



“快得利” 索拉娜 第 1/2 型單純皰疹/帶狀皰疹
病毒核酸檢測試劑

型號: M302

Quidel Solana HSV 1+2/ VZV assay (M302)

衛部醫器輸字第036197號

【使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用】

目錄

一、	產品效能.....	3
二、	產品說明.....	3
三、	摘要說明.....	3
四、	檢測原理.....	3
五、	套組試劑.....	4
六、	需要但未提供之試劑與器材.....	4
七、	警告注意事項.....	5
八、	試劑儲存與操作.....	5
九、	檢體的收集、儲存與處理.....	5
十、	檢測步驟.....	6
十一、	結果判讀.....	8
十二、	品管控制.....	8
十三、	檢測限制.....	9
十四、	期望值.....	9
十五、	臨床性能.....	10
十六、	合併數據.....	12
	1. 皮膚病變(CUTANEOUS LESIONS).....	12
	2. 黏膜病變(MUCOCUTANEOUS LESIONS).....	13
	3. 未分類病變(UNCATEGORIZED LESIONS).....	15
十七、	性能分析.....	16
	1. 檢測下限.....	16

2. 反應性分析(涵蓋率).....	16
3. 再現性研究.....	17
4. 特異性分析-微生物干擾.....	18
5. 特異性分析-交叉反應性.....	19
6. 特異性分析-干擾物質.....	20
7. 試劑殘留與交叉污染研究.....	21
十八、 參考資料.....	21

一、 產品效能

本產品是一種利用恆溫擴增技術的定性體外診斷檢測試劑，從疑似感染患者的皮膚或黏膜病灶中，分離並純化第 1/2 型單純皰疹病毒/帶狀皰疹病毒的去氧核糖核酸(DNA)，進行定性及分型檢測。

二、 產品說明

本檢測適用於第 1/2 型單純皰疹病毒/帶狀皰疹病毒感染的鑑別診斷。

陰性檢驗結果不能排除第 1/2 型單純皰疹病毒/帶狀皰疹病毒的感染，不應作為診斷、治療或其他管理決策的唯一依據。本產品僅適用於索拉娜核酸快速檢測儀上。

警告: 本產品不適用於腦脊髓液檢體或用於診斷第 1/2 型單純皰疹病毒或帶狀皰疹病毒對於中樞神經系統的感染。本產品亦不適用於產前檢查。

三、 摘要說明

單純皰疹病毒第 1 型和第 2 型(HSV-1 和 HSV-2)是一種 DNA 皰疹病毒，又稱為人類皰疹病毒第 1 型和第 2 型(HHV-1 和 HHV-2)。人類皰疹病毒感染容易引起皮膚及黏膜上的各種病變，而這些病變的產生可能是由於病毒初次感染或是潛伏病毒再活化引起的疾病復發。第 1 型和第 2 型單純皰疹病毒差異在於遺傳基因和抗原形式的不同。儘管在體內的病灶中都有第 1 型和第 2 型病毒血清型表現，但第 2 型單純皰疹病毒主要是透過性行為導致生殖器官的感染，而第 1 型單純皰疹病毒則與其他部位感染相關。根據研究結果顯示，當生殖器官感染單純皰疹病毒的流行率上升時，會伴隨著新生兒疾病的增加。

水痘帶狀皰疹病毒(VZV) 是一種 DNA 皰疹病毒，又稱為人類皰疹病毒第 3 型(HHV-3)。初次感染帶狀皰疹病毒的病患大多會有水痘(varicella)形成，少數有可能伴隨腦炎(encephalitis)或肺炎(pneumonia)等併發症產生。當水痘的臨床症狀消失後，病患的神經系統中仍有帶狀皰疹病毒潛伏，約 10%~20% 人潛伏的帶狀皰疹病毒再活化。感染帶狀皰疹病毒後可能伴隨著嚴重的併發症，包括帶狀皰疹神經痛(postherpetic neuralgia)、多部位的帶狀皰疹(zoster multiplex)、脊髓炎(myelitis)、帶狀皰疹病毒眼症(herpes ophthalmicu)或無疹性帶狀皰疹(zoster sine herpette)。

四、 檢測原理

從疑似第 1/2 型單純皰疹病毒和/或帶狀皰疹病毒感染患者的皮膚或黏膜病灶中，分離去氧核糖核酸(DNA)，並利用本產品試劑進行擴增反應和檢測。

該檢測包括兩個主要步驟：(1) 檢體製備，和 (2) 以特定目標螢光探針偵測由恆溫解旋酶依賴性擴增 (HDA) 反應放大的第 1/2 型單純皰疹病毒和/或帶狀皰疹病毒特異性目標序列。

將病人檢體轉移到緩衝試管中，在 95°C 下熱處理 5 分鐘後，以震盪混合均勻，並將加熱處理後的檢體移入反應試管中。反應試管內含有冷凍乾燥的 HDA 試劑、去氧核苷三磷酸(dNTP)、引子(Primer)和探針(Probe)，與處理後的檢體混合均勻後，將反應試管置於索拉娜核酸快速檢測儀中，進行特异性目標序列的擴增和檢測。在檢測儀中，目標 DNA 序列會藉由 HSV-1、HSV-2 和/或 VZV 專一性引子進行擴增，再分別由 HSV-1、HSV-2 和/或 VZV 專一性螢光探針(probe)偵測。緩衝試管中包含競爭性過程品管物質 (PRC)，用於監測檢體處理、臨床檢體中的抑制物質、試劑失效或器件故障…等變因。PRC 標的會被專一性引子擴增，並被 PRC 專一性螢光探針偵測。

標的探針和 PRC 探針是由核糖核酸組成的鹼基片段，其一端帶有螢光消滅劑(quencher)而另一端由螢光團(fluorophore)標記。當探針和 HSV-1、HSV-2、VZV 或 PRC 擴增子黏合時，有螢光團標記的探針端會被核糖核酸酶 H2(RNase H2)切割，螢光強度會因為螢光團與消滅劑的物理性分離而增強。索拉娜核酸快速檢測儀利用特殊的演算法來測量和解釋螢光訊號後，會在螢幕上顯示檢驗結果，並可透過連接的印表機列印。

