

Xpert Xpress Flu/RSV

REF XPRSFLU/RSV-MIC-10

甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒

(实时荧光PCR法) 说明书

【产品名称】

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

英文名称：Xpert® Xpress Flu/RSV Assay

【包装规格】

10 人份/盒。

【预期用途】

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

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

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

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

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

概要和说明

流行性感冒，或称流感，是一种传染性病毒性呼吸道感染。流感的传播途径主要是空气传播（即咳嗽或打喷嚏），传播高峰期通常是在冬季。常见的症状包括发热、寒战、头痛、乏力、咳嗽以及鼻窦充血。也可能出现胃肠道症状（如恶心、呕吐或腹

泻)，主要见于儿童，但并不常见。症状通常会在接触被感染者后两天内出现。流感病毒感染可能发展成肺炎（并发症），导致儿童、老年人及免疫功能低下人群的发病率和死亡率增加。^{1,2}

流感病毒分为甲（A）型、乙（B）型和丙（C）型，人类大部分感染的前两种病毒。甲型流感病毒是人类最常见的流感病毒，通常会造成季节性流感，还有可能导致流感大流行。甲型流感病毒也可感染动物，如鸟、猪和马。乙型流感病毒感染基本限于人类且很少引起流行病。甲型流感病毒根据其两种表面蛋白-血凝素（H）和神经氨酸酶（N），可被进一步分为不同的亚型。季节性流感通常是由亚型H1、H2、H3、N1和N2引起的。除季节性流感外，2009年初在美国还在人类中发现了新型的H1N1病毒株。³

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

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

【检验原理】

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

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

GeneXpert全自动医用PCR分析系统包括仪器、个人计算机以及用于运行检测和查看结果的预装软件。每次检测都需要使用装有靶标特异性试剂的一次性GeneXpert试剂盒，来进行RT-PCR和PCR过程。由于试剂盒是单独容器包装，因此可最大程度

减少样本间的交叉污染。关于系统的完整描述，请参阅相应的*GeneXpert Dx全自动医用PCR分析系统操作手册*或*GeneXpert Infinity全自动医用PCR分析系统操作手册*。

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

Xpert Xpress Flu/RSV Assay在使用时，选择“选择检测法（Select Assay）”菜单中的**Xpert Xpress Flu-RSV**，可检测甲型流感、乙型流感和RSV；选择**Xpert Xpress_Flu**，仅能检测甲型流感和乙型流感；选择**Xpert Xpress_RSV**，仅能检测RSV。Xpert Xpress Flu和Xpert Xpress RSV具有提前终止检测（EAT）功能，能够提前报告结果。在完成全部40个PCR循环之前，当结果已达到预先设定的阳性阈值时，EAT被激活。如果甲型流感或乙型流感病毒滴度过高，导致Xpert Xpress Flu Assay过早达到循环阈值（Ct），将观察不到SPC扩增曲线，也不会报告其结果。如果RSV滴度过高，导致Xpert Xpress RSV Assay提前达到循环阈值（Ct），将观察不到SPC扩增曲线，也不会报告其结果。

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

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

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

【主要组成成分】

▽ Xpert Xpress Flu/RSV Assay试剂盒含有足以处理10份样本或质控样本的试剂。
试剂盒包含以下组分：

Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒（带集成反应管） 10人份/盒

- 1号珠 1个 / 检测盒
- 2号珠 1个 / 检测盒
- 3号珠 1个 / 检测盒
- 裂解试剂 1.5 mL / 检测盒
- 结合试剂 1.5 mL / 检测盒
- 洗脱试剂 3.0 mL / 检测盒

一次性300µL移液管 12支 / 袋, 1袋 / 试剂盒**CD 1张 / 试剂盒**

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

注释

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

注释

本产品内冻干珠中的牛血清白蛋白 (BSA) 仅采用来自美国源牛血浆生产。未给牛饲养反刍动物蛋白或其它动物性蛋白；牛通过了宰前及宰后检测。处理过程中，材料未掺入其它动物材料。

需要但未提供的材料

- 鼻咽拭子样本采集：推荐使用Cepheid产品编号#SWAB/B-100 或Copan UTM P/N 330C 和Copan尼龙拭子P/N 503CS01。
- GeneXpert Dx系统或GeneXpert Infinity系统（不同配置的目录号不同）：
GeneXpert仪器、计算机、条码扫描仪和操作手册。
对于GeneXpert Dx系统：GeneXpert Dx软件版本4.6a以上版本
对于GeneXpert Infinity-48系统：Xpertise软件版本4.6a
对于GeneXpert Infinity-80和Infinity-48s系统：Xpertise软件版本6.2a以上版本
- 打印机：如需打印机，请联系Cepheid技术支持部为您安排购买推荐的打印机。

可用但未提供的材料

- 来自ZeptoMetrix (Buffalo, NY) 的灭活病毒质控品：货号#NATCXVA9-6C (柯萨奇病毒) 作为外部阴性质控品，以及货号#NATFLUAB-6C

