

艾斯柏特流行性感冒病毒暨呼吸道融合病毒快速檢測試劑組Xpert Xpress Flu/RSV

衛部醫器輸字第 032449 號

限由醫師或醫檢師使用
本產品僅供體外診斷使用
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號

XPRSFLU/RSV-10

1.品名 Xpert Xpress Flu/RSV

2.效能
本產品搭配GeneXper儀器系統，進行自動化多重反轉錄聚合鏈反應（RT-PCR）檢測，用於體外定性檢測和鑑別A型流感、B型流感和呼吸道融合病毒（RSV）的病毒RNA。本產品使用鼻咽（NP）和鼻腔拭子（NS）採取從患有呼吸道感染症狀和體徵的病患樣本。本產品綜合臨床和流行病學陰險因子，用於診斷流感和呼吸道融合病毒感染。檢測結果不能排除流感病毒或RSV感染，不應作為治療或其他病患管理決策的唯一依據。

A型流感病毒的性能特徵的建立是在2015-2016流感季節期間的NP拭子檢體和2016-2017流感季節的NS檢體。當其他新型A型流感病毒出現時，性能特徵可能會有所不同。

根據公共衛生當局建議的當前臨床和流行病學篩查標準，如果懷疑感染了新型A型流感病毒，應採取適當的感染控制預防措施，對新型強毒流感病毒進行檢測，並送到衛生部門進行檢測。除非NSL 3+設施可用於接收和培養樣本，否則不應在這些病例中嘗試進行病毒培養。

3.概要說明

流感是一種傳染性的呼吸道病毒感染。流感的傳播主要是空氣傳播（即咳嗽或打喷嚏）。傳播的病毒顆粒常發生在冬季，症狀通常包括發燒、發冷、頭痛，不過咳嗽和鼻塞充血、胃腸道症狀（即噁心、嘔吐或腹瀉），也可能發生。主要發生在兒童，但不常見。症狀通常在接觸感染者後兩天內出現。肺炎是與流感和呼吸道融合病毒感染，導致兒童、老人和免疫功能低下的人群增加發病率和死亡率。

流感病毒分為A、B和C型，其中前兩種引起人類感染最多。A型流感是人類中最常見的流感病毒，通常是季節性流感和流行性感冒的原因。A型流感病毒還可能感染鳥類、豬和馬等動物。B型流感病毒通常僅限於人類感染，並且不會引起流行性。感染根據兩種表面蛋白進一步分為亞型。血凝素素（H）和神經氨酸酯（N）。季節性流感通常由亞型H1、H2、H3、N1和N2引起。除季節性流行外，2009年初在美國人類中發現了一種新的H1N1病毒株。

呼吸道融合病毒（RSV）是肺病毒科（以前稱為副黏病毒科）的成員，由兩個菌株（亞組A和B）組成，也是主要導致影響嬰兒，以及免疫功能低下的老年人的傳染性原因（例如減少患有慢性肺病或在接受治療的患者中的免疫系統強度）。病毒可在接吻和玩具上傳播並常發生在冬季，引起通常包括發燒、發冷、頭痛，不過咳嗽和鼻塞充血、胃腸道症狀。一到兩歲時，大多數兒童已經感染過RSV。由於有弱的免疫力形成，兒童和成人都會再次感染。感染後4至6天出現症狀，通常是自限性的，在嬰兒中持續約一至兩週。在成人中，感染持續約5天，並且表現為與感冒一致的症狀，例如流鼻涕，疲勞，頭痛和發燒。由於感染在年初到初春期間開始上升，因此RSV季節流感對有所反映。

4.程序原理

本產品是一種自動體外診斷測試，用於定性檢測A型流感、B型流感和呼吸道融合病毒（RSV）的RNA。該測定在Cepheid GeneXpert Instrument Systems上進行。

GeneXpert Instrument Systems通過使用反轉錄（RNA模板轉換為DNA），然後進行即時PCR，自動化和整合樣品萃取，核酸純化和擴增以及檢測臨床檢體中的目標序列。本產品中的引物和探針用於擴增和檢測編碼以下蛋白質的基因中的獨特序列：A型流感基質（M），A型流感基礎聚合酶（PB2），A型流感酸性蛋白（PA），B型流感基質（M），B型流感非結構蛋白（NS），以及RSV A和RSV B核蛋白衣。

GeneXpert系統由儀器，個人電腦和預裝軟體組成，用於運行測試和查看結果。每項測試都需要使用一次性使用的GeneXpert試劑匣，該柱包含目標特异性試劑，並執行RT-PCR和PCR過程。由於試劑匣是獨立的，因此將樣品之間交叉污染的風險最小化。有關傳統的完整說明，請參閱相應的GeneXpert Dx系統操作手冊或GeneXpert Infinity系統操作手冊。

本產品含有直接從患有呼吸道感染症狀和體徵的病患的NP拭子和NS樣本中檢測和鑑別A型流感、B型流感和RSV/RSV病毒RNA的試劑。試劑匣包括樣品處理品管（SPC）和探針檢查品管（PCC）。SPC存在為監控目標序列的充分提取和PCR反應中抑制劑的存在。PCC驗證試劑再次水化，試劑匣中的PCR管填充，探針完整性和染料穩定性。

通過從Select Assay菜單中選擇Xpert Xpress Flu-RSV，可以運行本產品檢測A型流感和B型流感和RSV;通過選擇Xpert Xpress Flu來檢測A型流感和B型流感或通過選擇Xpert Xpress_RSV來檢測RSV。Xpert Xpress Flu/RSV Xpert Xpress RSV檢測具有早期檢測終止（EAT）功能，能夠早期得到報告結果。當完成完整的40個PCR循環之前達到陽性測試結果的預定閾值時EAT就會啟動。當A型流感或B型流感病毒量高到足以通過本產品非常前期產生的循環閾值（Cts）時，將不會看到SPC擴增曲線，且它們的結果不會報告。當RSV病毒量高到足以通過Xpert Xpress RSV測定非常前期產生的Cts時，將不會看到SPC擴增曲線並，且它們的結果不會報告。

