

与对比方法的比较研究结果显示:针对甲型流感病毒,申报产品与对比方法的阳性符合率、阴性符合率和总符合率分别为 96.71%、95.53%和 95.75%,Kappa 值为 0.8673;针对乙型流感病毒,申报产品与对比方法的阳性符合率、阴性符合率和总符合率分别为 99.65%、93.08%和 94.70%,Kappa 值为 0.8670,;针对呼吸道合胞病毒,申报产品与对比方法的阳性符合率、阴性符合率和总符合率分别为 100.00%、94.78%和 95.14%,Kappa 值为 0.7135。对于检测结果不一致的样本,均进一步进行了第三方复核方法的检测,并对结果进行了分析和解释。

甲型流感病毒 H1 亚型、H3 亚型和 H7N9 样本等检测结果显示申报产品对甲型流感病毒 H1、H3 和 H7 亚型有很好的检测能力。交叉反应性结果显示不会由于其他呼吸道病原体感染而得到申报产品的假阳性结果。部分样本的流感病毒培养鉴定结果显示针对甲型流感病毒和乙型流感病毒,申报产品与培养鉴定结果有高度的一致性。

综上所述,该产品临床试验资料对产品的临床性能进行了较全面研究,临床试验基本符合要求。

## MRAZZZ 四、风险分析及说明书提示

参照"ISO 13485-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应 八千/ 而进行风险分析。经综合评价,不水平上,认为该产品上市带来的获益/受益大于风险。本产品检测结果会受到样十一" 标准,对本产品进行风险分析。经综合评价,在目前认知

Juny Chine

本产品检测结果会受到样本采集装置、样本质量以及样本 量、样本运输条件、样本处理等因素影响,检测试剂盒试剂设 计以及生产过程包装运输的因素影响,同时也受到实验操作、 试验设备及其软件、实验环境等限制,导致可能得出假阳性或 假阴性、无效或错误的检测结果。使用者须了解检测过程中可 能存在的潜在风险及检测的局限性。

申请人通过研发设计、生产质量控制、成品检验和增加说 明书/标签指示正确的样本采集以及警示内容等防范措施,对 该产品的已知和可预见的安全风险进行控制和降低,质量体系 和 EHS 项目会对所有生产过程中的剩余风险进行日常监测,剩 余风险可以被控制在验收准则规定的可接受范围内,同时没有 市带来的获益/受益大于风险。并在产品上市后,将根据申请人建立的程序对产品实施上市后监权 一次状益/受益大于风险。并在建立的程序对产品实施上市后监督。 尽管目前认为该产口 安全

尽管目前认为该产品的受益大于风险, 但为保证产品使用 安全、基于对主要剩余风险的防控、已在产品说明书中提示以

Secretary Williams

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

- 1、 适用范围:本产品用于体外定性检测人鼻咽拭子中的甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒(RSV)RNA。
  2. 警示及注意事项:产品说明书中介绍了该产品检验方法的局限性及使用中的注意事项。 WIND WAR COUNTY OF THE PARTY OF

AMP Aliki II. II. II. C. II. C

WIND WHITE THE CHARLES WITH CHA

wind chide of other

るな様々

AND RELIEF BEREITS

综合评价意见 本申报项目为进口第三类医疗器械产品注册,属于优先审 批项目(编号: 20180029)。申请人的注册申报资料符合现行要 求,依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 680 号) "" 外诊断试剂注册管理办法》(国家食品 並 " 年第 5 号)等相 兰 □ " 、四对阮令第 680号)、《体 、四川壮洲管理办法》《国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 5号)等相关医疗器械法规与配套规章,经系统评价后,建 议准予注册。 运疗器械 (大) AMP Aikit Innin Cracke. Ord. Ch PAHAMAN COLOR TO SERVICE OF SERV AMP AFFIF MINN CINDE OF CHILD

THE PARTY OF THE P

AMP ATTENDED TO SERVICE AND A SERVICE AND A

AND WILLIAM COUNTY

30 P. C.

附件:产品说明书

A THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PART

N. cinde ord. ch

# cinde ord cr 附件

## 甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法) 说明书

AND ATHER HINGS

inny Chure

## 【产品名称】

通用名称: 甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒(实时荧光 PCR 法

英文名称: Xpert Xpress Flu/RSV Assay

## 【包装规格】

10人份/盒。

## 【预期用途】

本产品用于体外定性检测人鼻咽拭子中的甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒(RSV) RNA。

甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒(实时荧光 PCR 法)(Cepheid Xpert®Xpress Flu/RSV Assay) 适用于 GeneXpert®全自动医用 PCR 分析系统,该试剂盒基于多重实时逆转录酶 -聚合酶链反应(RT-PCR),预期用于甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒(RSV)RNA 的体外定性检测和鉴别。Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测样本来自于具有呼吸道感染体征或症状 患者的鼻咽(NP)拭子。该产品可结合临床和流行病学风险因素,辅助诊断流感病毒和呼吸道 合胞病毒感染。

阴性结果不能排除流感病毒或 RSV 感染,也不应作为治疗或制定其他患者管理决策的唯一依据。

甲型流感的检测性能特征确定于 2015~2016 年流感季。但随着其它新型甲型流感病毒的不断出 现, 检测性能特征可能会有所不同。

如果根据公共卫生机构推荐的最新临床和流行病学筛查标准,怀疑感染了新型甲型流感病毒,应 在采集新型致命性流感病毒样本时采取适当的感染控制措施,并送交国家或地方卫生部门检测 除非有 BSL 3+机构接收和培养样本,否则不应尝试病毒培养。

## 概要和说明

A STATE OF THE STA

流行性感冒,或称流感,是一种传染性病毒性呼吸道感染。流感的传播途径主要是空气传播(即 咳嗽或打喷嚏), 传播高峰期通常是在冬季。常见的症状包括发热、寒战、头痛、乏力、咳嗽以 及鼻窦充血。也可能出现胃肠道症状(如恶心、呕吐或腹泻),主要见于儿童,但并不常见。症 状通常会在接触被感染者后两天内出现。流感病毒感染可能发展成肺炎(并发症),导致儿童、 老年人及免疫功能低下人群的发病率和死亡率增加。1,2

流感病毒分为甲(A)型、乙(B)型和丙(C)型,人类大部分感染的前两种病毒。甲型流感病

毒是人类最常见的流感病毒,通常会造成季节性流感,还有可能导致流感大流行。甲型流感病毒 也可感染动物,如鸟、猪和马。乙型流感病毒感染基本限于人类且很少引起流行病。甲型流感病 毒根据其两种表面蛋白-血凝素(H)和神经氨酸酶(N),可被进一步分为不同的亚型。季节性 流感通常是由亚型 H1、H2、H3、N1 和 N2 引起的。除季节性流感外,2009 年初在美国还在人 类中发现了新型的 H1N1 病毒株。3

PARTITION

WAN CHINE

呼吸道合胞病毒(RSV)属于副粘液病毒科,包括两种菌株(A和B),也会导致接触性传染病, 主要影响婴儿和免疫功能低下的老年人(例如,慢性肺病患者、或因其他导致免疫系统强度降低 的疾病而正在接受治疗的患者)。3这种病毒的传染性可在台面和玩具上持续几个小时,并能够引 起上呼吸道感染(例如感冒)和下呼吸道感染(细支气管炎和肺炎)。4大多数儿童到两岁前都曾 感染过 RSV,但仅由于免疫力弱,儿童和成人可能会被再次感染。3感染后四到六天出现症状, 通常是自限性的,而对于婴儿会潜伏约一至两周。在成人中,感染约5天后会出现与感冒一致的 症状,如流鼻涕、疲劳、头痛和发热。RSV 流行季节与流感相似,通常从秋季开始感染增多直到

主动监测结合传染病预防措施对于预防流感和 RSV 传播尤为重要。本试剂盒可快速鉴别患者感 染的季节性病毒类型,可有效控制病毒感染,利于选择合理的治疗方案,从而预防大面积爆发。

## 【检验原理】

Xpert Xpress Flu/RSV Assay 用于体外定性检测甲型流感病毒、乙型流感病毒和 RSV 病毒 RNA。 该试剂盒适用于 Cepheid GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统。

GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统是整合样本提取、核酸纯化和扩增、实时逆转录 PCR(将 RNA 模板转化为 DNA)、临床样本的靶序列检测等功能于一体的全自动分析系统。Xpert Xpress Flu/RSV Assay 中的引物和探针用于扩增和检测编码以下蛋白基因的单一序列: 甲型流感基质蛋 白(M)、甲型流感碱性聚合酶(PB2)、甲型流感酸性蛋白(PA)、乙型流感基质蛋白(M)、乙 型流感非结构性蛋白(NS)、RSV A 和 RSV B 核蛋白壳。

GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统包括仪器、个人计算机以及用于运行检测和查看结果的预装 软件。每次检测都需要使用装有靶标特异性试剂的一次性 GeneXpert 试剂盒,来进行 RT-PCR 和 PCR 过程。由于试剂盒是单独容器包装,因此可最大程度减少样本间的交叉污染。关于系统的完 整描述,请参阅相应的 GeneXpert Dx 全自动医用 PCR 分析系统操作手册或 GeneXpert Infinity 全 自动医用 PCR 分析系统操作手册。

Xpert Xpress Flu/RSV Assay 包含用于检测和鉴别具有呼吸道感染体征和症状患者 NP 拭子中的甲 型流感病毒、乙型流感病毒和 RSV 病毒 RNA 所需的试剂。试剂盒还包含样本处理质控(SPC) 和探针检查质控(PCC)。SPC 用于观察靶序列是否被正确提取或处理及监测 PCR 反应中是否存 在抑制剂。PCC 用于验证试剂再水化、检测盒中 PCR 管的灌装、探针完整性和染料稳定性。

Xpert Xpress Flu/RSV Assay 在使用时,选择"选择检测法(Select Assay)"菜单中的 Xpert Xpress Flu-RSV, 可检测甲型流感、乙型流感和 RSV;选择 Xpert Xpress\_Flu,仅能检测甲型流感和乙型

NP ATHERITY IN THE 流感;选择 Xpert Xpress\_RSV,仅能检测 RSV。Xpert Xpress Flu 和 Xpert Xpress RSV 具有提前终 止检测(EAT)功能,能够提前报告结果。在完成全部 40 个 PCR 循环之前, 当结果已达到预先 设定的阳性阈值时,EAT 被激活。如果甲型流感或乙型流感病毒滴度过高,导致 Xpert Xpress Flu Assay 过早达到循环阈值(Ct),将观察不到 SPC 扩增曲线,也不会报告其结果。如果 RSV 滴度 过高,导致 Xpert Xpress RSV Assay 提前达到循环阈值(Ct),将观察不到 SPC 扩增曲线,也不会 报告其结果。

应根据相关机构的标准程序,鼻咽拭子样本采集盒用于检测样本采集(NP 拭子),然后将 NP 拭 子置于样本运输管(内含3mL病毒运输培养基)

颠倒样本运输管五次进行快速混合,然后将洗脱后材料转移到一次性 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测盒的样本室。用户在系统用户界面启动检测,然后将检测盒放入 GeneXpert 仪器上进行核酸 制备和实时多重 RT-PCR,来检测病毒 RNA。该平台可全自动完成并整合了样本制备、逆转录、 扩增和实时检测。只需约30分钟即可获得检测结果。

GeneXpert 软件对测量的荧光信号结果进行判读,并根据内置算法进行计算,同时以表格和图形 的形式显示在"查看结果(View Results)"窗口中。Xpert Xpress Flu/RSV Assay 提供甲型流感、 乙型流感和 RSV 的检测结果。另外,该系统也会对无效、错误或未产生结果作出报告。

## 【主要组成成分】

💟 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 试剂盒含有足以处理 10 份样本或质控样本的试剂 10 人份/盒 1个 / 检测盒 1个 / 检测<sup>个</sup> 1个 试剂盒包含以下组分:

## Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测盒(带集成反应管)

- 1号珠
- 2号珠
- 3号珠
- 裂解试剂
- 结合试剂
- 洗脱试剂

## 一次性 300 μL 移液管

- 检测法定义文件 (ADF)
- 将ADF导入GeneXpert软件中的说明

WAN CHINE

1.5 mL / 检测盒

1.5 mL / 检测盒

3.0 mL / 检测盒

12 支 / 袋, 1 袋 / 试剂盒

1张/试剂盒

注释 可在 www.cepheid.com 或 www.cepheidinternational.com"支持(SUPPORT)"选项下获取安 全数据表 (SDS)。

AR ATHERE

本产品内冻干珠中的牛血清白蛋白(BSA)仅采用来自美国源牛血浆生产。未给牛饲喂反刍 注释

动物蛋白或其它动物性蛋白; 牛通过了宰前及宰后检测。处理过程中, 材料未搀入其它动物

MAN CHILL

## 需要但未提供的材料

- 和Copan尼龙拭子P/N 503CS01。

对于 GeneXpert Dx 系统: GeneXpert Dx 软件版本 4.6a 以上版本

对于 GeneXpert Infinity-48 系统: Xpertise 软件版本 4.6a

对于 GeneXpert Infinity-80 和 Infinity-48s 系统: Xpertise 软件版本 6.2a 以上版本

• 打印机:如需打印机,请联系Cepheid技术支持部为您安排购买推荐的打印机。

## 可用但未提供的材料

来自ZeptoMetrix(Buffalo, NY)的灭活病毒质控品: 货号#NATCXVA9-6C(柯萨奇病 毒)作为外部阴性质控品,以及货号#NATFLUAB-6C(NATtrol Influenza A/B)和 #NATRSV-6C(NATtrol RSV)作为外部阳性质控品。

www.chde.org.ch

## 【储存条件及有效期】

2~28℃储存,有效期为18个月。

- 准备好进行试验时,才可打开检测盒盖
- 请勿使用超出失效日期的检测盒。
- 请勿使用发生泄露的检测盒。

生产日期及失效日期见包装标签。

## 【适用仪器】

本日期及失效日期见包装标签。
用**仪器**】
全自动医用 PCR 分析系统:

规格型号: GX-I R2、GX-II R2、GX-IV R2、GX-XVI R2、Infinity- 48s、Infinity- 80、GeneXpert inde order IV GeneXpert XVI .