(NATtrol Influenza A/B) 和#NATRSV-6C (NATtrol RSV) 作为外部阳性质控品。

【储存条件及有效期】



2~28°C 储存，有效期为24个月。



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

生产日期及失效日期见包装标签。

【适用仪器】

全自动医用 PCR 分析系统：

规格型号：GX-I R2、GX-II R2、GX-IV R2、GX-XVI R2、Infinity- 48s、Infinity-80、GeneXpert IV, GeneXpert XVI。

【样本要求】

样本采集、运输和储存



样本可按照用户机构的标准程序采集并置于含运输培养基样本运输管或Copan



UTM (3 mL 试管，含运输培养基) 中。运输温度应保持在2~8°C。样本在

GeneXpert系统上检测前，可于室温 (15~30°C) 下储存最长24小时，或冷藏 (2~8°C) 最多7天。

适当的样本采集、储存和运输对本产品的性能至关重要。

【检验方法】

检测盒准备

重要 应于向检测盒加样后 30 分钟内开始检测。

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

4. 盖上检测盒的盖

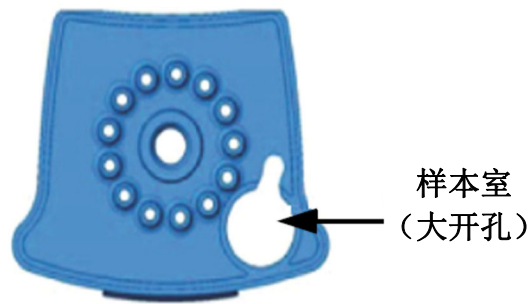


图1. Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒（上视图）

开始检测

重要

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

注释

如果系统管理员变更系统的默认工作流程，则操作步骤可能不同。

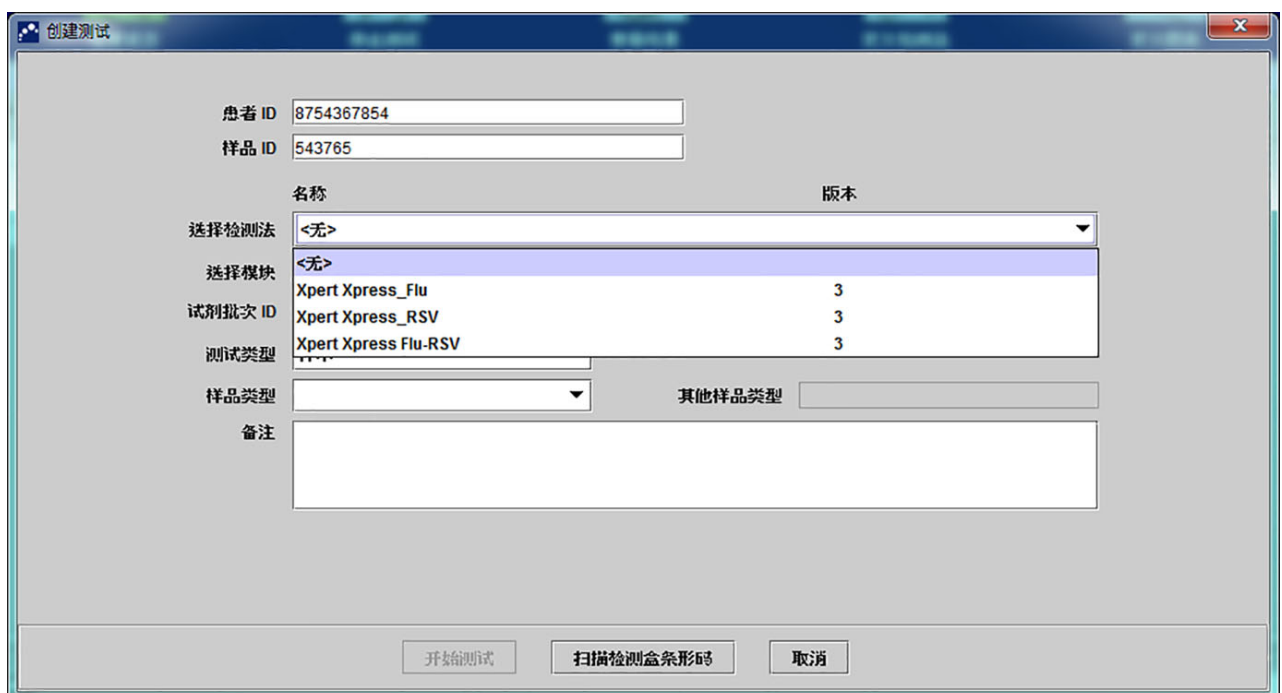
1. 打开GeneXpert仪器：
 - 欲使用GeneXpert Dx仪器，应首先开启GX Dx仪器，然后再开启电脑。GeneXpert Dx软件将自动运行或双击Windows®桌面上GeneXpert Dx软件快捷方式图标。
 - 或
 - 欲使用GeneXpert Infinity仪器，启动电源。GeneXpert软件将自动运行或双击Windows®桌面上Xpertise软件快捷方式图标。
2. 使用用户名和密码登录GeneXpert仪器系统软件。
3. 在GeneXpert系统窗口点击“**创建测试 (Create Test)**” (GeneXpert Dx) 或点击“**预定 (Orders)**”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

- 扫描Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒上的条形码。软件将读取条码信息自动填写复选框中的以下字段：试剂批次ID (Reagent Lot ID)、检测盒SN (Cartridge SN)、失效日期 (Expiration Date)。

