

微晶呼吸道病原體多標的核酸檢測第二代試劑組

FilmArray Respiratory Panel 2 (RP2)

衛部醫器輸字第 032035 號

目錄

效能	1
測試概要與說明	2
檢測到的微生物之摘要	2
檢測原理	3
提供的材料	4
需要自備的材料	4
警告與注意事項	4
一般注意事項	4
安全注意事項	4
實驗室注意事項	5
參考美國境內公共衛生相關的注意事項	5
試劑儲存、處理及穩定性	6
樣本要求	6
檢測步驟	6
步驟 1：準備檢測袋	6
步驟 2：檢測袋補水	6
步驟 3：製備樣本混合物	7
步驟 4：裝載樣本混合物	7
步驟 5：分析檢測袋	7
品質管制	8
過程品管	8
監測測試系統性能特性	9
外部品管	9
結果判讀	9
檢測說明	9
微生物說明	9
本產品測試報告	10
使用限制	12
預期值	13
性能特性	15
臨床性能	15
最低檢測極限(Limits of Detection, LoD)	20
分析反應 (包含性, Inclusivity)	22
特異性分析 (交叉反應及排除性) (Cross-Reactivity and Exclusivity)	27
再現性	28
干擾	32
參考文獻	33
型號規格	34

微晶呼吸道病原體多標的核酸檢測第二代試劑組 FilmArray Respiratory Panel 2 (RP2)

衛部醫器輸字第 032035 號

 使用說明	https://www.online-ifu.com/ITI0022
快速指引	https://www.online-ifu.com/ITI0049
安全資料表(SDS)	https://www.online-ifu.com/ITI0062

僅供體外診斷使用
【限由醫師或醫檢師使用】

客戶及技術支援資訊	
* 關於聯絡客戶及技術支援部門的詳細資訊，請參考附錄 B。	請聯繫本地 bioMérieux 銷售代表或授權經銷商

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

效能

本產品搭配 FilmArray 2.0 或 FilmArray Torch 系統使用的多重核酸試驗，對於疑似患有呼吸道感染個體取得的鼻咽拭子 (NPS)，同時進行多種呼吸道病毒和細菌核酸的定性檢測及辨識。

本產品可用於鑑定以下微生物類型及亞型：

- 腺病毒 (Adenovirus)
- 冠狀病毒 229E (Coronavirus 229E)
- 冠狀病毒 HKU1 (Coronavirus HKU1)
- 冠狀病毒 NL63 (Coronavirus NL63)
- 冠狀病毒 OC43 (Coronavirus OC43)
- 人類間質肺炎病毒 (Human Metapneumovirus)
- 人類鼻病毒/腸病毒 (Human Rhinovirus/Enterovirus)
- A 型流感病毒 (Influenza A)，包括亞型 H1、H1-2009、H3
- B 型流感病毒 (Influenza B)
- 副流感病毒 1 型 (Parainfluenza Virus 1)
- 副流感病毒 2 型 (Parainfluenza Virus 2)
- 副流感病毒 3 型 (Parainfluenza Virus 3)
- 副流感病毒 4 型 (Parainfluenza Virus 4)
- 呼吸道融合病毒 (Respiratory Syncytial Virus)
- 百日咳博德氏菌 (IS1001) (*Bordetella parapertussis* (IS1001))
- 百日咳博德氏菌 (ptxP) (*Bordetella pertussis* (ptxP))
- 肺炎披衣菌 (*Chlamydia pneumoniae*)
- 肺炎黴漿菌 (*Mycoplasma pneumoniae*)

若與其他臨床及流行病學資訊結合使用，對表現出呼吸道感染特徵及/或症狀個體，其特定病毒及細菌核酸的檢測與鑑定可以協助進行呼吸道感染診斷。此試驗的結果不可作為診斷、治療或其他患者管理決策的唯一基礎。

在呼吸道疾病情況下獲得陰性結果，可能是由於此試驗沒有檢測到的其他病原體所導致；或是由於鼻咽拭子檢體可能未檢測到的下呼吸道感染所導致。陽性結果並不能排除其他微生物多重感染的可能性：本產品檢測到的微生物可能不是疾病的確切原因。評估可能患有呼吸道感染的患者時，可能需要進行其他實驗室試驗（例如細菌及病毒培養、免疫螢光法及放射線攝影術）。

由於人類鼻病毒與腸病毒之間的基因相似度，本產品無法對其進行精確區分。如果需要進行鑑別診斷，於使用本產品鼻病毒/腸病毒為陽性結果時，請使用其他方法作進一步檢測（例如細胞培養或序列分析）。

在以 A 型流感病毒 H1-2009、A H1 及 A H3 為主的 A 型流感病毒流行循環中，可確立 A 型流感病毒的性能特性。若其他 A 型流感病毒株正在傳播，或者出現新的 A 型流感病毒，則 A 型流感病毒的檢測能力可能發生變化。若根據目前的公共衛生當局建議的臨床及流行病學篩查標準，懷疑有新型 A 型流感病毒感染，應使用適當的感染控制防範措施採集新型致病流感病毒的檢體，並送到本地衛生部門進行檢測。在這些情況下，不應嘗試使用病毒培養物，除非有生物安全第三級實驗室 (BSL 3+) 可以接收並培養檢體。

測試概要與說明

呼吸道病原體會導致急性局部及全身性疾病，其中多數嚴重病例發生於兒童、老年人及免疫功能低下的個體。呼吸道症狀包括咳嗽、鼻涕、鼻塞、發燒、氣喘、頭痛及肌肉疼痛，由於許多病毒及細菌所導致疾病的相似性，難以僅根據臨床症狀進行診斷。進行潛在致病原因鑑定，可提供資料協助醫師確定適當的病患治療及公共衛生對策進行疾病控制。本產品用於同時進行下列呼吸道病毒及細菌的檢測及辨識。

檢測到的微生物之摘要

腺病毒 (Adenoviruses, AdV) 是無包膜 DNA 病毒的一個多樣群體，根據紅血球凝集能力分類有七個種 (A 至 G)¹。腺病毒 B、C 及 E 種主要導致急性呼吸道疾病，而腺病毒 A、D、F 及 G 種可導致各種疾病，包括膀胱炎、腸胃炎及結膜炎²。腺病毒所有型別均與人類疾病相關³，並可能在呼吸道檢體中發現。由於密集人群之間的高傳播率，疫情爆發經常發生在軍事訓練、長期護理機構及兒科護理醫院等公共地點⁴⁻⁶。腺病毒作用時間長，並且在感染狀態時頑固留存於表面⁶。

冠狀病毒 (Coronaviruses, CoV) - 人類冠狀病毒於 1960 年代確認為呼吸道病原體，截至目前確定 6 種血清變種與人類疾病相關：229E、OC43、HKU1、NL63、嚴重急性呼吸道症冠狀病毒 (SARS-CoV)、中東呼吸綜合症冠狀病毒 (MERS-CoV；SARS-CoV 及 MERS-CoV 不屬於本產品檢測物種)。這些病毒最常與上呼吸道感染相關；但在下呼吸道感染個體中也會檢測到這些病毒⁷⁻⁹。冠狀病毒與哮喘的哮喘及惡化相關^{7,10}。冠狀病毒感染在冬季更為常見，且有些病毒株具有其流行週期⁸。冠狀病毒感染 (不包括 SARS 及 MERS-CoV) 一般為自限型疾病。

人類間質肺炎病毒 (Human Metapneumovirus, hMPV) 為副黏液病毒科 (Paramyxoviridae)¹¹。人類間質肺炎病毒發現於 2001 年，起初被認為是兒童呼吸道疾病的病原體¹²。進一步的研究確認人類間質肺炎病毒感染可發生於所有年齡層的人群¹³。兩種基因型 A 與 B，可以同時傳播而且在疾病嚴重度方面沒有差異¹¹。人類間質肺炎病毒是年幼兒童罹患細支氣管炎的第二大主因¹¹。此外，感染會造成各種上呼吸道及下呼吸道症狀，包括咳嗽、鼻漏、哮喘、呼吸困難及發燒¹⁴。人類間質肺炎病毒估計在兒童造成 5-7% 呼吸道感染，對於所有年齡個體造成 3% 呼吸道感染¹⁴。人類間質肺炎病毒的季節高峰為冬末春初，經常同時發生呼吸道融合病毒 (呼吸道融合病毒) 季節高峰¹⁵。

A 型及 B 型流感病毒 (Flu A/B) 為正黏液病毒科 (Orthomyxoviridae) 的 RNA 病毒。在每年的流感流行期，5-20% 的人群受到呼吸感染的影響，並且迅速出現發燒症狀¹⁶。主要類型的流感病毒通常由於抗原漂移及移位而變化¹⁷。可以根據血球凝集素 (H) 及神經胺酶 (N) 基因對 A 型流感病毒進行亞型分類；A 型流感病毒亞型 H1N1 及 H3N2 是最常感染人類的病毒株。更嚴重的疾病及更高的死亡率與 H3N2 亞型相關¹⁷。在 2009-2010 年的流感發病季，A 型流感病毒 (H1N1) pdm09 (H1-2009，又稱為「豬流感」[swine flu]) 為主要的傳播性流感病毒，約占所報告流感感染的 99%，並自此取代了 2009 年之前的 H1N1 病毒株 (表 1)¹⁸。目前至少有四種抗病毒藥物可用於流感治療 - amantadine、rimantadine、zanamivir 及 oseltamivir - 具有特定病毒類型的療效，且隨著新型病毒株的傳播而出現抗藥性¹⁹。病毒性或細菌性肺炎的併發症增加了流感感染的死亡率²⁰。

表 1. 美國疾病管制中心歷年流感亞型感染比率

流感季節	A 型流感病毒	A 型流感病毒亞型百分比			B 型流感病毒
		H1	H1-2009	H3	
2016-2017 ^{ab}	87.4%	0	2.5	97.5	12.6%
2015-2016a	70.8%	0	80.7	19.3	29.2%
2014-2015	83.5%	0	0.4	99.6	16.5%
2013-2014	87.4%	0	90.3	9.7	12.6%
2012-2013	71%	0	4.0	96.0	29.0%

a 本使用說明中描述的前瞻性臨床資料累計的季節。

b 至 2017 年 2 月 6 日的累計結果。

副流感病毒 (Parainfluenza Viruses, PIVs) 為副黏液病毒科 (Paramyxoviridae) 的 RNA 病毒。在 1950 年代，副流感病毒確定為不同於流感病毒的呼吸道病原體²¹。副流感病毒可分成四種型別 (1-4)。副流感病毒 1 型可造成秋季的兩年性流行病，有 50% 的哮喘病例為此病毒所致²¹。副流感病毒 2 型每一至兩年造成一次流行病，可

能與副流感病毒 1 型交替傳播²¹。六個月以下的兒童尤其容易受到副流感病毒 3 型感染，通常在新生兒加護病房出現爆發。副流感病毒 3 型和所有病毒株的最高死亡率及發病率相關²²，流行病最常發生於春季及夏季²¹。副流感病毒 4 型可影響所有年齡層的人群，但由於不常檢測，感染週期尚未確定^{23,24}。

呼吸道融合病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 為副黏液病毒科 (Paramyxoviridae) 的 RNA 病毒，與人類間質肺炎病毒及副流感病毒相關²⁵。呼吸道融合病毒主要有兩個亞型 (A 及 B)，每年的盛行率不同²⁶。呼吸道融合病毒是嬰兒嚴重呼吸道疾病最常見的原因，其引起的急性細支氣管炎是病患住院的主因²⁵。目前呼吸道融合病毒在成年人也確認為重要病原體，但成年人感染一般較不嚴重且局限於上呼吸道²⁷。呼吸道融合病毒感染的高峰期通常是 1 月及 2 月²⁸。

人類鼻病毒 (Rhinoviruses, HRV) 及腸病毒 (Enteroviruses, EV) 為微小核糖核酸病毒科 (Picornaviridae) 的相關 RNA 病毒²⁹。根據殼蛋白的血清學，人類鼻病毒有超過 100 種血清型²⁹。鼻病毒一般認為是導致「感冒」的原因，但是也可能促使哮喘發作及嚴重併發症²⁹。腸病毒分為四個種，包括至少 89 個不同型別。個別型別與不同的臨床表徵相關，包括嬰兒或成人的非特異性呼吸道疾病³⁰。鼻病毒及腸病毒皆為全年盛行^{31,32}。

百日咳博德氏菌 (Bordetella pertussis) 是主要導致百日咳的革蘭氏陰性細菌，百日咳是一種可使用疫苗預防、高傳染性的疾病，並且須向公共衛生組織通報³³⁻³⁵。百日咳最常見於兒童，但是在青少年及成人中也會發生，根據記載曾在全面接種的人群中由於免疫力減弱而出現爆發 (免疫力在接種疫苗 5-10 年後將逐漸減弱)^{35,36}。早期 (鼻黏膜炎) 百日咳疾病為非特異性，在大約 2 週時出現最初發作症狀後，才出現典型的百日咳症狀 (陣發性咳嗽、吸氣「喘」、咳嗽後嘔吐及嬰兒呼吸暫停或發紺)。百日咳博德氏菌會造成較輕微的類百日咳疾病³⁵。博德氏菌感染的高峰季節尚不明確。

肺炎披衣菌 (Chlamydia pneumoniae) (過去稱為 *Chlamydophila pneumoniae*) 是一種絕對細胞內寄生菌，可導致急性呼吸道感染，且是社區獲得性非典型 (走路型) 肺炎及支氣管炎的常見原因³⁷⁻³⁹。肺炎披衣菌具有約 3 週的潛伏期，可透過無症狀攜帶者傳播³⁹。疫情爆發常見於學校、軍營及療養院⁴⁰，感染的高峰季節尚不明確。

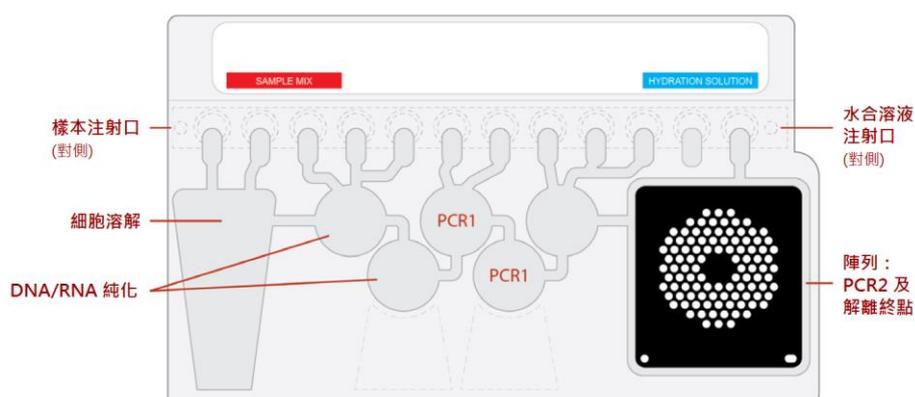
肺炎黴漿菌 (Mycoplasma pneumoniae) 是另一種社區獲得性非典型肺炎的細菌病原體，頻繁發生爆發狀況^{41,42}，感染潛伏期大約 1 到 4 週⁴³。肺炎黴漿菌並沒有最高發生率的明確季節，但是流行週期為 3-7 年⁴²。

檢測原理

本產品檢測袋是一個一次性封閉袋，包含用於樣本製備、反轉錄、聚合酶鏈反應 (PCR) 及檢測的所有試劑，以便對單個鼻咽拭子樣本中的多種呼吸道病原體進行核酸分離、擴增及檢測。收集樣本之後，使用者將水合溶液及混合樣本緩衝液的樣本注射進檢測袋，將檢測袋放入 FilmArray 儀器，開始分析。整個分析過程需要大約 45 分鐘。其他詳情可參考相應的 FilmArray 操作手冊。

分析期間，FilmArray 系統將進行：

- 透過攪拌 (磁珠撞擊) 將樣本溶解。
- 使用磁珠技術，從樣本中萃取及純化所有核酸。
- 以下列方式進行巢式多重 PCR (nested multiplex PCR)：
 - 首先進行反轉錄及一個單次、大量、大規模的多重反應 (PCR1)
 - 接著進行多重單次第二階段 PCR 反應 (PCR2)，以擴增在 PCR1 產物內的序列
- 使用解離終點曲線資料，在 FilmArray RP2 陣列上檢測及產生每個目標的結果。



提供的材料

每個試劑組含有的試劑足夠測試 6 個樣本 (RFI-ASY-0130) 或 30 個樣本 (RFI-ASY-0129):

- 單獨包裝的本產品檢測袋
- 一次性使用 (1.0 mL) 樣本緩衝液 (Sample Buffer) 安瓿瓶
- 一次性使用預充 (1.5 mL) 水合溶液注射瓶 (Hydration Injection Vials) (藍色)
- 一次性使用樣本注射瓶 (Sample Injection Vials) (紅色)
- 單獨包裝的移液管 (Transfer Pipettes)

需要自備的材料

- FilmArray 系統包含：
 - FilmArray 2.0 或 FilmArray Torch 與隨附軟體
 - FilmArray 檢測袋裝載站 (Pouch Loading Station)
- 10% 漂白劑溶液或類似的消毒劑

警告與注意事項

一般注意事項

1. 僅限體外診斷使用。
2. 此裝置僅供醫師銷售或按醫囑銷售，或者僅可銷售給臨床實驗室。其用途僅限於醫師使用，或按醫囑使用。
3. 經過訓練的衛生保健專業人員應結合患者特徵及症狀、其他診斷測試的結果，以及相關流行病學所有資料，詳細說明本產品檢測結果。
4. 本產品檢測袋僅可與 FilmArray 2.0 及 FilmArray Torch 系統配合使用。
5. 隨時檢查檢測袋上的保存期限，過期後切勿使用檢測袋。
6. FilmArray 檢測袋儲存在獨立真空包裝罐內。為了保留檢測袋真空的完整性以進行適當操作，請在拆封任何檢測袋包裝進行裝載前，確保 FilmArray 儀器/模組 (module) 可用且可操作。
7. 百日咳為應通報的感染疾病，若發現 *Bordetella pertussis*，請通知本地衛生主管機關。