檢測的檢體（NP拭子或NS）應根據機構的標準程序收集，並將其置於用於Xpert病毒整合的檢體收集盒或用於Xpert病毒鼻腔檢體收集盒中（含有3mL傳遞培養基的病毒傳毒管）。

通過將病毒傳送管倒置五次進行短暫混合後，將含有病毒懸浮液的培养基轉移到一次性本產品的樣品室。用戶從系統用戶界面啟動測試並將試劑匣放入GeneXpert儀器中，該儀器執行樣品製備和即時多重RT-PCR以檢測病毒RNA。在電腦平台上，樣品製備、反轉錄、擴增和即時檢測是完全自動化和完全整合的。在大的30分鐘內獲得測試結果。

結果由GeneXpert軟體根據測量的螢光信號和嵌入式計算算法進行判讀，並以表格和圖形格式顯示在“查看結果”窗口中。本產品提供A型流感、B型流感和RSV的檢測結果。也會報告測試是否無效，遇到錯誤或沒有結果。

5.試劑和設備

5.1 提供的材料

▼本產品試劑組包括足夠處理十個檢體或品管樣本的試劑，本試劑組包括以下材料：

本產品試劑匣組成

反應管	10個
•Bead 1, Bead 2, and Bead 3（冷液乾燥）	各1個/檢測單元
•製解試劑（異硫氰酸胍）	1.5 mL/檢測單元
•含試劑	1.5 mL/檢測單元
•溶液試劑	3.0 mL/檢測單元
拋棄式300 µL移液吸管	1份，每袋12個
使用說明（產品仿單）	1份
（僅用於GeneXpert Xpress系統）	
快速參考指南	1份
（僅用於GeneXpert Xpress系統）	
CD	1份

•檢測定義檔（ADF）
•ADF區AGX執行檔使用說明
•使用說明（產品仿單）

註：本產品提供所有檢測試劑的材料安全資料表（SDS），可向Cepheid技術支援索取和登錄www.cepheid.com獲得。

註：本產品的牛血清白蛋白（BSA）的製備完全來自美國牛血清。BSA的生產也在美國進行。沒有反免疫動物蛋白質或任何其他動物蛋白質接觸動物。動物通過了犧牲前犧牲後檢驗。在處理過程中，未與其他動物的材料混合在一起。

6.儲存和操作

•本產品匣貯存在2–28°C。使用之前，將試劑匣置於室溫。
•直到開始檢測時才打開試劑匣。
•請在使用過期的試劑匣。
•請勿使用已浸濕的試劑匣。

7.材料要求但無提供

- 必須使用Xpert病毒鼻咽樣本採集套件收集和傳遞鼻咽拭子樣本，Cepheid目錄號#SWAB / B-100或Copan UTM P / N 330C和Copan尼龍拭子P / N 502CS01。
- 必須使用Xpert病毒鼻腔樣本採集套件收集和運輸鼻拭子樣本，Cepheid目錄號SWAB / F-100或Copan UTM P / N 330C和Copan尼龍拭子P / N 502CS01。
- GeneXpert Dx系統或GeneXpert Infinity系統（目錄號按配置而定）。
- GeneXpert Dx系統或GeneXpert Infinity系統：Xpertise軟件版本6.4b或更高版本儀器，電腦，條碼掃描器和操作手冊。
- GeneXpert Dx系統：GeneXpert Dx軟體版本4.7b或更高版本。
- GeneXpert Infinity-80和Infinity-48系統：Xpertise軟件版本6.4b或更高版本。
- 打印機：如果需要印表機，請聯繫Cepheid銷售代表以安排購買推薦的印表機。

8.可用材料但無提供

- 來自ZeptoMetrix（Buffalo, NY）的失去活性病毒品管，目錄號為

#NATCXVA/9-GC（Coxsackie病毒）作為外部陰性品管，目錄#NATFLUAB-GC（NATrol Influenza A / B）和#NATRSV-GC（NATrol RSV）作為外部陽性品管。

9.警告及注意事項

9.1 概述

- 用於體外診斷
- 僅限應用用途
- 具感染性的生物性檢體包含使用過的檢測匣，因為在檢測無法得知其感染性與否，因此所有的人類檢體必須依照注意事項進行操作
- 如果根據公共衛生當局建議的當前臨床和流行病學檢體標準懷疑感染了新的A型流感病毒，應採用適當的感染控制預防措施收集新強毒流感病毒樣本，並送到衛生部門進行檢測。除非NSL 3+設施可用於接收和培養檢體，否則不應在這些病例中嘗試進行病毒培養。
- 依照實驗室安全規定操作化學試劑和生物性檢體。
- 生物樣本、轉移設備和使用過的檢測匣應被視為具感染需要標準預防措施的傳染性物質。根據所在機構的環境棄理程序，妥善處理使用過的檢測匣和未使用的試劑。這些材料可能表現出需要特殊處理的化學危險廢物的特性。如果國家或地區性法規沒有明確規定妥善的處置方法，則應按照WHO|世界衛生組織的醫療廢物處理和處置指南處置生物樣本和使用過的檢測匣。請諮詢您在機構的環境廢物管理人員，以妥善處理用過的濾芯和未使用的試劑。