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

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

检测只会采集此步骤中选定检测项目检测结果。只有选择了Xpert Xpress Flu-



RSV assay, 才会采集Flu A、Flu B和RSV检测结果。

图2. “创建测试 (Create Test)” 窗口; “选择检测法 (Select Assay)” 菜单

- 点击“**开始测试 (Start Test)**” (GeneXpert DX) 或“**提交 (Submit)**” (Infinity)。在出现的对话框中输入密码。
- 对于GeneXpert Infinity全自动医用PCR分析系统，将检测盒置于传送带上。检测盒将被自动加载并运行检测，使用过的检测盒将被自动置于废物箱中。
或
对于GeneXpert Dx仪器：

- A. 绿灯闪烁时，打开仪器模块门，装载检测盒。
- B. 关闭门。检测开始，同时绿灯停止闪烁。检测结束时，灯熄灭。
- C. 待系统释放门锁后，再打开模块门，然后取出检测盒。
- D. 根据贵机构的标准操作规程，将用过的检测盒丢弃在适当的样本废物箱中。

查看和打印结果

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

1. 点击“**查看结果 (View Results)**”图标查看结果。
2. 检测完成时，点击“**查看结果 (View Results)**”窗口上的“**报告 (Report)**”按钮查看和 / 或生成PDF报告文件。

【检验结果的解释】

质量控制

CONTROL

每项试验均包括样本处理质控 (SPC) 和探针检查质控 (PCC)。

- **样本处理质控 (SPC)** - 确保样本处理过程的正确性。SPC是一种Armored RNA®，包含在每个检测盒内，用于质控样本是否经正确处理。SPC可以验证微生物存在时流感病毒和RSV是否能正确释放RNA，且确保样本处理过程的正确性。此外，SPC可以监测RT-PCR和PCR反应中与样本相关抑制作用。SPC在阴性样本中应为阳性；而在阳性样本中可为阴性或阳性。如果符合经确认的验收标准，则SPC合格。
- 如果所有靶标报告均为阴性且SPC不满足经确认的验收标准，则检测结果“**无效**”。因此，在Xpert Xpress RSV Assay模式下进行检测时，对甲型流感或乙型流感呈强阳性的样本可能导致SPC结果不合格；如果样本为RSV阴性，将报告结果有效 (**RSV阴性**) 而非无效。
- **探针检查质控 (PCC, QC1、QC2)** ——在PCR反应开始前，GeneXpert仪器系统将测量在逆转录步骤开始前出现的首个PCC (QC1和QC2) 荧光信号。QC1检查EZR冻干珠的存在，而QC2检查TSR冻干珠的存在。在逆转录步骤完成后、PCR反应开始前，执行第二个PCC (Flu A 1、Flu A 2、Flu B、RSV和SPC)。PCC用于监测冻干珠的再水化、反应管的灌装、探针完整性和染料稳定性。如果满足经确认的验收标准，则PCC合格。如果与任何一个标准

不符，则检测结果为“错误”。

- **外部质控**—应根据当地、州和联邦认证组织的要求（如适用）使用外部质控。

结果判读

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

表1. Flu A Flu A 1和A 2通道可能的检测结果

Flu A检测结果	Flu A 1通道	Flu A 2通道
Flu A阳性	阳性	阳性 / 阴性
	阳性 / 阴性	阳性
Flu A阴性	阴性	阴性

GeneXpert系统通过检测荧光信号及内置算法自动判读Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测结果，同时清楚地显示在“查看结果 (View Results)”窗口中。所有可能的结果见表2。

表2. Xpert Xpress Flu/RSV Assay所有可能的最终检测结果

结果	Flu A 1	Flu A 2	Flu B	RSV	SPC
Flu A阳性; Flu B阴性; RSV阴性	阳性	阳性 / 阴性	阴性	阴性	阳性 / 阴性
	阳性 / 阴性	阳性			
Flu A阳性; Flu B阳性; RSV阴性	阳性	阳性 / 阴性	阳性	阴性	阳性 / 阴性
	阳性 / 阴性	阳性			
Flu A阳性; Flu B阴性; RSV阳性	阳性	阳性 / 阴性	阴性	阳性	阳性 / 阴性
	阳性 / 阴性	阳性			
Flu A阳性; Flu B阳性; RSV阳性	阳性	阳性 / 阴性	阳性	阳性	阳性 / 阴性
	阳性 / 阴性	阳性			
Flu A阴性; Flu B阳性; RSV阴性	阴性	阴性	阳性	阴性	阳性 / 阴性
Flu A阴性; Flu B阴性; RSV阳性	阴性	阴性	阴性	阳性	阳性 / 阴性

Flu A阴性; Flu B阳性; RSV阳性	阴性	阴性	阳性	阳性	阳性 / 阴性
Flu A阴性; Flu B阴性; RSV阴性	阴性	阴性	阴性	阴性	阳性
无效	阴性	阴性	阴性	阴性	阴性
错误	无结果	无结果	无结果	无结果	无结果
无结果	无结果	无结果	无结果	无结果	无结果