安全注意事項

1. 穿戴適當的個人防護設備 (PPE)，包括 (但不限於) 一次性清潔無粉手套及實驗衣。保護皮膚、眼睛及黏膜。處理試劑或樣本時，勤換手套。
2. 將全部樣本和廢棄物視作可能的傳染原進行處置。遵守下列的安全指南：
 - CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories⁴⁴
 - CLSI Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections⁴⁵。
3. 處理生物樣本時，遵守您的機構的安全規程。
4. 根據目前公共衛生當局建議的臨床及流行病學篩查標準，若懷疑有新型 A 型流感病毒感染，應使用適當的感染控制防範措施採集新型致病流感病毒的樣本，並送到州或本地衛生部門進行檢測。在這些情況下，不應嘗試使用病毒培養物，除非有生物安全第三級實驗室 (BSL 3+) 可以接收並培養樣本。
5. 根據本地法規處理檢測中使用的材料，包括試劑、樣本以及使用過的緩衝液瓶。
6. 樣本緩衝液分為以下類別：
 - 急性毒性 (第 4 類)
 - 嚴重眼睛損傷 (第 1 類)
 - 皮膚刺激 (第 2 類)
 請參考本產品安全資料表 (SDS) 瞭解更多資訊。
7. 與漂白液或其他消毒劑混合時，樣本緩衝液會形成危險化合物及氣體。

警告：絕對不能將漂白劑加入樣本緩衝液或樣本廢棄物中。
8. 漂白液，推薦的消毒劑，具有腐蝕性，可能對眼睛及皮膚造成嚴重刺激或傷害。蒸氣或霧氣可能刺激呼吸道。若吞食或吸入漂白劑，可造成傷害。

- 眼睛接觸：保持眼睛張開，用水沖洗 15-20 分鐘。在 5 分鐘後，取出隱形眼鏡，並繼續沖洗眼睛。尋求醫護人員協助。
- 皮膚接觸：立即用大量水沖洗皮膚至少 15 分鐘。若刺激加強，尋求醫護人員協助。
- 誤食：切勿誘導嘔吐。喝一杯水。若刺激加強，尋求醫護人員協助。
- 請參考適當的安全資料表 (SDS) 瞭解更多資訊。

實驗室注意事項

1. 防止微生物污染。

由於本產品的靈敏度，防止樣本與工作區域的微生物污染尤其重要，請仔細遵守本說明文件中所列的測試程序，包括以下指南：

- 實驗室人員可能帶有或散布常見呼吸道病原體，但未出現症狀，然而可能在處理樣本時意外地污染樣本。為了避免此情形，必須在生物安全櫃內處理樣本。若不使用生物安全櫃，製備檢測樣本時，應使用閉塞空氣箱 (例如 AirClean PCR 工作站)、防濺罩 (例如 Bel-Art Scienceware Splash Shields) 或面罩。
- 有呼吸道疾病症狀 (流鼻涕、咳嗽) 的實驗室人員應穿戴標準手術口罩 (或同等設備)，並且在處理樣本時應避免觸碰口罩。
- 進行呼吸道病原體培養、免疫螢光法檢測的生物安全櫃，不應用於處理樣本或檢測袋。
- 在處理樣本之前，使用合適的清潔劑 (如新鮮製備的 10% 漂白水或類似消毒劑) 徹底清潔工作區域及 FilmArray 檢測袋裝載站。為避免殘留物積聚以及可能的樣本破壞或消毒劑干擾，用水擦拭消毒後的表面。
- 一次僅處理或檢測一個樣本或檢測袋。在操作每一份樣本及檢測袋之間，總是更換手套，並清潔工作區域。
- 使用乾淨的手套從包裝袋中取出樣本緩衝液安瓿瓶及樣本/水合溶液注射瓶，並在不使用時重新密封包裝袋。
- 避免在暴露到本產品含有的病原體疫苗材料區域收集或處理樣本 (例如：流感及百日咳博德氏菌)。操作過程應特別注意避免污染。某些百日咳博德氏菌無細胞疫苗 (例如 Pentacel、Daptacel 及 Adacel) 含有 PCR 可檢測到的 DNA。樣本或測試材料被疫苗污染可導致偽陽性百日咳博德氏菌結果 (<http://www.cdc.gov/pertussis/clinical/diagnostic-testing/diagnosis-pcr-bestpractices.html>)。

2. 防止擴增子污染

針對以 PCR 為基礎的檢測，常見顧慮是工作區域 PCR 擴增子污染導致的偽陽性結果。由於本產品檢測袋是一個封閉系統，只要在測試完成後保持檢測袋完整無損，則擴增子污染風險較低。除上述提及的內容外，請遵守下列指南，以防止擴增子污染：

- 在完成分析後，立即將用過的檢測袋棄置到生物危害容器內。
- 在測試分析後，避免過度處理檢測袋。
- 請在棄置用過的試劑袋後更換手套。
- 避免檢測袋接觸到鋒利邊緣或可能造成穿刺的任何東西。

警告：如果觀察到檢測袋外部有液體，應立即包裹液體及檢測袋，並棄置到生物危害容器內。必須按照相應 FilmArray 操作手冊的說明，對儀器及工作區進行去污染。

在完成該區域的去污染之前，切勿執行任何測試。

參考美國境內公共衛生相關的注意事項

持續更新與應通報疾病相關的本地、州及聯邦法規，並包含要進行監控及爆發研究的多種微生物。^{46,47} 此外，美國疾病管制與預防中心 (CDC) 建議，當培養物獨立診斷測試 (CIDT) 發現應報告疾病的病原體時，實驗室應協助獲取病毒株或臨床材料提交給適當的公衛實驗室，以協助進行爆發檢測及流行病調查。實驗室負責遵守其所在地法規，並且應諮詢所在地公衛實驗室瞭解相關病毒株及/或臨床樣本提交指南。

試劑儲存、處理及穩定性

1. 將試劑組 (包括試劑檢測袋及緩衝液) 儲存在室溫下 (15-25°C)。請勿反覆冷凍。
2. 避免將任何材料儲存在加熱或冷卻通風口附近或陽光直射下。
3. 所有試劑組組件均應一起儲存和使用。切勿將一試劑組中的組件與另一試劑組的組件混合使用。使用所有檢測袋後，棄置試劑組的任何額外組件。
4. 在準備好樣本進行測試之前，切勿將檢測袋從包裝取出。開啟檢測袋包裝後，應盡快將檢測袋裝入 (大約 30 分鐘內)。
5. 裝入檢測袋後，應盡快開始測試分析 (大約 60 分鐘內)。檢測之前，請勿將已裝載的檢測袋暴露於超過溫度 40°C (104°F) 的環境。

樣本要求

下表說明檢體採集、製備及處理要求，可協助確保準確的測試結果。

檢體類型	鼻咽拭子 (Nasopharyngeal Swab, NPS) · 根據標準技術採集鼻咽拭子檢體，並立即放至 1-3 mL 輸送培養基。
最小樣本量	0.3 mL (300 µL)
運送及存放	<p>檢體應盡快使用本產品進行處理及檢測。</p> <p>如果需要保存，可將檢體保存於：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 室溫下持續最多 4 小時 (15-25°C) • 冷藏持續最多 3 天 (2-8°C) • 冷凍 (≤-15°C 或 ≤-70°C) (最多 30 天)

注意：NPS 檢體於測試前不得以離心機分離。

注意：漂白水會破壞檢體內的微生物/核酸，可能造成偽陰性結果。收集、消毒及檢測程序期間，應避免檢體接觸漂白水。

檢測步驟

處理檢測袋及樣本時，應使用清潔手套及其他個人防護設備 (PPE)。一次僅可製備一個本產品檢測袋，並於每個樣本及檢測袋操作間更換手套。樣本裝入檢測袋後，立即轉移到儀器中，開始分析。在分析完成後，將檢測袋棄置於生物危害容器中。

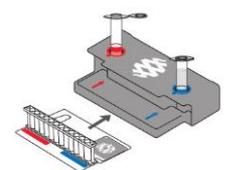
請參考 FilmArray 訓練影片，或相應的 FilmArray 操作手冊，瞭解更詳細的說明。

步驟 1：準備檢測袋

1. 使用新鮮製備的 10% 漂白水 (或類似消毒劑) 徹底清潔工作區域及檢測袋裝載站，然後用水沖洗。
2. 透過撕開或剪開有凹口的外包裝，並開啟防護鋁罐，將檢測袋從真空密封包裝中取出。

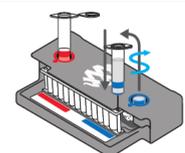
注意：若檢測袋的真空密封不完整，可能仍可使用檢測袋。嘗試使用「為檢測袋補水」部分中的步驟為檢測袋補水。若補水成功，繼續分析。若補水失敗，棄置該檢測袋，並使用新的檢測袋來測試樣本。

3. 檢查檢測袋上的保存期限，請勿使用過期的檢測袋。
4. 將檢測袋插入檢測袋裝載站，檢測袋上的紅色和藍色標籤與檢測袋裝載站的紅色和藍色箭頭對準。
5. 將紅色瓶蓋的樣本注射瓶放入檢測袋裝載站的紅色反應孔內。
6. 將藍色瓶蓋的水合溶液注射瓶放入檢測袋裝載站的藍色反應孔內。



步驟 2：檢測袋補水

1. 旋開水合溶液注射瓶的藍色蓋。
2. 移除水合溶液注射瓶，將藍色蓋留在檢測袋裝載站。
3. 將水合溶液注射瓶套管頭插入檢測袋裝載站藍色箭頭正下方的檢測袋補水口中



4. 快速用力往下按，刺破密封，直到聽到微弱的「爆裂聲」並感覺到阻力變小。等待正確容積的水合溶液透過真空吸入檢測袋中。
 - 如果水合溶液沒有自動吸入檢測袋，重複步驟 2，確認**檢測袋補水口**的密封是否已破壞。如果水合溶液再次未吸入檢測袋，棄置當前的檢測袋，取用新的檢測袋，並從**步驟 1：準備檢測袋**開始重複進行。
5. 確認檢測袋已經補水。
 - 將條碼標籤向下翻轉，然後檢查液體已進入試劑反應孔（位於檢測袋硬質塑料部分的底部）。可能會見到小氣泡。
 - 如果檢測袋未進行水合（乾燥試劑呈白色沉澱物），重複步驟 2，確認**檢測袋補水口**的密封是否已破壞。如果水合溶液仍然未吸入檢測袋，棄置當前的檢測袋，取用新的檢測袋，並從**步驟 1：準備檢測袋**開始重複進行。

步驟 3：製備樣本混合物

1. 將樣本緩衝液加入**樣本注射瓶**。
 - 握住樣本緩衝液安瓿瓶，使尖端朝上。
 - 注意：處理時避免碰觸安瓿尖端，否則可能導致污染。**
 - 穩定擠壓安瓿側面的有紋理塑料耳片，直到密封扣合。
 - 將安瓿顛倒置於紅色蓋的**樣本注射瓶**上；並且緩慢、用力的擠壓，然後再次擠壓，滴入樣本緩衝液。
 - 注意：避免擠壓安瓿次數過多，可能會產生泡沫。**
 - 警告：若吞入樣本緩衝液，會造成傷害。樣本緩衝液也可導致嚴重眼睛傷害及皮膚刺激。**
2. 透過震盪或翻轉，充分混合 NPS 檢體。
3. 使用測試試劑組中提供的移液管，吸取樣本到移液管的第三個刻度（約 0.3 mL）。
4. 將檢體加入**樣本注射瓶**中的樣品緩衝液。
5. 緊緊蓋住**樣本注射瓶**的蓋子，將移液管棄置到生物危害廢棄物容器中。
 - 注意：將樣本加入樣本注射瓶後，切勿使用移液管來混合樣本。**
6. 將**樣本注射瓶**從檢測袋裝載站取出，並顛倒注射瓶至少 3 次以混合。
7. 將**樣本注射瓶**放入檢測袋裝載站的**紅色反應孔**內。



步驟 4：裝載樣本混合物

1. 緩慢旋轉，旋開**樣本注射瓶**紅色蓋，將蓋子留在瓶上並靜置 5 秒。
 - 注意：等待 5 秒鐘，可減少滴落及樣本受污染的風險。**
2. 拿起**樣本注射瓶**，將紅色蓋留在檢測袋裝載站的反應孔內，並將**樣本注射瓶**套管頭插入檢測袋裝載站紅色箭頭正下方的**檢測袋樣本口**（pouch sample port）中。
3. 快速用力往下按，刺破密封（聽到微弱的「爆裂聲」），樣本透過真空吸入檢測袋中。
4. 確認樣本已裝載。
 - 將條碼標籤向下翻轉，並檢查確認液體已進入樣本裝載口旁邊的試劑反應孔。
 - 若檢測袋無法從**樣本注射瓶**吸出樣本，棄置該檢測袋。取用新的檢測袋，從**步驟 1：準備檢測袋**開始重複進行。
5. 將**樣本注射瓶**及**水合溶液注射瓶**棄置於適當的生物危害廢棄物容器內。
6. 將樣本 ID 記錄在檢測袋標籤上提供的區域中（或貼上樣本 ID 條碼），並將檢測袋從檢測袋裝載站取出。



步驟 5：分析檢測袋

FilmArray 軟體包括逐步螢幕說明，可透過執行分析指導操作者。FilmArray 2.0 及 FilmArray Torch 系統的簡要說明如下。請參考相應的 FilmArray 操作手冊，瞭解更詳細的說明。

FilmArray 2.0

1. 確保 FilmArray 2.0 系統 (儀器及電腦) 通電，並啟動軟體。
2. 依據螢幕說明及操作手冊描述的步驟，將檢測袋放入儀器，輸入檢測袋、樣本、操作者資訊。
3. 掃描該條碼時，將自動輸入檢測袋識別碼 (批號及序號)、檢測袋類型 (Pouch Type) 及程序 (Protocol) 資訊。若無法掃描該條碼，可以透過檢測袋標籤上提供的資訊將檢測袋批號、序號、檢測袋類型及程序手動輸入對應欄位。為了減少資料輸入錯誤，強烈建議透過掃描條碼來輸入檢測袋資訊。

注意：手動選擇檢測袋類型時，請確認檢測袋類型符合本產品檢測袋上的標示。

4. 輸入樣本 ID。可以手動輸入或者使用條碼掃描器輸入樣本 ID。
5. 如有必要，從程序下拉清單中選取及/或確認適用於樣本類型的適當程序。本產品在下拉清單中為單一 NPS2 測試程序選項。
6. 在名稱及密碼欄位輸入使用者名稱及密碼。

注意：在軟體識別使用者名稱之前，使用者名稱的字型顏色為紅色。

7. 審閱螢幕上輸入的分析資訊。若正確，選取開始分析 (Start Run)。開始分析後，螢幕顯示儀器正在執行的步驟清單，以及分析的剩餘分鐘數。

注意：在操作的第一分鐘，可聽到磁珠撞擊器裝置的高音噪音。

8. 分析結束時，按照螢幕說明取出檢測袋，接著立即棄置到生物危害廢棄物容器內。
9. 分析檔案被自動儲存在 FilmArray 資料庫中，檢測報告可檢視、列印及/或儲存為 PDF 檔案。

FilmArray Torch

1. 確保 FilmArray Torch 系統開啟電源。
2. 在觸控螢幕選擇可用的儀器模組 (Module)，或使用條碼掃描器掃描 FilmArray 檢測袋上的條碼。
3. 掃描該條碼時，將自動輸入檢測袋識別碼 (批號及序號)、檢測袋類型 (Pouch Type) 及程序 (Protocol) 資訊。若無法掃描該條碼，可以透過檢測袋標籤上提供的資訊將檢測袋批號、序號、檢測袋類型及程序手動輸入對應欄位。為了減少資料輸入錯誤，強烈建議透過掃描條碼來輸入檢測袋資訊。

注意：手動選擇檢測袋類型時，請確認檢測袋類型符合本產品檢測袋上的標示。

4. 輸入樣本 ID。可以手動輸入或者使用條碼掃描器輸入樣本 ID。
5. 將檢測袋插入可用的儀器模組。
 - 確保檢測袋附件標籤平臥於檢測袋頂部，並未折疊。當檢測袋插入時，儀器模組會緊抓住檢測袋，並將其拉入槽中。
6. 如有必要，從程序下拉清單中選取及/或確認適用於樣本類型的適當程序。本產品在下拉清單中為單一 NPS2 測試程序選項。
7. 輸入操作者的使用者名稱及密碼，然後選取下一步。

注意：在軟體識別使用者名稱之前，使用者名稱的字型顏色為紅色。

8. 審閱螢幕上輸入的分析資訊。若正確，選取開始分析。開始分析後，螢幕顯示儀器模組正在執行的步驟清單，以及分析的剩餘分鐘數。

注意：在操作的第一分鐘，可聽到磁珠撞擊器裝置的高音噪音。

9. 分析結束時，請移除部分彈出的檢測袋，接著立即棄置在生物危害廢棄物容器內。
10. 分析檔案被自動儲存在 FilmArray 資料庫中，檢測報告可檢視、列印及/或儲存為 PDF 檔案。

品質管制

過程品管

每個檢測袋含有兩個過程品管：

1. RNA 過程品管 (RNA Process Control)

RNA 過程品管檢測的目標是轉錄 *Schizosaccharomyces pombe* 酵母菌的 RNA。該酵母菌以凍乾形態存在於檢測袋中，在裝入樣本時重新補水。品管材料存在於測試過程的所有階段，包括溶解、核酸純化、反轉錄、PCR1、稀釋、PCR2 及 DNA 解離。陽性品管結果表示本產品檢測袋中執行的所有步驟均已成功。

2. PCR2 品管

PCR2 品管檢測陣列反應孔內脫水的 DNA 標靶以及相應引子。陽性結果表示 PCR2 成功。

若要測試分析成功，兩個品管檢測均必須為陽性。若品管失敗，則應使用新檢測袋重新測試樣本。

監測測試系統性能特性

若 RNA 過程品管或 PCR2 品管的解離溫度 (T_m) 超出可接受範圍 (RNA 過程品管：80.3-84.3°C；PCR2 品管：73.8-77.8°C)，則 FilmArray 軟體將自動將分析判定為失敗。若本地、州或認證機構的品質管制要求有規定，使用者可透過針對品管試驗的 T_m 值進行趨勢分析，並根據標準實驗室品質管制慣例維持記錄來監控系統^{48,49}。請參閱相應的 FilmArray 操作手冊，獲取有關獲得品管檢測 T_m 值的說明。PCR2 品管用於多項 FilmArray 檢測袋類型 (例如 RP、BCID、GI、ME 和 RP2)，因此當在同一 FilmArray 系統或儀器上使用多個檢測袋類型時，可用於監測系統。

外部品管

優良實驗室操作規範建議定期分析外部陽性及陰性品管。輸送培養基可作為外部陰性品管。過去已確認的陽性樣本，或是混合已確認微生物的陰性樣本，皆可作為外部陽性品管。外部品管的使用應遵循相應的認證機構要求 (根據適用情況)。