五、 套組試劑

產品編號: #M302

每套試劑內有 48 個檢驗試劑

內容物	數量	儲存條件
緩衝試管	每個試劑盒內有 48 管，每管體積 1.6ml	2°C to 8°C
反應試管	每個試劑盒內有 48 管	2°C to 8°C

六、 需要但未提供之試劑與器材

- HSV-1、HSV-2 或 VZV 的外部對照組 (例如，從臨床檢體中分離且特化的實驗室內部控制組，作為檢體 DNA 萃取和操作過程的對照組)
- 有濾膜且無菌無去氧核糖核酸酶(DNAse)或正位移式(Positive displacement)的微量吸管尖
- 微量吸管
- 碼錶或計時器
- 剪刀或刀片
- 工作流盤
- 轉運架
- 溫度可達 95°C 正負 2°C 的加熱器
- 溫度計
- 索拉娜核酸快速檢測儀
- 病毒運輸培養基 (BD / Copan UTM、Remel M4、Remel M4RT、Remel M5 或 Remel M6)

七、 警告注意事項

- 所有試劑僅用於體外診斷。
- 有關儀器更多的安裝和操作資訊，請參閱索拉娜核酸快速檢測儀操作手冊。
- 將所有檢體/樣品視為具有潛在傳染性。處理樣品、試劑和其內容物時請遵循通用的預防措施。
- 在震盪混和之前，所有的試管均應密封。
- 樣品適當收集、儲存和運輸是為確保檢驗結果的準確。
- 檢測試劑均應按照個別標籤上的指示保存。
- 批次間的試劑不能互換。
- 即使是相同批號的試劑，也不要混合使用。
- 不要使用超過有效期限的試劑。
- 不要互換試劑的蓋子，否則可能會發生污染並影響測試結果。
- 只有在將液體加入試管或從試管中取出液體時才打開管蓋。其餘時間都保持試管緊閉以避免污染。
- 為了避免放大後產物對環境的污染，請勿於擴增反應之後打開反應試管。
- 從試管中取出液體時，為避免試劑受到微生物和去氧核糖核酸酶 (DNase) 污染，建議使用滅菌過且 DNase-free 的拋棄式微量吸管尖。
- 使用新的微量吸管尖吸取檢體或試劑。
- 根據地方政府機關或認證機構的指導原則要求下，應進行額外的品管測試。
- 不要透過嘴巴移液。
- 在處理檢體或使用試劑的地方請勿吸煙、飲酒或飲食。
- 為確保檢驗結果的準確，僅使用校正過後的微量吸管進行檢測。
- 設備及工作區的維護和清潔應遵循實驗室規則和時間表執行。
- 在所有檢驗步驟中，使用含有過濾膜或正位移式的微量吸管尖
- 應在通風良好的環境下進行檢驗測試。
- 根據地方廢棄物處理法規處理剩餘檢測試劑和未使用的內容物。
- 操作檢驗試劑時，請穿戴適當的防護服、手套、護目鏡和面罩。
- 檢驗結束後請徹底洗手。
- 有關此試劑中的危險符號、安全、操作和處置等相關資訊，請參考位於 Quidel 官網上的安全資料表 (SDS) 。

八、 試劑儲存與操作

將檢驗試劑盒存放在 2°C 至 8°C 保存，可儲存至外盒上標示的有效期為止。

九、 檢體的收集、儲存與處理

從具有感染症狀患者的病灶中，依標準技術取得檢體，並使用索拉娜第 1/2 型單純皰疹/帶狀皰疹病毒核酸試劑進行檢測¹。應根據 CLSI M41-A² 操作守則收

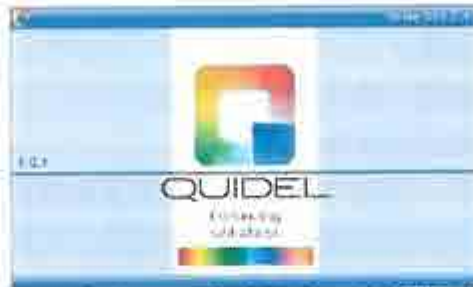
集、運輸、儲存和處理檢體²。檢體處理前可在室溫(最高 30°C)保存 2 天、在 2°C 至 8°C 保存 7 天。

從常用的五種病毒運輸培養基(M4、M4-RT、M5、M6 和 UTM)取出相同體積(2 mL)進行一連串的研究評估，發現這五種病毒轉運介質試劑的檢驗結果並沒有顯著差異性。