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

表3为Xpert Xpress Flu-RSV assay模式下的所有可能结果。

表3. Xpert Xpress Flu/RSV Assay结果和判读

结果	判读
Flu A阳性; Flu B阴性; RSV阴性 见图3。	检出Flu A靶标RNA; 未检出Flu B靶标RNA; 未检出RSV靶标RNA。 <ul style="list-style-type: none"> Flu A靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 SPC-NA (不适用); 由于Flu A靶标扩增可能与SPC竞争, 因此忽略SPC结果。 探针检查-合格; 所有探针检查结果均合格。
Flu A阳性; Flu B阳性; RSV阴性** 见图4。	检出Flu A靶标RNA; 检出Flu B靶标RNA; 未检出RSV靶标RNA。 <ul style="list-style-type: none"> Flu A靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 Flu B靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 SPC-NA (不适用); 由于Flu A和Flu B靶标扩增可能与SPC竞争, 因此忽略SPC结果。 探针检查-合格; 所有探针检查结果均合格。
Flu A阳性; Flu B阴性; RSV阳性** 见图5。	检出Flu A靶标RNA; 未检出Flu B靶标RNA; 检出RSV靶标RNA。 <ul style="list-style-type: none"> Flu A靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 RSV靶标的C值t在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 SPC-NA (不适用); 由于Flu A和RSV靶标扩增可能与SPC竞

	<p>争，因此忽略SPC结果。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 探针检查-合格；所有探针检查结果均合格。
<p>Flu A阳性； Flu B阳性； RSV阳性** 见图6。</p>	<p>检出Flu A靶标RNA；检出Flu B靶标RNA；检出RSV靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flu A靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • Flu B靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • RSV靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • SPC-NA（不适用）；由于Flu A、Flu B和RSV靶标扩增可能与SPC竞争，因此忽略SPC结果。 • 探针检查-合格；所有探针检查结果均合格。
<p>Flu A阴性； Flu B阳性； RSV阴性 见图7。</p>	<p>未检出Flu A靶标RNA；检出Flu B靶标RNA；未检出RSV靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flu B靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • SPC-NA（不适用）；由于Flu B靶标扩增可能与SPC竞争，因此忽略SPC结果。 • 探针检查-合格；所有探针检查结果均合格。
<p>Flu A阴性； Flu B阴性； RSV阳性 见图8。</p>	<p>未检出Flu A靶标RNA；未检出Flu B靶标RNA；检出RSV靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • SPC-NA（不适用）；由于RSV靶标扩增可能与SPC竞争，因此忽略SPC结果。 • 探针检查-合格；所有探针检查结果均合格。
<p>Flu A阴性； Flu B阳性； RSV阳性** 见图9。</p>	<p>未检出Flu A靶标RNA；检出Flu B靶标RNA；检出RSV靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flu B靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • RSV靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • SPC-NA（不适用）；由于Flu B和RSV靶标扩增可能与SPC竞争，因此忽略SPC结果。 <p>探针检查-合格；所有探针检查结果均合格。</p>
<p>Flu A阴性； Flu B阴性； RSV阴性 见图10。</p>	<p>未检出Flu A靶标RNA；未检出Flu B靶标RNA；未检出RSV靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 未检出Flu A、Flu B和RSV靶标RNA。 • SPC-合格；SAC的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。

Xpert® Xpress Flu/RSV

	<ul style="list-style-type: none"> • 探针检查-合格；所有探针检查结果均合格。
无效 见图11。	SPC不符合验收标准。无法确定是否存在靶标RNA。根据“复检程序”重复检测。
错误 见图12。	无法确定是否存在Flu A、Flu B和 / 或RSV靶标RNA。根据“复检程序”重复检测。 <ul style="list-style-type: none"> • Flu A-无结果 • Flu B-无结果 • RSV-无结果 • SPC-无结果 • 探针检查：不合格*；所有或任一探针检查结果不合格。 *如果探针检查合格，则该错误由最大压力限超过可接受范围或系统元件故障所致。
无结果 见图13。	无法确定是否存在Flu A、Flu B和 / 或RSV靶标RNA。根据“复检程序”重复检测。“无结果”表明收集的数据不完整。例如，操作者停止了正在进行的检测或发生了断电。 <ul style="list-style-type: none"> • Flu A-无结果 • Flu B-无结果 • RSV-无结果 • SPC-无结果 • 探针检查-NA（不适用）