## 【样本要求】

AMP ATATALLA

wy6.010j.c

## 【检验方法】

## 检测盒准备

# cinde ord.cr 重要 应于向检测盒加样后 30 分钟内开始检测。

- 1. 从包装中取出检测盒。
- 来回倒置含运输培养基的样本运输管或Copan UTM试管5次,混合样本。
- 打开检测盒盖。使用洁净的300μL移液管(己提供),从含运输培养基的样本运输管中 移取300μL(一管)样本至样本室中:将管中的液体挤压至检测盒的大开孔(图1)中。

AMP ATATION OF THE PARTY OF THE

MAN CHILL

www.chde.ord.ch

AMPAIR

盖上检测盒的盖。 Will Chide

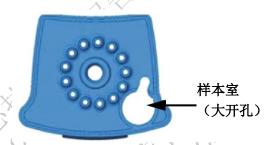


图1. Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒(上视图)

## 开始检测

AND AIRE

检测开始前,确保将 Xpert Xpress Flu/RSV 检测法定义文件已导入软件中。本节列出了运行 重要 检测的基本步骤。关于详细说明,请根据使用型号参阅 GeneXpert Dx 全自动医用 PCR 分析 系统操作手册或 GeneXpert Infinity 全自动医用 PCR 分析系统操作手册。

如果系统管理员变更系统的默认工作流程,则操作步骤可能不同。 注释

- 打开GeneXpert仪器:
  - 欲使用GeneXpert Dx仪器,应首先开启GX Dx仪器,然后再开启电脑。GeneXpert Dx 软件将自动运行或双击Windows®桌面上GeneXpert Dx软件快捷方式图标。

- 欲使用GeneXpert Infinity仪器,启动电源。GeneXpert软件将自动运行或双击。 Windows®桌面上Xpertise软件快捷方式图标。
- 使用用户名和密码登录GeneXpert仪器系统软件。
- 在GeneXpert系统窗口点击"创建测试(Create Test)"(GeneXpert Dx)或点击"预定 (Orders) "和"预定检测 (Order Test)" (Infinity)。"创建测试 (Create Test)"窗口 打开。
- 扫描患者ID(可选)。如手动输入患者ID,需确保输入无误。患者ID(Patient ID)将 显示在查看结果(View Results)窗口左侧,同时展示相应检测结果。
- 5. 扫描样本ID或手动输入样本ID。如果手动输入样本ID,需确保输入无误。样本ID(Sample

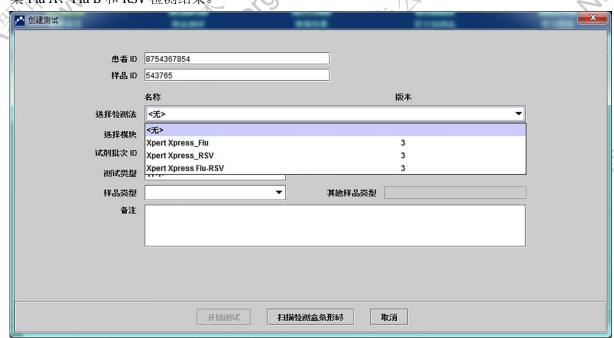
- ID)显示在查看结果(View Results)窗口左侧,同时展示相应检测结果。
- 扫描Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒上的条形码。软件将读取条码信息自动填写复选 框中的以下字段: 试剂批次ID(Reagent Lot ID)、检测盒SN(Cartridge SN)、失效日 期(Expiration Date)

WAN CHINE

如果 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测盒上的条形码不能扫描,使用新检测盒重复检测。

- 如图2所示,从"选择检测法(Select Assay)"菜单中选择适当的检测。
  - Flu A、Flu B和RSV: 选择Xpert Xpress Flu-RSV
  - 仅Flu A和Flu B: 选择Xpert Xpress\_Flu
  - 仅RSV: 选择**Xpert Xpress\_RSV**

检测只会采集此步骤中选定检测项目检测结果。只有选择了 Xpert Xpress Flu-RSV assay, 才会采 集 Flu A、Flu B 和 RSV 检测结果。



- и性甲输入密码。
  对于GeneXpert Infinity全自动医用PCR分析系统,将检测盒置于传送带上。检测盒将被自动加载并运行检测,使用过的检测盒将被自动置于废物箱中。

AND VIEW IN

## 对于 GeneXpert Dx 仪器:

- A. 绿灯闪烁时, 打开仪器模块门, 装载检测盒。
- 关闭门。检测开始,同时绿灯停止闪烁。检测结束时,灯熄灭。
- 待系统释放门锁后,再打开模块门,然后取出检测盒。

PARTITION D. 根据贵机构的标准操作规程,将用过的检测盒丢弃在适当的样本废物箱中。

MAN CHINE

## 查看和打印结果

本节列出了查看和打印结果的基本步骤。关于如何查看和打印结果的更多详细说明,根据所用仪 器,请参阅 GeneXpert Dx 系统操作手册或 GeneXpert Infinity 系统操作手册。

## 【检验结果的解释】

## 质量控制

每项试验均包括样本处理质控(SPC)和探针检查质控(PCC)。

- 样本处理质控(SPC)一确保样本处理过程的正确性。SPC是一种Armored RNA®,包含 在每个检测盒内,用于质控样本是否经正确处理。SPC可以验证微生物存在时流感病毒 和RSV是否能正确释放RNA,且确保样本处理过程的正确性。此外,SPC可以监测RT-PCR 和PCR反应中与样本相关抑制作用。SPC在阴性样本中应为阳性;而在阳性样本中可为 阴性或阳性。如果符合经确认的验收标准,则SPC合格。
- 如果所有靶标报告均为阴性且SPC不满足经确认的验收标准,则检测结果"无效"。因此, 在Xpert Xpress RSV Assay模式下进行检测时,对甲型流感或乙型流感呈强阳性的样本 可能导致SPC结果不合格;如果样本为RSV阴性,将报告结果有效(RSV阴性)而非无
- 探针检查质控(PCC, QC1、QC2)——在PCR反应开始前,GeneXpert仪器系统将测量 在逆转录步骤开始前出现的首个PCC(QC1和QC2) 荧光信号。QC1检查EZR冻干珠的存 在,而QC2检查TSR冻干珠的存在。在逆转录步骤完成后、PCR反应开始前,执行第二 个PCC(Flu A 1、Flu A 2、Flu B、RSV和SPC)。PCC用于监测冻干珠的再水化、反应管 的灌装、探针完整性和染料稳定性。如果满足经确认的验收标准,则PCC合格。如果与 任何一个标准不符,则检测结果为"错误"。
- **外部质控**—应根据当地、州和联邦认证组织的要求(如适用)使用外部质控。

## 结果判读

A STATE OF THE PARTY OF THE PAR

Xpert Xpress Flu/RSV Assay 通过两个通道(Flu A 1 和 Flu A 2)检测出大多数甲型流感毒株。经 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检出的所有甲型流感病毒株,检测结果均报告为"Flu A 阳性"。Xpert Xpress Flu/RSV Assay 需要 Flu A 1 或 Flu A 2 任一通道呈阳性,才可报告"**Flu A 阳性**"。表 1 列出 了 Flu A 的所有可能检测结果。

## 表 1. Flu A Flu A 1 和 A 2 通道可能的检测结果

Flu A 检测结果 Flu	A1通道 Flu	A2通道
----------------	----------	------

Ĭ	ANN.	, AIR P	White choice the choice
/	Flu A 阳性	阳性	阳性/阴性 阳性
	ги А риј±	阳性/阴性	阳性
	Flu A 阴性	阴性	阴性
: `	+W 2014 4 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14	四 松小上 占 二上小小二土 🕶	· V · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

ande orden

			V. V. 12		XY YO.	
		Alla.		×>	10 May	
X		阳性	阳性/阴性	4	in cuge.	
Flu A B	日件	<u> </u>	阳性	N. STORY	7	XX
Flu A B	月性	阴性	阴性	7		33700
GeneXpert 系统通过检测炭	光信号及内置	<b>是</b> 算法自动判读:	Xpert Xpress F	lu/RSV Assay ∤	检测结果,同	, C(
时清楚地显示在"查看结果	(View Result	s)"窗口中。所	有可能的结果	见表 2。		My.
表 2.Xr	ert Xpress Flu,	/RSV Assay 所有	可能的最终检	测结果	DAIL N	
结果	Flu A 1	Flu A 2	Flu B	RSV	SPC	
Flu A 阳性; Flu B 阴性;	阳性	阳性/阴性	阴性	阴性	   阳性 / 阴性	
RSV 阴性	阳性/阴性	阳性	15.1177	1/4 1-2	141271712	
Flu A 阳性; Flu B 阳性; RSV 阴性	阳性	阳性/阴性	阳性	阴性	阳性/阴性	ORA
3/1	阳性/阴性	阳性/阴性				
Flu A 阳性; Flu B 阴性; RSV 阳性	阳性/阴性		阴性	阳性	阳性/阴性	
Flu A 阳性; Flu B 阳性;	阳性	阳性/阴性/	Per lal	pr lei		
RSV 阳性	阳性/阴性	阳性	阳性	阳性	阳性/阴性	
Flu A 阴性; Flu B 阳性; RSV 阴性	阴性	阴性	阳性	阴性	阳性/阴性	4
Flu A 阴性; Flu B 阴性; RSV 阳性	阴性	阴性	阴性	阳性	阳性/阴性	<u> </u>
Flu A 阴性; Flu B 阳性; RSV 阳性	阴性	阴性	阳性	阳性	阳性/阴性	
Flu A 阴性; Flu B 阴性; RSV 阴性	阴性	阴性	阴性	阴性	阳性	
无效	阴性	阴性	阴性	阴性	阴性	
错误	无结果	无结果	无结果	无结果	无结果	XX
无结果	无结果	无结果	无结果	无结果	无结果	
		V -	<u> </u>	1 7 70	<u> </u>	X1 \\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \

www.chde.org.ch Xpert Xpress Flu/RSV、Xpert Xpress Flu 和 Xpert Xpress RSV Assays 检测结果的具体示例和判读 说明可见表3、表4和表5及图3至图20。检测结果的格式会因用户选择运行的试验(Xpert Xpress Flu/RSV、Xpert Xpress Flu 或 Xpert Xpress RSV)不同而有所差异。

表 3. Xpert Xpress Flu/RSV Assay 结果和判读

A .	,	) '		101	*		C)	
<b>3</b>	Xpert Xp	ress Flu/F	RSV、Xpert	Xpress Flu 利	☐ Xpert Xpress F	RSV Assays 检测	则结果的具体示例	和判读
	说明可见	表3、表4	和表5及图	3至图20。相	检测结果的格式:	会因用户选择过	运行的试验(Xpert	Xpress
	Flu/RSV	Xpert Xp	oress Flu 或	Xpert Xpres	s RSV)不同而有	<b>f</b> 所差异。	33	77.96.
Z. (O)	表 3 为 X	ipert Xpre	ss Flu-RSV a	ssay 模式下	的所有可能结果			CITIE
XX OO		X	表 3	. Xpert Xpre	ss Flu/RSV Assay	′ 结果和判读		X
3.,00	结果	437	判读	7			S. M.	X
C	Flu A 阳	性;	检出 Flu A	靶标 RNA;	未检出 Flu B 靶	标 RNA;未检	出 RSV 靶标 RNA。	XIII CHE
2	Flu B 阴	性;	● Flu A	吧标的Ct值在	<b>E有效范围内</b> , <b>J</b>	且终点高于阈值	直设置。	W 41.
X	X /20	,	×					The state of the s
XIV	do				\(\lambda\)			7.
W. W	24			y. O,			IN.	
The state of		Xx	1 of	9	X		4	
Ky. 1		XX	96.					
· ·		W C	0		X, , V		y	