十、 檢測步驟

1. 按下電源按鈕打開索拉娜核酸快速檢測儀，等待自動檢查完成。

注意：在自動檢查期間請勿打開蓋子。



2. 將所需數量的緩衝溶液試管放入工作流盤中，在管蓋或側身標記試管。

注意：每個待測檢體或對照組需要一個緩衝試管。

注意：在索拉娜檢測儀中，每次反應最多可以進行 12 個樣品檢驗。

3. 藉由震盪試管五秒鐘來混和收集在病毒運輸介質中的樣品，取出 20 μ L 混合後的檢體，加入標記的緩衝液管中。

注意：在緩衝試管中的檢體可在 2°C 至 8°C 保存長達 72 小時。

4. 蓋上蓋子後，震盪試管五秒鐘混和溶液。

注意：使用新的微量吸管尖吸取檢體。

5. 在 95°C \pm 2°C 下加熱緩衝試管 5 \pm 2 分鐘，然後震盪混和試管 5 秒鐘。

注意：放入試管待溫度穩定在 95°C \pm 2°C 時，才開始進行 5 分鐘的 DNA 裂解過程。

注意：在加熱步驟後，檢體在緩衝試管內可在 2°C 至 8°C 保存長達 72 小時。

6. 從保護袋中取出所需數量的反應試管，並放入轉移架中。在管蓋或側身標記反應試管。

注意：排出多餘的空氣並重新密封袋子。

7. 從緩衝試管取出 50 μ L 經稀釋的樣本到標記的反應試管中，用微量吸管吸放至少 5 次後蓋上蓋子。混合後，溶液應清澈無沉澱物質。

注意：使用新的微量吸管尖吸取經稀釋的樣本。

注意：立刻進行下個反應步驟，不要將混合後的樣本放置超過 15 分鐘。

8. 輸入使用者 ID (User ID)，按「↵(Enter)」並輸入密碼，然後按「↵(Enter)」。



9. 選擇「新測試(NEW TEST)」。如果索拉娜檢測儀顯示不同的畫面，請回到主畫面。



10. 選擇要使用的試管位置。

11. 掃描試劑條碼輸入批次 ID(Lot ID)和試劑的有效日期(Exp Date)，然後按下「箭頭(▶)」。



12. 輸入樣本 ID(Sample ID)。



13. 打開儀器蓋子，並通過轉移架將反應試管放入索拉娜檢測儀中。

注意：確保所有的試管與加熱板緊密接觸。

14. 關閉儀器蓋子按下「開始(Start)」按鈕，開始本產品的檢測。索拉娜檢測儀會在螢幕上顯示檢測進度和結果，檢測時間總共約 50 分鐘。

注意：為了避免核酸放大後產物對實驗環境的污染，請勿於擴增反應之後打開反應試管。

注意：檢測進行時，可以通過鉛筆圖標輸入或編輯樣本 ID。



15. 檢測結束後可點選「箭頭(▶)」按鈕離開檢測結果(Test Results)畫面，也可以選擇「列印(Print)」按鈕列印結果。

注意：列印結果之前，請勿跳出檢測結果畫面。一旦畫面消失，就無法重新瀏覽。如果發生這種情況，可以通過主選頁選擇「回顧結果(Review Results)」查看獨立的檢測結果。

十一、結果判讀

樣本	檢驗結果	結果說明
病人檢體	HSV-1 陽性(+)	有偵測到 HSV-1 的 DNA 訊號。
	HSV-1 陰性(-)	沒偵測到 HSV-1 的 DNA，但有其他病毒或過程品管物質 (PRC) 的訊號。
	HSV-2 陽性(+)	有偵測到 HSV-2 的 DNA 訊號。
	HSV-2 陰性(-)	沒偵測到 HSV-2 的 DNA，但有其他病毒或過程品管物質 (PRC) 的訊號。
	VZV 陽性(+)	有偵測到 VZV 的 DNA 訊號。
	VZV 陰性(-)	沒偵測到 VZV 的 DNA，但有其他病毒或過程品管物質 (PRC) 的訊號。
	無效結果 (Invalid)	沒偵測到 HSV-1、HSV-2、VZV 的 DNA，也沒有過程品管物質 (PRC) 的訊號。如發生此現象，請先依照步驟重新處理相同樣本；若仍舊為無效結果，請重新採集新的樣本進行檢測。

十二、品管控制

本產品包含多個控制因子來監測分析性能。

- 緩衝試管中包含過程品管物質 (PRC)，其用於監測樣品處理和檢測 HDA 抑制物質，以確認檢測試劑反應和索拉娜儀器運作的完整性。
- 外部陽性對照組可以視為患者檢體，如上所述分析過程中，陽性對照組應進行與患者檢體相同的採樣和測試。外部陽性對照組目的在於監測試劑反應和儀器是否故障。

- 外部陰性對照組可以視為患者檢體，如上所述分析過程中，陰性對照組應進行與患者檢體相同的採樣和測試。外部陰性對照組目的在於監測試劑或環境中是否有 HSV-1、HSV-2 和 VZV 的去氧核糖核酸(DNA)或擴增子的污染。

十三、 檢測限制

- 僅經由醫生指示使用本產品進行病毒檢驗。未經指示而進行此項病毒檢驗可能會因非預期性的陽性結果導致診斷誤判。
- 用於檢測之檢體僅限於病灶(lesions)，其代表正在受感染。
- 陰性結果不排除感染 HSV-1、HSV-2 和 VZV 病毒，不應成為患者治療決定的唯一依據。
- 由於標的病毒序列具有高度的變異性，因此本試劑的檢測結果具有偽陰性之風險存在。
- 檢體收集、儲存或不當運輸皆有可能導致偽陰性結果。
- 當檢體中存在抑制劑或檢測步驟錯誤都有可能導致偽陰性結果。
- 本產品適用於索拉娜檢測儀所提供軟體程式，而在其他儀器上則不適用。

十四、 期望值

本產品檢測期望值是在 2016 年 2 至 5 月的前瞻性研究中被制定，分別從美國境內三個地點收集 1062 個檢體進行研究。每個患者只收集一個檢體樣本，分別在收集檢體地點的索拉娜檢測儀器上用本產品進行檢測。

根據患者年齡和檢體種類(皮膚、黏膜或其他未分類的病灶檢體)的組合中，計算本產品 HSV-1、HSV-2 和 VZV 病毒的期望值。

合併研究 - 期望值 (皮膚病灶) (N=275)									
年齡	HSV-1			HSV-2			VZV		
	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)
小於 5 歲	9	1	11.1%	9	0	N/A	9	4	44.4%
6~21 歲	43	10	23.3%	43	4	9.3%	43	0	N/A
22~59 歲	180	16	8.9%	180	26	14.4%	180	19	10.6%
大於 60 歲	43	0	N/A	43	8	18.6%	43	6	14.0%

期望值 (皮膚病灶) (N=275)									
檢體來源	HSV-1			HSV-2			VZV		
	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)
生殖器-陰莖	105	10	9.5%	105	19	18.1%	105	1	1.0%
皮膚病灶	170	17	10.0%	170	19	11.2%	170	28	16.5%