結果判讀

檢測說明

完成 PCR2 後，FilmArray 儀器對 PCR 產物進行高解析度 DNA 解離分析，並測量每個反應孔內產生的螢光訊號 (更多資訊請參見相應的 FilmArray 操作手冊)。然後，FilmArray 軟體將進行數項分析，並指定最終檢測結果。分析步驟如下所述。

解離曲線分析。FilmArray 軟體評估 PCR2 陣列中每個反應孔的 DNA 解離曲線，以確定該反應孔內是否存在 PCR 產物。若解離曲線表示存在 PCR 產物，則分析軟體計算曲線的解離溫度 (T_m)，並比較 T_m 與該檢測的預期 T_m 範圍。若軟體確定 T_m 落在該檢測特定的 T_m 範圍內，則解離曲線稱為陽性。若軟體確定解離曲線未落於於相應的 T_m 範圍內，則曲線稱為陰性。

複本分析。確定解離曲線後，軟體對每個檢測評估三個複本，以確定檢測結果。對於稱為陽性的檢測，三條相關解離曲線中至少要有兩條為陽性，且三條陽性曲線中至少要有兩條曲線的 T_m 必須相似 (差距在正負 1°C 範圍內)。未符合上述標準的檢測稱為陰性。

微生物說明

對於本產品檢測到的大多數微生物，若單個相應檢測為陽性，則報告該微生物為檢測到 (Detected)。例如，若一個人類間質肺炎病毒檢測的三個複本中有至少兩個具有相似的、且落於特定的 T_m 範圍內的陽性解離峰值，則人類間質肺炎病毒 (hMPV) 的測試報告結果為「檢測到人類間質肺炎病毒 (Human Metapneumovirus Detected)」。腺病毒及 A 型流感病毒的測試結果取決於超過 1 項檢測的結果判讀。下列為這 2 項多檢測結果的判讀及措施。

Adenovirus (腺病毒)

對於檢測腺病毒，本產品檢測袋含有 5 項不同的檢測 (Adeno2、Adeno3、Adeno6、Adeno7.1、Adeno8)。FilmArray 軟體獨立說明這些檢測的各項結果 (如上所述)，並且將結果合併為腺病毒的最終測試結果。如果 1 項檢測或任何綜合檢測為陽性，則測試報告結果為「檢測到腺病毒 (Adenovirus Detected)」。如果全部檢測均為陰性，則測試報告結果為「未檢測到腺病毒 (Adenovirus Not Detected)」。

Influenza A (A 型流感病毒)

本產品可檢測 A 型流感病毒，也可以區分常見的血球凝集素亞型。本產品使用兩種 A 型流感病毒檢測 (FluA-pan-1 及 FluA-pan-2) 以及針對血球凝集素基因的 3 種亞型檢測 (FluA-H1-2、FluA-H1-2009、FluA-H3)。本產品可對這些檢測項目進行獨立說明 (如上所述)，並且將 5 項檢測結果綜合為對 A 型流感病毒的報告結果，如表 2 所示。若檢測結果為「不明確 (Equivocal)」或檢測到多個 A 型流感病毒亞型，應重新檢測。

表 2. A 型流感病毒可能出現的檢測結果及對應說明

結果	檢測	FluA-pan 檢測 (n=2)	FluA-H1-2	FluA-H1-2009	FluA-H3	措施
檢測到 Influenza A		陰性	陰性	陰性	陰性	無
Influenza A H1		≥ 1 陽性	陽性	陰性	陰性	
Influenza A H3		≥ 1 陽性	陰性	陰性	陽性	
Influenza A H1-2009		≥ 1 陽性	任何結果	陽性	陰性	
Influenza A H1 Influenza A H3		≥ 1 陽性	陽性	陰性	陽性	可能出現多種感染，但是極為罕見 ^a ，重新測試以確認結果 ^b
Influenza A H1-2009 Influenza A H3		≥ 1 陽性	任何結果	陽性	陽性	
Influenza A (未檢測到亞型)		2 陽性	陰性	陰性	陰性	重新測試 (參見下文)
Influenza A 不明確		1 陽性	陰性	陰性	陰性	重新測試
Influenza A H1 不明確		陰性	陽性	陰性	陰性	
Influenza A H3 不明確		陰性	陰性	陰性	陽性	
Influenza A H1-2009 不明確		陰性	任何結果	陽性	陰性	

- a 本產品可同時檢測多價疫苗中的多種流感病毒 (參見使用限制)。
b 重複的多個陽性結果應使用其他 FDA 核准的流感亞型測試進行確認。

Influenza A (A 型流感病毒) (未檢測到亞型)

若兩個 FluA-pan 檢測均為陽性，但沒有任何血球凝集素亞型檢測為陽性，則說明為 A 型流感 (未檢測到亞型)。當樣本中的病毒濃度低，並且沒有被亞型檢測檢測到時，可能出現此結果。此結果也可能表示存在新型 A 型流感病毒株。在這兩種情況下，應重新測試有疑問的樣本。若重新測試提供不同結果，則第三次測試該樣本確保結果準確性。若重新測試取得相同結果，則應使用適當的外部品管材料來測試驗證本產品檢測袋的功能 (A 型流感病毒 H1、A 型流感病毒 H3 及 A 型流感病毒 H1-2009 的已知陽性樣本)，並分析陰性品管，以測試 PCR 產物是否污染。若本產品準確鑑別外部及內部品管材料，請聯絡相應的公共衛生當局以進行驗證性測試。

本產品測試報告

分析完成時，本產品檢測報告會自動顯示，可以列印或儲存為 PDF 檔案。每個報告含有分析概要 (Run Summary)、結果概要 (Results Summary) 及分析詳情 (Run Details)。

FilmArray Respiratory Panel 2		BIO FIRE www.BioFireDx.com	
Run Summary			
Sample ID:	RP2ex_33_Equiv	Run Date:	18 Jan 2017 5:21 PM
Detected:	Adenovirus	Controls:	Passed
Equivocal:	↔ Influenza A		
Result Summary			
Viruses			
✓ Detected	Adenovirus		
Not Detected	Coronavirus 229E		
Not Detected	Coronavirus HKU1		
Not Detected	Coronavirus NL63		
Not Detected	Coronavirus OC43		
Not Detected	Human Metapneumovirus		
Not Detected	Human Rhinovirus/Enterovirus		
↔ Equivocal	Influenza A		
Not Detected	Influenza B		
Not Detected	Parainfluenza Virus 1		
Not Detected	Parainfluenza Virus 2		
Not Detected	Parainfluenza Virus 3		
Not Detected	Parainfluenza Virus 4		
Not Detected	Respiratory Syncytial Virus		
Bacteria			
Not Detected	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)		
Not Detected	<i>Bordetella pertussis</i> (pbIP)		
Not Detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>		
Not Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		
Run Details			
Pouch:	RP2 v1.1	Protocol:	NPS2 v3.1
Run Status:	Completed	Operator:	JDoe
Serial No.:	06265525	Instrument:	TM8CCF3
Lot No.:	161013E		

分析概要 (Run Summary)

測試報告的分析概要 (Run Summary) 部分提供樣本 ID、分析時間及日期、品管結果及測試結果的整體概要。具有「檢測到 (Detected)」結果的任何微生物均會列於概要中的相應欄位中。若所有微生物檢測均為陰性，則在「檢測到」欄位顯示「無 (None)」。品管被列為通過 (Passed)、失敗 (Failed) 或無效 (Invalid)。表 3 提供每項品管可能欄位的額外資訊。

表 3. FilmArray RP2 測試報告的品管欄位說明

品管結果	說明	措施
通過 (Passed)	分析成功完成 以及 兩個檢測袋品管均成功。	無 報告測試報告的結果。
失敗 (Failed)	分析成功完成 但是 至少一個檢測袋的品管：RNA 過程品管 及/或 PCR2 品管失敗。	使用新檢測袋重複測試。 若錯誤繼續存在，請聯絡技術支援部門瞭解 進一步說明。
無效 (Invalid)	由於分析未完成，品管無效。 (通常這表示軟體或硬體錯誤)	記錄在分析期間顯示的任何錯誤代碼以及報 告的「分析詳情」中的「分析狀態 (Run Status)」。請參考相應的 FilmArray 操作手 冊或聯絡 技術支援部門瞭解進一步說明。 解決錯誤後重複測試，或者使用另一台儀器 重複測試。

結果概要 (Result Summary)

測試報告的結果概要 (Results Summary) 部分列出套組試劑組測試的每個目標的結果。每個微生物的可能結果為「檢測到 (Detected)、未檢測到 (Not Detected) 或無效 (Invalid)」。表 4 提供各個結果說明以及為了取得最終結果而需要進行的建議措施。

表 4. 結果報告及需要的措施

結果	說明	措施
檢測到 (Detected) ^a	分析成功完成 以及 檢測袋品管均成功 (通過 (Passed)) 以及 微生物的檢測為陽性 (即符合前述的陽性結果要求)	報告結果
未檢測到 (Not Detected)	分析成功完成 以及 檢測袋品管均成功 (通過 (Passed)) 以及 微生物的檢測為陰性 (即不符合前述的陽性結果要求)	報告結果
不明確 (Equivocal)	分析成功完成 以及 檢測袋品管均成功 (通過 (Passed)) 以及 A 型流感病毒的陽性及陰性檢測結果的組合不明確 (參見表 2)	使用新檢測袋重新測試 原始樣本，並報告重新測 試的結果。
無效 (Invalid)	檢測袋品管不成功 (失敗 (Failed)) 或 分析不成功 (分析狀態顯示為：已中止 (Aborted)、未完成 (Incomplete)、儀器錯誤 (Instrument Error) 或軟 體錯誤 (Software Error))。	參見表 3 FilmArray 測試 報告的品管欄位說明。

a 如果在 1 個樣本中檢測出 4 種或多種微生物，建議重新測試以確認多種微生物的結果。

分析詳情 (Run Details)

分析詳情提供關於分析的額外資訊，包括：檢測袋資訊 (類型、批號及序號)、分析狀態「已完成 (Completed)、未完成 (Incomplete)、中止 (Aborted)、儀器錯誤 (Instrument Error)、儀器通訊錯誤 (Instrument Communication Error) 或軟體錯誤 (Software Error)」、用於執行測試的程序、執行該測試的操作者身份、以及用於執行測試的儀器。

變更概要 (Change Summary)

完成分析之後，可編輯樣本 ID。若此資訊已變更，則會在測試報告增加「變更概要 (Change Summary)」。變更概要列出變更的欄位、原始項目、修改後的項目、作出變更的操作者以及變更日期。樣本 ID 是可以變更的唯一一個報告欄位。

Change Summary				
Field	Changed To	Changed From	Operator	Date
Sample ID	RP2ex_36_ChangeID	RP2ex_33_Equiv	JDoe	18 Jan 2017

使用限制

1. 僅限處方使用。
2. 本產品的性能特性僅確立於 FilmArray 2.0 及 FilmArray Torch 系統。
3. 本產品為定性測試，不提供在樣本中檢測到的微生物的定量數值。
4. 臨床醫師須將此測試結果與臨床病史、流行病資料以及其他資料作為患者評估的參考。
5. 僅針對人類樣本材料進行了本產品的性能特性評估。
6. 本產品未針對輸送培養基中鼻咽拭子以外的樣本進行確效。
7. 未針對從不具有呼吸道感染特徵或症狀的個體患者所收集的樣本確立本產品的性能特性。
8. 未針對免疫功能低下個體的李氏菌樣本專門評估本產品的性能。
9. 尚未評估針對測試性能的抗生素治療效果。
10. 尚未針對治療流感或感冒病毒的潛在干擾藥物確立本產品的性能。僅針對干擾部分所列出的干擾物質評估其影響。尚未評估的干擾物質可能導致錯誤結果。
11. 尚未確立本產品用於監測治療任何微生物感染的性能。
12. 尚未針對血液或血液產品的篩選確立本產品的性能。
13. 病毒及細菌核酸的檢測取決於正確的樣本採集、處理、運輸、儲存及準備。在這些步驟中的任一個步驟中不遵守正確程序均可能導致結果不正確。由於不正確採集、運輸或處理樣本會導致偽陽性或偽陰性的風險。
14. 本產品陰性結果並不能排除病毒或細菌感染的可能性。檢測目標區域存在序列變異、抑制劑的存在、技術錯誤、樣本混合或呼吸道試劑組未檢測到的微生物導致的感染，均可能產生陰性測試結果。測試結果也可能受到同時進行的抗病毒/抗菌治療或者樣本中微生物濃度低於測試的檢測極限的影響。陰性結果不應作為診斷、治療或其他患者處理決定的唯一依據。在呼吸道疾病情況下獲得陰性結果可能是由於此試驗沒有檢測到的其他病原體所導致，或者由於鼻咽拭子樣本沒有檢測到的下呼吸道感染所導致。
15. 可能因為目標微生物的核酸或擴增產物交叉污染而導致偽陽性結果。請特別注意警告與注意事項章節的實驗室注意事項。
16. 可能因為非特定擴增及呼吸道中微生物的交叉反應而導致偽陽性結果。已觀察及預測到的本產品交叉反應於特異性分析章節進行說明。因為未曾評估之微生物或產生之新序列變異的交叉反應，也可能導致錯誤結果。
17. 如果在 1 個樣本中檢測出 4 種或更多種微生物，建議重新測試以確認多種微生物的結果。
18. 病毒及細菌核酸可以獨立於微生物體外存留。檢測到微生物核酸目標並不能表示相應的微生物存在並具有感染性或者是臨床症狀的致病原因。
19. 陽性及陰性預測值高度依賴於流行率。在盛行率高時的高峰活動期間，更加可能出現偽陰性測試結果。在盛行率中等或低時，更加可能出現偽陽性測試結果。
20. 已確立在以 A 型流感病毒 H1-2009 (H1N1pdm09) 為主的 A 型流感病毒流行循環中的臨床性能，出現其他 A 型流感病毒時，性能可能變化。
21. 由於在前瞻性臨床研究中，某些微生物採集的陽性樣本數量較少，因此主要利用回溯性臨床樣本確認副百日咳博德氏菌、百日咳博德氏菌、肺炎披衣菌、冠狀病毒 229E、A 型流感病毒 H1、A 型流感病毒 H3、B 型流感病毒、副流感病毒 1 型及副流感病毒 4 型的性能特性。主要使用人工臨床樣本確定 A 型流感病毒 H1 的性能特性。
22. 本產品 A 型流感病毒亞型檢測僅針對 A 型流感病毒血凝素 (H) 基因。本產品無法檢測或用於鑑別 A 型流感病毒神經氨酸酶 (N) 亞型。
23. 本產品可能無法鑑別現有的病毒株與新變種。例如，本產品可檢測 A 型流感病毒 H3N2v (在 2011 年 8 月首次鑑別)，但是無法區分此變種與季節性 A 型流感病毒 H3N2。如果疑似感染變種病毒，臨床醫師應聯絡州內或當地衛生部門，安排樣本運送及要求州內公共衛生實驗室進行即時診斷。
24. 由於人類鼻病毒與腸病毒之間的基因相似度高，本產品無法對其進行有效鑑別。如果需要進行病毒之間的鑑別診斷，在取得本產品鼻病毒/腸病毒「檢測到」結果後，應該使用替代方法進一步檢測 (例如細胞培養或序列分析)。
25. 本產品檢測百日咳博德氏菌的單一複製 (single-copy) 百日咳毒素啟動子目標 (ptxP，每個細胞出現一個複製)。百日咳博德氏菌的其他 PCR 檢測目標為多複製 (multi-copy) IS481 插入序列 (出現在百日咳博德氏菌及 *B. holmesii*)，因此能檢測更低濃度的百日咳博德氏菌 (亦即靈敏度較高)。
 - 如果具體懷疑為百日咳博德氏菌感染時，不應使用本產品；反而僅應使用獲 FDA 核准的分子檢測。

用於疑似患有百日咳博德氏菌呼吸道感染患者的百日咳博德氏菌。

- 由於靈敏度較低，相較於其他方法的 IS481 檢測，本產品的百日咳博德氏菌檢測在檢測極低濃度受污染的百日咳博德氏菌疫苗材料時，較不容易受影響。但是，必須隨時注意避免污染具有疫苗材料的樣本，因為較高濃度污染時使用本產品檢測仍可能導致偽陽性結果（參見污染預防指引）。
- IS481 序列也出現在 *B. holmesii* 及較少程度地出現在 *B. bronchiseptica*，而本產品檢測標的（*ptxP*）的設計專門針對百日咳博德氏菌。但是當百日咳毒素偽基因序列（*pertussis toxin pseudogene sequences*）出現在 *B. bronchiseptica* 及副百日咳博德氏菌時，本產品的百日咳博德氏菌（*ptxP*）檢測也可以擴增百日咳毒素偽基因序列。高濃度時曾觀察到交叉反應（例如 $\geq 1.2E+09$ CFU/mL）。

26. 部分 *B. bronchiseptica* 菌株（罕見分離自人類）確實攜帶有 IS1001 插入序列，和大多數副百日咳博德氏菌菌株所攜帶序列相同。這些序列將由 IS1001 分析擴增，並由本產品報告為副百日咳博德氏菌（IS1001）。
27. 本產品人類鼻病毒/腸病毒檢測之一可能擴增百日咳博德氏菌、*B. bronchiseptica* 及副百日咳博德氏菌株的目標外序列。菌株濃度在 $4.5E+07$ CFU/mL 以上時，曾觀察到和百日咳博德氏菌的交叉反應。
28. 施用鼻噴式流感疫苗（例如 FluMist）不久後收集 NPS 樣本，可能導致本產品檢測到疫苗內的病毒，但是那些病原體應不代表出現感染。

預期值

在本產品的前瞻性臨床評估中，有 1612 個符合資格樣本(NPS)，包括 918 個前瞻性新鮮（第 1 類）樣本及 694 個前瞻性保存/冷凍（第 2 類）樣本，在全美三個研究地點採集及測試，耗時約 6 個月（2016 年 1 月至 3 月及 9 月到 11 月）。第 1 類及第 2 類樣本的預期值（依本產品判定）分別依樣本收集地點進行分析，期望值結果呈現在表 5 及表 6。