	$\langle X \rangle$	NP X	A STATE OF THE STA	100	
		Ala,	7/ N	C	0,0
.51				*	Olos
4.77	^	X =	OKA, W	XX VS	,*
A Section			"MK.	XIII CINC	25
* NO	RSV 阴性	SPC-NA(不适用);	由于Flu A靶标扩增可能与	SPC竞争,因此忽略SPC结	
7-20.	见图 3。	果。			XX
allo.	-3/10	● 探针检查-合格;所有	探针检查结果均合格。		- 337 AG
· ·	Flu A 阳性;	检出 Flu A 靶标 RNA; 检出			× , , , ,
<u> </u>	Flu B 阳性;	VVA	效范围内,且终点高于阈值	, VXX	121.
	RSV 阴性**	V/1	效范围内,且终点高于阈值		72,
N/V	见图 4。	● SPC-NA(小适用); 略SPC结果。	由于Flu A和Flu B靶标扩增	胃可能与SPC克争,因此忍	
M. M.		● 探针检查-合格;所有	探针检查结果均合格。		
THE THE	Flu A 阳性;	检出 Flu A 靶标 RNA;未检	77 1	RSV 靶标 RNA。	
	Flu B 阴性;	$\langle \mathcal{O}_1 \rangle$	改范围内,且终点高于阈值		CALL N
	RSV 阳性**	• RSV靶标的C值t在有效	范围内,且终点高于阈值	设置。	RY
	见图 5。		由于Flu A和RSV靶标扩增可	可能与SPC竞争,因此忽略	
	A NA	SPC结果。			
,OP	and a later fall	● 探针检查-合格;所有		ove that I = David	_
	Flu A 阳性; Flu B 阳性;	检出 Flu A 靶标 RNA; 检出	i Flu B 輕标 RNA;检出 RS 改范围内,且终点高于阈值		
	RSV 阳性**	X/\ \N	改范围内,且终点高了阙证 改范围内,且终点高于阈值	11-	
	见图 6。		:范围内,且终点高于阈值	YYA	
	NO PE	')	由于Flu A、Flu B和RSV靶标	XX	
	All.	此忽略SPC结果。		C	
		● 探针检查-合格; 所有		(0)	<u> </u>
	Flu A 阴性;	未检出 Flu A 靶标 RNA; 检	'X / <b>X</b> / <b>X</b> /	4.427	
	Flu B 阳性;		改范围内,且终点高于阈值	-3/	_
	<b>RSV 阴性</b> 见图 7。	● SPC-NA(小适用); 果。	由于FluB靶标扩增可能与:	SPU克争,因此忍略SPU纪	
	儿图 7。	<ul><li>探针检查-合格;所有</li></ul>	探针检查结果均合格。	× 6(0)	18/1/
87	Flu A 阴性;	未检出 Flu A 靶标 RNA;未	Ø. 14	出 RSV 靶标 RNA。	
C),	Flu B 阴性;		范围内,且终点高于阈值		
3)	RSV 阳性	● SPC-NA(不适用);	由于RSV靶标扩增可能与S	SPC竞争,因此忽略SPC结	
<u> </u>	见图 8。	果。			
		• 探针检查-合格;所有	探针检查结果均合格。	3776	
	Flu A 阴性;	未检出 Flu A 靶标 RNA; 松	à出 Flu B 靶标 RNA;检出	RSV 靶标 RNA。	%
× of	Flu B 阳性;	Flu B靶标的Ct值在有效	效范围内, 且终点高于阈值	直设置。	
XX So.	RSV 阳性**		范围内,且终点高于阈值		XX
Sille	见图 9。		由于Flu B和RSV靶标扩增可	可能与SPC竞争,因此忽略	
4.		SPC结果。			X C
	X				My.
	790			C. Hit	M
	CU.		$\langle \times \rangle$	25 —	
in Win	7.	X-(A).		48,23	1
THE WAY	XX	0,	A W		
Y	33	CO CILY			Diffe.
·		7.7		F	< 1 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \

ci.	XX XX	Will Jourge	XXXX
Age of O	<b>S</b>	And William Choose And Charles of the Control of th	
* K, WO.	1×/1	探针检查-合格,所有探针检查结果均合格。	
Je.	Flu A 阴性;	未检出 Flu A 靶标 RNA;未检出 Flu B 靶标 RNA;未检出 RSV 靶标 RNA。	XX
cillo	Flu B 阴性;	● 未检出Flu A、Flu B和RSV靶标RNA。	33,79
	RSV 阴性	● SPC-合格; SAC的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。	C
×,	见图 10。	● 探针检查-合格;所有探针检查结果均合格。	M.
335	无效	SPC 不符合验收标准。无法确定是否存在靶标 RNA。根据"复检程序"重复检	
Wall C	见图 11。	<b>测</b> 。	
W. Will.	错误	无法确定是否存在 Flu A、Flu B 和 / 或 RSV 靶标 RNA。根据"复检程序"重复	
THE MAN	见图 12。	检测。	
	33.0	Flu A-无结果	OF ALL
	Why ch	<ul><li>● Flu B-无结果</li><li>● RSV-无结果</li></ul>	
	A WAR	<ul><li>■ RSV-九结果</li><li>■ SPC-无结果</li></ul>	
	11. 11	● 探针检查:不合格*;所有或任一探针检查结果不合格。	
· Alle		*如果探针检查合格,则该错误由最大压力限超过可接受范围或系统元件故障	
H.	7.	所致。1	
	无结果	无法确定是否存在 Flu A、Flu B 和 / 或 RSV 靶标 RNA。根据"复检程序"重复	
	见图 13。	检测。"无结果"表明收集的数据不完整。例如,操作者停止了正在进行的检测	
		或发生了断电。	X
		● Flu A-无结果	1
		<ul><li>● Flu B⇒无结果</li><li>● RSV-无结果</li></ul>	
$\langle \times \rangle$		<ul> <li>Flu A-无结果</li> <li>Flu B&gt;无结果</li> <li>RSV-无结果</li> <li>SPC-无结果</li> </ul>	
J. 17		Y针检查-NA(不适用)	Ţ,
. \//>	**冷枢 口不成个時	为五针五草(1) [	V .

	**注释:因为联合感染两种或	或两种以上病毒(甲型流感、乙型流感、RSV)的概率较低,所以如果在一份样本中	$ \times_{\mathcal{I}} V$
XX ,	检出两种或两种以上分析物		
3.	<b>应</b>	的核酸,建议根据"复检程序"重复检测该样本。	AXX
, C,			-X 20
<i>)</i> .	表 4 为 Ynert Ynress Elu	ı assay 模式下的所有可能结果。	× , , , , , , ,
	12 4 / y Apert Apress_riu	1 dosay (天文( 自3//) 自 中 配 和 人。	(0)
	+		0.
		表 4. Xpert Xpress Flu Assay 结果和判读	
			¬
2, XX 10	结果	判读	<i>7</i> ×
XX O	Flu A 阳性; Flu B 阴性	检出 Flu A 靶标 RNA; 未检出 Flu B 靶标 RNA。	X
X7 70.	见图 14。	● Flu A靶标的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。	XX
2,00			3 3 3
C	W. C.	• SPC: NA(不适用);由于Flu A和Flu B靶标扩增可能与SPC竞争,	NIN COL
<i>y</i> .	5, xx (0).	因此忽略SPC结果。	$\langle X \rangle \langle O \rangle$
	X O		'I'M'
>	X 70.		The state of the s
			7.
	€ 26 — A	(A) C), (A)	
No the		( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	A.
Chi U	XX Q		
Y	33,70		DAY.
•			

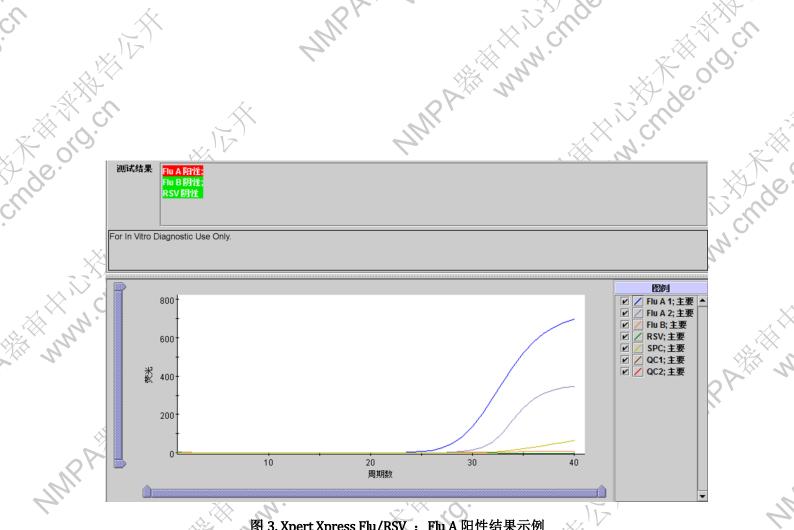
<sup>\*\*</sup>注释:因为联合感染两种或两种以上病毒(甲型流感、乙型流感、RSV)的概率较低,所以如果在一份样本中 表 4 为 Xpert Xpress\_Flu assay 模式下的所有可能结果。 检出两种或两种以上分析物的核酸,建议根据"复检程序"重复检测该样本。

CI)	*	HIND CLUGE	XXX-C
* *		HIM. C.	319. X, CL
			0)
Ae.oro.		INP LIVINGE	
1. NO.	XIV	● 探针检查:合格;所有探针检查结果均合格。	
720	Flu A 阴性; Flu B 阳性	未检出 Flu A 靶标 RNA; 检出 Flu B 靶标 RNA。	XX
and.	见图 15。	● Flu B靶标的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。	33700
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	**************************************	● SPC: NA(不适用);由于Flu B靶标扩增可能与SPC竞争,因此忽略SPC结果。	'W. CU.
	76.	• 探针检查: 合格; 所有探针检查结果均合格。	17
XXX	Flu A 阳性; Flu B 阳性	检出 Flu A 靶标 RNA;检出 Flu B 靶标 RNA。	]
. The William	a	● Flu A靶标的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。	×
THE THE	见图 16。	● Flu B靶标的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。	
	3370	● SPC: NA(不适用);由于Flu A和Flu B靶标扩增可能与SPC竞争,	O Stir. W
	XX, Ch	因此忽略SPC结果。	R
		● 探针检查:合格;所有探针检查结果均合格。	
	<b>Flu A 阴性; Flu B 阴性</b> 见图 17。	未检出 Flu A 靶标 RNA;未检出 Flu B 靶标 RNA。 ◆ 未检出 Flu A和 Flu B 靶标 RNA。	
	元图 17。	SPC: 合格; SPC的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。	
The.		<ul><li>探针检查: 合格; 所有探针检查结果均合格。</li></ul>	
	错误	无法确定是否存在 Flu A 和/或 Flu B 靶标 RNA。根据"复检程序"重复检	4
	ORA	测。	
	, all	● Flu A: 无结果	X
	4.	● Flu B: 无结果	1)
		● SPC: 无结果	
×.		• 探针检查:不合格*;所有或任一探针检查结果不合格。	
NA IV		*如果探针检查合格,则该错误由最大压力限超过可接受范围或系统元件故障所致。	
St.	无结果	无法确定是否存在 Flu A 和 / 或 Flu B 靶标 RNA。根据"复检程序"重复检测。"无仗思"表明收集的数据不完整。例如,操作者值片又正在进行的	
3	X	测。 <b>"无结果"</b> 表明收集的数据不完整。例如,操作者停止了正在进行的 检测或发生了断电。	-XX
<i>3</i> .		<ul> <li>★別成果的数据不完整。例如,其中有停止了正任近行的 检测或发生了断电。</li> <li>Flu A: 无结果</li> <li>Flu B: 无结果</li> </ul>	, C
. <		● Flu B: 无结果	oros
		● SPC: 无结果	3.
		● 探针检查: NA (不适用)	
* 00	a. 注释:因为联合感染两种	中或两种以上病毒(甲型流感和乙型流感)的概率较低,所以如果在一份样本中检出	
XX Ye.	两种或两种以上分析物	的核酸,建议根据"复检程序"重复检测该样本。	XX
Sillo		表 5. Xpert Xpress RSV Assay 结果和判读	3370
4.	结果	判读	X, CU
	47米	71K	JNN.
33	390		N
THE WAY	CI.	× 27 —	
No.		(10.	<b>*</b>
Chill My	XX Q		
<b>Y</b>	17.70		OF A.

/xx \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	3. S. Apert Apre	SS NOV ASSAY AT ACTUAL	70天	×
结果	判读		41,	
Se.				
CUL	N. CL			27 —
XX	O(O)			41.
in in the second	3·		Ž,	

20	X	
Ċ,		Will by String Rund Chide
	XX V	The state of the s
		De the state of th
X ROOM		With the state of
1 O(0)	RSV 阳性	检出 RSV 靶标 RNA。
79e.	见图 18。	● RSV靶标的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。
CUL		SPC: NA(不适用);由于RSV靶标扩增可能与SPC竞争,因此忽略     GRO(世界)
*	X-18 (0).	SPC结果。 ● 探针检查: 合格; 所有探针检查结果均合格。
X	RSV 阴性	未检出 RSV 靶标 RNA。
VI, IV	见图 19 和图 20。	• 未检出RSV靶标RNA。
Mr. W	9	● SPC: 合格; SPC的Ct值在有效范围内,且终点高于阈值设置。
THE NAME OF THE PARTY OF THE PA	X	● 探针检查:合格,所有探针检查结果均合格。
	无效	SPC 不符合验收标准。无法确定是否存在靶标 RNA。根据"复检程序"重
	<b>巻</b> 提	复检测。  无法确定是否存在 RSV 靶标 RNA。根据"复检程序"重复检测。
×	THE COLUMN	● RSV: 无结果
P	Till B	◆ SPC: 无结果
"Wh	×	● 探针检查:不合格*;所有或任一探针检查结果不合格。
4		*如果探针检查合格,则该错误由最大压力限超过可接受范围或系统元件
	工社用	故障所致。     无法确定是否存在 RSV RNA。根据"复检程序"重复检测。"无结果"表明收
	无结果	集的数据不完整。例如,操作者停止了正在进行的检测或发生了断电。
	All,	• RSV: 无结果
		• SPC: 无结果
$\langle x \rangle$		● 探针检查: NA (不适用)
う.cr		集的数据不完整。例如,操作者停止了正在进行的检测或发生了断电。  RSV:无结果  SPC:无结果  探针检查:NA(不适用)
		The state of the s
77	Ž,	Oby 1
C		
		E. W. W. K. W. W.
X		
	CL	H all hard the second of the s
X Or	).	All
XX YO.		
Cillia		A RA CO
4.	S.C. Oro. C.	The state of the s
	S. Will old our or of the state	・ 保守位置: NA (不适用)
1	3,70	OK MA