9.2 檢體

- 標本採集和處理程序需要特定的訓練和指導。
- 對於鼻咽拭子標本的採集和傳送，僅使用Xpert病毒鼻咽樣本採集套組，Cepheid目錄編號#SWAB / B-100或Copan UTM P / N 330C和Copan尼龍拭子P / N 503CS01
- 對於鼻腔拭子樣本的收集和運輸，僅使用Xpert病毒鼻腔樣本採集套組，Cepheid目錄號#SWAB / F-100或Copan UTM P / N 330C和Copan尼龍拭子P / N 502CS01
- 檢體收集和測試必須在所需要的採集套組中的Xpert病毒傳送培养基管過期日之前。
- 在樣品傳送過程中保持適當的儲存條件，以確保樣品的完整性（參見第11節）。檢體應在傳送條件下除了那些建議以外部來評估。
- 正確的檢體採集，儲存和運輸對於獲得正確的結果至關重要。

9.2.分析劑量

- 使用Cepheid GeneXpert Dx軟體4.7b或更高版本以及Cepheid Xpertis軟體版本6.4b或更高版本驗證了該分析。Cepheid將驗證未來的軟件版本，用於本產品。
- 在Xpert Xpress RSV檢體模式下進行檢測時，A型流感或B型流感陽性的樣本將顯示這些分析物的人生長曲線和Ct值，但不會報告檢測結果（圖20）。
- 在Xpert Xpress RSV檢測模式下進行檢測時，A型流感或B型流感強陽性檢體可能導致SPC失敗，並報告無效結果；如果檢體為RSV陰性，則報告的有效結果（RSV陰性）不是無效結果。

- 使用冷凍標本時，效能可能會受到影響。
- 請勿將本產品試劑替換其他試劑。
- 除非添加檢體，否則請勿打開本產品盒蓋。
- 請勿在取出套件後使用勿落的試劑匣，也不要打開盒蓋後接換試劑匣。打開蓋子後搖動或掉落試劑匣可能會產生錯誤或不確定的結果。
- 請勿將檢體ID標籤放在盒蓋上或條碼標籤上。
- 請勿使用反應管損壞的試劑匣。
- 本產品每組試劑匣僅供单次使用，請勿重複使用。
- 如果試劑匣看起來潮濕或蓋子密封似乎已損壞，請勿使用該試劑匣。
- 建議採用良好的實驗室操作，包括在處理患者檢體之間更換手套，以避免污染檢體或試劑。
- 穿著乾淨的實驗室衣和手套。如果工作區域或設備被檢體或品管污染，請用1:10稀釋的家用氯漂白劑和70％變性乙醇徹底清潔污染區域。在繼續操作之前將工作表面完全擦乾。

10.化學危害

- 危險資訊：警告(Warning)
- 聯合國GHS危害聲明
 - 吞嚥有害
 - 接觸皮膚可能有害
 - 引起眼睛刺激
- 聯合國GHS防範聲明
 - 預防
 - 處理後徹底清洗。
 - 如果發生皮膚刺激：求醫/就診。
 - 眼睛
 - 如果眼睛接觸：用水小心沖洗幾分鐘，如戴隱形眼鏡並可方便地取出，取出隱形眼鏡，繼續沖洗。
 - 如果眼睛刺激持續：尋求醫療諮詢。
 - 如果感覺不適，請叫毒物中心或醫生。

11.檢體採集，運送和儲存

按照使用者機構的標準程序收集檢體，將其置於Xpert病毒傳送培养基或Copan UTM（通用傳遞培养基，含有傳遞培养基的3ml管）中。檢體應在2-8°C下運輸。樣品可以在室溫（15-30°C）下儲存長達24小時，冷藏（2-8°C）長達7天，直到在Xpert UTM上進行測試。正確的檢體採集，存儲和運輸對於該測試的性能至關重要。

12.步驟

12.1試劑匣的準備

重要：將檢體添加到試劑匣後需在30分鐘內開始測試。

- 從包裝中取出試劑匣。
- 通過將Xpert病毒傳送培养基或Copan UTM管倒置五次來混合檢體。
- 打開試劑匣。使用乾淨的300 µL移液管（提供），將300 µL（一次吸取）樣品從傳遞介質管轉移到檢體槽，方法是將液體注入試劑匣中的大開口（圖1）。
- 關閉試劑匣蓋。

12.2檢測開始

重擊：啟動檢測前，確認Xpert Xpress Flu/RSV檢測定義檔已導入到軟體中。執行檢測程序的基本步驟列於本節。其他詳細說明，依使用設備參閱GeneXpert Dx System操作手冊或GeneXpert Infinity System操作手冊。
注意：如果系統管理員更改了系統的定義工作流程，則您遵循的步驟可能會有所不同。

- 打開GeneXpert 設備電源：（GeneXpert 軟體將自動啟動）
 - 如果使用GeneXpert Dx設備，先啟動機器再啟動電腦。GeneXpert軟體會自動執行。
 - 若未自動執行，請按2下方indow桌面的GeneXpert Dx軟體圖示按鍵。
 - 如果使用GeneXpert Infinity設備，開啟機器電源。GeneXpert軟體會自動執行。若未執行，請按2下方window桌面的Xpertise軟體圖示。
- 以您的使用者名稱和密碼登入GeneXpert設備系統軟體。
- 在GeneXpert系統視窗，按下Create test（GeneXpert Dx）或Order#或Order test(Infinity)。打開新增檢測視窗。
- 掃描病人編號（選配），如果鍵入病人編號，確保正確輸入病人編號。病人編號有關的測試結果會顯示在“查看結果(View result)”的視窗中。
- 掃描或輸入檢體編號。如果輸入檢體編號，確保正確輸入檢體編號。檢體編號有關的測試結果會顯示在“查看結果(View result)”的視窗中。
- 掃描本產品測試匣的條碼。會出現Create Test(產生測試)視窗，使用條碼信息，該軟體會自動在下列對話框內填入內容：選擇分析內容，測試批號標識，試劑匣序號，和有效期日期。