**注释：因为联合感染两种或两种以上病毒（甲型流感、乙型流感、RSV）的概率较低，所以如果在一份样本中检出两种或两种以上分析物的核酸，建议根据“复检程序”重复检测该样本。

表4为Xpert Xpress_Flu assay模式下的所有可能结果。

表4. Xpert Xpress Flu Assay结果和判读

结果	判读
Flu A阳性; Flu B 阴性 见图14。	<p>检出Flu A靶标RNA; 未检出Flu B靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> Flu A靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 SPC: NA (不适用); 由于Flu A和Flu B靶标扩增可能与SPC竞争, 因此忽略SPC结果。 探针检查: 合格; 所有探针检查结果均合格。
Flu A阴性; Flu B 阳性 见图15。	<p>未检出Flu A靶标RNA; 检出Flu B靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> Flu B靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 SPC: NA (不适用); 由于Flu B靶标扩增可能与SPC竞争, 因此忽略SPC结果。 探针检查: 合格; 所有探针检查结果均合格。
Flu A阳性; Flu B 阳性^a 见图16。	<p>检出Flu A靶标RNA; 检出Flu B靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> Flu A靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 Flu B靶标的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 SPC: NA (不适用); 由于Flu A和Flu B靶标扩增可能与SPC竞争, 因此忽略SPC结果。 探针检查: 合格; 所有探针检查结果均合格。
Flu A阴性; Flu B 阴性 见图17。	<p>未检出Flu A靶标RNA; 未检出Flu B靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> 未检出Flu A和Flu B靶标RNA。 SPC: 合格; SPC的Ct值在有效范围内, 且终点高于阈值设置。 探针检查: 合格; 所有探针检查结果均合格。
错误	<p>无法确定是否存在Flu A和 / 或Flu B靶标RNA。根据“复检程序”重复检测。</p> <ul style="list-style-type: none"> Flu A: 无结果 Flu B: 无结果 SPC: 无结果 探针检查: 不合格*; 所有或任一探针检查结果不合格。 <p>*如果探针检查合格, 则该错误由最大压力限超过可接受范围或系统元件故障所致。</p>

<p>无结果</p>	<p>无法确定是否存在Flu A和 / 或Flu B靶标RNA。根据“复检程序”重复检测。“无结果”表明收集的数据不完整。例如，操作者停止了正在进行的检测或发生了断电。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flu A: 无结果 • Flu B: 无结果 • SPC: 无结果 • 探针检查: NA (不适用)
-------------------	--

a. 注释：因为联合感染两种或两种以上病毒（甲型流感和乙型流感）的概率较低，所以如果在一份样本中检出两种或两种以上分析物的核酸，建议根据“复检程序”重复检测该样本。

表5. Xpert Xpress RSV Assay结果和判读

<p>结果</p>	<p>判读</p>
<p>RSV阳性 见图18。</p>	<p>检出RSV靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV靶标的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • SPC: NA (不适用)；由于RSV靶标扩增可能与SPC竞争，因此忽略SPC结果。 • 探针检查: 合格；所有探针检查结果均合格。
<p>RSV阴性 见图19和图20。</p>	<p>未检出RSV靶标RNA。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 未检出RSV靶标RNA。 • SPC: 合格；SPC的Ct值在有效范围内，且终点高于阈值设置。 • 探针检查: 合格；所有探针检查结果均合格。
<p>无效</p>	<p>SPC不符合验收标准。无法确定是否存在靶标RNA。根据“复检程序”重复检测。</p>
<p>错误</p>	<p>无法确定是否存在RSV靶标RNA。根据“复检程序”重复检测。</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV: 无结果 • SPC: 无结果 • 探针检查: 不合格*；所有或任一探针检查结果不合格。 <p>*如果探针检查合格，则该错误由最大压力限超过可接受范围或系统元件故障所致。</p>

<p>无结果</p>	<p>无法确定是否存在RSV RNA。根据“复检程序”重复检测。</p> <p>“无结果”表明收集的数据不完整。例如，操作者停止了正在进行的检测或发生了断电。</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV：无结果 • SPC：无结果 • 探针检查：NA（不适用）
-------------------	---