合併研究 - 期望值 (黏膜病灶) (N=617)*									
年齡	HSV-1			HSV-2			VZV		
	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)
小於 5 歲	21	4	19.0%	21	0	N/A	21	1	4.8%
6~21 歲	158	41	25.9%	158	29	18.4%	158	0	N/A
22~59 歲	385	74	19.2%	385	89	23.1%	385	8	2.1%
大於 60 歲	53	11	20.8%	53	5	9.4%	53	1	1.9%

*從分析中排除 4 個檢驗結果為無效的檢體

期望值 (黏膜病灶) (N=617)*									
檢體來源	HSV-1			HSV-2			VZV		
	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)
肛門直腸	26	7	26.9%	26	7	26.9%	26	1	3.8%
生殖器-陰道/ 子宮頸	449	80	17.8%	449	112	24.9%	449	5	1.1%
鼻腔	23	5	21.7%	23	1	4.3%	23	3	13.0%
眼睛	7	2	28.6%	7	0	N/A	7	1	14.3%
口腔病灶	112	36	32.1%	112	3	2.7%	112	0	N/A

*從分析中排除 4 個檢驗結果為無效的檢體

合併研究 - 期望值 (未分類的檢體來源) (N=166)									
年齡	HSV-1			HSV-2			VZV		
	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)	總樣本數	陽性結果	流行率(%)
小於 5 歲	11	1	9.1%	11	0	N/A	11	0	N/A
6~21 歲	28	10	35.7%	28	0	N/A	28	2	7.1%
22~59 歲	89	15	16.9%	89	18	20.2%	89	14	15.7%
大於 60 歲	38	2	5.3%	38	5	13.2%	38	8	21.1%

十五、臨床性能

本產品的臨床性能是在 2016 年 2 至 5 月的前瞻性研究中，分別從美國境內三個地點收集到 1062 個未經處理待鑑定簡單皰疹病毒/帶狀皰疹病毒樣本，經由檢驗鑑定所建立而成。每個患者只收集一個檢體樣本，並分別在收集檢體地點的索拉娜檢測儀器上用本產品進行檢測。在收集到檢體的 72 小時內，依照產品的

操作手冊將檢體與兩株不同細胞株分別進行培養處理，並利用 FDA 核准的 ELVIS HSV ID and D³ Typing 檢測方法分離並區分 HSV-1 and HSV-2 病毒的表現。以 FDA 核准的 VZV 檢測試劑(DSFA)對檢體中表現的細胞進行染色分離和區分 VZV 病毒的表現。使用由人類纖維母細胞(MRC-5，人類二倍體纖維細胞)和非洲綠猴腎細胞(CV-1)組成的市售混合細胞(H&V mixed cells，來自 Quidel 子公司 Diagnostic Hybrids)培養 96 小時後，以與 DSFA 相同的 FDA 核准試劑對細胞進行染色。若檢體的 DSFA 或 DFA 培養檢驗結果均為陽性，代表此檢體有 VZV 病毒的表現。此比較方法的檢測(DFA 培養)係在中央實驗室進行。

參加研究患者的性別和年齡人口統計學數據如下所示：

合併研究 - 年齡和性別分布(皮膚病灶)		
性別	女性	男性
總樣本數	111	164
年齡	女性	男性
小於 5 歲	4	5
6~21 歲	10	33
22~59 歲	68	112
大於 60 歲	29	14

合併研究 - 年齡和性別分布(黏膜病灶)		
性別	女性	男性
總樣本數	552	69
年齡	女性	男性
小於 5 歲	5	16
6~21 歲	141	18
22~59 歲	366	22
大於 60 歲	40	13

合併研究 - 年齡和性別分布(未分類的檢體來源)		
性別	女性	男性
總樣本數	129	37
年齡	女性	男性
小於 5 歲	5	6
6~21 歲	20	8
22~59 歲	75	14
大於 60 歲	29	9

十六、合併數據

1. 皮膚病變(Cutaneous Lesions)

將 275 個活性皮膚病變檢體進行培養，並分別利用 FDA 核准的 ELVIS 細胞培養系統與本產品檢測 HSV-1 病毒 DNA 的表現。由於 ELVIS 細胞培養方式無法從已確認為 HSV-2 病毒感染的檢體(N=26)中區分出 HSV-1 病毒感染的檢體，因此 HSV-1 陽性檢驗數據結果，不包括由 ELVIS 方法得到 HSV-2 陽性檢驗結果的檢體。

下表列出 249 個檢體 HSV-1 檢測結果：

HSV-1 檢測結果			
	比較品: ELVIS HSV ID and D ³ Typing 檢測		
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	22	5*	27
陰性結果(-)	0	222	222
總樣本數	22	227	249
95%CI			
敏感度	22/22	100%	85.1%- 100%
專一性	222/227	97.8%	95.0%- 99.1%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 5 個檢體中有 3 個為陽性結果。

將 275 個活性皮膚病變檢體進行培養，並分別利用 FDA 核准的 ELVIS 細胞培養系統與本產品檢測 HSV-2 病毒 DNA 的表現。

下表列出 275 個檢體 HSV-2 檢測結果：

HSV-2 檢測結果			
	比較品: ELVIS HSV ID and D ³ Typing 檢測		
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	24	14*	28
陰性結果(-)	2**	235	237
總樣本數	26	249	275
95%CI			
敏感度	24/26	92.3%	75.9%- 97.9%
專一性	235/249	94.4%	90.8%- 96.6%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 14 個檢體中有 13 個為陽性結果。

**進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 2 個檢體皆為陽性結果。

將 275 個活性皮膚病變檢體進行培養，並分別利用 FDA 核准的市售混合細

胞(H&V mixed cells)及 DFA 細胞培養系統與本產品檢測VZV 病毒DNA 的表現。有 53 個檢體不納入檢驗結果分析，其中有 51 個檢體已確認為 HSV-1 或 HSV-2 病毒感染，另外 2 個檢體可能被污染或是與細胞培養時具有毒性。

下表列出剩下 222 個檢體 VZV 檢測結果：

VZV 檢測結果			
比較品: DSFA及DFA培養檢驗			
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	22	7*	29
陰性結果(-)	0	193	193
總樣本數	22	200	222
95%CI			
敏感度	22/22	100%	85.1%-100%
專一性	193/200	96.5%	93.0%-98.3%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 7 個檢體中有 6 個為陽性結果。