注意：如果本產品試劑匣上的條形碼未掃描，請使用新的試劑匣重複測試。

- 從Select Assay選單中進行適當的選擇，如圖2所示
 - 流感A、流感B和RSV A：選擇Xpert Xpress Flu_RSV
 - 僅流感A和流感B：選擇Xpert Xpress_Flu
 - 僅RSV：選擇Xpert Xpress_RSV
- 一旦測試開始，僅收集在該步驟中選擇的測定的測試結果。如果選擇Xpert Xpress Flu-RSV檢測，則僅收集流感A、流感B或RSV結果。
- 按下“Start Test”（GeneXpert Dx）或“Submit”（Infinity）。在出現的對話框中輸入您的密碼。



9. 以GeneXpert Infinity系統，將檢測匣放置傳送帶上。檢測匣會自動載入進入測試運行，用過的檢測匣會進入廢棄物容器。
或
以GeneXpert Dx設備：
A. 線燈閃爍時打開儀器櫃組的門，並裝上試劑匣。
B. 關閉櫃組的門。測試開始時藍色指示燈停止閃爍。當測試完成，指示燈熄滅。
C. 直到設備顯示閃爍，才可打開櫃門並取出試劑匣。
D. 根據您在機構的標準規程，將用過的試劑匣丟棄在適當的檢體廢物容器中。

13.查看和列印結果

查看及列印結果基本步驟列於本節。其他詳細說明，依使用設備參閱GeneXpert Dx System操作手冊或View Results”查看結果

- 按“View Results”查看結果
- 測試完成時，按“View Results”內的Report，可查看報告或產生PDF報告檔。

14.品管

14.1 內建品管

每個試劑匣都含有樣品處理品管（SPC）及探針檢查品管（PCC）。
•樣品處理品管（SPC）。確保樣品正確處理。SPC是盞甲RNA®，包含在每個試劑匣，以驗證樣品的充分處理。SPC驗證如果生物體存在，就會從流感和RSV 病毒中釋放RNA，並驗證樣本處理是否充分。另外，該品管會檢測RT-PCR和PCR反應的樣品相關抑制劑。SPC在陰性樣本中應為陽性，在陽性樣本中可為陰性或陽性。如果SPC符合檢驗的驗收標準，則SPC通過。
•如果樣本對Flu和RSV病毒呈陰性且SPC失敗，則結果將為無效的。參見第16節，重新測試。如果所有目標都報告為陰性並且SPC不符合驗證的驗收標準，則測定結果是無效的。因此，當在Xpert Xpress RSV測定模式下進行測試時，A型流感或B型流感強陽性樣本可能導致SPC失敗;如果樣本為RSV負數，則報告的有效結果（RSV 陰性）不是無效結果。
•探針檢查品管（PCC，QC1，QC2）。在PCR反應開始之前，GeneXpert儀器系統測量來自反轉錄步驟之前進行的第一個PCC（QC1和QC2）的螢光信號。QC1檢查是否存在EZ2 bead，QC2檢查是否存在TSR bead。在逆轉錄步驟之後和PCR開始之前進行第二次PCC（Flu A 1，Flu A 2，Flu B、RSV和SPC）。PCC驗證bead再次水合、反應管充實、探針完整和染料穩定。如果符合驗證的標準，那麼PCC為合格。如果任何PCC標準失敗，則測試結果為ERROR。
•外部品管。可根據適用的地方認證機構使用外部品管。

15.結果判讀

本產品有兩個管道（Flu A 1和Flu A 2）可檢測大多數A型流感病毒株。通過本產品檢測到的所有A型流感病毒株都報告為A型流感和B型。本產品要求Flu A 1或Flu A 2管道其中一個為陽性，使報告Flu A 陽性測試結果。下表列出了Flu A的所有可能的測試結果。

表1. Flu A 1和Flu A 2管道的A型流感的可能測試結果

A型流感結果	Flu A 1管道	Flu A 2管道
Flu A 陽性	陽性	陽性/陰性
Flu B 陰性	陽性/陰性	陽性
Flu A 陰性	陰性	陰性

本產品的檢測報告結果由GeneXpert儀器系統根據測量的螢光信號和嵌入式計算算法自動判讀，並在“查看結果”視窗中清楚呈顯。所有可能的結果如表2所示。

表2. 本產品的所有可能的最終測試結果

結果	Flu A 1	Flu A 2	Flu B	RSV	SPC
Flu A 陽性; Flu B 陰性; RSV 陰性	陽性	陽性/NEG	陰性	陰性	陽性/陰性
Flu A 陽性; Flu B 陽性; RSV 陰性	陽性/陰性	陽性	陰性	陰性	陽性/陰性
Flu A 陽性; Flu B; 陰性; RSV 陽性	陽性	陽性/陰性	陰性	陽性	陽性/陰性
Flu A 陽性; Flu B 陽性; RSV 陽性	陽性/陰性	陽性/陰性	陽性	陽性	陽性/陰性
Flu A 陰性; Flu B 陽性; RSV 陰性	陰性	陰性	陽性	陰性	陽性/陰性
Flu A 陰性; Flu B 陰性; RSV 陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	陽性/陰性
Flu A 陰性; Flu B 陽性; RSV 陽性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性/陰性
Flu A 陰性; Flu B 陰性; RSV 陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陽性
無效	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
錯誤	沒有結果	沒有結果	沒有結果	沒有結果	沒有結果
沒有結果	沒有結果	沒有結果	沒有結果	沒有結果	沒有結果

有關具體示例，請參閱表3，表4和表5以及圖3至圖20，並解釋Xpert Xpress Flu / RSV、Xpert Xpress Flu和Xpert Xpress RSV Assays的測試結果判讀。所呈現的測試結果的格式將根據用戶選擇運行Xpert Xpress Flu / RSV、Xpert Xpress Flu或Xpert Xpress RSV選擇的測定而變化。表3顯示了選擇Xpert Xpress Flu-RSV測定模式時的所有可能結果。