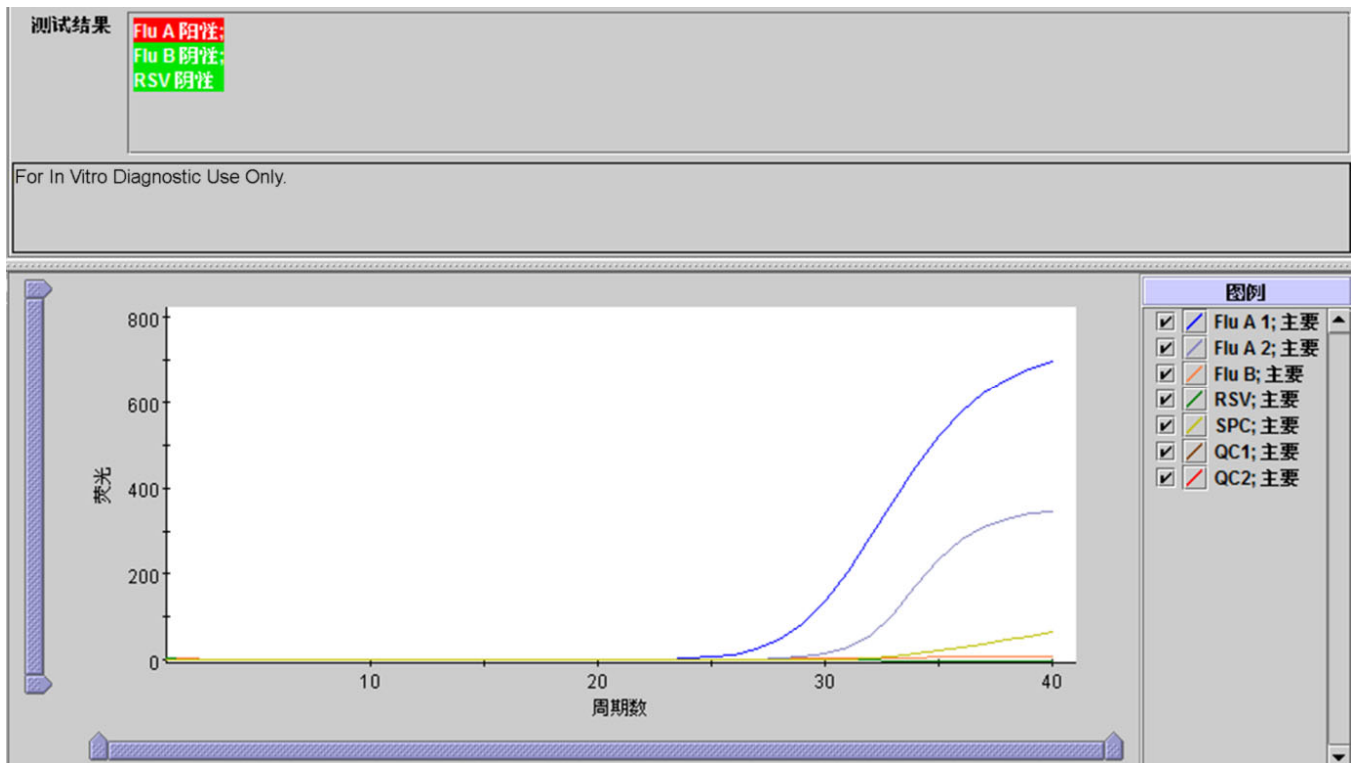


图3. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu A阳性结果示例

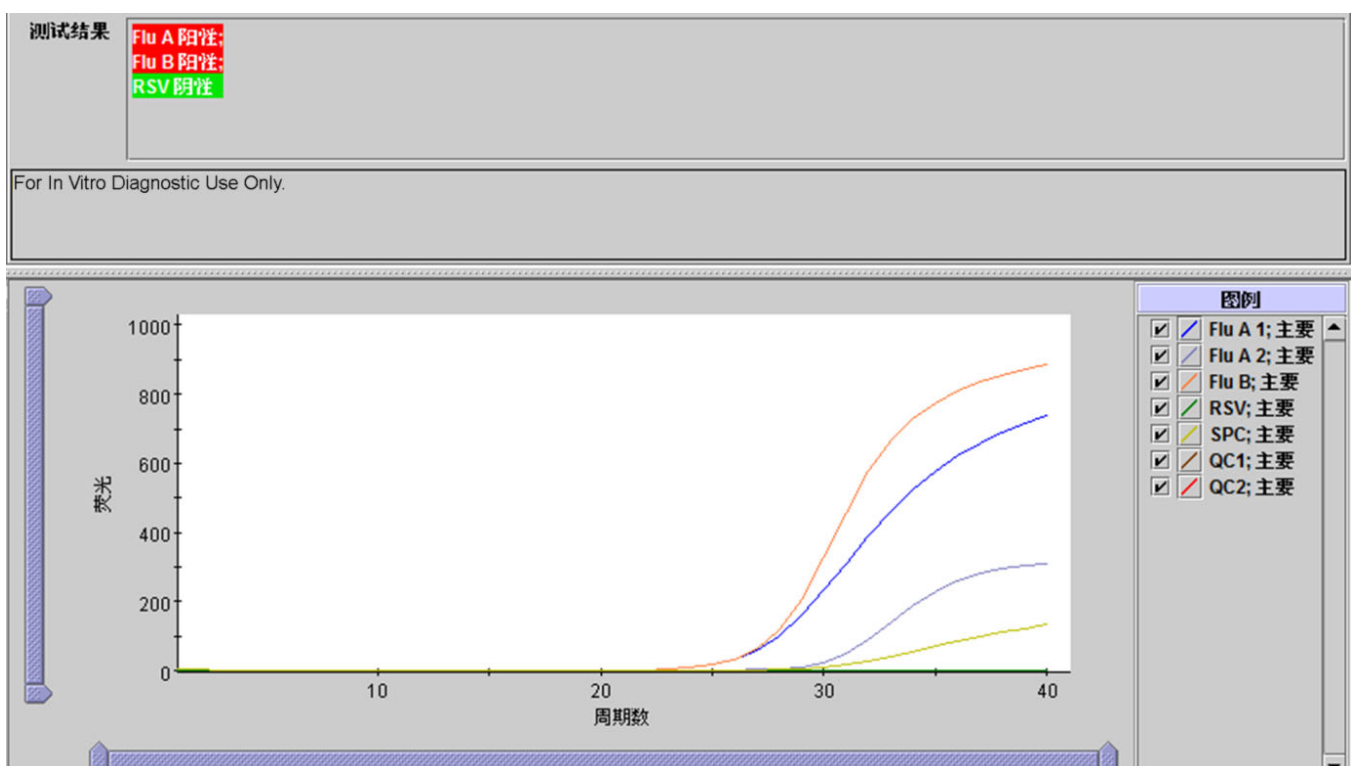