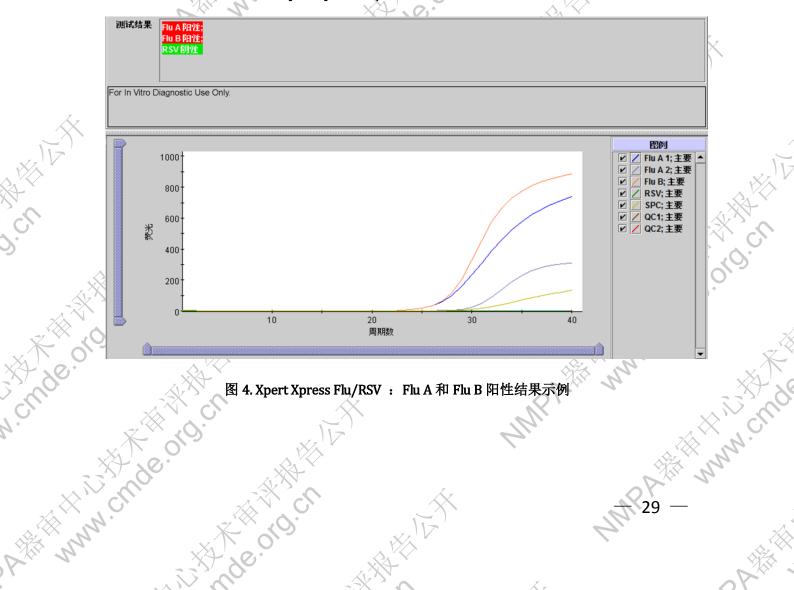
の大学後



MAN CHUR

HUKK

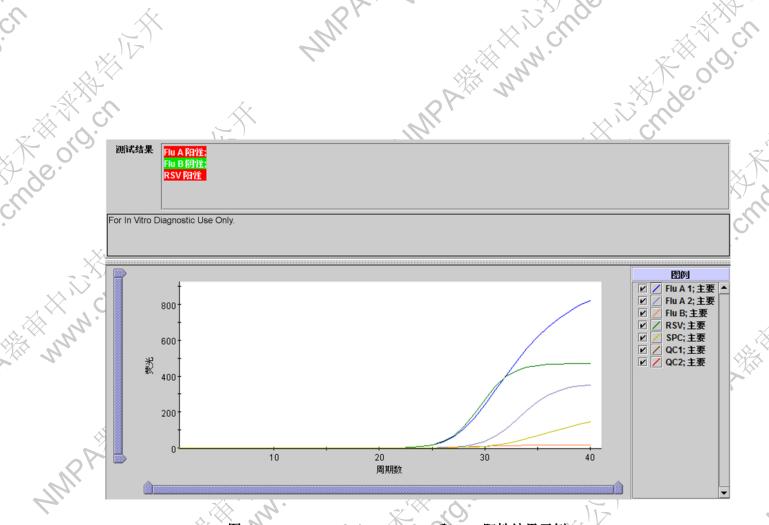
图 3. Xpert Xpress Flu/RSV: Flu A 阳性结果示例



2). Cl

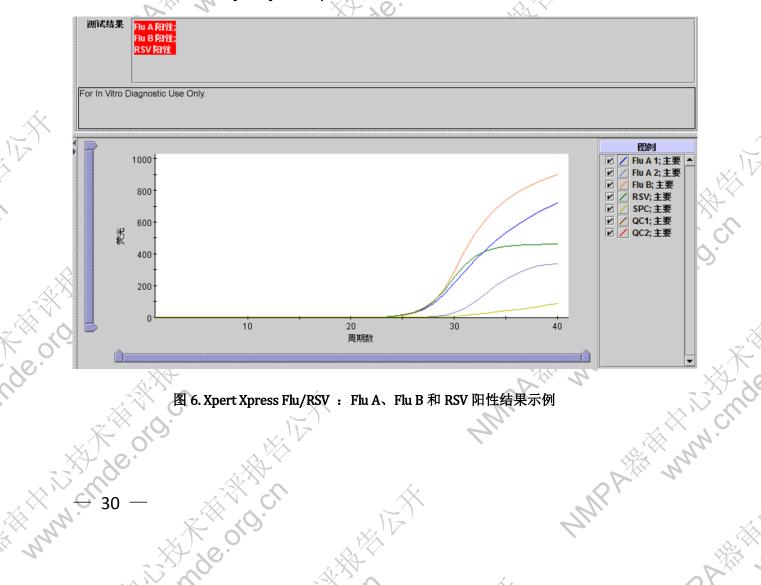
A HARLES TO SERVICE STATE OF THE SERVICE STATE OF T

の大学演



MAN CHUR

图 5. Xpert Xpress Flu/RSV: Flu A 和 RSV 阳性结果示例



THE WAY TO SEE THE SEE

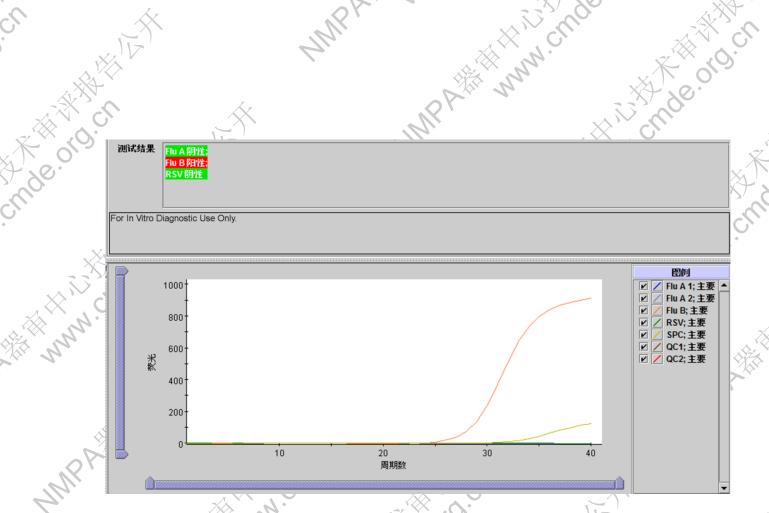


图 7. Xpert Xpress Flu/RSV: Flu B 阳性结果示例

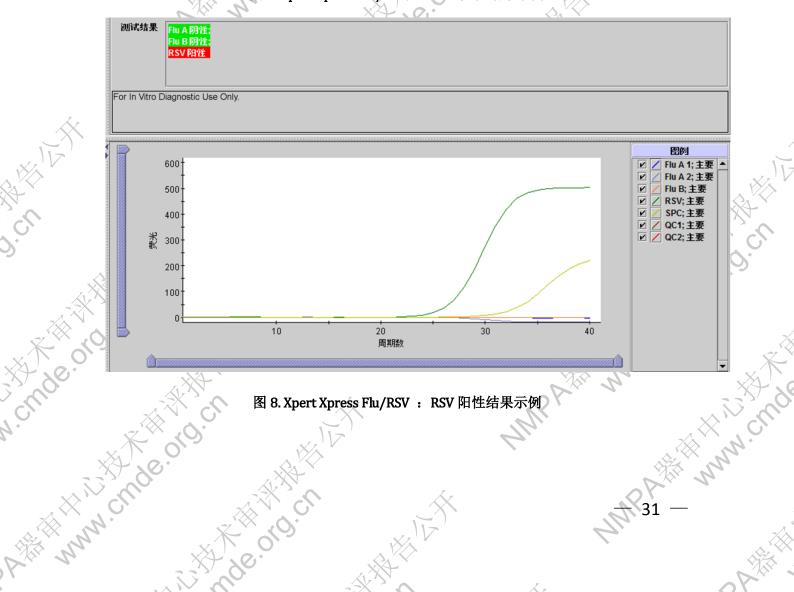


图 8. Xpert Xpress Flu/RSV : RSV 阳性结果示例 

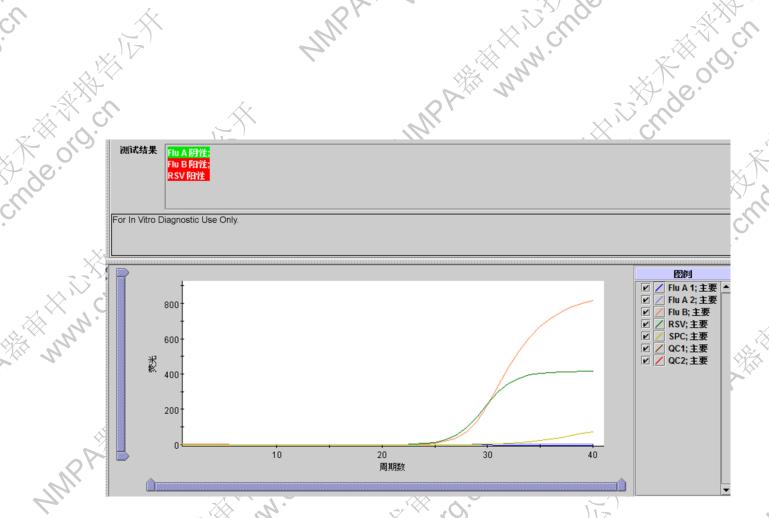


图 9. Xpert Xpress Flu/RSV: Flu B 和 RSV 阳性结果示例

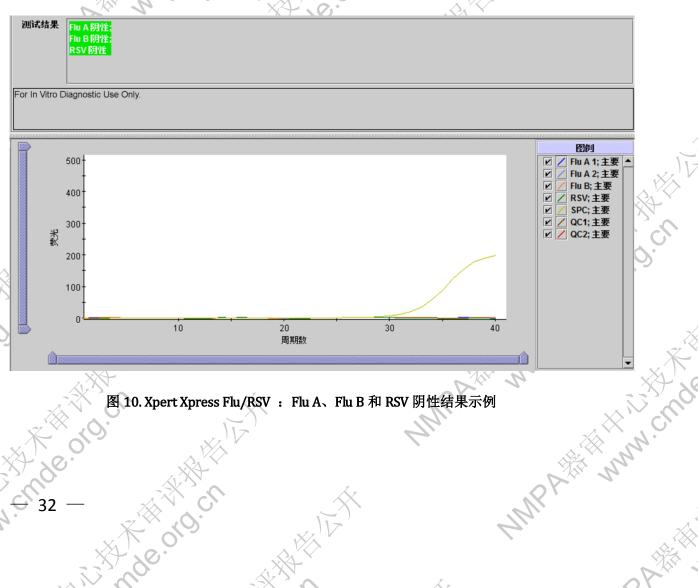


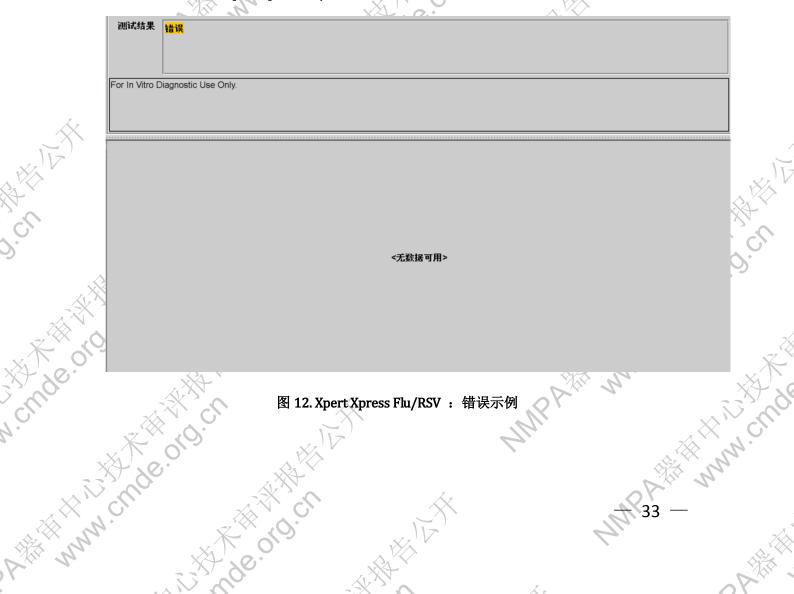
图 10. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu A、Flu B 和 RSV 阴性结果示例

THE WAY TO SEE THE SEE

INP ATTENDED cinde ord. cinde ord.cin 测试结果 无效 For In Vitro Diagnostic Use Only 图例 500 Flu A 1; 主要 4 Flu A 2; 主要 Flu B; 主要 400 SPC; 主要 QC1;主要 300 ✓ / QC2; 主要 200 100 30 10 20 40 周期数

in the Char

图 11. Xpert Xpress Flu/RSV : 无效结果示例(SPC 不满足验收标准)



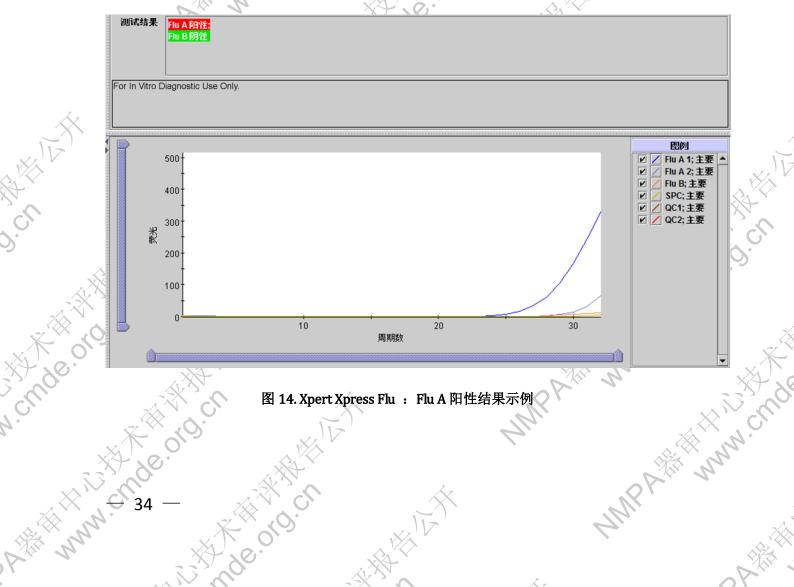
pen 图 12. Xpert Xpress Flu/RSV : 错误示例

THE PARTY OF THE P

INTRALIGIES. Elizaber Charles Charl cmdeoidich 测试结果 无结果 For In Vitro Diagnostic Use Only <无数据可用> AMPRI