表3. Xpert Xpress Flu / RSV測定結果和解釋

結果	解釋
Flu A 陽性; Flu B 陰性; RSV 陰性 見圖3.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA偵測到；Flu B目標RNA未偵測到；RSV目標RNA未偵測到。 Flu A目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu A目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陽性; Flu B 陽性; RSV 陰性 見圖4.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA偵測到；Flu B目標RNA偵測到；RSV目標RNA未偵測到。 Flu A目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 Flu B目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu A及Flu B目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - PASS；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陽性; Flu B; 陰性; RSV 陽性 見圖5.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA偵測到；Flu B目標RNA未偵測到；RSV目標RNA偵測到。 Flu A目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu A及RSV目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陽性; Flu B 陽性; RSV 陽性 見圖6.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA偵測到；Flu B目標RNA偵測到；RSV目標RNA偵測到。 Flu A目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 Flu B目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 RSV目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu A、Flu B及RSV目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。探針檢查 - PASS；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陰性; Flu B 陽性; RSV 陰性 見圖7.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA未偵測到；Flu B目標RNA偵測到；RSV目標RNA未偵測到。 Flu B目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu B目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陰性; Flu B 陰性; RSV 陽性 見圖8.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA未偵測到；Flu B目標RNA未偵測到；RSV目標RNA偵測到。 RSV目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為RSV目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。

表3. Xpert Xpress Flu / RSV測定結果和解釋（繼續）

結果	解釋
Flu A 陰性; Flu B 陽性; RSV 陽性 ** 見圖9.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA未偵測到；Flu B目標RNA偵測到；RSV目標RNA偵測到。 Flu B目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 RSV目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu B及RSV目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - PASS；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陰性; Flu B 陰性; RSV 陰性 見圖10.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA未偵測到；Flu B目標RNA未偵測到；RSV目標RNA未偵測到。 Flu A、Flu B和RSV目標RNA未偵測到。 SPC – PASS；SPC在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
無效 見圖11.	<ul style="list-style-type: none">SPC不符合驗收標準。無法確定目標RNA的存在或不存在。根據第16.2節“重新測試程序”中的說明重複測試。 無法確定Flu A、Flu B和/或RSV目標RNA的存在或不存在。根據第16.2節“重新測試程序”中的說明重複測試。 Flu A –沒有結果 Flu B –沒有結果 RSV –沒有結果 SPC –沒有結果 探針檢查 - 失敗；所有或一個探針檢查結果失敗。 如果探針檢查通過，則錯誤是由最大壓力限制超過可接受的範圍或由系統組件故障。
錯誤 見圖12.	<ul style="list-style-type: none">無法確定Flu A、Flu B或/或RSV目標RNA的存在或不存在。根據第16.2節“重新測試程序”中的說明重複測試。沒有結果表示收集的數據不足。例如，操作員停止正在進行的測試或發生電源故障。 Flu A –沒有結果 Flu B –沒有結果 RSV –沒有結果 SPC –沒有結果 探針檢查–NA（不適用）

**注意：由於兩種或多種病毒（A型流感、B型流感或RSV）共同感染的發生率較低，如果在單個檢體中檢測到兩種或多種分析物的核酸，建議對標本進行重複檢測。根據第16.2節“重新測試程序”中的說明重複測試。
表4選擇Xpert Xpress_Flu assay模式所有可能的結果。

表4. Xpert Xpress Flu Assay結果和解釋

結果	解釋
Flu A 陽性; Flu B 陰性 見圖14.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA偵測到；Flu B目標RNA未偵測到。 Flu A目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu A目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陰性; Flu B 陽性 見圖15.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA未偵測到；Flu B目標RNA偵測到。 Flu B目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu B目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陽性; Flu B 陽性 ** 見圖16.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA偵測到；Flu B目標RNA偵測到。 Flu A目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 Flu B目標在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 SPC – NA（不適用）；SPC被忽略，因為Flu A和Flu B目標擴增可能與該品管競爭。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
Flu A 陰性; Flu B 陰性 見圖17.	<ul style="list-style-type: none">Flu A目標RNA未偵測到；Flu B目標RNA未偵測到。 Flu A及Flu B目標RNA未偵測到。 SPC – PASS；SPC在有效的Ct範圍內且高於終點閾值設定。 探針檢查 - 通過；所有探針檢查結果通過。
錯誤	<ul style="list-style-type: none">無法確定Flu A和Flu B目標RNA的存在或不存在。根據第16.2節“重新測試程序”中的說明重複測試。 Flu A –沒有結果 Flu B –沒有結果 SPC –沒有結果 探針檢查 - 失敗；所有或一個探針檢查結果失敗。 如果探針檢查通過，則錯誤是由最大壓力限制超過可接受的範圍或由系統組件故障。
沒有結果	<ul style="list-style-type: none">無法確定Fflu