表 5. 本產品前瞻性臨床評估依據收集地點的預期值（由本產品判讀）概要（第 1 類新鮮前瞻性樣本）（2016 年 9 月–2016 年 11 月）

	總計 (n=918)		地點 1 (n=331) Salt Lake City, UT		地點 2 (n=284) Chicago, IL		地點 3 (n=303) Columbus, OH	
	數量	預期值(%)	數量	預期值(%)	數量	預期值(%)	數量	預期值(%)
病毒								
Adenovirus	66	7.2%	25	7.6%	7	2.5%	34	11.2%
CoV- 229E	9	1.0%	4	1.2%	5	1.8%	0	0%
CoV-HKU1	1	0.1%	0	0%	1	0.4%	0	0%
CoV-NL63	1	0.1%	0	0%	0	0%	1	0.3%
CoV-OC43	12	1.3%	4	1.2%	1	0.4%	7	2.3%
hMPV	5	0.5%	2	0.6%	2	0.7%	1	0.3%
HRV/EV	378	41.2%	146	44.1%	69	24.3%	163	53.8%
Influenza A	3	0.3%	2	0.6%	0	0%	1	0.3%
Influenza A H1	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Influenza A 2009-H1	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Influenza A H3	3	0.3%	2	0.6%	0	0%	1	0.3%
Influenza B	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Parainfluenza Virus 1	5	0.5%	3	0.9%	2	0.7%	0	0%
Parainfluenza Virus 2	54	5.9%	8	2.4%	13	4.6%	33	10.9%
Parainfluenza Virus 3	49	5.3%	20	6.0%	13	4.6%	16	5.3%
Parainfluenza Virus 4	8	0.9%	3	0.9%	1	0.4%	4	1.3%
RSV	50	5.4%	9	2.7%	5	1.8%	36	11.9%
細菌								
<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)	4	0.4%	0	0%	0	0%	4	1.3%
<i>Bordetella pertussis</i> (<i>ptxP</i>)	3	0.3%	1	0.3%	0	0%	2	0.7%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	3	0.3%	1	0.3%	0	0%	2	0.7%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21	2.3%	2	0.6%	7	2.5%	12	4.0%

表 6. 本產品前瞻性臨床評估依據收集地點的預期值 (由本產品判讀) 概要 (第 2 類前瞻性保存樣本) (2016 年 1 月–2016 年 3 月)

	總計 (n=694)		地點 1 (n=250) Salt Lake City, UT		地點 2 (n=243) Chicago, IL		地點 3 (n=201) Columbus, OH	
	數量	預期值 (%)	數量	預期值 (%)	數量	預期值 (%)	數量	預期值 (%)
病毒								
Adenovirus	52	7.5%	18	7.2%	20	8.2%	14	7.0%
CoV- 229E	7	1.0%	2	0.8%	3	1.2%	2	1.0%
CoV-HKU1	54	7.8%	28	11.2%	16	6.6%	10	5.0%
CoV-NL63	49	7.1%	24	9.6%	17	7.0%	8	4.0%
CoV-OC43	26	3.7%	8	3.2%	10	4.1%	8	4.0%
hMPV	76	11.0%	26	10.4%	25	10.3%	25	12.4%
HRV/EV	124	17.9%	43	17.2%	44	18.1%	37	18.4%
Influenza A	75	10.8%	9	3.6%	27	11.1%	38	18.9%
Influenza A H1	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Influenza A 2009-H1	74	10.7%	9	3.6%	27	11.1%	38	18.9%
Influenza A H3	1	0.1%	0	0%	0	0%	1	0.5%
Influenza B	16	2.3%	3	1.2%	7	2.9%	6	3.0%
Parainfluenza Virus 1	5	0.7%	2	0.8%	2	0.8%	1	0.5%
Parainfluenza Virus 2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Parainfluenza Virus 3	4	0.6%	2	0.8%	0	0%	2	1.0%
Parainfluenza Virus 4	8	1.2%	4	1.6%	2	0.8%	2	1.0%
RSV	149	21.5%	59	23.6%	51	21.0%	39	19.4%
細菌								
<i>Bordetella parapertussis</i> (S1001)	2	0.3%	1	0.4%	1	0.4%	0	0%
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	3	0.4%	0	0%	2	0.8%	1	0.5%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7	1.0%	3	1.2%	4	1.6%	0	0%

本產品前瞻性臨床評估按年齡組的預期值 (由本產品判讀) 概要 (綜合第 1 類及第 2 類前瞻性樣本) (2016 年 1 月–3 月及 9 月–11 月) · 列於表 7。

表 7. 本產品前瞻性臨床評估按年齡組的預期值 (由本產品判讀) 概要 (綜合第 1 類及第 2 類前瞻性樣本) (2016 年 1 月–3 月及 9 月–11 月)

	總計 (n=1612)		≤5 歲 (N=885)		6-21 歲 (N=331)		22-49 歲 (N=128)		50 歲以上 (N=268)	
	數量	預期值 (%)	數量	預期值 (%)	數量	預期值 (%)	數量	預期值 (%)	數量	預期值 (%)
病毒										
Adenovirus	118	7.3%	96	10.8%	18	5.4%	2	1.6%	2	0.7%
CoV- 229E	16	1.0%	3	0.3%	7	2.1%	1	0.8%	5	1.9%
CoV-HKU1	55	3.4%	37	4.2%	9	2.7%	2	1.6%	7	2.6%
CoV-NL63	50	3.1%	41	4.6%	6	1.8%	2	1.6%	1	1.4%
CoV-OC43	38	2.4%	28	3.2%	7	2.1%	0	0%	3	1.1%
hMPV	81	5.0%	60	6.8%	12	3.6%	3	2.3%	6	2.2%
HRV/EV	502	31.1%	379	42.8%	88	26.6%	16	12.5%	19	7.1%
Influenza A	78	4.8%	29	3.3%	20	6.0%	13	10.2%	16	6.0%
Influenza A H1	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Influenza A 2009-H1	74	4.6%	26	2.9%	19	5.7%	13	10.2%	16	6.0%
Influenza A H3	4	0.2%	3	0.3%	1	0.3%	0	0%	0	0%
Influenza B	16	1.0%	7	0.8%	7	2.1%	1	0.8%	1	0.4%
Parainfluenza Virus 1	10	0.6%	9	1.0%	0	0%	1	0.8%	0	0%
Parainfluenza Virus 2	54	3.3%	39	4.4%	10	3.0%	1	0.8%	4	1.5%
Parainfluenza Virus 3	53	3.3%	44	5.0%	6	1.8%	2	1.6%	1	0.4%
Parainfluenza Virus 4	16	1.0%	13	1.5%	1	0.3%	0	0%	2	0.7%
RSV	199	12.3%	168	19.0%	10	3.0%	8	6.3%	13	4.9%
細菌										
<i>Bordetella parapertussis</i> (S1001)	6	0.4%	4	0.5%	2	0.6%	0	0%	0	0%
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)	3	0.2%	0	0%	3	0.9%	0	0%	0	0%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	6	0.4%	1	0.1%	4	1.2%	1	0.8%	0	0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	28	1.7%	10	1.1%	14	4.2%	3	2.3%	1	0.4%

此外，本產品前瞻性臨床評估（綜合第 1 類及第 2 類前瞻性樣本）期間（2016 年 1 月–3 月及 9 月–11 月），按年齡組分層最常見的多重檢測情形（由本產品判讀），列於表 8。整體而言，本產品於 1020 個樣本檢測出至少 1 種微生物（陽性率 63.3%；1020/1612），其中 24.0% 的陽性樣本由本產品檢測到 2 種以上微生物（245/1020；佔所有測試樣本的 15.2%；245/1612）。

表 8. 前瞻性臨床評估按年齡組的預期值（多重檢測加上 ≥ 5 發生率，由本產品判讀）概要（2016 年 1 月–3 月及 9 月–11 月）

多重檢測組合	總計 (n=1612)	≤5 歲 (N=885)	6-21 歲 (N=331)	22-49 歲 (N=128)	50 歲以上 (N=268)
Adenovirus + HRV/EV	30 (1.9%)	27 (3.1%)	3 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)
HRV/EV + RSV	22 (1.4%)	22 (2.5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
CoV-HKU1 + RSV	13 (0.8%)	12 (1.4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.4%)
CoV-NL63 + RSV	13 (0.8%)	12 (1.4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.4%)
HRV/EV + PIV2	11 (0.7%)	9 (1.0%)	1 (0.3%)	0 (0%)	1 (0.4%)
HRV/EV + PIV3	11 (0.7%)	10 (1.1%)	1 (0.3%)	0 (0%)	0 (0%)
Adenovirus + RSV	10 (0.6%)	8 (0.9%)	2 (0.6%)	0 (0%)	0 (0%)
Adenovirus + HRV/EV + RSV	9 (0.6%)	9 (1.0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
CoV-NL63 + HRV/EV	8 (0.5%)	7 (0.8%)	1 (0.3%)	0 (0%)	0 (0%)
CoV-HKU1 + HRV/EV	5 (0.3%)	3 (0.3%)	2 (0.6%)	0 (0%)	0 (0%)
CoV-OC43 + HRV/EV	5 (0.3%)	5 (0.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
hMPV + HRV/EV	5 (0.3%)	5 (0.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

性能特性

臨床性能

本產品的臨床性能於一項多中心研究期間確立，此研究在三個不同地理區域的美國研究地點進行，分為 2015-2016 及 2016-2017 呼吸疾病季節期間。此前瞻性臨床研究取得總計 1635 個在病毒輸送培養基（VTM）的殘留 NPS 樣本。2016 年 1 月至 3 月之間，為了稍後作為前瞻性保存/冷凍（第 2 類）樣本進行檢測，從符合研究資格條件的所有來訪者收集前瞻性樣本並立即冷凍（695 個樣本）。2016 年 9 月至 11 月之間，為了作為前瞻性新鮮（第 1 類）樣本進行檢測，從符合研究資格條件的所有來訪者收集前瞻性樣本並測試新鮮樣本（940 個樣本）。第 2 類樣本在 2016 年開始分送到研究地點。研究地點在此時也開始檢測第 1 類檢體。在臨床研究期間剩餘時間，每個研究地點在時間允許時，依據研究程序將第 2 類樣本進行解凍及檢測。總計 23 個前瞻性樣本（第 1 類及第 2 類樣本）由於不符合研究計畫書，而從最終性能資料分析中排除。排除樣本的最常見原因為測試當天的有效外部品管未完成、樣本進行測試時已超過冷凍儲存時間 3 天，或選取樣本後發現樣本不符合入選標準。最終資料集包括 1612 個前瞻性樣本。表 9 提供了前瞻性研究中所含的 1612 份樣本的人口統計學資料概要。

表 9. 本產品前瞻性臨床評估的人口統計學概要

	總計 (n=1612)	研究地點 1	研究地點 2	研究地點 3	
性別	男性	867 (54%)	331 (57%)	271 (51%)	265 (53%)
	女性	745 (46%)	250 (43%)	256 (49%)	239 (47%)
年齡	≤5 歲	885 (55%)	379 (65%)	170 (32%)	336 (67%)
	6-21 歲	331 (21%)	132 (23%)	89 (17%)	110 (22%)
	22-49 歲	128 (8%)	27 (5%)	79 (15%)	22 (4%)
	50 歲以上	268 (17%)	43 (7%)	189 (36%)	36 (7%)
狀態	門診患者	329 (20%)	77 (13%)	66 (13%)	186 (37%)
	住院	640 (40%)	229 (39%)	197 (37%)	214 (42%)
	急診	643 (40%)	275 (47%)	264 (50%)	104 (21%)
總計	1612	581	527	504	

本產品的性能評估為比較本產品檢測結果、其他 FDA 核准之多重呼吸病原體試劑組檢測結果（主要對照方法），以及兩項針對副百日咳博德氏菌分析驗證 PCR 檢測後進行雙向定序的結果（FDA 核准之多重呼吸病原體試劑組未檢測到此分析物）。副百日咳博德氏菌比較檢測是將本產品擴增的不同序列再次擴增。如果符合預定義品質接受標準（與 NCBI GenBank 資料庫（www.ncbi.nlm.nih.gov）中儲存、具有可接受 E 值的微生物特定序列匹配的標準）的雙向定序資料，其所有樣本均視為陽性。兩種對照檢測測試後，顯示陰性的所有樣本均視為陰性。

針對每個分析物的陽性百分比一致率（PPA）計算方法為 $100 \times (TP / (TP + FN))$ 。真陽性（TP）表示該特定分析物的本產品及比較方法均為陽性；偽陰性（FN）表示本產品結果為陰性，而比較結果則為陽性。陰性百分比一

致性 (NPA) 計算方法為 $100\% \times (TN / (TN + FP))$ 。真陰性 (TN) 表示本產品及比較方法均為陰性結果。偽陽性 (FP) 表示本產品結果為陽性，而比較結果為陰性。計算準確的二項式雙邊 95% 信賴區間。針對本產品結果和對照方法結果比較時，偽陽性和/或偽陰性 (即結果不一致) 的樣本作進一步檢測。不一致檢測主要為進行獨立分子方法，採用與本產品和/或對照法再測試時不同的引子。前瞻性臨床研究結果概要列於表 10。

表 10. 本產品前瞻性臨床性能概要

分析物		陽性百分比一致性			陰性百分比一致性		
		TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
病毒							
Adenovirus ^a	新鮮	36/38	94.7%	82.7-98.5	850/880	96.6	95.2-97.6
	冷凍	34/36	94.4%	81.9-98.5	640/658	97.3	95.7-98.3
	整體	70/74	94.6%	86.9-97.9	1490/1538	96.9	95.9-97.6
CoV-229E ^b	新鮮	5/5	100	56.6-100	909/913	99.6	98.9-99.8
	冷凍	6/7	85.7	48.7-97.4	686/687	99.9	99.2-100
	整體	11/12	91.7	64.6-98.5	1595/1600	99.7	99.3-99.9
CoV-HKU1 ^c	新鮮	1/1	100	–	917/917	100	99.6-100
	冷凍	42/42	100	91.6-100	640/652	98.2	96.8-98.9
	整體	43/43	100	91.8-100	1557/1569	99.2	98.7-99.6
CoV-NL63 ^d	新鮮	0/0	–	–	917/918	99.9	99.4-100
	冷凍	40/40	100	91.2-100	645/654	98.6	97.4-99.3
	整體	40/40	100	91.2-100	1562/1572	99.4	98.8-99.7
CoV-OC43 ^e	新鮮	11/13	84.6	57.8-95.7	904/905	99.9	99.4-100
	冷凍	22/28	78.6	60.5-89.8	662/666	99.4	98.5-99.8
	整體	33/41	80.5	66.0-89.8	1566/1571	99.7	99.3-99.9
hMPV ^f	新鮮	5/5	100	56.6-100	913/913	100	99.6-100
	冷凍	68/70	97.1	90.2-99.2	616/624	98.7	97.5-99.3
	整體	73/75	97.3	90.8-99.3	1529/1537	99.5	99.0-99.7
HRV/EV ^g	新鮮	320/328	97.6	95.3-98.8	532/590	90.2	87.5-92.3
	冷凍	105/108	97.2	92.1-99.1	567/586	96.8	95.0-97.9
	整體	425/436	97.5	95.5-98.6	1099/1176	93.5	91.9-94.7
FluA ^h	新鮮	3/3	100	43.9-100	915/915	100	99.6-100
	冷凍	75/75	100	95.1-100	616/616	100	99.4-100
	整體	78/78	100	95.3-100	1531/1531	100	99.7-100
FluA H1	新鮮	0/0	–	–	918/918	100	99.6-100
	冷凍	0/0	–	–	691/691	100	99.4-100
	整體	0/0	–	–	1609/1609	100	99.8-100
FluA H1-2009	新鮮	0/0	–	–	918/918	100	99.6-100
	冷凍	74/74	100	95.1-100	617/617	100	99.4-100
	整體	74/74	100	95.1-100	1535/1535	100	99.8-100
FluA H3	新鮮	3/3	100	43.9-100	915/915	100	99.6-100
	冷凍	1/1	100	–	690/690	100	99.4-100
	整體	4/4	100	51.0-100	1605/1605	100	99.8-100
FluB ⁱ	新鮮	0/0	–	–	918/918	100	99.6-100
	冷凍	14/14	100	78.5-100	678/680	99.7	98.9-99.9
	整體	14/14	100	78.5-100	1596/1598	99.9	99.5-100
PIV1 ^j	新鮮	5/5	100	56.6-100	913/913	100	99.6-100
	冷凍	4/4	100	51.0-100	689/690	99.9	99.2-100
	整體	9/9	100	70.1-100	1602/1603	99.9	99.6-100
PIV2 ^k	新鮮	46/47	97.9	88.9-99.6	863/871	99.1	98.2-99.5
	冷凍	0/0	–	–	694/694	100	99.4-100
	整體	46/47	97.9	88.9-99.6	1557/1565	99.5	99.0-99.7
PIV3 ^l	新鮮	40/42	95.2	84.2-98.7	867/876	99.0	98.1-99.5
	冷凍	3/3	100	43.9-100	690/691	99.9	99.2-100
	整體	43/45	95.6	85.2-98.8	1557/1567	99.4	98.8-99.7
PIV4 ^m	新鮮	6/6	100	61.0-100	910/912	99.8	99.2-99.9
	冷凍	3/3	100	43.9-100	686/691	99.3	98.3-99.7
	整體	9/9	100	70.1-100	1596/1603	99.6	99.1-99.8
RSV ⁿ	新鮮	44/45	97.8	88.4-99.6	867/873	99.3	98.5-99.7
	冷凍	131/131	100	97.2-100	545/563	96.8	95.0-98.0
	整體	175/176	99.4	96.9-99.9	1412/1436	98.3	97.5-98.9

表 10. 本產品前瞻性臨床性能概要(續)

分析物		陽性百分比一致性			陰性百分比一致性		
		TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
細菌							
<i>B. parapertussis</i> (IS1001) ^o	新鮮	4/5	80.0	37.6-96.4	913/913	100	99.6-100
	冷凍	2/2	100	34.2-100	692/692	100	99.4-100
	整體	6/7	85.7	48.7-97.4	1605/1605	100	99.8-100
<i>B. pertussis</i> (ptxP) ^p	新鮮	2/2	100	34.2-100	915/916	99.9	99.4-100
	冷凍	0/1	0.0	-	693/693	100	99.4-100
	整體	2/3	66.7	20.8-93.9	1608/1609	99.9	99.6-100
<i>C. pneumoniae</i> ^q	新鮮	2/2	100	34.2-100	915/916	99.9	99.4-100
	冷凍	3/3	100	43.9-100	691/691	100	99.4-100
	整體	5/5	100	56.6-100	1606/1607	99.9	99.6-100
<i>M. pneumoniae</i> ^r	新鮮	17/17	100	81.6-100	897/901	99.6	98.9-99.8
	冷凍	6/7	85.7	48.7-97.4	686/687	99.9	99.2-100
	整體	23/24	95.8	79.8-99.3	1583/1588	99.7	99.3-99.9