图4. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu A和Flu B阳性结果示例

Xpert® Xpress Flu/RSV

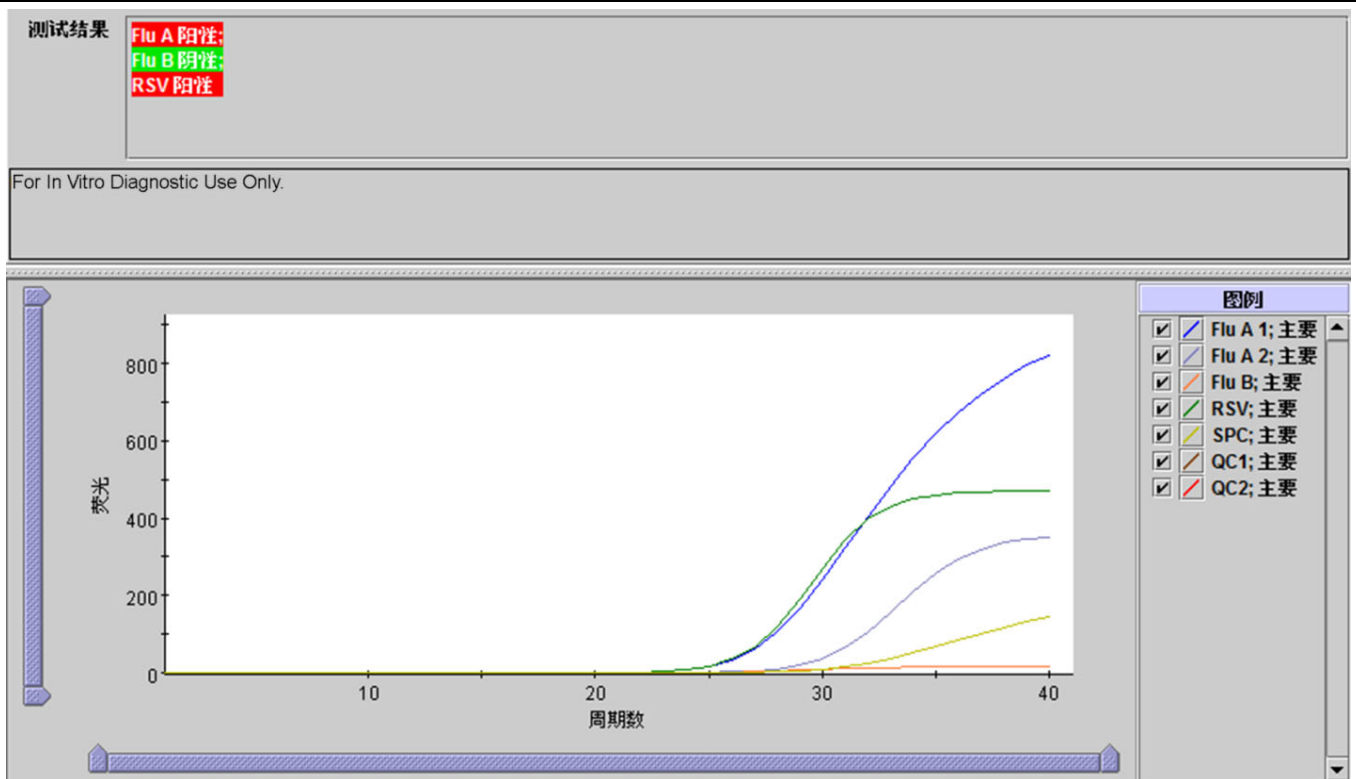


图5. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu A和RSV阳性结果示例