應的病毒具有傳染性或是臨床症狀的致病因子。

- 該測試僅用於人體樣本。
- 如果病毒突變或目標區域中存在其他序列變化，則可能無法檢測到流感病毒和/或RSV，或者無法如預期感染。
- 陽性和陰性預測值高度依賴於患病率。分析效能的建立是在2015-2016流感季節期間的NP拭子檢體和2016-2017流感季節的NS檢體。效能根據不同病毒和測試人群的流行程度可能有所不同。
- 該測試是定性測試，不提供檢測到的有機體所存在的定值。
- 尚未對沒有流感或RSV感染跡象和症狀的患者進行此項檢測。
- 尚未評估該測試用於監測流感或RSV感染的治療。
- 尚未評估該測試用於血液或血液製品是否存在流感或RSV的篩檢。
- 該測試不能排除由其他細菌或病毒病原體引起的疾病。
- 干擾物質的影響僅針對標單中列出的物質進行「評估」。除了上述物質之外的其他物質的干擾可能導致錯誤的結果。
- 與本文所述之外的呼吸道有機體交叉反應會導致錯誤結果。
- 尚未對免疫受損的個體進行評估。
- 病患最近接觸FluMist®或其他減毒流感疫苗可能會導致不準確的陽性結果。
- 儘管該測試已被證實可以從人體呼吸道陽性檢體培養的病毒中檢測A / H1N1（2009年前大流行），A / H7N9（2013年在中國檢測到）和A / H3N2v病毒。在A / H1N1（2009年前大流行），A / H7N9（2013年在中國檢測到）和A / H3N2v病毒的臨床檢體，該裝置的性能特徵尚未建立。
- 本試驗不是為「區分RSV亞型」或大型流感或B型流感譜系。如果需要區分特定的RSV或流感亞型和菌株，則需要進行額外的檢測

18.劑量值

本產品臨床研究用於評估NP拭子性能的包括總共1139個可能感染的新鮮NP拭子檢體和912個連續收集的冷凍NP拭子檢體。通過本產品測定確定的A型流感、B型流感或RSV中的一種或多種陽性病例的數量和百分比在表6中按年齡類別顯示。

表6.Xpert Xpress Flu / RSV Assayt的流感A，流感B和RSV陽性 - NP Swabs®年齡組

年齡組	病人數	總和%	流感A		流感B		RSV	
			陽性數	陽性率	陽性數	陽性率	陽性數	陽性率
≤5歲	360	17.6%	25	6.9%	18	5.0%	28	7.8%
6-21歲	225	11.0%	18	8.0%	30	13.3%	7	3.1%
22-59	729	35.5%	52	7.1%	26	3.6%	15	2.1%
≥60歲	736	35.9%	32	4.3%	22	3.0%	26	3.5%
未知	1	<0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
總和	2051	100%	127	6.2%	96	4.7%	76	3.7%

a.兩名受試者有多次感染，因此在此表中計數不止一次；Flu A &RSV 陽性 [(1): Flu A 陽性透過比較試驗]+Flu A &Flu B陽性]+Flu A陽性]+Flu A陽性透過比較試驗。本產品臨床研究用於評估NS檢體檢測流感A和/或流感B的性能的包括總共1598個可能感染的NS檢體。通過本產品測定確定的三種或多種A型流感和B型流感或陽性病例的數量和百分比在表7中按年齡範圍顯示。

表7.Xpert Xpress Flu / RSV Assayt的流感A和流感B陽性 - NS®年齡組

年齡組	病人數	總和%	流感A		流感B	
			陽性數	陽性率	陽性數	陽性率
≤5歲	604	37.8%	67	11.1%	26	4.3%
6-21歲	273	17.1%	66	24.2%	26	9.5%
22-59歲	554	34.7%	58	10.5%	19	3.4%
≥60歲	167	10.5%	30	18.0%	3	1.8%
總和	1598	100%	221	13.8%	74	4.6%

a.一名受試者有多次感染，因此在此表中計數不止一次。Flu B陽性檢體透過比較試驗。

本產品臨床研究用於評估NS檢體檢測RSV性能的包括總共1543個可能感染的NS檢體。通過本產品測定確定的RSV陽性病例的數量和百分比在表8中按年齡範圍顯示。

表8.Xpert Xpress Flu / RSV Assayt的RSV陽性 - NS年齡組

年齡組	病人數	總和%	RSV	
			陽性數	陽性率
≤5歲	587	38.0%	230	39.2%
6-21歲	254	16.5%	11	4.3%
22-59歲	537	34.8%	19	3.5%
≥60歲	165	10.7%	21	12.7%
總和	1543	100%	281	18.2%

19.性能特徵

19.1 臨床性能

本產品的性能特徵於美國的11個機構在2015-2016流感季節期間針對NP拭子檢體以及 在2016-2017流感季節期間在美國的14個機構中針對NS檢體進行了評估。由於流感病毒的流行率較低以及難以獲得新鮮流感和RSV陽性樣本，本研究的檢體群體補充了連續收集的冷凍檢體。

檢體是從以下收集的：

- 表現出呼吸道感染症狀和體徵的個體，他們為收集NP拭子或NS檢體提供了知情同意書。
- 有呼吸道感染症狀和體徵的個體，其常規護理要求收集用於流感和/或RSV檢測的NP拭子檢體。對於符合條件的受試者，剩餘標本的等分試樣用於本產品和參考測試進行測試，並且根據他們的標準操作繼續在現場進行患者管理。

本產品的性能與FDA批准的分子比較試驗進行比較。本產品和比較試驗進行雙向定序的檢體不一致，僅供參考。

19.2 整體結果

NP拭子檢體

通過本產品和比較物測定，測試總共2051個NP拭子檢體的A型流感、B型流感和RSV。在2051個NP拭子檢體中，1139個是新鮮的，可能感染的，並且連續收集了912個冷凍樣本。

對於新鮮的，前瞻性收集的NP拭子檢體，相對於比較物測定，本產品顯示檢測A型流感和PPA和NPA分別為94.6%和99.4%，B型流感和分別為100%和99.2%；RSV分別為100%和99.8％（表9）。

對於連續收集的冷凍NP拭子檢體，相對於比較物測定，本產品顯示，檢測A型流感和PPA和NPA分別為100%和98.0%；B型流感和分別為100%和99.0%；RSV分別為97.9%和98.7％（表9）。

對於組合數據，相對於比較物測定，本產品顯示檢測A型流感的PPA和NPA分別為98.1%和98.8%；B型流感和分別為100%和99.1%；RSV分別為98.4%和99.3％（表9）。