2. 黏膜病變(Mucocutaneous Lesions)

將 621 個活性黏膜病變檢體進行培養，並分別利用 FDA 核准的 ELVIS 細胞培養系統與本產品檢測 HSV-1 病毒 DNA 的表現。其中有 7 個檢體在 ELVIS 細胞培養中污染、2 個檢體經本產品檢測後為無效結果，另外 2 個檢體污染且經檢驗後為無效結果。由於 ELVIS 細胞培養方式無法從已確認為 HSV-2 病毒感染的檢體(N=109)中區分出 HSV-1 病毒感染的檢體，因此 HSV-1 陽性檢驗數據結果，不包括由 ELVIS 方法得到 HSV-2 陽性檢驗結果的檢體。這 120 個檢體不再進行進一步的分析。

下表列出 501 個檢體 HSV-1 檢測結果：

HSV-1 檢測結果			
比較品: ELVIS HSV ID and D ³ Typing 檢測			
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	113	14*	127
陰性結果(-)	0	374	374
總樣本數	113	388	501
95%CI			
敏感度	113/113	100%	96.7%-100%
專一性	374/388	96.4%	94.0%-97.8%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 14 個檢體中有 6 個為陽性結果。

將 621 個活性黏膜病變檢體進行培養，並分別利用 FDA 核准的 ELVIS 細胞

培養系統與本產品檢測 HSV-2 病毒 DNA 的表現。其中有 7 個檢體在 ELVIS 細胞培養中污染、2 個檢體經本產品檢測後為無效結果，另外 2 個檢體污染且經檢驗後為無效結果。這 11 個檢體不再進行進一步的分析。

下表列出 610 個檢體 HSV-2 檢測結果:

HSV-2 檢測結果			
比較品: ELVIS HSV ID and D ³ Typing 檢測			
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	108	14*	122
陰性結果(-)	1**	487	488
總樣本數	109	501	610
95%CI			
敏感度	108/109	99.1%	95.0%- 99.8%
專一性	487/501	97.2%	95.4%- 98.3%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 14 個檢體中有 11 個為陽性結果。

**進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現此檢體為陽性結果。

將 621 個活性黏膜病變檢體進行培養，並分別利用 FDA 核准的市售混合細胞(H&V mixed cells)及 DFA 細胞培養系統與本產品檢測VZV 病毒 DNA 的表現。有 249 個檢體不納入檢測結果分析，其中有 236 個檢體已確認為 HSV-1 或 HSV-2 病毒感染，9 個檢體在細胞培養時污染，剩下 4 個檢體經本產品檢測後為無效結果。

下表列出剩下 372 個檢體 VZV 檢測結果:

VZV 檢測結果			
比較品: DSFA 及 DFA 培養檢驗			
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	4	5*	9
陰性結果(-)	0	363	363
總樣本數	4	368	372
95%CI			
敏感度	4/4	100%	51.0%- 100%
專一性	363/368	98.6%	96.9%- 99.4%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 5 個檢體中有 1 個為陽性結果。

注意: VZV 的檢測結果與在黏膜病變檢體中實際存在結果一致，代表本產品可用於黏膜檢體，且不會影響其分析效能。

3. 未分類病變(Uncategorized Lesions)

將 166 個活性病變檢體(未分類為皮膚或黏膜的檢體)進行培養，並分別利用 FDA 核准的 ELVIS 細胞培養系統與本產品檢測 HSV-1 病毒 DNA 的表現。由於 ELVIS 細胞培養方式無法從已確認為 HSV-2 病毒感染的檢體(N=18)中區分出 HSV-1 病毒感染的檢體，因此 HSV-1 陽性檢驗數據結果，不包括由 ELVIS 方法得到 HSV-2 陽性檢驗結果的檢體。

下表列出 148 個檢體 HSV-1 檢測結果:

HSV-1 檢測結果			
	比較品: ELVIS HSV ID and D ³ Typing 檢測		
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	25	3*	28
陰性結果(-)	0	120	120
總樣本數	25	123	148
95%CI			
敏感度	22/22	100%	86.7%-100%
專一性	120/123	97.6%	93.1%-99.2%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 3 個檢體皆為陽性結果。

將 166 個活性病變檢體(未分類為皮膚或黏膜的檢體)進行培養，並分別利用 FDA 核准的 ELVIS 細胞培養系統與本產品檢測 HSV-2 病毒 DNA 的表現。

下表列出 166 個檢體 HSV-2 檢測結果:

HSV-2 檢測結果			
	比較品: ELVIS HSV ID and D ³ Typing 檢測		
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	18	5*	23
陰性結果(-)	0	143	143
總樣本數	18	148	166
95%CI			
敏感度	18/18	100%	82.4%-100%
專一性	143/148	96.6%	92.3%-98.5%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 5 個檢體皆為陽性結果。

將 166 個活性病變檢體(未分類為皮膚或黏膜的檢體)進行培養，並分別利用 FDA 核准的市售混合細胞(H&V mixed cells)及 DFA 細胞培養系統與本產品檢測 VZV 病毒 DNA 的表現。有 47 個檢體不納入檢驗結果分析，其中有 46 個檢體已確認為 HSV-1 或 HSV-2 病毒感染，剩下 1 個檢體在細胞培養時污染。

下表列出剩下 119 個檢體 VZV 檢測結果:

VZV 檢測結果			
比較品: DSFA 及 DFA 培養檢驗			
本產品	陽性結果(+)	陰性結果(-)	總樣本數
陽性結果(+)	17	6*	23
陰性結果(-)	0	96	96
總樣本數	17	102	119
95% CI			
敏感度	17/17	100%	81.6%- 100%
專一性	96/102	94.1%	87.8%- 97.3%