- a 使用獨立分子方法檢測時，4 個 FN 樣本中有 3 個檢測出腺病毒。使用獨立分子方法檢測時，48 個 FP 樣本中有 38 個檢測出腺病毒；另外 2 個 FP 樣本是收集自曾急性感染腺病毒的受試者。
- b 使用獨立分子方法檢測時，僅 1 個 FN 樣本為冠狀病毒-229E 陰性。使用獨立分子方法檢測時，所有 5 個 FP 樣本均為冠狀病毒-229E 陰性。
- c 以對照方法再測試時，12 個 FP 樣本中有 3 個檢測到冠狀病毒-HKU1。
- d 不一致檢測期間，10 個 FP 樣本中有 3 個檢測到冠狀病毒-NL63；使用獨立分子方法檢測時檢測到 2 個，以對照方法再測試時檢測到 1 個。
- e 在 8 個 FN 樣本中，其中 6 個為冠狀病毒-HKU1 的 TP。結果已透過對照方法確認是因為和冠狀病毒-HKU1 的已知交叉作用；使用 2 個獨立 PCR 檢測時，所有 6 個樣本為冠狀病毒-OC43 陰性；使用 1 個獨立分子方法測試時，其餘 2 個 FN 樣本為冠狀病毒-OC43 陰性。以對照方法再測試時，5 個 FP 樣本中有 2 個檢測到冠狀病毒-OC43。
- f 使用獨立分子方法檢測時，2 個 FN 樣本均為人類間質肺炎病毒陰性。於不一致檢測中，8 個 FP 樣本中有 6 個檢測到人類間質肺炎病毒；使用獨立分子方法檢測時檢測到 1 個，以對照方法再測試時檢測到 5 個。
- g 不一致檢測期間，11 個 FP 樣本中有 5 個檢測到人類鼻病毒/腸病毒；使用獨立分子方法檢測時檢測到 1 個，以本產品再測試時檢測到 4 個。不一致檢測期間，77 個 FP 樣本中有 33 個檢測到人類鼻病毒/腸病毒；使用獨立分子方法檢測時檢測到 4 個，以對照方法再測試時檢測到 29 個。
- h 3 個樣本從 A 型流感病毒分析中排除：1 個對照方法結果為 A 型流感病毒（未檢測到亞型）及 2 個本產品結果為 A 型流感病毒（不明確）。
- i 不一致檢測期間，2 個 FP 樣本均檢測到 FluB；使用獨立分子方法檢測時檢測到 1 個，以對照方法再測試時檢測到 1 個。
- j 使用獨立分子方法檢測時，僅 1 個 FP 樣本為副流感病毒 1 型陰性。
- k 使用獨立分子方法檢測時，僅 1 個 FN 樣本為副流感病毒 2 型陰性。不一致檢測期間，8 個 FP 樣本中有 5 個檢測到副流感病毒 2 型；使用獨立分子方法檢測時檢測到 1 個，以對照方法再測試時檢測到 4 個。
- l 不一致檢測期間，2 個 FN 樣本均檢測到副流感病毒 3 型；使用獨立分子方法檢測時檢測到 1 個，以本產品再測試時檢測到 1 個。不一致檢測期間，10 個 FP 樣本中有 4 個檢測到副流感病毒 3 型；使用獨立分子方法檢測時檢測到 2 個，以對照方法再測試時檢測到 2 個。
- m 使用獨立分子方法檢測時，7 個 FP 樣本中有 1 個檢測出副流感病毒 4 型。
- n 使用獨立分子方法檢測時，僅 1 個 FN 樣本為呼吸道融合病毒陰性。不一致檢測期間，24 個 FP 樣本中有 8 個檢測到呼吸道融合病毒；使用獨立分子方法檢測時檢測到 3 個，以對照方法再測試時檢測到 5 個。
- o 使用本產品再測試時，單一 FN 樣本中檢測到副百日咳博德氏菌。
- p 使用獨立分子方法檢測時，FN 及 FP 樣本均檢測到副百日咳博德氏菌。
- q 使用獨立分子方法檢測時，僅 1 個 FP 樣本檢測出肺炎披衣菌。
- r 使用本產品再測試時，單一 FN 樣本中檢測到肺炎黴菌。不一致檢測期間，5 個 FP 樣本均檢測到肺炎黴菌；使用獨立分子方法檢測時檢測到 3 個，以對照方法再測試時檢測到 2 個。

本產品性能報告中，總共 245 個樣本檢測出可辨別的多種微生物（佔所有樣本的 15.2%，245/1612；佔陽性樣本的 24.0%，245/1020；表 11）。大多數多重檢測（190/245；77.6%）含有 2 種微生物，而 20.0%（49/245）含有 3 種微生物，1.6%（4/245）含有 4 種微生物，0.4%（1/245）含有 5 種微生物，以及 0.4%（1/245）含有 6 種微生物。245 個多重檢測的樣本中，有 124 個樣本（50.6%，124/245）和對照方法一致。121 個樣本（49.4%，121/245）含有 1 種以上微生物，使用對照方法時未檢測到（即偽陽性結果）。

多重檢測中盛行率最高者為三種微生物，在整體研究中同樣也是盛行率最高的三種微生物（即人類鼻病毒/腸病毒、呼吸道融合病毒及腺病毒）。盛行率最高的多重檢測（≥ 5 例）列於表 12。

表 11. 多重檢測中分析物的盛行率，以本產品判讀

分析物	多重檢測中的盛行率 (N=245)	
病毒		
Adenovirus	85	34.7%
CoV-229E	6	2.4%
CoV-HKU1	41	16.7%
CoV-NL63	31	12.7%
CoV-OC43	19	7.8%
hMPV	33	13.5%
HRV/EV	150	61.2%
FluA H1	0	0%
FluA H1-2009	9	3.7%
FluA H3	2	0.8%
FluB	6	2.4%
PIV1	5	2.0%
PIV2	15	6.1%
PIV3	21	8.6%
PIV4	12	4.9%
RSV	105	42.9%
細菌		
<i>B. paraptussis</i> (IS1001)	6	2.4%
<i>B. pertussis</i> (ptxP)	0	0%
<i>C. pneumoniae</i>	1	0.4%
<i>M. pneumoniae</i>	7	2.9%

多重檢測中盛行率最高者為腺病毒和人類鼻病毒/腸病毒 (所有樣本的 1.9% ; 30/1612) , 次之為人類鼻病毒/腸病毒和呼吸道融合病毒 (所有樣本的 1.4% ; 22/1612) ; 如同上述提及 , 這些也是在研究中檢測到盛行率最高的微生物。

表 12. 多重檢測組合 (≥5 例) , 以本產品判讀

多重檢測組合			多重檢測 總計	偽陽性 檢體數	偽陽性分析物 ^a
分析物 1	分析物 2	分析物 3			
Adenovirus	HRV/EV		30	15	Adenovirus (15), HRV/EV (1)
HRV/EV	RSV		22	7	HRV/EV (3), RSV (4)
CoV-HKU1	RSV		13	7	CoV-HKU1 (4), RSV (3)
CoV-NL63	RSV		13	3	CoV-NL63 (2), RSV (1)
HRV/EV	PIV2		11	7	HRV/EV (6), PIV2 (2)
HRV/EV	PIV3		11	6	HRV/EV (3), PIV3 (4)
Adenovirus	RSV		10	5	Adenovirus (4), RSV (1)
Adenovirus	HRV/EV	RSV	9	5	Adenovirus (2), HRV/EV (3), RSV (1)
CoV-NL63	HRV/EV		8	2	CoV-NL63 (2)
CoV-HKU1	HRV/EV		5	2	CoV-HKU1 (1), HRV/EV (1)
CoV-OC43	HRV/EV		5	3	HRV/EV (3)
hMPV	HRV/EV		5	1	HRV/EV

a 在 67 個不一致分析物中 (總計 293 個分析物) , 於不一致檢測期間觀察到有 32 個 (47.8%) 出現於樣本中 ; 使用獨立分子方法觀察到 22/67 (32.8%) , 以及使用對照方法再測試時觀察到 13/67 (19.4%) 。

在前瞻性研究中 , 初步樣本測試的整體成功率為 99.3% (1611/1623) (95% CI : 98.7% - 99.6%) ; 12 次測試未成功 (一次是因為測試未完成 , 一次是因為儀器錯誤 , 以及十次是因為品管失敗) 。兩次測試 (2/1623 ; 0.1%) 在初次分析時未完成 , 導致初次樣本測試的儀器成功率 99.9% (1621/1623) (95% CI : 99.6% - 100%) 。2 個樣本均能夠再測試且單次再測試之後產生有效結果。10 次測試 (10/1621 ; 0.6%) 未產生有效檢測袋品管 , 導致在初次樣本測試中已完成分析的檢測袋品管成功率為 99.4% (1611/1621) (95% CI : 98.9% - 99.7%) 。10 個有效樣本中有 9 個能夠再測試 , 並於單次再測試之後產生有效品管結果 ; 一個樣本因為樣本量不足而無法進行再測試。

對預選保存樣本的測試

在前瞻性研究中，由於某些分析物的盛行率低，在足夠多的樣本數中仍未能收集到，故無法證實本產品系統性能。為補足該前瞻性臨床研究的結果，在 BioFire 實驗室對預選的回溯性保存樣本進行評估。這些樣本為保存於 VTM 樣本中的 NPS，因為之前的測定結果為下列其中一種分析物呈陽性而被選擇：冠狀病毒 229E-A 型流感病毒 H1-A 型流感病毒 H3、B 型流感病毒、副流感病毒 1 型、副流感病毒 4 型、副百日咳博德氏菌、百日咳博德氏菌、肺炎披衣菌。依據 BioFire 於 2015-2016 年呼吸疾病季節收集的資料，也預期副流感病毒 2 型、副流感病毒 3 型及肺炎黴漿菌的盛行率較低，因此也針對這些分析物進行保存樣本檢測並納入研究資料（但是這些分析物最終在前瞻性臨床研究期間觀察到較多樣本數）。

在本回溯性研究中，初步收集共 217 個預選取的回溯性臨床保存樣本用於測試。使用本產品進行測試前，樣本的組成/完整性先以確認性分子方法進行確認（PCR 後進行針對副百日咳博德氏菌的雙向定序，或 FDA 核准的多重呼吸病原體試劑組）。

依據確認測試方法，將測試樣本分為兩個組別：含有於 FDA 核准的多重呼吸病原體試劑組對照方法之分析物的所有樣本在第 1 組進行測試，含有副百日咳博德氏菌的樣本在第 2 組進行測試。測試時各組也納入陰性 NPS 樣本。

217 個預選取的回溯性臨床保存樣本中，僅有 197 個樣本已 FDA 核准的多重呼吸病原體試劑組對照方法進行測試（第 1 組）。197 個樣本中有 1 個樣本由於本產品分析無效，且樣本量不足以再次測試，被排除於性能分析。此外，197 個樣本中有 2 個樣本之外由於未具有效的 FDA 核准的多重呼吸病原體試劑組對照方法確認結果，且樣本量不足以再次測試，被排除於性能分析：1 個未完成對照分析，及另 1 個對照分析品管失敗。197 個保存樣本中，有 194 個具有效對照方法及本產品結果（第 1 組）。

217 個預選取的回溯性保存臨床樣本中僅有 20 個樣本進行副百日咳博德氏菌 PCR，並接著進行雙向定序對照檢測（第 2 組）。第 2 組樣本未以 FDA 核准的多重呼吸病原體試劑組對照方法進行測試。20 個保存樣本中，有 20 個樣本取得有效對照方法及本產品結果。

214 個有效保存樣本的可用人口學統計資訊概要列於表 13。

表 13. 有效保存樣本的可用人口學統計資訊概要

總樣本數		214
性別	女性(%)	75 (35%)
	男性(%)	81 (38%)
	未知	58 (27%)
年齡範圍	≤ 5 歲	78 (36%)
	6-21 歲	46 (21%)
	22-49 歲	13 (6%)
	50+ 歲	19 (9%)
	未知	58 (27%)

未以回溯性對照方法確認的第 1 組及第 2 組所有陽性保存樣本（由來源實驗室判斷），進一步從每個代表性分析物的性能計算中排除。

對比對照方法的本產品回溯性樣本測試性能資料（按照分析物）列於表 14。

表 14. 本產品用於測試保存樣本的性能資料概要

分析物	陽性百分比一致性			陰性百分比一致性		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
病毒						
Adenovirus	0/0	0	N/A	189/194	97.4	94.1-98.9
CoV- 229E ^a	15/15	100	79.6-100	175/175	100	97.9-100
CoV-HKU1	0/0	0	N/A	194/194	100	98.1-100
CoV-NL63	2/2	100	34.2-100	192/192	100	98.0-100
CoV-OC43	0/0	0	N/A	194/194	100	98.1-100
hMPV	1/1	100	20.7-100	192/193	99.5	97.1-99.9
HRV/EV	18/19	94.7	75.4-99.1	168/175	96.0	92.0-98.0

表 14. 本產品用於測試保存樣本的性能資料概要(續)

分析物	陽性百分比一致性			陰性百分比一致性		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Influenza A	22/22	100	85.1-100	172/172	100	97.8-100
Influenza A H1	3/3	10	43.9-100	191/191	100	98.0-100
Influenza A 2009-H1	1/1	100	20.7-100	193/193	100	98.0-100
Influenza A H3	18/18	100	82.4-100	176/176	100	97.9-100
Influenza B ^b	16/16	100	80.6-100	177/177	100	97.9-100
Parainfluenza Virus 1	16/16	100	80.6-100	178/178	100	97.9-100
Parainfluenza Virus 2 ^c	16/16	100	80.6-100	177/177	100	97.9-100
Parainfluenza Virus 3	17/17	100	81.6-100	175/177	98.9	96.0-99.7
Parainfluenza Virus 4	17/17	100	81.6-100	174/177	98.3	95.1-99.4
RSV	2/2	100	34.2-100	191/192	99.5	97.1-99.9
病毒						
<i>Bordetella parapertussis</i> (IS100I) ^d	16/16	100	80.6-100	4/4	100	51.0-100
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP) ^e	25/26	96.2	81.1-99.3	160/162	98.8	95.6-99.7
<i>Chlamydia pneumoniae</i> ^f	17/17	100	81.6-100	176/176	100	97.9-100
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^g	16/16	100	80.6-100	171/173	98.8	95.9-99.7

- a 依據來源實驗室 19 個冠狀病毒-229E 陽性保存樣本中有 4 個未使用對照方法進行確認，因此從冠狀病毒-229E 的性能計算中排除。
- b 依據來源實驗室 17 個 B 型流感病毒陽性保存樣本中有 1 個未使用對照方法進行確認，因此從 B 型流感病毒的性能計算中排除。
- c 依據來源實驗室 17 個副流感病毒 2 型陽性保存樣本中有 1 個未使用對照方法進行確認，因此從副流感病毒 2 型的性能計算中排除。
- d 僅在 20 個保存樣本進行對照副百日咳博德氏菌 PCR，之後接著定序檢測 (第 2 組)。這 20 個樣本未進行針對其他分析物的對照方法。
- e 依據來源實驗室 31 個百日咳博德氏菌陽性保存樣本中有 6 個未使用對照方法進行確認，因此從百日咳博德氏菌的性能計算中排除。
- f 依據來源實驗室 17 個肺炎披衣菌陽性保存樣本中有 1 個未使用對照方法進行確認，因此從肺炎披衣菌的性能計算中排除。
- g 依據來源實驗室 21 個肺炎黴漿菌陽性保存樣本中有 5 個未使用對照方法進行確認，因此從肺炎黴漿菌的性能計算中排除。

人工樣本測試

A 型流感病毒 H1 相當罕見，前瞻性及回溯性保存測試皆不足以證實其系統性能。為補足前瞻性與回溯性資料，在參與前瞻性評估的三個臨床測試地點之一對人工樣本進行評估。使用個體獨特的剩餘 NPS 樣本製備人工臨床樣本，先前在來源實驗室已採用 FDA 核准的多重呼吸病原體試劑組測試，測試結果為陰性 (即該測試與前瞻性及回溯性臨床評估所採用的對照方法相同)。使用多個量化 A 型流感病毒 H1 分離株進行添加。添加方法讓至少 25 個人工陽性樣本的分析物濃度達到 2×最低檢測極限 (Limits of Detection, LoD)，剩餘 25 個人工陽性樣本採用橫跨具臨床意義範圍的其他濃度，此範圍依據前瞻性及保存樣本研究，A 型流感病毒 (A H1、A H-2009、H3) 的本產品 Cp 觀察值。製備及隨機處理人工陽性樣本，以及 50 個未添加的 A 型流感病毒 H1 陰性樣本，讓使用者進行測試時不知道每項人工樣本的分析物狀態。本產品的人工樣本測試結果列於表 15。

表 15. 本產品用於測試人工樣本的性能資料

分析物	陽性百分比一致性				陰性百分比一致性		
	x LoD	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Influenza A H1	2	22/23 ^a	95.7%	79.0-99.2	50/50	100	92.9-100
	10	10/10	100%	72.3-100			
	50	5/5	100%	56.6-100			
	200	5/5	100%	56.6-100			
	1000	5/5	100%	56.6-100			
	總計	47/48 ^a	97.9%	89.1-99.6			

- a FN 樣本添加 A 型流感病毒/Weiss/43；此病毒株在所有其他濃度進行檢測。兩個樣本 (也添加病毒株 A/Weiss/43) 產生 A 型流感病毒 (不明確) 或 A 型流感病毒 H1 (不明確) 結果，並從 A 型流感病毒 H1 性能計算中排除。

最低檢測極限(Limits of Detection, LoD)

透過測試含有已知濃度微生物的稀釋人工樣本評估本產品分析物的最低檢測極限 (LoD)。在 FilmArray 2.0 及 FilmArray Torch 分別各測試 20 個複本，完成確認 LoD。如果在 20 份測試的複本中至少有 19 份 (19/20 = 95%) 檢測出微生物時，則確認 LoD。針對本產品分析物已確認的 LoD 列於表 16。測試 FilmArray 2.0 及 FilmArray Torch 系統時，兩者的 LoD 相當。在活細胞中，判定 LoD 是依據每次培養的定量值，並依據每個分析物的 PCR 定量分析，計算出對應的 DNA 或 RNA 濃度 (copies/mL)。