表9.Xpert Xpress Flu / RSV 在NP拭子檢體上的檢測性能

收集類型	目標	病人數	真陽性 (TP)	偽陽性 (FP)	真陰性 (TN)	偽陰性 (FN)	陽性一致率 (PPA) (95% CI)	陰性一致率 (NPA) (95% CI)
新鮮	流感A	1139	35	2 ^a	1095	7 ^b	94.6% (82.3-98.5)	99.4% (98.9-99.7)
	流感B	1139	42	0	1088	9 ^c	100.0% (91.6-100.0)	99.2% (98.4-99.6)
	RSV	1139	17	0	1120	2 ^d	100.0% (81.6-100.0)	99.8% (99.4-99.9)
冷凍連續收集	流感A	912	68	0	827	17 ^e	100.0% (94.7-100.0)	98.0% (96.8-98.7)
	流感B	912	36	0	867	9 ^f	100.0% (90.4-100.0)	99.0% (98.1-99.5)
	RSV	912	46	1 ^g	854	11 ^h	97.9% (88.9-99.6)	98.7% (97.7-99.3)

綜合 ^a	流感A	2051	103	2a	1922	24 ^b	98.1% (93.3-99.5)	98.8% (98.2-99.2)
	流感B	2051	78	0	1955	18 ^b	100.0% (95.3-100.0)	99.1% (98.6-99.4)
	RSV	2051	63	1 ^g	1974	13 ^c	98.4% (91.7-99.7)	99.3% (98.9-99.6)
	a. 通過定序測試結果：2個中有2個是流感A陰性；b.通過定序測試結果：7個中有3個是流感A陽性；7個中有3個是流感A陰性；7個中有1個樣本不足用於定序。c.通過定序測試結果：9個中有6個是流感B陽性；9個中有2個是流感B陰性；9個中有1個樣本不足用於定序。d.通過定序測試結果：2個中有0個是RSV陽性；2個中有1個是RSV陰性；2個中有1個樣本不足用於定序。e.通過定序測試結果：17個中有7個是流感A陽性；17個中有7個是流感A陰性；17個中有3個樣本不足用於定序。f.通過定序測試結果：9個中有6個是流感B陽性；9個中有0個是流感B陰性；9個中有2個樣本不足用於定序。g.通過定序測試結果：1個中有1個是RSV陰性。h.通過定序測試結果：11個中有3個是RSV陽性；11個中有2個是RSV陰性；11個中有6個樣本不足用於定序。i.通過定序測試結果：24個中有10個是流感A陽性；24個中有10個是流感A陰性；24個中有4個樣本不足用於定序。j.通過定序測試結果：18個中有13個是流感B陽性；18個中有2個是流感B陰性；18個中有3個樣本不足用於定序。k.通過定序測試結果：13個中有3個是RSV陽性；13個中有3個是RSV陰性；13個中有7個樣本不足用於定序。							

此外，收集並測試了98個預先選擇的冷凍NP拭子檢體。分別對該測試結果進行分析，結果如下：相對於比較物測定，本產品分別顯示流感A的PPA和NPA分別為100%和97.8%；B型流感和RSV分別為100%和96.6%；RSV分別為100%和100%。

NS檢體

通過本產品和比較物測定，共測試了1598個NS檢體的A型流感和B型流感。通過本產品和比較物測定法測試總共1543個NS檢體的RSV。本產品顯示相對於比較法，檢測Flu A PPA和NPA分別為98.9%和97.5％；流感B分別為98.4%和99.3%。檢測RSV分別為98.2%和99.1％（見表10）。

表10.Xpert Xpress Flu / RSV 在NS檢體上的檢測性能

目標 ^a	病人數目	真陽性 (TP)	偽陽性 (FP)	真陰性 (TN)	偽陰性 (FN)	陽性一致率 (PPA) (95% CI)	陰性一致率 (NPA) (95% CI)
流感A	1598	186	2 ^b	1375	35 ^c	98.9% (96.2-99.7)	97.5% (96.6-98.2)
流感B	1598	63	1 ^d	1523	11 ^e	98.4% (91.7-99.7)	99.3% (98.7-99.6)
RSV	1543	269	5 ^f	1257	12 ^g	98.2% (95.8-99.2)	99.1% (98.4-99.5)

- a.5個樣本對Xpert的Flu A和Flu B都呈陽性。
- b.通過定序測試結果：2個中有5個是流感A陽陰性；2個中有1個是流感A陽性。
- c.通過定序測試結果：35個中有17個是流感A陰陰性；35個中有11個是流感A陽性。；35個中有7個不確定。
- d.通過定序測試結果：1個中有1個不確定。
- e.通過定序測試結果：11個中有5個是流感B陽性。；11個中有6個不確定。
- f.通過定序測試結果：5個中有3個是RSV陰性；5個中有1個不確定。；5個中有1個未完成。
- g.通過定序測試結果：12個中有5個是RSV陰性；12個中有3個是RSV陽性；12個中有4個不確定。

不確定率
在使用符合條件的NP拭子和NS檢體進行本產品的測定中，97.8%（3594/3674）的檢體在第一次嘗試時成功，剩下的80個在第一次嘗試時給出了不確定的結果（39個ERROR，32個INVALID，9個無結果）。初始不確定率為2.2％（80/3674），95％CI為1.8-2.7％。對不確定病例的80個檢體中的60個進行了重新測試，其中54個在重複測試時得到了有效結果；20個樣本沒有重新測試。總檢測成功率為99.3％（3649/3674）。整體不確定率為0.7%（25/3674），95％CI為0.5-1.0%。

20.分析性能

20.1分析靈敏度 (偵測極限)