*進一步利用 RT-PCR 方法進行檢測，發現 6 個檢體中有 5 個為陽性結果。

十七、性能分析

1. 檢測下限

對 2 株 HSV-1 病毒、2 株 HSV-2 病毒和 2 株 VZV 病毒分別以陰性基質連續稀釋其培養物並加以定量(TCID₅₀/mL)，再使用本產品進行檢驗的靈敏度分析（檢測下限或 LOD）。在索拉娜 第 1/2 型單純皰疹/帶狀皰疹病毒核酸檢測中每個稀釋樣本重複 20 次檢測。分析靈敏度（LOD）定義為所有重複樣本中至少 95% 檢測為陽性結果的最低濃度。測試病毒株的 LOD 顯示如下：

病毒 LOD	
病毒株	TCID ₅₀ /mL
HSV-1 MacIntyre	6.30x10 ²
HSV-1 316	5.47x10 ⁴
HSV-2 G	6.67x10 ³
HSV-2 COMP	1.62 x10 ⁵
VZV Ellen	1.49x10 ⁴
VZV 9939	1.65x10 ²

2. 反應性分析(涵蓋率)

除了上述 LOD 檢測中的病毒株外，利用本產品針對多株 HSV-1、HSV-2 和 VZV 病毒進行功能性測試，來評估其檢測涵蓋率。

臨床病毒測試組是由濃度與分析靈敏度（LOD）相近的 2 株 HSV-1 病毒、3 株 HSV-2 病毒和 5 株 VZV 病毒所組成。

病毒株涵蓋率		
病毒株	TCID ₅₀ /mL	是否包含此病毒株
HSV-1 Isolate #1	1.26 × 10 ³	是

病毒株涵蓋率		
病毒株	TCID ₅₀ /mL	是否包含此病毒株
HSV-1 Isolate #3	1.26×10^3	是
HSV-2 Strain MS	1.33×10^4	是
HSV-2 Isolate #25	1.33×10^4	是
HSV-2 Isolate #32	1.33×10^4	是
VZV Strain 82	8.05×10^0	是
VZV Strain 130	2.41×10^1	是
VZV Strain 275	8.05×10^0	是
VZV Strain B	2.41×10^1	是
VZV Strain D	8.05×10^0	是

3. 再現性研究

分別在三個實驗室中進行本產品的再現性評估。再現性檢測組是由30個 HSV-1 MacIntyre、HSV-2 G、和 VZV Ellen 病毒組成的樣本，其中包含不同濃度的高陰性樣本 [n=3; 1/18x 或 1/27x LoD (C₂₀ - C₈₀ 濃度)]、低陽性樣本(n=3; 接近檢測值下限)、陽性樣本(n=3; 3x LoD)和陰性樣本(n=3)。將組內的樣本進行隨機編碼後，每一組樣本和3個外部陰性及3個外部陽性對照組，分別由兩個檢測人員操作分析儀連續檢測5天，每個樣品進行三重複測試。結果如下所示：

Reproducibility Summary									
HSV-1 MacIntyre	SITE						Overall Percent Agreement		95% Confidence Interval
	Site #1		Site #2		Site #3		Rate of Detection	% Agreement	
	Rate of Detection	% Agreement	Rate of Detection	% Agreement	Rate of Detection	% Agreement			
High Negative (3.50x 10 ² TCID ₅₀ /mL)	11/30	36.7	5/30	16.7	14/30	46.7	30/90	33.3	24.5 to 43.6
Low Positive (6.30 x 10 ² TCID ₅₀ /mL)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Moderate Positive (1.89 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Negative	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96.5 to 100
Positive Control	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Negative Control	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96.5 to 100
HSV-2 G	SITE						Overall Percent Agreement		95% Confidence Interval
	Site #1		Site #2		Site #3		Rate of Detection	% Agreement	
	Rate of Detection	% Agreement	Rate of Detection	% Agreement	Rate of Detection	% Agreement			
High Negative	12/30	40	8/30	26.7	7/30	23.3	27/90	30.0	21.5 to 40.1

(3.71×10^7 TCID ₅₀ /mL)									
Low Positive (6.67×10^8 TCID ₅₀ /mL)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Moderate Positive (2.00×10^8 TCID ₅₀ /mL)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Negative	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96.5 to 100
Positive Control	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Negative Control	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96.5 to 100
VZV Ellen	SITE						Overall Percent Agreement		95% Confidence Interval
	Site #1		Site #2		Site #3		Rate of Detection	% Agreement	
	Rate of Detection	% Agreement	Rate of Detection	% Agreement	Rate of Detection	% Agreement			
High Negative (5.50×10^9 TCID ₅₀ /mL)	11/30	36.7	2/30	6.7	8/30	26.7	21/90	23.3	15.8 to 33.1
Low Positive (1.49×10^8 TCID ₅₀ /mL)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Moderate Positive (4.46×10^8 TCID ₅₀ /mL)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Negative	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96.5 to 100
Positive Control	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96.5 to 100
Negative Control	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96.5 to 100

4. 特異性分析-微生物干擾

針對 64 種可能存在於病變檢體中的微生物進行研究，以本產品檢測並進行效能評估。每種可能的干擾微生物以 $2 \times$ LOD 濃度的 HSV-1、HSV-2 和 VZV 病毒或以病毒和細菌臨床相對濃度的陰性基質進行檢測。(細菌濃度： $\geq 10^6$ CFU/mL 或 IFU/mL；病毒濃度： $\geq 10^5$ copies (cp)、病毒顆粒(vp)、或 TCID₅₀/mL)