表 16. 本產品分析物的最低檢測極限 (LoD) 概要

本產品分析物	分離株	LoD 濃度	FilmArray 2.0	FilmArray Torch
病毒				
Adenovirus ^a	Species A, Serotype 18 ATCC VR-19	5.0E+00 TCID ₅₀ /mL 7.6E+03 copies/mL	20/20 100%	19/20 95%
	Species B, Serotype 7A Zeptomatrix 0810021CF	5.0E-02 TCID ₅₀ /mL 3.9E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
	Species C, Serotype 2 ATCC VR-846	2.0E+00 TCID ₅₀ /mL 3.7E+01 copies/mL	19/20 95%	20/20 100%
	Species D, Serotype 37 Zeptomatrix 0810119CF	5.0E-02 TCID ₅₀ /mL 9.0E+00 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
	Species E, Serotype 4a S. Carolina/2004, UIRF	1.0E+01 TCID ₅₀ /mL 3.0E+03 copies/mL	19/20 95%	19/20 95%
	Species F, Serotype 41 Tak, ATCC VR-930	1.0E+00 TCID ₅₀ /mL 1.2E+02 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Coronavirus 229E	ATCC VR-740	4.0E-01 TCID ₅₀ /mL 6.5E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Coronavirus HKU1 ^b	臨床檢體	2.0E+03 RNA copies/mL ^b	20/20 100%	20/20 100%
Coronavirus NL63	BEI NR-470	2.5E-01 TCID ₅₀ /mL 5.4E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Coronavirus OC43	ATCC VR-759	3.0E+01 TCID ₅₀ /mL 5.6E+02 copies/mL	19/20 95%	20/20 100%
Human Metapneumovirus	16, Type A1 IA10-2003 Zeptomatrix 0810161CF	1.0E+01 TCID ₅₀ /mL 1.2E+03 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
	Human Rhinovirus Type 1A Zeptomatrix 0810012CFN	1.0E-01 TCID ₅₀ /mL 3.8E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Human Rhinovirus/ Enterovirus ^a	Enterovirus D68 ATCC VR-1823	3.0E+02 TCID ₅₀ /mL 2.6E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
	Influenza A H1N1 A/New Caledonia/20/99 Zeptomatrix 0810036CF	1.0E+03 TCID ₅₀ /mL 1.4E+02 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Influenza A H1-2009	Influenza A H1N1 pdm A/Swine/NY/03/2009 Zeptomatrix 0810249CF	5.0E-01 TCID ₅₀ /mL 3.3E+02 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Influenza A H3	Influenza H3N2 A/Port Chalmers/1/73 ATCC VR-810	1.0E-01 TCID ₅₀ /mL 2.1E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Influenza B	B/FL/04/06 Zeptomatrix 0810255CF	5.0E+00 TCID ₅₀ /mL 3.4E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Parainfluenza Virus 1	Type 1 Zeptomatrix 0810014CF	5.0E+00 TCID ₅₀ /mL 1.0E+03 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Parainfluenza Virus 2	Type 2 Zeptomatrix 0810015CF	5.0E-01 TCID ₅₀ /mL 3.0E+01 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Parainfluenza Virus 3	Type 3 Zeptomatrix 0810016CF	2.5E+00 TCID ₅₀ /mL 3.8E+01 copies/mL	19/20 95%	20/20 100%
Parainfluenza Virus 4	Type 4a Zeptomatrix 0810060CF	5.0E+01 TCID ₅₀ /mL 1.6E+03 copies/mL	20/20 100%	20/20 100%
Respiratory Syncytial Virus	Type A Zeptomatrix 0810040ACF	2.0E-02 TCID ₅₀ /mL 9.0E+00 copies/mL	19/20 95%	20/20 100%
細菌				
<i>Bordetella parapertussis</i> (IS100I) ^c	A747 Zeptomatrix 0801461	4.1E+01 CFU/mL 6.0E+01 IS1001 copies/mL ^c	20/20 100%	19/20 95%
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)	A639 Zeptomatrix 0801459	1.0E+03 CFU/mL	20/20 100%	20/20 100%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183 ATCC VR-2282	1.0E-01 TCID ₅₀ /mL 6.6E+01 copies/mL	20/20 100%	19/20 95%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129 Zeptomatrix 0801579	1.0E+01 TCID ₅₀ /mL 4.6E+02 copies/mL ^d	20/20 100%	20/20 100%

a 腺病毒種間 LoD 濃度差異 (5.0E-02 – 1.0E+01 TCID₅₀/mL) 及人類鼻病毒及腸病毒 (1.0E-01 – 3.0E+02 TCID₅₀/mL) 間 LoD 濃度差異可能無法代表 LoD 或不同種或亞型檢測的實際差異, 但是較合理的方法是針對這些基因多樣化病毒, 以種專屬的檢測方法評估 TCID₅₀ 測量方法及/或 copies/mL 的變異性。

b 冠狀病毒 HKU1 的培養分離株無法進行測試。因此判定冠狀病毒 HKU1 的 LoD 是透過測試已知含有病毒的臨床 NPS 樣本稀釋液。以即時 RT-PCR (real-time RT-PCR) 對照標準曲線, 判定樣本中的病毒 RNA 量 (單位 RNA copies/mL)。

c IS100I 序列可能在每個細胞出現一個以上的複製, 所以 CFU/mL 和 copies/mL 之間的相關性可能由於每個病毒株及每個培養而不同。判斷 LoD 為依據本次培養中獨立定量即時 PCR 檢測所測量的 IS100I 複製數量。

注意：已培養病毒及絕對細胞內寄生菌（肺炎披衣菌及肺炎黴漿菌）的 LoD 濃度以單位 TCID50（病毒感染力價測定，50% Tissue Culture Infectious Dose）列出。TCID50 不是病毒或細胞的實質數量，而是依據感染性或細胞毒性，間接測量病毒或細菌濃度，因此會依測量技術及方法學（包括細胞類型、培養基及條件、病毒的細胞毒性等）而有相當大的差異。對於檢測病毒及細菌時，以 TCID50/mL 為單位的 LoD 數值，並不適合用於判定不同分子檢測的相對靈敏度。濃度也以依據獨立定量 PCR 檢測（qPCR）所計算的 copies/mL 表示。請注意，qPCR 檢測的準確度也可能會受檢測條件及病毒株間序列變異的影響。

分析反應（包含性, Inclusivity）

分析反應（包含性）的評估使用177個代表本產品分析物之時間及地理多樣性的分離株集合，包括相關種、株、血清型或基因型。以本產品在10×LoD的濃度內檢測所有已測試的分離株。若可能，在未測試但採用本產品可能檢測到的較不常見的病毒株或血清型時，採用序列資料的電腦模擬分析預測檢測反應性（表17–表28）。

本產品A型流感病毒檢測對於非人類A型流感病毒以及罕見的人類A型流感病毒（非 H1、H1-2009或H3）會產生多樣化反應；一般產生「A 型流感病毒（不明確）」或「A 型流感病毒（未檢測到亞型）」的結果。

注意：本產品 A 型流感病毒（亞型）及 B 型流感病毒檢測預期會對疫苗的減毒病毒產生反應。

表 17. 以本產品測試及檢測的腺病毒分離株

種 ^a	血清型	分離株 ID/來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
A	12	ATCC VR-863	[Huie/Massachusetts]	3x	檢測到腺病毒
	18	ATCC VR-19	[Washington DC/1954]	1x	
	31	Zeptomatrix 0810073CF	–	3x	
B	3	Zeptomatrix 0810062CF	–	3x	
	7A	Zeptomatrix 0810021CF	–	1x	
	7d/d2	Univ of Iowa Research Foundation	[Iowa/2001]	3x	
	7h	Univ of Iowa Research Foundation	[Iowa/1999]	3x	
	11	Univ of Iowa Research Foundation	[Wisconsin/2005]	3x	
	14	Univ of Iowa Research Foundation	[Missouri/2005]	3x	
	16	ATCC VR-17	[CH.79/Saudia Arabia/1955]	3x	
	21	Univ of Iowa Research Foundation	[Missouri/2005]	3x	
	34	ATCC VR-716	[Compton/1972]	3x	
	35	ATCC VR-718	[Holden]	3x	
C	50	ATCC VR-1602	[Wan/Amsterdam/1988]	3x	
	1	Zeptomatrix 0810050CF	–	3x	
	2	ATCC VR-846	[Adenoid 6]	1x	
	5	Zeptomatrix 0810020CF	–	3x	
D	6	ATCC VR-6	[Tonsil 99/Washington DC]	3x	
	8	Zeptomatrix 0810069CF	–	3x	
	20	Zeptomatrix 0810115CF	–	3x	
E	37	Zeptomatrix 0810119CF	–	1x	
	4a	Univ of Iowa Research Foundation	[S Carolina/2004]	1x	
F	4	Zeptomatrix 0810070CF	–	3x	
	40	Zeptomatrix 0810084CF	–	3x	
		NCPV 0101141v	–	3x	
	41	ATCC VR-930	[Tak/73-3544/Netherlands/1973]	1x	
		Zeptomatrix 0810085CF	–	3x	

a 在可用序列的電腦模擬分析預測，本產品也將對腺病毒 B55、C57、種 D 血清型及 G52 產生反應。

表 18. 以本產品測試及檢測的冠狀病毒分離株/種

冠狀病毒類型	分離株 ID/來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
229E	ATCC VR-740	-	1x	Coronavirus 229E
	Zeptomatrix 0810229CF	-	3x	
HKU1	臨床檢體	[Utah/2015]	1x	Coronavirus HKU1
	臨床檢體	[Utah/2015]	3x	
	臨床檢體	[Utah/2015]	3x	
	臨床檢體	[S. Carolina/2010]	3x	
	臨床檢體	[Detroit/2010]	3x	
NL63	BEI NR-470 ^a	[Amsterdam/2003]	1x	Coronavirus NL63
	Zeptomatrix 0810228CF	-	3x	
OC43	ATCC VR-759 b	-	1x	Coronavirus OC43
	Zeptomatrix 0810024CF	-	3x	

- a 從 NIH Biodefense and Emerging Infections Research Resources Repository, NIAID, NIH 取得的微生物：人類冠狀病毒 NL63、NR-470。
b 停產的產品型號；參見 ATCC VR-1558。

表 19. 以本產品測試及檢測的人類間質肺炎病毒分離株

基因型	血清型	分離株 ID/來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
A1	16	Zeptomatrix 0810161CF	[Iowa10/2003]	1x	人類間質肺炎病毒
	9	Zeptomatrix 0810160CF	[Iowa3/2002]	3x	
A2	20	Zeptomatrix 0810163CF	[Iowa14/2003]	3x	
	27	Zeptomatrix 0810164CF	[Iowa27/2004]	3x	
B1	3	Zeptomatrix 0810156CF	[Peru2/2002]	3x	
	5	Zeptomatrix 0810158CF	[Peru3/2003]	3x	
	13	Univ of Iowa Research Foundation	[Iowa7/2003]	3x	
B2	4	Zeptomatrix 0810157CF	[Peru1/2002]	3x	
	8	Zeptomatrix 0810159CF	[Peru6/2003]	3x	
	18	Zeptomatrix 0810162CF	[Iowa18/2003]	3x	
	22	Univ of Iowa Research Foundation	[Iowa16/2003]	3x	

表 20. 以本產品測試及檢測的人類鼻病毒及腸病毒分離株

種	血清型	分離株 ID/來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
人類鼻病毒					
A	1	Zeptomatrix 0810012CFN	[1A]	1x	人類鼻病毒/ 腸病毒
	2	ATCC VR-482	[HGP]	3x	
	7	ATCC VR-1601	[68-CV11]	3x	
	16	ATCC VR-283	[11757/Washington DC/1960]	3x	
	34	ATCC VR-507 ^a	[137-3]	3x	
	57	ATCC VR-1600	[Ch47]	3x	
	77	ATCC VR-1187	[130-63]	3x	
	85	ATCC VR-1195	[50-525-CV54]	3x	
B	3	ATCC VR-483	[FEB]	3x	
	14	ATCC VR-284	[1059/S Carolina/1959]	3x	
	17	ATCC VR-1663	[33342/N Carolina/1959]	3x	
	27	ATCC VR-1137	[5870]	3x	
	42	ATCC VR-338	[56822]	3x	
	83	ATCC VR-1193	[Baylor 7]	3x	

表 20. 以本產品測試及檢測的人類鼻病毒及腸病毒分離株(續)

種	血清型	分離株 ID/來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
腸病毒					
A	Coxsackievirus 10	ATCC VR-168	[NY/1950]	1x	人類鼻病毒 / 腸病毒
	Enterovirus 71	ATCC VR-1432	[H]	3x	
B	Coxsackievirus A9	Zeptomatrix 0810017CF	-	3x	
	Coxsackievirus B3	Zeptomatrix 0810074CF	-	3x	
	Coxsackievirus B4	Zeptomatrix 0810075CF	-	3x	
	Echovirus 6	Zeptomatrix 0810076CF	-	3x	
	Echovirus 9	Zeptomatrix 0810077CF	-	3x	
	Echovirus 11	Zeptomatrix 0810023CF	-	3x	
C	Coxsackievirus A21	ATCC VR-850	[Kuykendall/California/1952]	3x	
	Coxsackievirus A24	ATCC VR-583	[DN-19/Texas/1963]	3x	
D	68	ATCC VR-1823	[US/MO/2014-18947]	3x	

a 停產的產品型號；參見 ATCC VR-1365。

表 21. 以本產品測試及檢測的 A 型流感病毒分離株

類型		分離株 ID/來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
H1N1	人類	Zeptomatrix 0810036CF	[New Caledonia/20/1999]	1x	A 型流感 H1
		ATCC VR-219	[NWS/1933]	3x	
		ATCC VR-95	[PR/8/1934]	10x ^a	
		ATCC VR-96	[Weiss/1943]	3x	
		ATCC VR-97	[FM/1/1947]	3x	
		ATCC VR-98	[Mal/302/1954]	3x	
		ATCC VR-546	[Denver/1/1957]	3x	
		Zeptomatrix 0810036CFN	[Solomon Isl/03/2006]	3x	
	Zeptomatrix 0810244CF	[Brisbane/59/2007]	3x		
	豬	ATCC VR-333	[A/Swine/Iowa/15/1930]	3x	
ATCC VR-99		[A/Swine/1976/1931]	3x		
ATCC VR-897		[A/New Jersey/8/76 (Hsw1N1)]	10x ^a		
H1N2	重組	BEI NR-9677 ^b	[Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA)]	3x	
H1N1 pdm09	人類	Zeptomatrix 0810249CFN	[SwineNY/03/2009]	1x	A 型流感 H1-2009
		Zeptomatrix 0810248CFN	[SwineNY/01/2009]	3x	
		Zeptomatrix 0810109CFN	[SwineNY/02/2009]	3x	
		Zeptomatrix 0810109CFJ	[Canada/6294/2009]	3x	
		Zeptomatrix 0810165CF	[California/07/2009]	3x	
		Zeptomatrix 0810166CF	[Mexico/4108/2009]	3x	
		BEI NR-19823 ^c	[Netherlands/2629/2009]	3x	
		BEI NR-44345 ^d	[Hong Kong/H090-761-V1(0)/2009]	10x ^e	
BEI NR-42938 ^f	[Georgia/F32551/2012]	3x			
H3N2	人類	ATCC VR-810	[Port Chalmers/1/1973]	1x	A 型流感 H3
		ATCC VR-776	[Alice (live attenuated vaccine)]	3x	
		Zeptomatrix 0810238CF	[Texas/50/2012]	3x	
		ATCC VR-547	[Aichi/2/1968]	3x	
		ATCC VR-544	[Hong Kong/8/1968]	3x	
		ATCC VR-822	[Victoria/3/1975]	3x	
		Zeptomatrix 0810252CF	[Wisconsin/67/2005]	3x	
	Zeptomatrix 0810138CF	[Brisbane/10/2007]	3x		
重組	ATCC VR-777	[MCR2(A/England/42/72xA/PR8/34)]	3x		
H3N2v ^g	人類	臨床檢體	[Ohio/2012]	3x	
H2N2	人類	BEI NR-2775 ^h	[Japan/305/1957]	10x ^e	A 型流感 (未檢測到亞型)
	重組	BEI NR-9679 ⁱ	[Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934]	10x ^e	

表 21. 以本產品測試及檢測的 A 型流感病毒分離株(續)

類型	分離株 ID/來源		[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
H2N3	鳥禽類	MRI Global ^j	[Mallard/Alberta/79/2003]	3x	A 型流感 (不明確)
H5N1		MRI Global ^j	[A/Chicken/Yunnan/1251/2003]	3x	A 型流感 (未檢測到亞型)
H5N2		MRI Global ^j	[A/Northern pintail/Washington/40964/2014]	3x	
H5N3		BEI NR-9682 ^k	[A/Duck/Singapore/645/1997]	3x	
H5N8		MRI Global ^j	[AGyrfalcon/Washington/41088-6/2014]	3x	
H7N7		MRI Global ^j	[A/Netherlands/219/2003]	3x	
H7N9		MRI Global ^j	[A/Anhui/01/2013]	3x	
H10N7		BEI NR-2765 ^l	[Chicken/Germany/N/49]	3x	A 型流感 (不明確)

- a 在 3×LoD 報告為 A 型流感 (未檢測到亞型)。
- b 從 BEI Resources NAID 取得基因體 RNA : Kilbourne F63: A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (H1N2), Reassortant NWS-F, NR-9677。
- c 從 BEI Resources NAID 取得病毒 : A 型流感病毒、A/Netherlands/2629/2009 (H1N1)pdm09, NR-19823。
- d 從 BEI Resources NAID 取得病毒 : A 型流感病毒、A/Hong Kong/H090-761-V1(0)/2009 (H1N1) pdm09、NR-44345。
- e 在 3×LoD 報告為 A 型流感 (不明確) 或 A 型流感 (未檢測到亞型)。
- f 從 BEI Resources NAID 取得病毒 : A 型流感病毒、A/Georgia/F32551/2012 (H1N1)pdm09, NR-42938。
- g 近期豬源性變種 H3N2 病毒的人類分離株。
- h 從 BEI Resources NAID 取得基因體 RNA : 來自 A 型流感病毒的基因體 RNA、A/Japan/305/1957 (H2N2)、NR-2775。
- i 從 BEI Resources NAID 取得基因體 RNA : 來自 Kilbourne F38 的基因體 RNA : A/Korea/426/1968 (HA, NA) x A/Puerto Rico/8/1934 (H2N2), NR-9679。
- j 密蘇里州 (MO) 堪薩斯城 (Kansas City) MRI Global 提供及測試的分離株。
- k 從 BEI Resources NAID 取得基因體 RNA : 來自 Kilbourne F181 的基因體 RNA : A/duck/Singapore/645/1997 (H5N3)、原生型、NR-9682。
- l 從 BEI Resources NAID 取得基因體 RNA : 來自 A 型流感病毒的基因體 RNA、A/chicken/Germany/N/1949 (H10N7)、NR-2765。