MAN CHUE

图 13. Xpert Xpress Flu/RSV : 无结果示例



AX AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE

THE PARTY OF THE P

の大学後

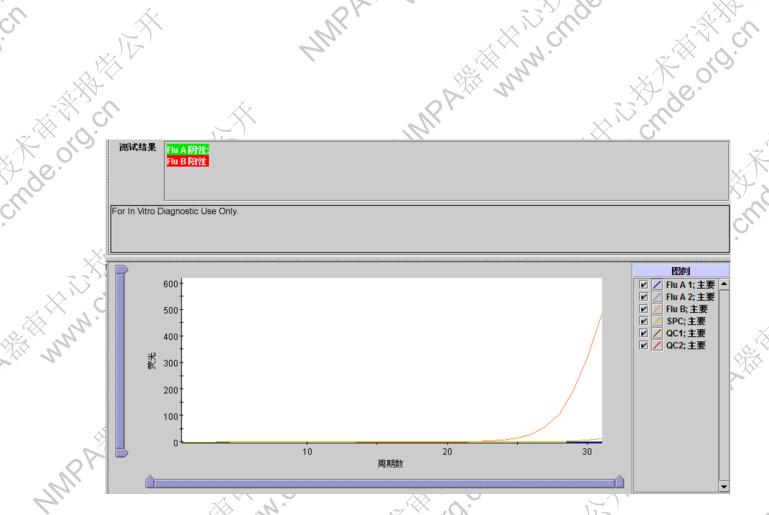
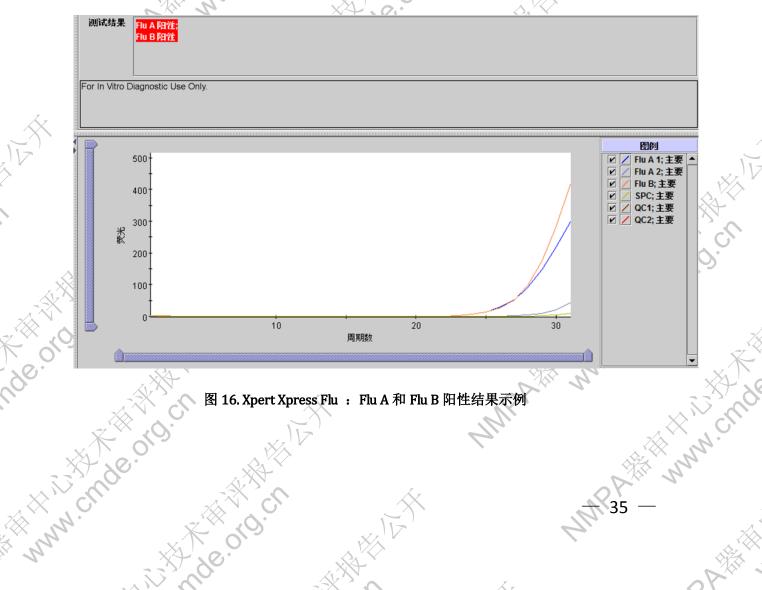


图 15. Xpert Xpress Flu : Flu B 阳性结果示例



Les Vien Cu

THE PARTY OF THE P

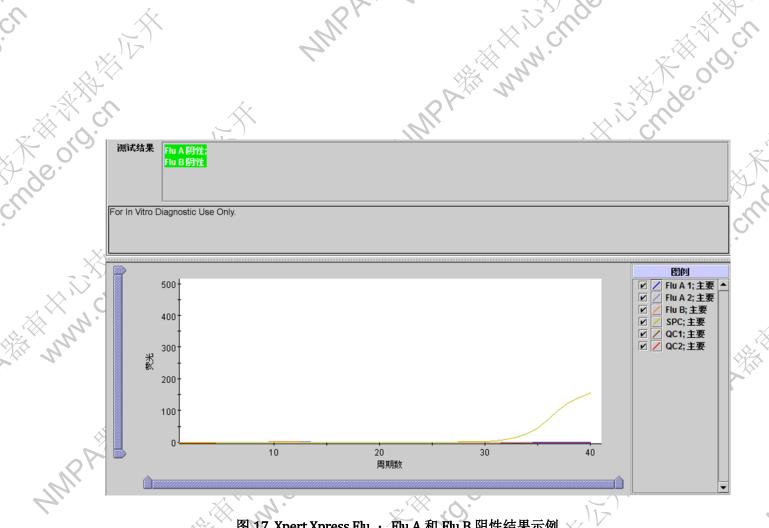
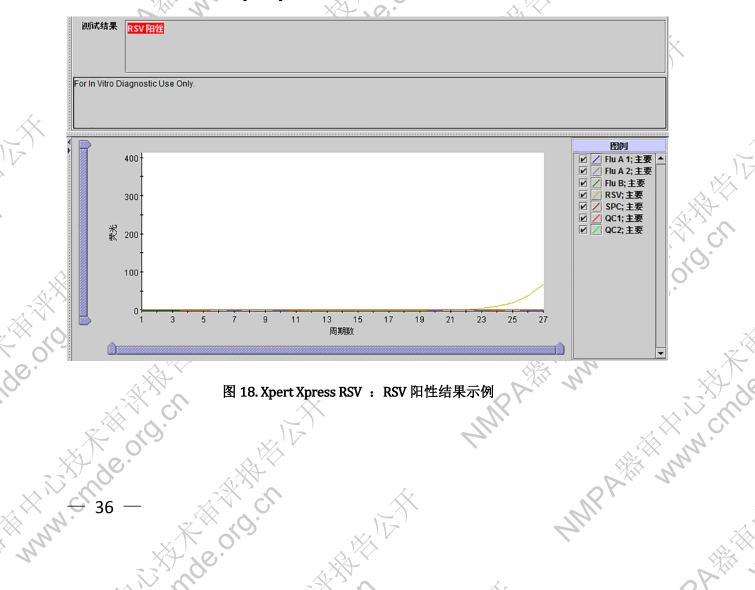


图 17. Xpert Xpress Flu: Flu A 和 Flu B 阴性结果示例



NA PROPERTY OF THE PARTY OF THE

THE PARTY OF THE P



图 19. Xpert Xpress RSV : RSV 阴性结果示例

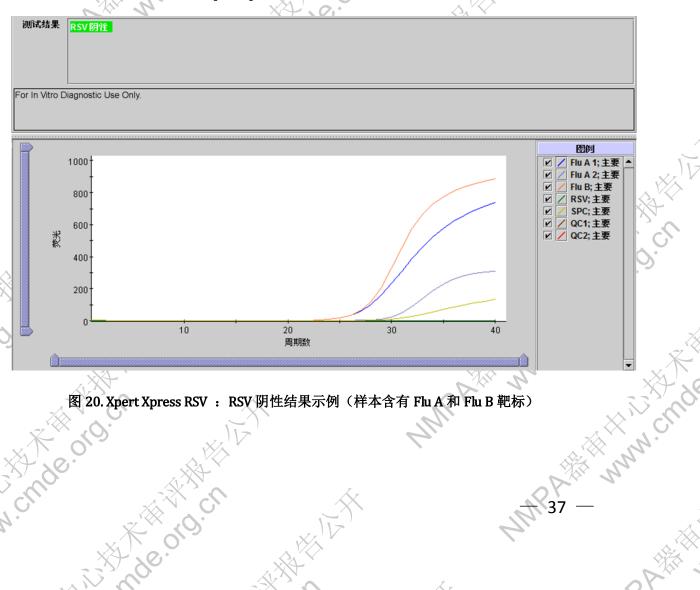


图 20. Xpert Xpress RSV: RSV 阴性结果示例(样本含有 Flu A 和 Flu B 靶标) MAN CHOCKO

THE WAY TO SEE THE SEE

THE REPORT OF THE PARTY OF THE

wy old cu

# cinde ord cr

#### 复检原因

如果发生了下文所述的任何检测结果,请根据"复检程序"重复检测。

无效结果表明质控SPC结果不合格。样本未被正确处理、PCR被抑制或样本采集不当。

AMP ATHER INDA

MAN CHUTE

WAN CLUGE OLD CL

- 错误结果可能由于但不限于探针检查质控品不合格或超出最大压力限。
- 无结果表明数据收集不完整。例如,操作者停止了正在进行的检测或发生了断电。
- 因为联合感染两种或两种以上病毒(甲型流感、乙型流感和RSV)的概率较低,所以如 果在一份样本中检出两种或两种以上分析物的核酸,建议根据以下"复检程序"重复检

#### 复检程序

如因结果不确定或结果显示联合感染而复检,应使用新的检测盒(请勿重复使用检测盒)。从原 含运输培养基样本运输管中取出的 300µL 剩余样本。

- 从试剂盒中取出新的检测盒。
- 倒置含运输培养基样本运输管5次,混合样本。
- 打开检测盒盖。使用洁净的300μL移液管(已提供)移取300μL样本至样本室中:将管 中的液体挤压至检测盒的大开孔(图1)中。
- 盖上检测盒盖。
- 5. 遵照"开始检测"程序。

#### 【检验方法的局限性】

- Xpert Xpress Flu/RSV Assay仅根据本包装说明书内提供的程序进行性能确认。这些程序 的变更可能会改变检测试剂盒性能。
- Xpert Xpress Flu/RSV Assay得出的结果应结合医生得到的其它实验室及临床数据进行 判读。
- 可能导致错误检测结果的原因包括:样本采集不当:未遵循推荐的样本采集、处理和储 存程序; 技术错误; 样本混淆; 或样本中微生物数量过少以致于无法被本试剂盒检测到。 必须严格遵守本包装说明书中的操作以避免错误结果。
- 若病毒水平低于检出限,则可能得出假阴性结果。
- 阴性结果不能排除流感病毒或RSV感染,也不应作为治疗或影响其他患者管理决策的唯 一依据。
- 分析研究结果显示在含有两种不同病毒的样本中可能存在竞争性抑制,其中一种病毒的 浓度为LoD时即可被检测到,而另一种病毒的浓度在>TCID50/mL2个对数级时可被检测 到。然而,许多研究表明,只有不到1.6%的患者会出现Flu A、Flu B和RSV病毒联合感 染。8,9,10
- 当在仅检测流感病毒模式下使用Xpert Xpress Flu/RSV Assay时,如果出现Flu A和Flu B 混合感染,其中一个标靶比另一个标靶提前5个循环达到循环阈值,则滴度高的标靶会

被报告为阳性,而滴度低的标靶被报告为阴性。

Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测结果应结合临床病史、流行病学数据和其它临床数据评 估病人情况。

A SHEET HOLD

WALL CLINE

- 病毒核酸可能在体内持续存留,这与病毒活性无关。检出分析物标靶并不意味着相应病 毒具有传染性,或者该病毒是引发临床症状的病原体。
- 本检测试剂盒仅经过用于人源样本材料的评价。
- 如果病毒在靶区域发生突变,则可能无法检出流感病毒和/或RSV或出现难以预测的结 果。
- 阳性和阴性预测值与流行率高度相关。本检测试剂盒的性能确立于2015~2016年流感 季节期间。该性能可能随流行率和检测人群的不同而有所变化。
- 本检测试剂盒属于定性检测,不能提供所检出微生物的定量值。
- 尚未评价本检测试剂盒在无流感或RSV感染体征和症状患者中的应用。
- 尚未评价本检测试剂盒在监测流感或RSV感染治疗方面的应用。
- 尚未评价本检测试剂盒在筛查血液或血液制品中是否存在流感病毒或RSV方面的应用
- 本检测试剂盒不能排除其他细菌性或病毒性病原体引起的疾病。
- 仅评价了所列干扰物质的影响。未注明物质产生的干扰可能会导致错误结果。
- 与呼吸道微生物(本文所述微生物除外)的交叉反应可能会导致错误结果。
- 尚未评价本检测试剂盒在免疫力低下人群中的应用。
- 如果患者最近接种过FluMist®或其他减毒活流感疫苗,可能会得到不准确的阳性结果。
- 虽然已证明本检测试剂盒可检出经由人呼吸道阳性样本培养出的A / H1N1 (2009年前 大流行)、A/H7N9(2013年在中国检出)和A/H3N2v病毒,但尚未确定本产品对以 上病毒呈阳性的临床样本的性能特征。
- 本检测试剂盒不用于区分甲型流感病毒亚型或乙型流感病毒谱系。如需区分特定的流感 亚型和病毒株,应向州或当地公共卫生部门咨询后进行额外检测。

#### 【产品性能指标】

K. W. O.O. C.

#### 期望值

Xpert Xpress Flu/RSV 的临床研究共纳入前瞻性采集的 1142 份新鲜样本和后续收集的 923 份冷 冻样本。经 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测对甲型流感病毒、乙型流感病毒和 RSV 中的一种或 多种呈阳性的病例数量和百分比,在表 17 中按年龄组列出。

# 表 17.Xpert Xpress Flu/RSV Assay 对 Flu A、Flu B 和 RSV 呈阳性的不同年龄组患者的数量和百分 比-NP 拭子 a

左\$M 电水料量		Flu A		Flu B		RSV	
年龄组  患者数量	阳性数量	阳性率	阳性数量	阳性率	阳性数量	阳性率	
≤5岁	360	25	6.9%	18	5.0%	28	7.8%

No.	ζ,	ANIE		OPAR	Nath C		A de
6-21岁	226	19	8.4%	31	13.7%	8 8	3.5%
22-59 岁	737	57	7.7%	30	4.1%	23	3.1%
≥60岁	741	35	4.7%	25	3.4%	30	4.0%
未知	1	0	0	0	0	0	0,
总计	2065	136	6.6%	104	5.0%	89	4.3%

a. Xpert Xpress Flu/RSV Assay检出11例患者出现多重感染,因此在本表中重复计数: 结果Flu A、Flu B和RSV 阳 性[(7); 经对照试剂盒检测, 1份样本为RSV阳性、1份样本为Flu A阳性、, 5份样本对所有靶标均呈阴性 ]; 结果Flu A和RSV阳性 [(3); 经对照试剂盒检测,1份样本为Flu A阳性、2份样本对所有靶标均呈阴性 ],以 及结果Flu A和Flu B阳性[(1);经对照试剂盒检测,为Flu A阳性]。

#### 临床性能

在 2015~2016 年流感季节期间,美国的 11 家机构评价了 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 的性能特 征。由于流感病毒的流行性较低并且较难获得新鲜的流感和 RSV 阳性样本,因此后续采集冷冻 样本补充本研究的样本数量。

样本从以下来源采集:

- 出现呼吸道感染体征和症状,且签署采集NP拭子样本知情同意书的个体;
- 出现呼吸道感染体征和症状,且常规护理要求采集NP拭子样本进行流感或RSV检测的 个体。对于合格受试者,其剩余样本等分分别用Xpert Xpress Flu/RSV Assay和对比 试剂检测,而患者在该中心继续进行常规管理。

将 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 性能与经 FDA 批准的同品种分子检测试剂盒进行对比。对 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 和对照检测试剂盒检测结果存在差异的样本进行双向测序,结果仅供参考。