可能干擾的微生物			
微生物	檢測濃度	微生物	檢測濃度
<i>Acholeplasma laidlawi</i>	$7.10E+06$ CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1.61E+06$ CFU/mL
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	$9.27E+06$ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$2.49E+06$ CFU/mL
Adenovirus 7	$1.58E+05$ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	$1.76E+06$ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1.19E+06$ CFU/mL	Measles virus	$1.95E+05$ TCID ₅₀ /mL
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	$1.97E+06$ CFU/mL	<i>Mobiluncus mulieris</i>	$2.54E+06$ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	$7.21E+06$ CFU/mL	<i>Moraxella cartarrhalis</i>	$1.26E+06$ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	$2.00E+06$ CFU/mL	Mumps virus	$5.89E+05$ TCID ₅₀ /mL
<i>Candida glabrata</i>	$3.93E+06$ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	$1.30E+06$ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$3.00E+06$ CFU/mL	<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	$6.60E+06$ CFU/mL
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	$1.25E+06$ IFU/mL	<i>Mycoplasma orale</i>	$3.08E+06$ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	$1.06E+06$ CFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$3.16E+06$ CFU/mL
Coronavirus OC43	$8.51E+05$ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma salivarium</i>	$1.67E+06$ CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1.51E+06$ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1.23E+06$ CFU/mL

可能干擾的微生物			
微生物	檢測濃度	微生物	檢測濃度
Coxsackievirus B4	3.16E+05 TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza Type 1	3.97E+05 TCID ₅₀ /mL
Cytomegalovirus Towne VR-977	2.14E+05 TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza Type 2	3.15E+05 TCID ₅₀ /mL
Echovirus 11	2.14E+05 TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza Type 3	2.56E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	3.45E+06 CFU/mL	Parainfluenza Type 4	1.37E+05 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus 70	1.78E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Proteus mirabilis</i>	1.19E+06 CFU/mL
Epstein Barr Virus	1.34E+05 vp/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.32E+06 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	8.42E+06 CFU/mL	RSV A Long	1.95E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1.20E+06 CFU/mL	RSV B Washington	3.43E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilis influenza type A</i>	5.33E+06 CFU/mL	Rubella Virus	2.09E+05 TCID ₅₀ /mL
HBV synthetic DNA	6.80E+05 cp/mL	<i>Salmonella enteritidis</i>	5.40E+06 CFU/mL
HCV synthetic RNA	1.96E+05 cp/mL	<i>Salmonella typhimurium</i>	1.01E+06 CFU/mL
HHV-6	3.30E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.02E+06 CFU/mL
HHV-7	1.15E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2.00E+06 CFU/mL
HHV-8	1.26E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	2.20E+06 CFU/mL
HIV purified RNA	1.60E+05 cp/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.18E+06 CFU/mL
hMPV A1	3.66E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.29E+06 CFU/mL
HPV	4.30E+05 cp/uL	<i>Toxoplasma gondii</i>	1.06E+06 tachyzoites/mL
Influenza A/Mexico/4108/2009	2.88E+05 vp/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1.00E+06 trophozoites/mL
Influenza B Hong Kong VR-791	1.91E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1.23E+06 CFU/mL

64 種微生物經本產品測試，皆沒有觀察到干擾現象。

5. 特異性分析-交叉反應性

針對 64 種可能存在於病變檢體中的微生物進行研究，以本產品檢測並進行效能評估。以病毒和細菌臨床相對濃度針對每種可能具有交叉反應性的微生物進行檢測。(細菌濃度: $\geq 10^6$ CFU/mL 或 IFU/mL；病毒濃度: $\geq 10^5$ copies (cp)、病毒顆粒(vp)、或 TCID₅₀/mL)

可能具有交叉反應的微生物			
微生物	檢測濃度	微生物	檢測濃度
<i>Acholeplasma laidlawi</i>	7.10E+06 CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.61E+06 CFU/mL
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	9.27E+06 CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	2.49E+06 CFU/mL
Adenovirus 7	1.58E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.76E+06 CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1.19E+06 CFU/mL	Measles virus	1.95E+05 TCID ₅₀ /mL

可能具有交叉反應的微生物			
微生物	檢測濃度	微生物	檢測濃度
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1.97E+06 CFU/mL	<i>Mobiluncus mulieris</i>	2.54E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	7.21E+06 CFU/mL	<i>Moraxella cartarrhalis</i>	1.26E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	2.00E+06 CFU/mL	Mumps virus	5.89E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Candida glabrata</i>	3.93E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1.30E+06 CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3.00E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	6.60E+06 CFU/mL
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	1.25E+06 IFU/mL	<i>Mycoplasma orale</i>	3.08E+06 CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1.06E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3.16E+06 CFU/mL
Coronavirus OC43	8.51E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma salivarium</i>	1.67E+06 CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.51E+06 CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1.23E+06 CFU/mL
Coxsackievirus B4	3.16E+05 TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza Type 1	3.97E+05 TCID ₅₀ /mL
Cytomegalovirus Towne VR-977	2.14E+05 TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza Type 2	3.15E+05 TCID ₅₀ /mL
Echovirus 11	2.14E+05 TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza Type 3	2.56E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	3.45E+06 CFU/mL	Parainfluenza Type 4	1.37E+05 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus 70	1.78E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Proteus mirabilis</i>	1.19E+06 CFU/mL
Epstein Barr Virus	1.34E+05 vp/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.32E+06 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	8.42E+06 CFU/mL	RSV A Long	1.95E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1.20E+06 CFU/mL	RSV B Washington	3.43E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilis influenza type A</i>	5.33E+06 CFU/mL	Rubella Virus	2.09E+05 TCID ₅₀ /mL
HBV synthetic DNA	6.80E+05 cp/mL	<i>Salmonella enteritidis</i>	5.40E+06 CFU/mL
HCV synthetic RNA	1.96E+05 cp/mL	<i>Salmonella typhimurium</i>	1.01E+06 CFU/mL
HHV-6	3.30E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.02E+06 CFU/mL
HHV-7	1.15E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2.00E+06 CFU/mL
HHV-8	1.26E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	2.20E+06 CFU/mL
HIV purified RNA	1.60E+05 cp/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.18E+06 CFU/mL
hMPV A1	3.66E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.29E+06 CFU/mL
HPV	4.30E+05 cp/ul	<i>Toxoplasma gondii</i>	1.06E+06 tachyzoites/mL
Influenza A/Mexico/4108/2009	2.88E+05 vp/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1.00E+06 trophozoites/mL
Influenza B Hong Kong VR-791	1.91E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Ureaplasma uralyticum</i>	1.23E+06 CFU/mL