表 22. 以本產品測試及檢測的 B 型流感病毒分離株

品系	分離株 ID/來源		[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
N/A	ATCC VR-101		[Lee/1940]	3x	B 型流感
	ATCC VR-102		[Allen/1945]	3x	
	ATCC VR-103		[GL/1739/1954]	3x	
	ATCC VR-296		[1/Maryland/1959]	3x	
	ATCC VR-295		[2/Taiwan/1962]	3x	
	ATCC VR-786		[Brigit/Russia/1969]	3x	
Victoria	ATCC VR-823		[5/Hong Kong/1972]	3x	
	Zeptomatrix 0810258CF		[2506/Malaysia/2004]	3x	
	CDC 2005743348		[1/Ohio/2005]	3x	
Yamagata	Zeptomatrix 0810256CF		[07/Florida/2004]	3x	
	Zeptomatrix 0810255CF		[04/Florida/2006]	1x	
	Zeptomatrix 0810241CF		[1/Wisconsin/2010]	3x	
	Zeptomatrix 0810239CF		[2/Massachusetts/2012]	3x	

表 23. 以本產品測試及檢測的副流感病毒分離株

類型	亞型	分離株 ID/來源		[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
1		Zeptomatrix 0810014CF		–	1x	副流感病毒 1
		ATCC VR-94		[C-35/Washington DC/1957]	3x	
		BEI NR-3226 a		[C39]	3x	
		BEI NR-48680 b		[FRA/29221106/2009]	3x	
2		Zeptomatrix 0810015CF		–	1x	副流感病毒 2
		ATCC VR-92		[Greer/Ohio/1955]	3x	
3		Zeptomatrix 0810016CF		–	1x	副流感病毒 3
		ATCC VR-93		[C-243/Washington DC/1957]	3x	
		BEI NR-3233 ^c		[NIH 47885, Wash/47885/57]	3x	

表 23. 以本產品測試及檢測的副流感病毒分離株(續)

類型	亞型	分離株 ID/來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
4	A	Zeptomatrix 0810060CF	–	1x	副流感病毒 4
		ATCC VR-1378	[M-25/1958]	3x	
	B	Zeptomatrix 0810060BCF	–	3x	
		ATCC VR-1377	[CH-19503/Washington DC/1962]	3x	

a 停產的產品型號。

b 從 BEI Resources NAID 取得病毒：人類副流感病毒 1 型、HPIV1/FRA/29221106/2009、NR-48680。

c 從 BEI Resources NAID 取得病毒：人類副流感病毒 3 型、NIH 47885、NR-3233。

表 24. 以本產品測試及檢測的呼吸道融合病毒分離株

類型	來源	[病毒株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
A	Zeptomatrix 0810040ACF	[2006]	1x	呼吸道融合病毒
	ATCC VR-26	[Long/Maryland/1956]	3x	
	ATCC VR-1540	[A2/Melbourne/1961]	3x	
B	Zeptomatrix 0810040CF	[Ch-93 (18)-18]	3x	
	ATCC VR-1400	[WV/14617/1985]	3x	
	ATCC VR-955	[9320/Massachusetts/1977]	3x	
	ATCC VR-1580	[18537/Washington DC/1962]	10x	

表 25. 以本產品測試及檢測的副百日咳博德氏菌 (以及 *Bordetella bronchiseptica*) 分離株

菌種	來源	[菌株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
<i>Bordetella parapertussis</i>	Zeptomatrix 0801461	[A747]	1x	副百日咳博德氏菌 (IS1001)
	Zeptomatrix 0801462	[E595]	3x	
	ATCC 15237	[NCTC 10853]	3x	
	ATCC 15311	[NCTC 5952]	3x	
	ATCC BAA-587	[12822/Germany/1993]	3x	
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (帶有 IS1001)	NRRL B-59909	[MBORD849/Pig/Netherlands]	3x	

a 檢測會與 *B. bronchiseptica* 中的 IS1001 序列產生特定反應，但是該分析物將會被報告為 *B. parapertussis*。檢測不會對 *B. holmesii* 中類似 IS1001 的序列產生反應 (參見分析反應)。

表 26. 以本產品測試及檢測的百日咳博德氏菌分離株

分離株 ID/來源	[菌株]	檢測的 xLoD	結果
Zeptomatrix 0801459	[A639]	1x	百日咳博德氏菌 (<i>ptxP</i>)
Zeptomatrix 0801460	[E431]	3x	
ATCC 8467	[F]	3x	
ATCC 9340	[5,17921]	3x	
ATCC 9797	[18323/NCTC 10739]	3x	
ATCC 10380	[10-536]	3x	
ATCC 51445	[CNCTC Hp 12/63,623]	3x	
ATCC BAA-589	[Tohama]	3x	
ATCC BAA-1335	[MN2531]	3x	

表 27. 以本產品測試及檢測的肺炎披衣菌分離株

分離株 ID/來源	[菌株/地點/年份]	檢測的 xLoD	結果
ATCC VR-2282	[TW-183/Taiwan/1965]	1x	肺炎披衣菌
ATCC VR-1310	[CWL-029]	3x	
ATCC VR-1360	[CM-1/Georgia]	3x	
ATCC 53592	[AR-39/Seattle/1983]	3x	

表 28. 以本產品測試及檢測的肺炎黴漿菌分離株

類型	分離株 ID/來源	[菌株]	檢測的 xLoD	結果
1	Zeptomatrix 0801579	[M129]	1x	肺炎黴漿菌
	ATCC 29342	[M129-B7]	3x	
	ATCC 29085	[PI 1428]	3x	
2	ATCC 15531	[FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	3x	
	ATCC 15492	[Mac]	3x	
未知	ATCC 15293	[M52]	3x	
	ATCC 15377	[Bru]	3x	
	ATCC 39505	[Mutant 22]	3x	
	ATCC 49894	[UTMB-10P]	3x	

特異性分析 (交叉反應及排除性) (Cross-Reactivity and Exclusivity)

針對本產品非特定性擴增與檢測潛在性的評估，在電腦模擬序列分析及測試添加高濃度微生物的人工樣本進行。測試試劑組微生物以評估試劑組內交叉反應的潛在性，並測試非試劑組微生物以評估試劑組的特異性。非試劑組微生物包括可能出現在NPS樣本的正常呼吸菌叢及病原體，以及近鄰或基因上和本產品檢測之微生物相關的種。測試的試劑組及非試劑組微生物顯示於表29。

樣本中分析物的最終濃度 (通常細菌及真菌至少 1×10^6 CFU/mL及病毒至少 1×10^5 TCID₅₀/mL)，代表濃度高於本產品檢測LoD的約70-400,000倍。根據序列分析預測和博德氏菌種及豬源性A型流感病毒亞型有試劑組內交叉反應的部分潛力，並於高濃度進行測試時觀察到，概要列於表30。

表 29. 針對本產品特異性分析所測試的微生物
以本產品檢測時，具有非特定擴增潛力的微生物以粗體字表示。

試劑組病毒			試劑組細菌
Adenovirus	Human Rhinovirus	Influenza B	<i>Bordetella parapertussis</i>
Coronavirus 229 E	Human Metapneumovirus	Parainfluenza Virus 1	<i>Bordetella pertussis</i>
Coronavirus HKU1 ^a	Influenza A H1N1	Parainfluenza Virus 2	<i>Chlamydia (Chlamydophila) pneumoniae</i>
Coronavirus NL63	Influenza A H3N2	Parainfluenza Virus 3	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Coronavirus OC43	Influenza A H1N1 pdm09	Parainfluenza Virus 4	
Enterovirus (Echovirus 6)	Influenza A Hsw1N1	Respiratory Syncytial Virus	
非試劑組細菌			非試劑組病毒 ^c
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Bocavirus
<i>Bordetella avium</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	Cytomegalovirus (CMV)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Epstein-Barr Virus (EBV)
<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Herpes Simplex Virus 1
<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Measles Virus
<i>Legionella bozemanii</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Mumps
<i>Legionella dumofii</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus ^b
<i>Legionella feeleii</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Legionella longbeacheae</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	非試劑組真菌/酵母菌
<i>Legionella micdadei</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria elongata</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Aspergillus flavus</i>

a 2 個不同的臨床樣本含有最多 8.9×10^8 RNA copies/mL 的冠狀病毒 HKU1。

b 從 NIH NAID 的 BEI Resources 取得加熱去活性病毒：中東呼吸綜合症冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, MERS-CoV)、EMC/2012、加熱去活性、NR-50171。

c 未測試嚴重急性呼吸系統症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 冠狀病毒，但是以序列分析預測 SARS-冠狀病毒與本產品冠狀病毒檢測或其他病毒或細菌病原體檢測之間沒有交叉反應。

表 30. 關於本產品的預測及觀察到的交叉反應

交叉反應微生物	本產品檢測結果	說明
Non-pertussis <i>Bordetella</i> species (例如副百日咳博德氏菌, <i>Bordetella bronchiseptica</i> ^a)	百日咳博德氏菌 (<i>ptxP</i>) ^{b,c}	主要在高濃度時 (≥1.2E+09 CFU/mL) · 百日咳博德氏菌 (<i>ptxP</i>) 檢測能夠擴增 <i>B. bronchiseptica</i> 及副百日咳博德氏菌的百日咳毒素偽序列。
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ^a (帶有 IS1001 序列)	副百日咳博德氏菌 (IS1001)	有些 <i>B. bronchiseptica</i> 病毒株確實帶有 IS1001 插入序列 · 和副百日咳博德氏菌病毒株所攜帶的相同。這些序列將會由 IS1001 分析有效擴增 · 並由本產品報告為副百日咳博德氏菌 (IS1001)。
百日咳博德氏菌 副百日咳博德氏菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	人類鼻病毒/腸病毒 ^{d,e}	在高濃度時 · 人類鼻病毒/腸病毒檢測可能擴增百日咳博德氏菌、 <i>B. bronchiseptica</i> 及副百日咳博德氏菌的目標外序列。 在 4.5E+07 CFU/mL 以上濃度時 · 曾觀察到和百日咳博德氏菌的交叉反應。
A 型流感病毒 H1N1 (豬源性)	A 型流感病毒 H1-2009 ^f	A 型流感病毒 H1-2009 檢測可能和豬源性病毒的 H1 血球凝集素基因序列產生反應。 依據樣本中的病毒株及濃度 · 本產品將報告為 A 型流感病毒 H1 或 A 型流感病毒 H1-2009。

- a *B. bronchiseptica* 罕見於人類感染 · 較常見於家畜感染 (「犬舍咳」 [kennel cough])。
- b 百日咳博德氏菌 (*ptxP*) 檢測和副百日咳博德氏菌之間的交叉反應將會報告為聯合檢出: 「檢測到副百日咳博德氏菌 (IS1001)」及「檢測到百日咳博德氏菌 (*ptxP*)」; 而和大多數 *B. bronchiseptica* 菌株 (未攜帶 IS1001) 的交叉反應將僅報告為「檢測到百日咳博德氏菌 (*ptxP*)」。
- c 依據電腦模擬分析預測 · 和副百日咳博德氏菌及 *B. bronchiseptica* 有交叉反應 · 但在高濃度 (1.2E+09 CFU/mL) 測試時未觀察到。
- d 人類鼻病毒/腸病毒檢測和百日咳博德氏菌或副百日咳博德氏菌之間的交叉反應 · 將報告為聯合檢出: 「檢測到百日咳博德氏菌 (*ptxP*)」及「檢測到人類鼻病毒/腸病毒」或聯合檢出: 「檢測到副百日咳博德氏菌 (IS1001)」及「檢測到人類鼻病毒/腸病毒」; 而和大多數 *B. bronchiseptica* 菌株 (未攜帶 IS1001) 的交叉反應將誤差報告為「檢測到人類鼻病毒/腸病毒」。
- e 豬源性 Hsw1N1 (A/New Jersey/8/1976; ATCC VR-897) 在高濃度 8.9E+06 CEID₅₀/mL 時 · 檢測為 A 型流感病毒 H1 或 A 型流感病毒 H1-2009。

再現性

在三個測試地點併用 FilmArray 2.0 及 FilmArray Torch 系統 · 進行人工樣本的再現性測試。該研究包括由地點、日期、操作者 (每個地點至少 2 人)、系統、儀器或 Torch 模組 (每地點/樣本至少 3 個) 及檢測袋批次 (至少 3 個批次) 等各種可能變因。樣本包含 12 種本產品不同分析物的各個組合 · 每種有 3 個不同濃度 (陰性、弱陽性 [1×LoD] 及中陽性 [3×LoD])。冷凍樣本在不同的五天重複測試 · 從總計 480 個有效分析中 · 每個樣本測試 120 個資料點 (每個系統 60 個)。

表 31 (按地點及系統劃分) 提供了每個分析物的結果概要 (與預期「檢測到」或「未檢測到」結果的百分比 (%) 一致性)。

表 31. 本產品在 FilmArray Torch 與 FilmArray 2.0 系統上的再現性測試結果

分析物	測試濃度	預期結果	與預期結果的一致性						總計 地點/系統 (95% CI)
			FilmArray Torch			FilmArray 2.0			
			地點 A	地點 C	系統小計	地點 B	地點 C	系統小計	
病毒									
Adenovirus C2 ATCC VR-846	中陽性 3× LoD 6.0E+00 TCID ₅₀ /mL (1.1E+02 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	29/30 96.7%	59/60 98.3%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	118/120 98.3% (94.1%-99.8%)
	弱陽性 1× LoD 2.1E+00 TCID ₅₀ /mL (3.7E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	29/30 96.7%	59/60 98.3%	119/120 99.2% (95.4%-100%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
Coronavirus 229E	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)

表 31. 本產品在 FilmArray Torch 與 FilmArray 2.0 系統上的再現性測試結果(續)

分析物	測試濃度	預期結果	與預期結果的一致性						總計 地點/系統 (95% CI)
			FilmArray Torch			FilmArray 2.0			
			地點 A	地點 C	系統小計	地點 B	地點 C	系統小計	
HKU1	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)
Coronavirus OC43 ATCC VR-759	中陽性 3× LoD 9.0E+01 TCID ₅₀ /mL (1.7E+03 copies/mL)	檢測到	29/30 96.7%	29/30 96.7%	58/60 96.7%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	117/120 97.5% (92.9%-99.5%)
	弱陽性 1× LoD 3.0E+01 TCID ₅₀ /mL (5.6E+02 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	27/30 90.0%	57/60 95.0%	117/120 97.5% (92.9%-99.5%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
Coronavirus NL63	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)
Human meta- pneumovirus Type 16, A1 IA10-2003	中陽性 3× LoD 3.0E+01 TCID ₅₀ /mL (3.6E+03 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	弱陽性 1× LoD 1.0E+01 TCID ₅₀ /mL (1.2E+03 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	28/30 93.3%	30/30 100%	58/60 96.7%	118/120 98.3% (94.1%-99.8%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
Human Rhinovirus/ Enterovirus Rhinovirus 1A Zeptomatrix 0810012CFN	中陽性 3× LoD 3.0E-01 TCID ₅₀ /mL (1.1E+02 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	28/30 93.3%	30/30 100%	58/60 96.7%	118/120 98.3% (94.1%-99.8%)
	弱陽性 1× LoD 1.0E-01 TCID ₅₀ /mL (3.8E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
Influenza A H3 Influenza A H3N2 A/Port Chalmers/1/73 ATCC VR-810	中陽性 3× LoD 3.0E-01 TCID ₅₀ /mL (6.3E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	119/120 99.2% (95.4%-100%)
	弱陽性 1× LoD 1.0E-01 TCID ₅₀ /mL (2.1E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
Influenza A H1-2009	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)
Influenza A H1	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)
Influenza B B/FL/04/06 Zeptomatrix 0810255CF	中陽性 3× LoD 1.5E+01 TCID ₅₀ /mL (1.0E+02 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	弱陽性 1× LoD 5.0E+00 TCID ₅₀ /mL (3.4E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)

表 31. 本產品在 FilmArray Torch 與 FilmArray 2.0 系統上的再現性測試結果(續)

分析物	測試濃度	預期結果	與預期結果的一致性						總計 地點/系統 (95% CI)
			FilmArray Torch			FilmArray 2.0			
			地點 A	地點 C	系統小計	地點 B	地點 C	系統小計	
Parainfluenza Virus 1	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)
Parainfluenza Virus 2 Type 2 Zeptomatrix 0810015CF	中陽性 3× LoD 1.5E+00 TCID ₅₀ /mL (9.0E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	29/30 96.7%	59/60 98.3%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	118/120 98.3% (94.1%-99.8%)
	弱陽性 1× LoD 5.0E-01 TCID ₅₀ /mL (3.0E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	29/30 96.7%	59/60 98.3%	30/30 100%	27/30 90.0%	57/60 95.0%	116/120 96.7% (91.7%-99.1%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
Parainfluenza Virus 3	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)
Parainfluenza Virus 4 Type 4a Zeptomatrix 0810060CF	中陽性 3× LoD 1.5E+02 TCID ₅₀ /mL (4.8E+03 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	弱陽性 1× LoD 5.0E+01 TCID ₅₀ /mL (1.6E+03 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	29/30 96.7%	59/60 98.3%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	118/120 98.3% (94.1%-99.8%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
Respiratory Syncytial Virus Type A Zeptomatrix 0810040ACF	中陽性 3× LoD 6.0E-02 TCID ₅₀ /mL (2.7E+01 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	弱陽性 1× LoD 2.0E-02 TCID ₅₀ /mL (9.0E+00 copies/mL)	檢測到	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	30/30 100%	29/30 96.7%	59/60 98.3%	118/120 98.3% (94.1%-99.8%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
細菌									
<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001) A747 Zeptomatrix 0801461	中陽性 3× LoD 1.8E+02 IS1001 copies/mL (1.2E+02 CFU/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	119/120 99.2% (95.4%-100%)
	弱陽性 1× LoD 6.0E+01 IS1001 copies/mL (4.1E+01 CFU/mL)	檢測到	24/30 ^a 80.0%	29/30 96.7%	53/60 ^a 88.3%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	112/120 93.3% (87.3%-97.1%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP) A639 Zeptomatrix 0801459	中陽性 3× LoD 3.0E+03 CFU/mL	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	弱陽性 1× LoD 1.0E+03 CFU/mL	檢測到	28/30 93.3%	30/30 100%	58/60 96.7%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	118/120 98.3% (94.1%-99.8%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)