#### 整体结果- NP 拭子样本

使用 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 和对照检测试剂盒,共对 2065 份 NP 拭子样本进行了甲型流感、 乙型流感和 RSV 检测。2065 份 NP 拭子样本中,1142 份为前瞻性采集的新鲜样本, 后续采集的冷冻样本。

对于前瞻性采集的 NP 拭子新鲜样本,与对照检测试剂盒相比,Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测 甲型流感的 PPA 和 NPA 分别为 94.6%和 99.3%; 检测乙型流感的 PPA 和 NPA 分别为 100%和 99.1%; 检测 RSV 的 PPA 和 NPA 分别为 100%和 99.6% (表 16)。

对于后续采集的 NP 拭子冷冻样本,与对照检测试剂盒相比,Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测甲 型流感的 PPA 和 NPA 分别为 100%和 97.2%; 检测乙型流感的 PPA 和 NPA 分别为 100%和 98.2%; 检测 RSV 的 PPA 和 NPA 分别为 97.9%和 97.7% (表 16)。

对于总体的结果,与对照检测试剂盒相比,Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测甲型流感的 PPA 和 AMPAİİİ

RAFFIELLING cmde orden NPA 分别为 98.1%和 98.4%;检测乙型流感的 PPA 和 NPA 分别为 100%和 98.7%;检测 RSV 的 PPA 和 NPA 分别为 98.5%和 98.8% (表 16)。

MAN CHURE

表 16. Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测 NP 拭子样本的性能

/4/ X								
样本类型	靶标	n	) <b>TP</b>	FP	TN	FN	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
1000	Flu A	1142	35	8a	1097	2 <sup>b</sup>	94.6% (95% CI: 82.3 ~ 98.5)	99.3% (95% CI: 98.6~ 99.6)
新鲜样本	Flu B	1142	42	10 <sup>c</sup>	1090	0	100.0% (95% CI: 91.6 ~ 100.0)	99.1% (95% CI: 98.3~ 99.5)
	RSV	1142	17	5d	1120	0	100.0% (95% CI: 81.6 ~ 100.0)	99.6% (95% CI: 99.0~ 99.8)
>	X > 10	<b>3</b> .		1/4				
	Flu A	923	69	24e	830	0	100.0% (95% CI: 94.7~ 100.0)	97.2% (95% CI: 95.9~ 98.1)
后续采集冷 冻样本	Flu B	923	36	16 <sup>f</sup>	871	0	100.0% (95% CI: 90.4 ~ 100.0)	98.2% (95% CI: 97.1~ 98.9)
Jan. 14	RSV	923	47	20g	855	14	97.9% (95% CI: 89.1~ 99.6)	97.7% (95% CI: 96.5 ~ 98.5)
	Flu A	2065	104	32 <sup>i</sup>	1927	2 <sup>b</sup>	98.1% (95% CI: 93.4~ 99.5)	98.4% (95% CI: 97.7 ~ 98.8)
合计1	Flu B	2065	78	26 <sup>j</sup>	1961	00	100.0% (95% CI: 95.3 ~ 100.0)	98.7% (95% CI: 98.1~ 99.1)
, ale	RSV	2065	64	25k	1975	1 <sup>h</sup>	98.5% (95% CI: 91.8~ 99.7)	98.8% (95% CI: 98.2 ~ 99.2)

- 测序结果: 3/8份为Flu A阳性; 4/8份为Flu A阴性; 1/8样本量不足,无法进行测序。
- 测序结果: 2/2份为Flu A阴性。
- 测序结果: 6/10份为Flu B阳性; 3/10份为Flu B阴性; 1/10样本量不足, 无法进行测序。
- 测序结果: 0/5份为RSV阳性; 3/5份为RSV阴性; 2/5样本量不足, 无法进行测序。
- 测序结果: 8/24份为Flu A阳性; 11/24份为Flu A阴性; 5/24样本量不足,无法进行测序。
- 测序结果: 7/16份为Flu B阳性; 3/16份为Flu B阴性; 6/16样本量不足,无法进行测序。
- 测序结果: 3/20份为RSV阳性; 8/20份为RSV阴性; 9/20样本量不足, 无法进行测序。
- 测序结果: 1/1份为RSV阴性。

- 测序结果: 11/32份为Flu A阳性; 15/32份为Flu A阴性; 6/32份样本量不足,无法进行测序。
- 测序结果: 13/26份为Flu B阳性; 6/26份为Flu B阴性; 7/26样本量不足,无法进行测序。
- 测序结果:3/25份为RSV阳性;11/25份为RSV阴性;11/25样本量不足,无法进行测序。
- 9份样本(8份Flu A FP; 9份Flu B FP; 7份RSV FP)对3项靶标均呈阳性。

使用合格样本完成的 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测中, 98.4%(2038/2071)的样本首次运 行即成功获得结果。余下的 33 份样本在首次运行时得到了不确定结果(20 份样本错误,10 份 样本无效,3份样本无结果)。首次运行不确定度为1.59%(33/2071),95% CI 误差1.14~2.23%。 33 个不确定案例中的 30 个被复检,其中 27 个在复检时获得有效结果; 3 份样本未被复检。检 测的总体成功率为 99.7% (2065/2071)。复检后,总体不确定率为 0.3% (6/2071),95% CI 误差 0.13~0.63%。

RAHAHILIA icilide ord cr 此外,采集并检测了102份预先选定的冷冻 NP 拭子样本。单独分析本试验的结果,具体如下: 与对照检测试剂盒相比,Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测甲型流感的 PPA 和 NPA 分别为 100% 和 95.8%; 检测乙型流感的 PPA 和 NPA 分别为 100%和 94.5%; 检测 RSV 的 PPA 和 NPA 分别为 100%和 95.7%。

MAN CHINE

# 检出限

和每个批次根据 Probit 分析得到的较高的 LoD 值进行验证。连续 3 天采用同一批试剂验证预测 的 LoD 值。该值通过对两种甲型 H3N2 流感毒株、两种甲型 2009 H1N1 流感毒株、两种乙型流 感毒株、两种呼吸道合胞病毒 A(RSVA)毒株和两种呼吸道合胞病毒 B(RSVB)毒株的检测确 定。在阴性的 NP 拭子基质中稀释病毒,然后进行检测。LoD 为在 95%置信水平下,能与阴性样 本区分的、可重现的样本最低浓度(组织培养感染剂量,TCID50/mL);或 20 次重复检测中 19 次呈阳性样本中的最低浓度。在每一病毒浓度水平下,每种毒株重复检测 20 次。检测各毒株的 LoD 值如表 6、表 7、表 8、表 9 和表 10 所示。

表 6.确认的 LoD (TCID50/mL): 2009 年甲型 H1N1 流感病毒

***************************************	<b></b>	确认的 LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)
Influenza A/0	California/7/2009	0.02
Influenza A/	Florida/27/2011	0.04

表 7.确认的 LoD (TCID50/mL): 甲型 H3N2 流感病毒

病毒株	确认的 LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)
Influenza A/Perth/16/2009	0.01
Influenza A/Victoria/361/2011	0.75

	illiuciiza A/I ci tii/ 10/2009	0.01	A 0 1 0 1
	Influenza A/Victoria/361/2011	0.75	
9)	4	4	
	表 8.确认的 LoD(TCID <sub>50/</sub>	/mL): 乙型流感病毒	
-34.70	病毒株	确认的 LoD(TCID50/mL	)
	Influenza B/Mass/2/2012	0.40	X N CINE
XX COS	Influenza B/Wisconsin/01/2011	0.19	Will Stude
3770			The M
C C	表 9.确认的 LoD(TCID <sub>50</sub> /m	L): 呼吸道合胞病毒 A	
y. ×. (0).	病毒株	角认的 LoD(TCID₅₀/mL)	***************************************
No.			
All the state of t	A CI		, all Pro
	X (19)	IV.	HI.
Chi. 1	- Xe.	>	
		X 7	

Winny Chide old ich

AND ATATE HILLIAM NO.

病毒株	确认的 LoD(TCID50/mL)

KANP K	RANGE N	M. Child	196.010.cu
	IBI.	, \( \times \)	,
RSV A/2/Australia/61	0.87	W.	
RSV A/Long/MD/56	1.10		X
表 10.确认的 LoD(TCID56	o/mL): 呼吸道合胞	病毒 B	XII CHO

Nov 11/ Long/ MD/ 50	1.10
表 10.确认的 LoD(TCID <sub>50</sub>	o/mL): 呼吸道合胞病毒 B
病毒株	确认的 LoD(TCID <sub>50</sub> /mL)
RSV B/Wash/18537/62	0.79
RSV B/9320/MA/77	2.30

A Second

cmde ord ch

A THE REAL PROPERTY OF THE PARTY NAME OF THE PARTY

N.CMde.ord.cn

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

RC HAND AND THE RESERVE OF THE PARTY OF THE PAR 株重复检测 3 次。每种病毒在 1 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL 水平下重复检测 3 次。分析特异性为 100%。 结果如表 11 所示。 . <sub>王 夏 检测 3 次。</sub>结果如表 11 所示。 -TI ANIP ALIT WIND WHITE THE CHARLE WITH CHARLES TO THE CHARLES THE

AL HELLEN

るなり

AMP RIFERENCE OF THE PARTY OF T

AMP ALL HARMAN CARALE CHARLES TO SERVICE CHARLES TO

-0	X	.OK		37.70	in chide	N.XX
inde ord			**	C.C.	1	3, 50
	X/V	4,		M.		, (O)
$\langle \rangle_{\lambda}$					V	Olo
XXX			Dill W		X7 20	•
	-C		Q'		13,40	
3/XX 10					, C),	<i>/</i>
A off	X	4			U.	Z XX
+ xe.	表:	11. Xpert Xpress Flu/RSV	Assay 的分析特异	性《》	7	X
No.	油片片水板	Sets title		结果		" Cuge
	微生物	浓度	Flu A	Flu B	RSV	in the
	空自对照	N/A	阴性	阴性	阴性。	ζ', Ο'
. >	腺病毒 1 型	1.12E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	The same
X	腺病毒7型	1.87E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	110
	人冠状病毒 OC43	2.85E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	
	人冠状病毒 229E	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	_
一级 "好"	巨细胞病毒	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	-/-\C
The House	埃可病毒	3.31E+07 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	
Thun!	肠病毒	3.55E+05 TCID50/mL	阴性	阴性	阴性	
	H= //11/11	7.16E+07 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	DR"
	单纯疱疹病毒	8.90E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	VK.
	麻疹病毒	6.31E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	7
<	人类偏肺病毒	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	
	流行性腮腺炎病毒	6.31E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	
W,	人副流感病毒1型	1.15E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	. 阴性	
11/11/	人副流感病毒 2 型	6.31E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	
	人副流感病毒 3型	3.55E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	
	鼻病毒 1A 型	1.26E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阴性	
	鲍氏不动杆菌	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	
	洋葱伯克霍尔德菌	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	<i>I</i> -
	白色念珠菌	3.20E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	X
	近平滑念珠菌	3.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	7
	百日咳杆菌	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	
r	肺炎衣原体	1.00E+05 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	
	弗氏柠檬酸杆菌	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	
	棒状杆菌属	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	
WILE Y	大肠埃希菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	11
	粪肠球菌	1.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	
	流感嗜血杆菌	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	XX
C.C.	罗伊氏乳杆菌	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	34.5
•	军团菌属	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	YA, C),
	卡他莫拉菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	× '0'.
	结核分枝杆菌 (无毒性)	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	0,
47	肺炎支原体	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	Ω,
		2.15E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	
	粘液奈瑟球菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性。	阴性	7:
cuge or	痤疮丙酸杆菌	2.40E+07 CFU/mL	阴性	阴性	KHM	
720.	铜绿假单胞菌	3.70E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	X
300	金黄色葡萄球菌	,		D. 1	,, , ,	XYX
C/,	(产蛋白A)	2.20E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	Will Will
•	表皮葡萄球菌	3.40E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性	XX CY
	44 —	O. C.	*		NP PARTIE	WILL CLUG
THE WAY	· * * 6	O.	V	4	· ·	
The W	X 70.					
	3 20			<i>I</i> _		

		HWB K	RAFFERM	H.CLUGO	N. Mo
1 1 010s	溶血葡萄球菌	4.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
7.0.	无乳链球菌	3.50E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
, 0,	肺炎链球菌	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
C	酿脓链球菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
•	唾液链球菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性。
	血链球菌	3.10E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性

分析反应性(包容性)
使用接近 LoD 浓度的多种病毒株: 甲型 H1N1 流感病毒(2009 年前季节性流感)、甲型 H1N1 流感病毒(2009 年大流行)、甲型 H3N2 流感病毒(季节性流感)、甲型 H2N1 H5N2、H6N2、H7N2、H7N3、H2N2、H7N9 和 H9N2)、乙型流感病毒(Victoria 和 Yamagata 系的代表性毒株)以及呼吸道合胞病毒亚型 A和B(RSV A和RSV B),来评价 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 的分析反应性。本研究使用 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测毒株共 53 种,其中包括流感 病毒毒株 48 种(35 种甲型流感毒株和 13 种乙型流感毒株)和 RSV 毒株 5 种。各毒株重复检测 三次。在全部三次重复检测中,除 Flu A H1N1 毒株(A/New Jersey/8/76)在 0.1 TCID50/mL 下结里西次早四州 所有的 TRANSTER 下结果两次呈阳性, 所有 Flu 和 RSV 毒株三次检测均呈阳性。结果如表 12 所示。

通过进一步计算机模拟分析确定其他 2009 年甲型 H1N1 流感毒株的交叉反应性。结果表明,所 有被分析的引物标靶核苷酸序列具有 100%的同源性。

表 12. Xpert Xpress Flu/RSV Assay 的分析反应性(包容性)

			<u> </u>				1
	病毒	病毒      毒株     目标浓度		结果		11/7	,
	/M <del></del>		H 1014K/X	Flu A	Flu B	RSV	
$\langle \times \rangle$		空白对照	n/a	阴性	阴性	阴性	
		A/swine/Iowa/15/30	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	
		A/WS/33	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	X
<b>X</b>	_	A/PR/8/34	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	
CI		A/Mal/302/54	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	-3/3
3).	甲型 H1N1 流	A/Denver/1/57	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	Syl, C,
	感 (2009年前)	A/New Jersey/8/76	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	Olos
		A/New Caledonia/20/1999	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	,
ciude ord		A/New York/55/2004	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	
* King		A/Soloman Island/3/2006	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	
XX Le.		A/Taiwan/42/06	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	X
3 .00		A/Brisbane/59/2007	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	3378
7.0,	甲型 H1N1 流	A/swine/NY/02/2009	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	A IN CLI
×	Age or s		<i>X</i> ,	4.		O PARTIES	May Cug
William William	Ċ,	Ae.oro.cn	A TO THE REAL PROPERTY OF THE PERTY OF THE P		LITT	45 —	
7 <b>▼</b>		a war	7, 0	Ž,			OF.