64 種微生物經本產品測試，皆沒有觀察到交叉反應現象。

6. 特異性分析-干擾物質

使用可能存在於病人檢體中的干擾物質評估本產品的性能。在 2 xLOD 濃度的 HSV-1、HSV-2 和 VZV 病毒(分別為 HSV-1 MacIntyre、HSV-2 G、和 VZV Ellen 病毒)存在或不存在下的情況下，與 26 種干擾物質進行檢測分析。沒有證據能證

明下方所列濃度之檢測物質會干擾檢驗結果。

可能干擾物質和檢測濃度			
干擾物質	檢測濃度	干擾物質	檢測濃度
Abreva	7%	女性尿液	7%
乙酰氨基苯酚	10 mg/mL	KY 潤滑液	7%
Acyclovir	7 mg/mL	Lanacane	3.50%
白蛋白	3.3 mg/mL	白血球	2.5x10 ⁵ cells/mL
血液/EDTA含量	0.63%	李施德林	7%
Carmex	7%	男性尿液	7%
酪蛋白	7 mg/mL	Miconazole 1	7%
氣苯那敏	5 mg/mL	Miconazole 3	7%
高露潔	7%	黏蛋白	60 µg/mL
玉米澱粉	2.5 mg/mL	Preparation H	7%
右美沙芬	5 mg/mL	Releev	7%
Douche	7%	精液	2%
糞便	0.22%	Tioconazole 1	7%

7. 試劑殘留與交叉污染研究

在每次檢測中，以交叉的順序進行 6 個陽性樣本和 6 個陰性樣本檢測，藉此評估交叉感染的風險。陽性樣品由濃度高於或等於 1×10⁵ TCID₅₀ / mL 的 HSV-1、HSV-2 和 VZV 病毒株與陰基質配置而成，而陰性樣品則由混合的陰性基質構成。

連續交替檢測結果沒有觀察到殘留或交叉污染。53 個陽性樣品檢測結果均為陽性，且 53 個陰性樣品檢測結果均為陰性。

十八、參考資料

1. National Health and Nutrition Examination Survey. 2007 – 2008 Data Documentation, Codebook, and Frequencies Herpes Simplex Virus Type-1 and Type-2 (HSV_E). Revised May, 2010.
http://www.cdc.gov/nchs/nhanes/nhanes2007-2008/HSV_E.htm
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

版本：PIM302000EN00 (November 2016)

製造業者名稱：Quidel Corporation

製造業者地址：2005 East State Street, Suite 100, Athens, Ohio 45701 USA

醫療器材商名稱：保吉生化學股份有限公司

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)

12



“快得利” 索拉娜 第 1/2 型單純皰疹/帶狀皰疹病

QUIDEL 毒核酸檢測試劑-品管液

型號: M118

Quidel Solana HSV 1+2/VZV Control Set *Positive and Negative* (M118)

衛部醫器輸字第036197號

【使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用】

一、 產品用途

本產品是一種利用恆溫擴增技術的定性體外診斷檢測試劑，從疑似感染患者的皮膚或黏膜病灶中，分離並純化第 1/2 型單純皰疹病毒/帶狀皰疹病毒的去氧核糖核酸(DNA)，進行定性及分型檢測。

本品管液主要作為分子檢測過程中的對照組。用於體外診斷分析的陽性對照組是由高度純化 HSV-1、HSV-2 和 VZV 的質體 DNA 所組成，而陰性對照組則是由不具 HSV-1、HSV-2 和 VZV 核酸的基質(matrix)所構成。

二、 使用說明

在進行樣本檢驗中，本品管液應與未知樣本使用相同體積進行檢測。

三、 套組試劑

產品編號: # M118

品管液 (共 2 瓶) - 儲存於 2°C 至 8°C

#	成分	量
CONTROL +	HSV 1+2/VZV 陽性對照組 M5202	1 瓶/組, 1mL/瓶
CONTROL -	陰性對照組 M5203	1 瓶/組, 1mL

四、 警告與注意事項

- 將所有檢體、樣本和對照組試劑視為具有潛在的傳染性。在處理樣品、試劑時應遵循通用的注意事項。
- 避免與皮膚和眼睛接觸。
- 在檢測過程中，應使用帶有濾膜或正位移式吸管尖的微量吸管。
- 避免試劑與微生物交叉污染，應遵循良好的實驗室操作守則。
- 本品管液包含 0.09% 疊氮化鈉(Sodium Azide)。請勿將試劑傾倒於水槽中，並以安全的方式處理容器。

- 為確保檢驗結果正確，樣本需以正確方法收集、儲存和運輸¹。
- 檢測試劑均應按照個別標籤上的指示保存。
- 應在通風良好的地區進行檢測。
- 根據當地現行地方法規要求處理剩餘檢測試劑和未使用之內容物。
- 使用檢測試劑時，請穿戴適當的防護服、手套、眼鏡和面罩。
- 檢測完成後徹底洗手。
- 有關此試劑套組中的危險符號、安全性、操作和廢棄物處置等相關訊息，請參考官網 quidel.com 的安全數據資料表 (SDS)。

五、 試劑保存

將試劑盒存放在 2°C~8°C，可儲存至外盒標示的有效日期為止。

六、 品質控制

本產品中包含陽性和陰性對照組。每個良好且標準實驗室應根據當地法律、法規建立自己的品質管控範圍和 QC 測試頻率。

七、 檢驗限制

- 限用於體外診斷。
- 本品管液僅驗證過可用於此一分子檢測法，不適用於其他方法。

八、 參考資料

1. CLSI MM13-A: Guidance for the Collection, Transport, Preparation and Storage of Specimens for Molecular Methods 25:31, 2005.

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」
 醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)
 中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

版本: PIM118000EN01 (February 2017)

製造業者名稱: Quidel Corporation

製造業者地址: 2005 East State Street, Suite 100, Athens, Ohio 45701 USA

醫療器材商名稱: 保吉生化學股份有限公司

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)