表 31. 本產品在 FilmArray Torch 與 FilmArray 2.0 系統上的再現性測試結果(續)

分析物	測試濃度	預期結果	與預期結果的一致性						總計 地點/系統 (95% CI)
			FilmArray Torch			FilmArray 2.0			
			地點 A	地點 C	系統小計	地點 B	地點 C	系統小計	
<i>Chlamydia</i> (<i>Chlamydophila</i>) <i>pneumoniae</i> TW183 ATCC VR-2282	中陽性 3× LoD 3.0E-01 TCID ₅₀ /mL (2.0E+02 copies/mL)	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	30/30 100%	30/30 100%	60/60 100%	120/120 100% (97.0%-100%)
	弱陽性 1× LoD 1.0E-01 TCID ₅₀ /mL (6.6E+01 copies/ml)	檢測到	28/30 93.3%	30/30 100%	58/60 96.7%	29/30 96.7%	30/30 100%	59/60 98.3%	117/120 97.5% (92.9%-99.5%)
	無 (無分析物)	未檢測到	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	60/60 100%	60/60 100%	120/120 100%	240/240 100% (98.5%-100%)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	無 (無分析物)	未檢測到	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	120/120 100%	120/120 100%	240/240 100%	480/480 100% (99.2%-100%)
與預期結果的整體一致性 所有分析物及所有測試濃度 (95% 信賴區間)			9,562/9,600 99.6% (99.5% – 99.7%)						

f 將地點 A 的資料依照獨特的地點特定變項做進一步審查，包括測試日期、Torch 模組及操作者。「未檢測到」結果和以上任何一種變因之間未發現相關性。地點 A 的「未檢測到」結果發現為統計學上非顯著 (p>0.05，依據費雪精確檢定)，因此在本產品副百日咳博德氏菌 (IS1001) 結果的精準度並未顯示地點或系統依賴性變因。

同時也針對本產品產生之擴增產物的解離溫度 (T_m) 再現性 (標準差) 進行評估，於 FilmArray 2.0 及 FilmArray Torch 的系統內及系統間，觀察到的 T_m 標準差在 ±0.5°C 或以下 (表 32)。

表 32. 本產品在 FilmArray Torch 與 FilmArray 2.0 系統上的 T_m (°C) 再現性
以濃度 3×LoD 和 1×LoD 取得的 T_m 值合併計算 T_m 平均值。

分析物	測試	觀察到的 T _m (°C) ^a									
		FilmArray Torch				FilmArray 2.0				總計 地點/系統	
		地點 A		地點 C		地點 B		地點 C		平均值	標準差
		平均值	標準差	平均值	標準差	平均值	標準差	平均值	標準差	平均值	標準差
品質管制	yeastRNA	82.3	± 0.3	82.1	± 0.2	82.2	± 0.3	82.0	± 0.2	82.1	± 0.3
	PCR2	76.1	± 0.2	75.9	± 0.2	76.0	± 0.2	75.8	± 0.2	75.9	± 0.2
病毒											
Adenovirus C2 (ATCC VR-846)	Adeno2	89.0	± 0.2	88.8	± 0.1	88.8	± 0.3	88.7	± 0.2	88.8	± 0.2
	Adeno6	89.6	± 0.2	89.4	± 0.2	89.4	± 0.3	89.2	± 0.2	89.4	± 0.3
Coronavirus OC43 (ATCC VR-759)	CoV-OC43-2	80.7	± 0.2	80.6	± 0.1	80.6	± 0.3	80.5	± 0.2	80.6	± 0.2
Human Metapneumovirus (Zeptomatrix 0810161CF)	hMPV	78.2	± 0.3	78.0	± 0.2	78.0	± 0.3	77.8	± 0.2	78.0	± 0.3
Rhinovirus (Zeptomatrix 0810012CFN)	HRV/EV	84.3	± 0.2	84.2	± 0.2	84.3	± 0.3	84.1	± 0.2	84.2	± 0.2
Influenza A H3N2 (ATCC VR-810)	FluA-pan1	84.2	± 0.2	84.0	± 0.1	84.0	± 0.3	83.8	± 0.2	84.0	± 0.2
	FluA-pan2	78.9	± 0.2	78.9	± 0.1	78.9	± 0.2	78.8	± 0.2	78.9	± 0.2
	FluA-H3	82.1	± 0.2	81.9	± 0.2	82.0	± 0.3	81.9	± 0.2	82.0	± 0.2
Influenza B (Zeptomatrix 0810255CF)	FluB	80.4	± 0.3	80.3	± 0.2	80.4	± 0.2	80.2	± 0.2	80.3	± 0.2
Parainfluenza virus 2 (Zeptomatrix 0810015CF)	PIV2	83.2	± 0.2	83.1	± 0.2	83.2	± 0.2	83.0	± 0.2	83.1	± 0.2
Parainfluenza virus 4 (Zeptomatrix 0810060CF)	PIV4	77.1	± 0.2	77.0	± 0.3	77.2	± 0.3	77.0	± 0.2	77.1	± 0.3
Respiratory Syncytial Virus (Zeptomatrix 0810040ACF)	RSV	81.2	± 0.2	81.1	± 0.2	81.1	± 0.2	81.0	± 0.2	81.1	± 0.2

表 32. 本產品在 FilmArray Torch 與 FilmArray 2.0 系統上的 Tm (°C) 再現性(續)

分析物	測試	觀察到的 Tm (°C) ^a									
		FilmArray Torch				FilmArray 2.0				總計 地點/系統	
		地點 A		地點 C		地點 B		地點 C			
		平均值	標準差	平均值	標準差	平均值	標準差	平均值	標準差	平均值	標準差
細菌											
<i>Bordetella parapertussis</i> (Zeptomatrix 0801461)	IS1001	87.7	± 0.2	87.6	± 0.2	87.6	± 0.3	87.5	± 0.2	87.6	± 0.2
<i>Bordetella pertussis</i> (Zeptomatrix 0801459)	ptxP	88.6	± 0.2	88.5	± 0.2	88.5	± 0.3	88.2	± 0.2	88.4	± 0.3
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Cpne	79.6	± 0.3	79.5	± 0.2	79.5	± 0.3	79.3	± 0.2	79.5	± 0.3

a 合併 3×LoD 及 1×LoD 測試濃度的結果進行計算。

干擾

針對可能存在於 NPS 樣本或在樣本採集及測試期間引入的潛在干擾物質，評估這些干擾物質對本產品性能的影響。包括在正常或升高濃度時可能在檢體中發現的內源性物質（例如，血液、黏液/黏蛋白、人類基因體 DNA）、各種共生或感染性微生物、藥物、針對鼻通道的清洗劑或局部塗抹用品、針對樣本採集各種拭子及輸送培養基以及用於清潔、去污染或消毒工作區的物質。

每種物質以約 (2-3 倍) LoD 的濃度，加入到含有代表性微生物的人工樣本中。加入樣本 (表 33) 中的物質濃度等於或大於 NPS 樣本中的預期最高濃度。

試驗結果為沒有物質顯示干擾本產品功能。然而，觀察到若於測試前樣本接觸到漂白水，可能破壞樣本中微生物/核酸，導致本產品測試結果不正確 (缺少分析物檢測)。漂白水的干擾程度取決於漂白水與樣本交互作用的濃度和/或時間長度。

表 33. 本產品的潛在干擾物質評估

測試物質	測試濃度	結果
內源性物質		
Human Whole Blood	10% v/v	無干擾
Human Mucus (Sputum)	1 swab/mL sample	無干擾
Human Genomic DNA	20 ng/μL	無干擾
競爭性微生物		
Coronavirus 229E	1.7E+04 TCID ₅₀ /mL	無干擾
Adenovirus A12	8.9E+05 TCID ₅₀ /mL	無干擾
Parainfluenza Virus 3	6.6E+05 TCID ₅₀ /mL	無干擾
<i>Bordetella pertussis</i>	5.8E+08 CFU/mL	無干擾
Enterovirus D68	1.6E+07 TCID ₅₀ /mL	無干擾
Echovirus 6	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	無干擾
Respiratory Syncytial Virus	4.2E+04 TCID ₅₀ /mL	無干擾
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.5E+07 CFU/mL	無干擾
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.7E+07 CFU/mL	無干擾
<i>Haemophilus influenzae</i>	6.2E+07 CFU/mL	無干擾
<i>Candida albicans</i>	1.0E+06 CFU/mL	無干擾
Herpes Simplex Virus 1	1.6E+06 TCID ₅₀ /mL	無干擾
Cytomegalovirus	1.2E+06 TCID ₅₀ /mL	無干擾
外源性物質 ^a		
Tobramycin (systemic antibiotic)	0.6 mg/mL	無干擾
Mupirocin (active ingredient in anti-bacterial ointment)	2% w/v	無干擾
Saline Nasal Spray with Preservatives (0.65% NaCl, Phenylcarbinol, Benzalkonium chloride)	1% v/v	無干擾
Nasal Decongestant Spray (Oxymetazoline HCl 0.05%, Benzalkonium chloride, phosphate)	1% v/v	無干擾
Analgesic ointment (Vicks VapoRub)	1% w/v	無干擾
Petroleum Jelly (Vaseline)	1% w/v	無干擾
Snuff (Tobacco)	1% w/v	無干擾

表 33. 本產品的潛在干擾物質評估(續)

測試物質	測試濃度	結果
消毒/清潔物質		
Bleach	1% and 2% v/v [up to 1024 ppm chlorine]	干擾 ^b
Disinfecting wipes (ammonium chloride)	½ in ²	無干擾
Ethanol	7% v/v	無干擾
DNAZap (Ambion AM9891G & AM9892G)	1% v/v	無干擾
RNaseZap (Ambion AM9782)	1% v/v	無干擾
檢體採集材料		
Rayon Swabs (Copan 168C)	N/A	無干擾
Nylon Flocked Swabs (Copan 553C)	N/A	無干擾
Polyester Swabs (Copan 175KS01)	N/A	無干擾
Calcium Alginate Swabs (Puritan 25-801 A 50)	N/A	無干擾
M4 Transport Medium (Remel)	100%	無干擾
M4-RT Transport Medium (Remel)	100%	無干擾
M5 Transport Medium (Remel)	100%	無干擾
M6 Transport Medium (Remel)	100%	無干擾
Universal Viral Transport vial (BD)	100%	無干擾
Sigma-Virocult Viral Collection and Transport System (Swab and Transport Medium)	100%	無干擾
Copan ESwab Sample Collection and Delivery System (Swab and Liquid Amies Medium)	100%	無干擾

- a 未評估鼻噴式流感疫苗 (例如 FluMist) · 但可預期會和本產品 A 型流感病毒 (亞型) 及 B 型流感病毒檢測產生反應。
- b 樣本和 2%漂白液接觸靜置 10 分鐘或隔夜之後 · 數種分析物報告結果為 Not Detected (未檢測到) · 結論為干擾主要來自對於樣本中微生物/核酸的破壞 · 而不是抑制或干擾檢測袋功能。

參考文獻

- Jones, M. S. *et al.* New adenovirus species found in a patient presenting with gastroenteritis. *J. Virol.* **81**, 5978–5984 (2007).
- Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases (DVD) Web site. Available at: <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm>. (Accessed: 7th January 2011)
- Lenaerts, L., De Clercq, E. & Naesens, L. Clinical features and treatment of adenovirus infections. *Rev. Med. Virol.* **18**, 357–374 (2008).
- Calder, J. A. M. *et al.* Adenovirus type 7 genomic-type variant, New York City, 1999. *Emerg. Infect. Dis.* **10**, 149–152 (2004).
- Metzgar, D. *et al.* Abrupt emergence of diverse species B adenoviruses at US military recruit training centers. *J. Infect. Dis.* **196**, 1465–1473 (2007).
- Russell, K. L. *et al.* Transmission dynamics and prospective environmental sampling of adenovirus in a military recruit setting. *J. Infect. Dis.* **194**, 877–885 (2006).
- Kahn, J. S. & McIntosh, K. History and recent advances in coronavirus discovery. *Pediatr. Infect. Dis. J.* **24**, S223–227, discussion S226 (2005).
- Kuypers, J. *et al.* Clinical disease in children associated with newly described coronavirus subtypes. *Pediatrics* **119**, e70–76 (2007).
- Dominguez, S. R., Robinson, C. C. & Holmes, K. V. Detection of four human coronaviruses in respiratory infections in children: a one-year study in Colorado. *J. Med. Virol.* **81**, 1597–1604 (2009).
- Van der Hoek, L. *et al.* Croup is associated with the novel coronavirus NL63. *PLoS Med.* **2**, e240 (2005).
- Kahn, J. S. Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin. Microbiol. Rev.* **19**, 546–557 (2006).
- van den Hoogen, B. G. *et al.* A newly discovered human pneumovirus isolated from young children with respiratory tract disease. *Nat Med* **7**, 719–24 (2001).
- Falsey, A. R., Erdman, D., Anderson, L. J. & Walsh, E. E. Human metapneumovirus infections in young and elderly adults. *J. Infect. Dis.* **187**, 785–790 (2003).
- VAN DEN HOOGEN, B. G., OSTERHAUS, D. M. E. & FOUCHIER, R. A. M. Clinical impact and diagnosis of human metapneumovirus infection. *Pediatr. Infect. Dis. J.* **23**, S25–S32 (2004).
- Esper, F. *et al.* A 1-year experience with human metapneumovirus in children aged < 5 years. *J. Infect. Dis.* **189**, 1388–1396 (2004).
- World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, April, 2009. Influenza (Seasonal).
- Bammer, L., Fukuda, A., Klimov, and N. Cox. in *VPD Surveillance Manual* (2002).
- Update: influenza activity - United States, August 30, 2009–March 27, 2010, and composition of the 2010–11 influenza vaccine. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* **59**, 423–430 (2010).
- Bammer, L., Fukuda, A., Klimov, and N. Cox. in *VPD Surveillance Manual* (2002).
- Morens, D. M., Taubenberger, J. K. & Fauci, A. S. Predominant role of bacterial pneumonia as a cause of death in pandemic influenza: implications for pandemic influenza preparedness. *J Infect Dis* **198**, 962–70 (2008).

21. Henrickson, K. J. Parainfluenza viruses. *Clin. Microbiol. Rev.* **16**, 242–264 (2003).
22. Senchi, K., Matsunaga, S., Hasegawa, H., Kimura, H. & Ryo, A. Development of oligomannose-coated liposome-based nasal vaccine against human parainfluenza virus type 3. *Front Microbiol* **4**, 346 (2013).
23. Lau, S. K. P. *et al.* Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J. Clin. Microbiol.* **43**, 4515–4521 (2005).
24. Fry, A. M. *et al.* Seasonal trends of human parainfluenza viral infections: United States, 1990–2004. *Clin. Infect. Dis.* **43**, 1016–1022 (2006).
25. Mohapatra, S. S. & Boyapalle, S. Epidemiologic, experimental, and clinical links between respiratory syncytial virus infection and asthma. *Clin. Microbiol. Rev.* **21**, 495–504 (2008).
26. Anderson, L. J., Hendry, R. M., Pierik, L. T., Tsou, C. & McIntosh, K. Multicenter study of strains of respiratory syncytial virus. *J. Infect. Dis.* **163**, 687–692 (1991).
27. Falsey, A. R. & Walsh, E. E. Respiratory syncytial virus infection in adults. *Clin. Microbiol. Rev.* **13**, 371–384 (2000).
28. Hall, C. B. Respiratory syncytial virus and parainfluenza virus. *N. Engl. J. Med.* **344**, 1917–1928 (2001).
29. Anzueto, A. & Niederman, M. S. Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections. *Chest* **123**, 1664–1672 (2003).
30. Jacques, J. *et al.* Epidemiological, molecular, and clinical features of enterovirus respiratory infections in French children between 1999 and 2005. *J. Clin. Microbiol.* **46**, 206–213 (2008).
31. Jacobs, S. E., Lamson, D. M., George, K. S. & Walsh, T. J. Human rhinoviruses. *Clin. Microbiol. Rev.* **26**, 135–162 (2013).
32. Sawyer, M. H. Enterovirus infections: diagnosis and treatment. *Curr. Opin. Pediatr.* **13**, 65–69 (2001).
33. Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, Pertussis (Whooping Cough) Web Site.
34. World Health Organization. WHO Immunization, Vaccines, and Biologics; Pertussis Web Site.
35. Mattoo, S. & Cherry, J. D. Molecular pathogenesis, epidemiology, and clinical manifestations of respiratory infections due to *Bordetella pertussis* and other *Bordetella* subspecies. *Clin. Microbiol. Rev.* **18**, 326–382 (2005).
36. Srugo, I. *et al.* Pertussis infection in fully vaccinated children in day-care centers, Israel. *Emerg. Infect. Dis.* **6**, 526–529 (2000).
37. Hahn, D. L., Azenabor, A. A., Beatty, W. L. & Byrne, G. I. Chlamydia pneumoniae as a respiratory pathogen. *Front. Biosci. J. Virtual Libr.* **7**, e66–76 (2002).
38. Grayston, J. T. Chlamydia pneumoniae, strain TWAR pneumonia. *Annu. Rev. Med.* **43**, 317–323 (1992).
39. Kuo, C. C., Jackson, L. A., Campbell, L. A. & Grayston, J. T. Chlamydia pneumoniae (TWAR). *Clin. Microbiol. Rev.* **8**, 451–461 (1995).
40. Peeling, R. W. & Brunham, R. C. Chlamydiae as pathogens: new species and new issues. *Emerg. Infect. Dis.* **2**, 307–319 (1996).
41. Outbreak of community-acquired pneumonia caused by *Mycoplasma pneumoniae*--Colorado, 2000. *Can. Commun. Dis. Rep. Relevé Mal. Transm. Au Can.* **27**, 104–107 (2001).
42. Klement, E. *et al.* Identification of risk factors for infection in an outbreak of *Mycoplasma pneumoniae* respiratory tract disease. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* **43**, 1239–1245 (2006).
43. Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, Disease Listing: *Mycoplasma pneumoniae* Web Site.
44. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. (2009).
45. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline M29.
46. Adams, D. A. *et al.* Summary of Notifiable Diseases - United States, 2011. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* **60**, 1–117 (2013).
47. CIFOR Analysis of State Legal Authorities.
48. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; NCCLS Approved Guideline. (2006).
49. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; NCCLS Approved Guideline. (2008).

型號規格

型號	規格
RFIT-ASY-0129	30 packs
RFIT-ASY-0130	6 packs

製造廠名稱：BioFire Diagnostics, LLC

製造廠地址：515 Colorow Dr., Salt Lake City, Utah 84108, U.S.A.

藥商名稱：香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載