		ANP K		NAM!	My		XXX
cmde.ord.	× ×		O PILIT	MAN,		XXXXX	240. XXV
			"Whi			Cillio	1
XX O(S)	病毒	毒株	目标浓度		结果	7.	X XX
790	感 (2009年			Flu A	Flu B	RSV	X C
C	大流行)	A/Colorado/14/2012 A/Washington/24/2012	0.1 TCID <sub>50</sub> /mL 0.1 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性 阳性	阴性 阴性	阴性 阴性	N. Cho.
	100 × 100	A/Aichi/2/68	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性		阴性	'M'
X	10.	A/HongKong/8/68	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	17
NN	100	A/Port Chalmers/1/73	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	
XX 1.	)`	A/Hawaii/15/2001	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	<u> </u>
THE PARTY OF THE P		A/Wisconsin/67/05	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性		阴性	
THE WAY	甲型 H3N2流 感(季节性)	A/Brisbane/10/2007	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性		阴性	CHILL A
	W. W. C.	A/Minnesota/11/2010 (H3N2) v	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	RY
ANIP P	AN THE	A/Indiana/08/2011 (H3N2) v	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	
i Alle		A/Texas/50/2012	2.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阳性	阴性	阴性	
	4	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤1ρg/μLa	阳性	阴性	阴性	4
		A/chicken/Hubei/327/200 4 (H5N1)	≤1ρg/μLª	阳性	阴性	阴性	<
	Alla	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤1ρg/μL <sup>a</sup>	阳性	阴性	阴性	
<i>X</i> 7	, in the second	A/Japanese white eye/ HongKong/ 1038/2006 (H5N1)	≤1ρg/μLª	阳性	阴性	阴性	
		A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤1ρg/μLa	阳性	阴性	阴性	11-
icu	甲型禽流感	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤1ρg/µLa	阳性	阴性	阴性	
9. C/,		A/duck/LTC-10-82743/19 43 (H7N2)	≤1ρg/µLª	阳性	阴性	阴性	* CO
4		A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤1ρg/μLª	阳性	阴性	阴性	O
	CC	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	N/A <sup>b</sup>	阳性	阴性	阴性	
N.C.Wolo		A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	N/A <sup>b</sup>	阳性	阴性	阴性	X.
yage.		A/chicken/Korea/38349-p 96323/ 1996 (H9N2)	≤1ρg/μL <sup>a</sup>	阳性	阴性	阴性	3378
		A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤1ρg/µLª	阳性	阴性	阴性	X / Clu
3	it de		,	•		SVI	MAN CHUG
A THE WAY	46 —	Xe.oro.ch			AM	X,	<i>(</i>
by My	X	Age.		<i>I</i> -			OPHIL

病毒   海株		A STATE OF THE STA	AMPK	~ %		Suge	
B/Allen/45		\$C.		MRAIR	Nana.		cinde
B/Allen/45	013	病毒	毒株	目标浓度	4 <		7.
B/Allen/45	My		B/Lee/40 /	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL		1	
B/Maryland/1/59	O,		B/Allen/45	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
B/Maryland/1/59	X	1 0/03	B/GL/1739/54	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
B/Hong Kong/5/72 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Wisconsin/01/2010 <sup>a</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Malaysia/2506/04 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Taiwan/2/62 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性	X	96.	B/Maryland/1/59	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	
B/Hong Kong/5/72 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Wisconsin/01/2010 <sup>a</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Malaysia/2506/04 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Taiwan/2/62 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性	XIV		B/Panama/45/90c	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
B/Hong Kong/5/72 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Wisconsin/01/2010 <sup>a</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Malaysia/2506/04 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Taiwan/2/62 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性	W.		B/Florida/07/2004d	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
B/Hong Kong/5/72 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Wisconsin/01/2010 <sup>al</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Malaysia/2506/04 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Taiwan/2/62 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性	NA NA	乙型流感	B/Florida/02/06 <sup>c</sup>	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
B/Hong Kong/5/72 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Wisconsin/01/2010 <sup>al</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Malaysia/2506/04 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Taiwan/2/62 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性		33	B/Florida/04/06d	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
B/Taiwan/2/62 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性		, XX, C	B/Hong Kong/5/72	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
B/Taiwan/2/62 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 B/Brisbane/60/2008 <sup>c</sup> 1.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 阴性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性 阳性	x.	W. My.	B/Wisconsin/01/2010 <sup>d</sup>	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性		ill M	B/Malaysia/2506/04 <sup>c</sup>	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性	RY		B/Taiwan/2/62	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
RSV-A/NY(临床未知) 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-8-2/2007 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阳性	Mu.		B/Brisbane/60/2008c	1.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阳性	阴性
RSV-A/WI/629-11-1/2008 3.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性 RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL 阴性 阴性 阳性			RSV-A/NY(临床未知)	3.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阳性
RSV-B/WV14617/85 7.0 TCID <sub>50</sub> /mL		RSV A	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阳性
RSV B			RSV-A/WI/629-11-1/2008	3.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阳性
RSV-B/CH93 (18) -18		DC// D	RSV-B/WV14617/85	7.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阳性
10.12/00.00 110 1012.00/110		NOV D	RSV-B/CH93 (18) -18	7.0 TCID <sub>50</sub> /mL	阴性	阴性	阳性

- 根据生物安全性法规,在模拟背景基质中纯化的甲型禽流感病毒RNA。
- 根据生物安全性法规,在模拟背景基质中稀释100,000倍的无病毒滴度灭活甲型禽流感

在一项非临床研究中,评价了鼻咽中可能存在的与 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 性能直接相关的潜在干扰物质。鼻咽中潜在的干扰物质可能包括但不限于:血液、鼻腔分泌物或粘液、鼻和咽腔中用于缓解鼻塞、鼻腔干燥、刺激或哮喘和过敏症状的药物,以及培性于干扰物质分别加入 8 份阴性样本中进行检测 121-221 ANT AT -Kill Moin

		WKK XX	is inde	× CC
96.40.			in cuge	160°
- Oloj.	如表 13 所示。在本研究的检测浓	度下, 所有物质均未对检测试剂盒;		>
96.	样本均被 Xpert Xpress Flu/RSV As 表 13. Xper	ssay 正确检出。 rt Xpress Flu/RSV Assay 的潜在干扰	物质	N
	物质 / 分类	描述 / 活性成分	检测浓度	M.
X	对照品	模拟的鼻基质	100% (v/v)	7.
MIN	β肾上腺素支气管扩张剂	硫酸沙丁胺醇	0.83 mg/mL (即 1 剂 / 天)	
, N.	血液	血液 (人)	2% (v/v)	
huy.	BD™Universal Viral Transport System	运送培养基	100% (v/v)	
	Remel M4®	运输培养基	100% (v/v)	OP
	Remel M4RT®	运输培养基	100% (v/v)	
<	Remel M5®	运输培养基	100% (v/v)	
DP.	Remel M6®	运输培养基	100% (v/v)	
. Nr	咽喉含片、口服麻醉药和镇痛药	苯佐卡因,薄荷醇	1.7 mg/mL	
7	粘蛋白	纯化的粘蛋白(牛或猪颌下腺)	2.5% (w/v)	
	抗生素, 鼻用软膏	莫匹罗星	10 mg/mL	
	生理盐水鼻喷雾剂	氯化钠 (0.65%)	15% (v/v)	
	Anefrin 鼻喷雾剂	羟甲唑啉,0.05%	15% (v/v)	X
	PHNY 滴鼻剂	0.5%苯肾上腺素	15% (v/v)	)
	达菲,抗病毒药	扎那米韦	7.5 mg/mL	
$\langle \times \rangle$	抗菌药,全身性	妥布霉素	4μg/mL	
No.	Zicam 鼻用凝胶	具盖丝瓜、金英、盐酸组胺、硫 磺	15% (w/v)	
	鼻用皮质类固醇	丙酸氟替卡松	5μg/mL	$\langle \lambda_{\lambda} \rangle$
				EXX

水平阳性样本的携带污染。本研究使用相同的 GeneXpert 模块检测阴性样本后对极高水平阳性样本的携带污染。本研究使用相同的 GeneXpert 模块检测阴性样本后立即检测加有极高水平甲型流感样本(A/Victoria/361/2011,2x10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)或极高水平 RSV A 并上(A/Long/MD/26,1x10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)的模型是其中 ANIP ATTERNATION OF THE PARTY O 每种毒株均得到 20 个阳性和 21 个阴性结果 (共运行 82 次)。使用不同的 GeneXpert 模块检测 每种病毒类型。所有 40 份阳性样本均正确报告为: Flu A 阳性; Flu B 阴性; RSV 阴性或 Flu A 阴 性; Flu B 阴性; RSV 阳性。所有 42 份阴性样本均正确地报告为 Flu A 阴性; Flu B 阴性; RSV 阴

#### 新鲜样本和冷冻样本的等同性研究

将3种不同浓度(低阳性(2X LoD)、中等阳性(5X LoD)和高阳性(10X LoD))的流感毒株和RSV 毒株分别加入阴性 NP 拭子临床基质,用于评价新鲜样本和冷冻样本在 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 中的等同性。阴性样本仅包含阴性 NP 拭子临床基质。使用一种季节性 Flu A H3N2 毒株(A/Victoria/361/2011)、一种 Flu B 毒株(B/Mass/2/2012)、一种 RSV A 菌株(RSV-A/2/Australia/61)和一种 RSV B 菌株(RSV-B/Wash/18537/62)评价新鲜和冷冻样本的等同性。每个样本类型的每种浓度重复检测 20 次。对所有阳性和阴性样本,在新鲜、一个冻融循环后和两个冻融循环后进行检测。使用 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 检测所有阳性及阴性样本的新鲜病毒稀释样本和两个连续冻融循环样本,结果并无差异。所有阳性和阴性样本均被 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 正确检出。

MAN CHILL

AMP Aliki III

#### 竞争性干扰研究

通过检测模拟鼻基质中同时加入了浓度更高的其他不同流感毒株或 RSV 毒株的、浓度接近 LoD 的各流感毒株和 RSV 毒株,来评价由于 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 存在两种标靶而产生的竞争性干扰。被测毒株的浓度范围为 0.45 TCID<sub>50</sub>/mL~1.6 TCID<sub>50</sub>/mL (接近 LoD),竞争性毒株的浓度 范围 为 10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/mL~10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL。 通过检测一种季节性 Flu A H3 毒株(H3/Victoria/361/2011)、一种 Flu B 毒株(B/Mass/02/2012)、一种 RSV A 毒株(RSV-A/2/Australia/61)和一种 RSV B 毒株(RSV-B/Wash/18537/62)来评估竞争性干扰。对每种标靶毒株和竞争性毒株组合重复检测 20 次。根据 N=20,p=.95(X~Bin(20,0.95))的二项分布,浓度接近 LoD 的 20 份重复样本的正态二项分布为 17 至 20 个阳性结果。即,若受检的 20 份阳性样本未得到超过 16 个阳性结果,则表明存在由高水平竞争分析物导致的竞争性抑制作用。

0.8 TCID<sub>50</sub>/mL Flu A/Victoria/361/2011,在 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu B/Mass/02/2012、1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL RSV-A/2/Australia/6 或 1x10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL RSV-B/Wash/18537/62 的存在下无竞争性抑制作用。

 $0.45\ TCID_{50}/mL\ Flu\ B/Mass/02/2012$ ,与  $1x10^3\ TCID_{50}/mL\ Flu\ A/Victoria/361/2011$  存在竞争性 抑 制 作 用; 在  $1x10^2\ TCID_{50}/mL\ Flu\ A/Victoria/361/2011$  、  $1x10^3\ TCID_{50}/mL$  RSV-A/2/Australia/6 或  $1x10^3\ TCID_{50}/mL$  RSV-B/Wash/18537/62 存在下无竞争性抑制作用。

1.1 TCID<sub>50</sub>/mL RSV-A/2/Australia/6,与 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu A/Victoria/361/2011 存在竞争性 抑制作用;在 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu A/Victoria/361/2011 或 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu B/Mass/02/2012 存在下无竞争性抑制作用。

0.9 TCID<sub>50</sub>/mL RSV-B/Wash/18537/62,与 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu A/Victoria/361/2011 或 1x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu B/Mass/02/2012 存在竞争性抑制作用;在 10 TCID<sub>50</sub>/mL Flu A/Victoria/361/2011 或 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu B/Mass/02/ 2012 存在下无竞争性抑制作用。RSV-B/Wash/18537/62 浓度增加至 1.6 TCID<sub>50</sub>/mL,在 1x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Flu

A/Victoria/361/2011 或 1x10³ TCID<sub>50</sub>/mL Flu B/Mass/02/2012 存在下无竞争性抑制作用。 抑制