本研究以確定本產品的分析偵測極限（LoD），在三個測試日內使用兩個批號試劑。通過對單一單位分析確定每個菌株和每批觀察到的較高LoD被選擇用於驗證。在至少三個測試日內對一個測試批號進行了估計LoD實驗驗證。使用兩種A型流感和H3N2株，兩種A型流或2009 H1N1株，兩種B型流感病毒株，兩種呼吸道感染病毒A（RSV A）株和兩種呼吸道合胞病毒B（RSV B）株建立LoD。將病毒稀釋到陰性NP拭子臨床基質中進行測試。LoD定義為每個樣品的最低濃度（組織培養感染劑量，TCID₅₀/mL），其可以與95%CI的陰性檢體或20個重複中的19個可重複陽性的最低濃度。在NP拭子和NS臨床基質中的每個基質中每種菌株以每種病毒濃度重複20次測試。測試的每種菌株的LoD值總結在表11，表12，表13，表14和表15中。

 表11.確認的LoD（TCID₅₀/mL）：A型流或2009 H1N1

病毒株	確認 LoD Probit (TCID ₅₀ /mL)	
	NP 拭子基質	NS基質
Influenza A/California/7/2009	0.020	0.018
Influenza A/Florida/27/2011	0.040	0.04

 表12.確認的LoD（TCID₅₀/mL）：A型流或2009 H3N2

病毒株	確認 LoD Probit (TCID ₅₀ /mL)	
	NP 拭子基質	NS基質
Influenza A/Perth/16/2009	0.013	0.006
Influenza A/Victoria/361/2011	0.750	0.21

表13.確認的LoD（TCID50 / mL）：B型流或

病毒株	確認 LoD Probit (TCID ₅₀ /mL)	
	NP 拭子基質	NS基質
Influenza B/Mass/2/2012	0.400	0.07
Influenza B/Wisconsin/01/2011	0.190	0.17

病毒株	確認 LoD Probit (TCID ₅₀ /mL)	
	NP 拭子基質	NS基質
RSV A/2/Australia/61	0.870	0.32
RSV A/Long/MD/56	1.100	0.45

 表15.確認的LoD（TCID₅₀/mL）：呼吸道合胞病毒AB

病毒株	確認 LoD Probit (TCID ₅₀ /mL)	
	NP 拭子基質	NS基質
RSV B/Wash/18537/62	0.790	0.29
RSV B/9320/MA/77	2.300	0.35

20.2 分析特异性 (排斥性)
本產品的分析特异性通過測試由44種病毒，26種細菌和兩種酵母菌株組成的44種培養物組成評估，所述菌株代表常見的呼吸道病原體或鼻咽中可能遇到的。在≥1x10⁶ CFU / mL的濃度下每種細菌和酵母菌株的進行三次重複測試除了一個菌株在1x10⁶ CFU / mL（肺炎衣原体）下測試。分析特异性為100％。結果如表16所示。

表16.Xpert Xpress Flu / RSV測定的分析特异性

有機物	濃度	結果		
		流感A	流感B	RSV
<i>No Template Control</i>	N/A	陰性	陰性	陰性
<i>Adenovirus Type 1</i>	1.12E+06 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
<i>Adenovirus Type 7</i>	1.87E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
<i>Human coronavirus OC43</i>	2.85E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
<i>Human coronavirus 229E</i>	1.00E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
<i>Cytomegalovirus</i>	1.00E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
<i>Echovirus</i>	3.31E+07 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
<i>Enterovirus</i>	3.55E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
<i>Epstein Barr Virus</i>	7.16E+07 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性

	<i>HSV</i>	8.90E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Measles</i>	6.31E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Human metapneumovirus</i>	1.00E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Mumps virus</i>	6.31E+06 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Human parainfluenza Type 1</i>	1.15E+06 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Human parainfluenza Type 2</i>	6.31E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Human parainfluenza Type 3</i>	3.55E+06 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Rhinovirus Type 1A</i>	1.26E+05 TCID50/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Burkholderia cepacia</i>	3.30E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Candida albicans</i>	3.20E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Candida parapsilosis</i>	3.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Bordetella pertussis</i>	3.30E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.00E+05 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Citrobacter freundii</i>	3.30E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Corynebacterium sp.</i>	3.30E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Escherichia coli</i>	1.00E+07 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Enterococcus faecalis</i>	1.30E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Lactobacillus reuteri</i>	1.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Legionella spp.</i>	1.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.00E+07 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>	1.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Neisseria meningitidis</i>	2.15E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Neisseria mucosa</i>	1.00E+07 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Propionibacterium acnes</i>	2.40E+07 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.70E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Staphylococcus aureus (protein A producer)</i>	2.20E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3.40E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	3.50E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+07 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.00E+07 CFU/mL	陰性	陰性	陰性
	<i>Streptococcus sanguinis</i>	3.10E+06 CFU/mL	陰性	陰性	陰性

20.3分析反應性 (包容性)

本產品的分析反應性針對多種A型H1N1流感（2009年前季節性流感），A型H1N1流或（2009年大流行）。A型H3N2流或（季節性），禽流感A（H5N1，H5N2，H6N2，H6N2，H7N3，H7N3，H2N2，H7N9和H9N2）。B型流感病毒（代表來自維多利亞和山形血統的菌株），以及呼吸道融合和病毒亞型A和B（RSV A和RSV B）在接近自然LoD的濃度。在該研究中使用本產品測試了總共53種流感病毒和13種乙型流感病毒和5種RSV菌株組成的菌株。對每種菌株重複測試三次。除了一種Flu A H1N1毒株（A / New Jersey / 8/76）外，所有三次重複檢測的所有Flu和RSV菌株檢測呈陽性，其0.1ITCD50 / mL的3次重複中的2次中檢測為陽性。結果顯示在表17中。通過silico分析預測交叉反應性對於另外的pH1N1菌株顯示具有100％的序列同源性。

表17.X