A STATE OF THE STA cinde ord ch 

A THE RESERVE TO THE PARTY OF T

NAME OF THE PARTY

,元// (Flu A、Flu B 和 元/ 以明了 Xpert Xpress Flu/RSV 标靶的竞争 上型性 由一项多中心、盲性研究确立重复性,该研究使用的样本组(7 份样本)包括一份阴性质控品和 浓度为其 LoD 1 倍(低水平阳性)和 2~3 倍(中等水平阳性)的甲型流感、乙型流感或 PCV \*/ 模拟鼻基质各两份。三个研究中心(1 个内部和 2 个外部研究中心) 佳 \*\* Infinity-48 系统和 Infinity-80 系统完成试验。每本 \*\* 内,把样本组一式两份 每 \*\* 一 性抑制 **重复性** 由 证 一、次文中心、目性研究确立重复性,该研究使用的样本组(7份样本)包括一份阴性质控品和浓度为其 LoD 1 倍(低水平阳性)和 2~3 倍(中等水平阳性)的甲型流感、乙型流感或 RSV 的模拟鼻基质各两份。三个研究中心(1个内部和 2个外部研究中心)使用 C Infinity-48 系统和 Infinity-20 不分 ANIR RIFEREN MIR ALLE MARINE CONTRACTOR OF THE PARTY OF T Flu/RSV 检测盒,每批约为 2 天检测用量。结果如表 14 所示。

WIND WHITE THE CHARLES THE CHA

AND REPORT OF THE PARTY OF THE

るな様様

# IN A SHEET HIST 表 14.重复性结果

	XIV				HINP				N. Cr	190		NO.
nde oro	). 		XIV.	×	7	₹ 14.重复	性结果	A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	3		'y chose	oro.
,76.		研究中	卢心 1/Infin	ity-80	研	究中心 2/I	DX	研究中	中心 3/Infin		样本结果	1 X
0-	样本 ID	操作人	操作人员 2	研究中	操作人 员1	操作人 员 2	研究中 心	操作人 员 1	操作人 员 2	研究中	一致率 (%) a	is no
	阴性	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)	"M; C,
	Flu A- 低水 平阳 性	87.5% (21/24)	95.8% (23/24)	91.7% (44/48)	95.7% (22/23)	91.7% (22/24)	93.6% (44/47)	100% (24/24)	91.7% (22/24)	95.8% (46/48)	93.7% (134/143) b	
	Flu A- 中等 水平 阳性	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (46/46)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (142/142) <sup>b</sup>	, PA
	Flu B- 低水 平阳 性	95.8% (23/24)	95.8% (23/24)	95.8% (46/48)	95.8% (23/24)	95.8% (23/24)	95.8% (46/48)	95.8% (23/24)	91.7% (22/24)	93.8% (45/48)	95.1% (137/144)	
AM	Flu B- 中等 水平 阳性	95.8% (23/24)	100% (24/24)	97.9% (47/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95.8% (23/24)	97,9% (47/48)	98.6% (142/144) °	4
	RSV- 低水 平阳 性	91.7% (22/24)	87.5% (21/24)	89.6% (43/48)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	91.7% (22/24)	95.8% (23/24)	93.8% (45/48)	94.4% (135/143) b	×
112	RSV- 中等 水平 阳性	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (143/143) <sup>b</sup>	

- 预期结果一致率: 阴性样本呈阴性(目标阳性率: 0%); 低水平阳性样本呈阳性(目标阳性率: 95%)和 中等水平阳性样本呈阳性(目标阳性率: 100%)。
- 5份样本两次出现不确定结果[Flu A低水平阳性(1); Flu A中等水平阳性(2); RSV低水平阳性(1); RSV

另外,还根据荧光信号表达(以 Ct 值表示)评价了 Xpert Xpress Flu/RSV Assay 对每个检测靶标的重复性。样本组各样本的平均值、研究中心间、日间、批间和不同操作者间的标准偏差(SD)及变异系数(CV)见表 15。 心 成 成 炭 光 信 号 表 达 心 重 复 性 。 样 本 组 各 样 本 的 及 变 异 系 数 (CV) 见 表 15。 的重复性。样本组各样本的平均值、研究中心间、日间、批间和不同操作者间的标准偏差(SD)及变异系数(CV)见表 15。 MAPS1 — All Innin Chde ord.

A HARLEY

NNP AIRE HILLIAM NO.

**一个种种** 

nde ord	A PARTIES AND A				77	MP			4			N.	196	,			240. S. C.U.
K. W. C.		×, \				表	15.重	重复性结			7.				S. C.	196	
96.	₩ <b>.</b>	检测通道(分	N <sup>a</sup>	平均				比间		间		列操作 台间	捌	纳		总	
	174	析物)	14-	Ct	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	N CIU
X	阴性	SPC	144	32.3	0	0	0.7	2.1	0	0	0.2	0.5	0.6	1.8	0.9	2.8	Mr.
	Flu A-低 水平阳 性	FluA1	134	35.3	0	0	0.4	1.1	0.6	1.8	0.1	0.4	0.9	2.5	1.2	3.3	
NANA C	Flu A-中 等水平 阳性	FluA1	142	33.1	0	0	0.1	0.4	0.1	0.4	0	0	0.6	1.9	0.7	2.0	
	Flu B-低 水平阳 性	FluB	137	34.6	0,7	0		0	0.4	1.3	0	0	1.4	4.1	1.5	4.3	RA
ANR P.	Flu B-中 等水平 阳性	FluB	144	32.2	0.2	0.5	0.2	0.7	0	0	0.2	0.7	1.0	3.1	1.1	3.3	
Hu.	RSV-低 水平阳 性	RSV	135	36.5	0	0	0.6	1.7	000	0	0.5	1.3	0.9	2.6	1.2	3.3	
	RSV-中 等水平 阳性	RSV	143	33.5	0.2	0.7	0.1	0.4	0	0	0	0	1.5	4.6	1.6	4.6	<b>*</b>
	a. 144份村	RSV                   	非零的	]结果数		MA	1,		> 33	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	96.	3(0)	•	Zı	XA-	\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
			All							CU		<sub>46</sub> 1	*		(Q).		X
		X				IN	P	0.4				3	ind	8.		<i>7</i> 5	3.00.00.00.00.00.00.00.00.00.00.00.00.00
	+		,	<b>⟨</b> -					0		× N	Ma.			X	799	o(Q)
nde ord	C)							4	UL						N.C.		4
700		WXXX				7							The	W.			X

A HARLEY LAND

See of the second secon

N.C.Inde.ord.c.n

<sup>144</sup>份样本中Ct值非零的结果数。

# icilide ord cr 【注意事项】

## 般事项



WIND WHITE IN THE PARTY OF THE

AMP ATHERITATION OF THE PARTY O

Why chide order

- 以处方使用 所有生物样本(包括使用过的检测盒)均应该视为具有传播性的传染源处理。由于通常 无法确定哪些样本具有传染性,因此应采用标准预防措施处理所有生物样本。 样本处理指导原则可从美国疾病控制和预防中心5以及临床和心" 如果根据公共卫生机构推荐的最新临床和心 病毒,应采取适当的一 卫生部门检测。除非有BSL3+机构接收和培养样本,否则不应尝试病毒培养。
- 已明确了本检测试剂盒对"预期用途"部分所列样本类型的性能特征。关于本检测试剂盒 检测其他样本类型的性能,尚未进行评价。
- 遵循贵机构的化学品和生物样本安全处理规程。



- 裂解试剂(含有硫氰酸胍)不得接触次氯酸钠(漂白剂)溶液。混合后,将产生剧毒气
- 咨询贵机构负责环境废弃物弃置的人员,了解如何恰当处置使用过的检测盒和未使用的 试剂。该材料可能含有扩增产物,符合联邦EPA资源保护和回收法案(RCRA)中需要 进行特殊处置的危害性废物的描述。由于州和地方处置法规可能与国家处置法规存在差 异,请进行核查。贵机构应核查本国的危害性废物处置要求。

### 样本

- 样本采集和处理程序需进行专门的培训和指导。
- 采集和运输鼻咽拭子样本时,推荐使用鼻咽拭子样本采集盒, Cepheid SWAB/B-100 或Copan UTM P/N 330C和Copan尼龙拭子P/N 503CS01。
- 请在鼻咽拭子样本采集盒内包含的病毒运输培养基的样本运输管失效前采集并检测样
- 在样本运输过程中维持适当的储存条件,以确保样本的完整性(见"样本采集、运输和

### 检测试剂盒 / 试剂

- 在Xpert Xpress RSV Assay模式下执行检测时,对甲型流感或乙型流感呈阳性的样本会 显示增长曲线以及相应分析物的Ct值,但不报告检测结果(图20)。
- 在Xpert Xpress RSV Assay模式下进行检测时,对甲型流感或乙型流感呈强阳性的样本 可能导致SPC结果不合格;若样本为RSV阴性,将报告有效结果(**RSV阴性**),而非**无效**

cmde ord ch

- ANIR ASSESSMENTS OF 如使用冻存样本,性能可能会受到影响。
- 不得使用其它试剂替代Xpert Xpress Flu/RSV Assay试剂。
- 除加样外,请勿打开Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒盖。
- 请勿使用从试剂盒中取出后掉落或开盖后被晃动的检测盒。检测盒打开后摇晃或掉落均 可能造成错误或不确定结果。

indy Chine

white chide old ch

ANIP ATTEMPT OF THE PARTY OF TH

- 请勿将样本ID标签贴到检测盒盖或条形码标签上。
- 请勿使用反应管损坏的检测盒。
- 每个一次性Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒仅能运行一次检测。请勿反复使用检测
  - 一次性移液管为单次使用,只能转移一份样本。请勿重复使用一次性移液管。
  - 如果检测盒潮湿或密封盖已破损,请勿使用。
  - 遵照实验室管理规范,包括推荐在处理不同患者样本时更换手套,以避免患者样本间或 与试剂污染。
  - 穿戴干净的实验工作服并戴上手套。如果工作区或加载样本或质控品的设备出现污染, 应先用1:10稀释的家用氯漂白剂彻底清理被污染的区域,然后用70%变性乙醇清洁。擦 拭工作台面, 待完全干燥后再继续检测。

#### 化学危害

#### 检测盒和裂解试剂(硫氰酸胍)

- 信号词:警告
- 危害分类: 急性经口毒性5
- CLP/GHS危害说明: 吞食有害、引起轻度皮肤刺激、引起眼部刺激、对水生生物有害 接触酸类会释放有毒气体
- 防范说明:
  - 处理后彻底清洗双手
  - 佩戴防护手套和眼部防护装置
  - 避免释放到环境中
  - 如不慎接触皮肤:用大量的肥皂和水清洗。
  - who chide order 冲洗。如果眼部刺激持续存在,请就医。
  - 如不慎吞入:冲洗口部。如感到不适,请向毒物中心或医生寻求帮助。

A HARLES

AMPAIR 根据当地和地区/国家/国际法规对内容物/容器进行适当处置。

N.C.Inde. ord.c.n

# 【标识的解释】

7/	7.1	
	符号	意义
XX	REF	目录号
137.00	IVD	体外诊断医疗器械
XX 7.CV.	2	切勿重复使用
Municino Cino	LOT	批号
		参见使用说明
		生产商
		足够进行 <n>次检测</n>
O Pilitir .	CONTROL	质控品
HARRAM	$\square$	失效日期
4,	W (*)	生产日期
	10	温度限制
		生物风险
_	$\triangle$	警示
	<b>(</b>	警告
	$\mathbf{R}_{ ext{only}}$	仅处方使用

AND ATHER THINKS IN

inny Churc

White Chide old ch

AMP ANT HILLIAM

MINICIPAL.

AND KIRTHING

#### 【参考文献】

- Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during 1. seasonal epidemics and potential pandemics. J Infect Dis. 2006; 194: S98-110.
- 2. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. J Clin Micro. 2000; 38: 1552-1558.
- http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm. Accessed on May 19, 2016.
- http://www.cdc.gov/RSV/index.html. Accessed on March 14, 2013.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). http://www.cdc.gov/biosafety/publications/
- win chil Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, August 15, 2009; (http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines\_labworkers.htm).
- 7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from

Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest

MAN CHINE

July chale order

Min chide order

- Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalisation and mortality. Influenza and Other Respiratory Viruses. 7 (6); 1079–1087.
- Renois, et al. (2010) Rapid Detection of Respiratory Tract Viral Infections and Coinfections in Patients with Influenza-Like Illnesses by Use of Reverse Transcription-PCR DNA
- 10. Nitsch-Osuch, et al. (2016) Incidence and Clinical Course of Respiratory Viral Coinfections in Children Aged 0–59 Months. Advs Eva Modicina Biol

#### 【基本信息】

注册人/生产企业名称:美国赛沛公司

Cepheid

注册人/生产企业住所: 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

生产地址: 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, USA

联系方式:

15埋人名称:赛沛(上海)商贸有限公司 代理人地址:上海市徐汇区中山西路 1602 号 15 层 06-07 室 联系方式:

【说明书批准日期及修改日期】



cinde ord cn Cepheid 904 Carit' 、 JA 94089 电话: +1 408.541.4191 传真: +1 408.541.4100

Junnyv USA 申 电话: +1 408.541.4191 传真: +1 408.541.4192 de ord ch



NAME OF THE PARTY

商标、专利和版权声明 Cepheid®、Cepheid 标识、GeneXpert®、Xpert®和 Xpress™均为 Cepheid 商标。

Windows®为 Microsoft Corporation 的商标。

Armored RNA®为 Asuragen, Inc 的商标。

Armored RNA®是由 Asuragen Inc.和 Cenetron Diagnostics, LLC 联合开发的专利技术,受到美国专利 5, 677, 124、 ACR AND CHARLES IN THE COMMENT OF TH 5,919,625、5,939,262 和其他申请中专利的保护。

AMP ALIFERTHING TO

AMP VIEW CHURCH CHURCH

Wind Culgo Ord Cul

AMPA

**二人** 

。未通过暗示或 购买此产品表明向买方授予根据包装说明书使用此产品的不可转让权利。未通过暗示或禁止明确授予任何其它权 利。此外,买方无权将所购产品转卖给他人。

版权@Cepheid 2017。保留所有权利。











DEVICE

ATT -

医疗器械任职培训 WEB TRAINING

KNOWLEDG