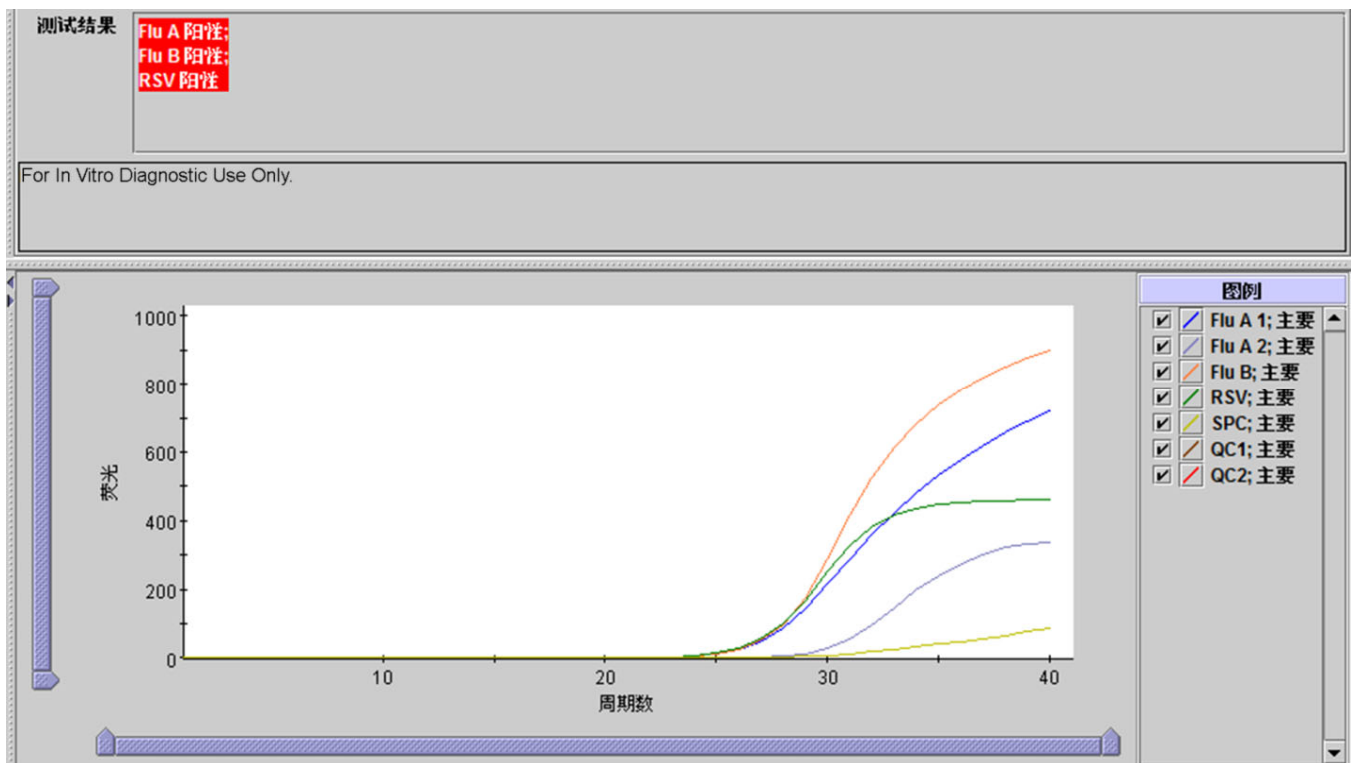


图6. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu A、Flu B和RSV阳性结果示例

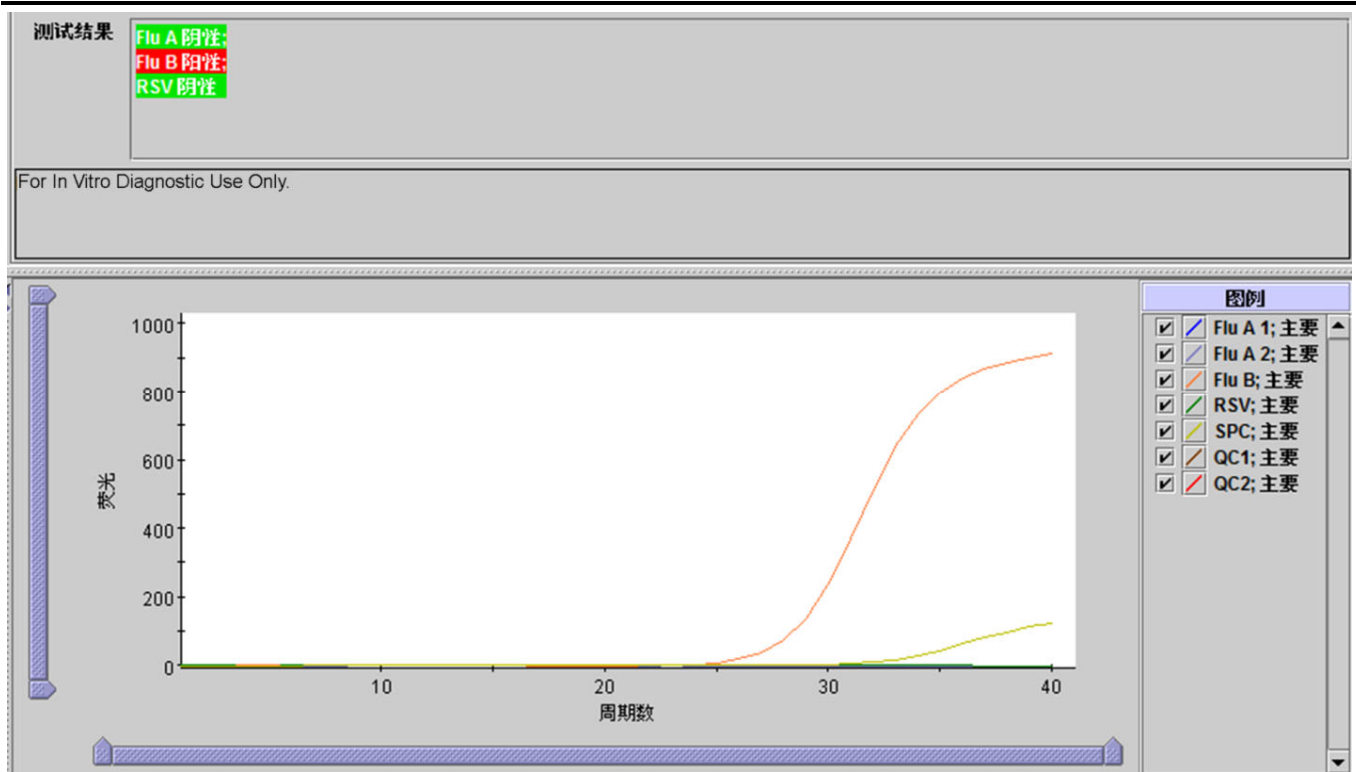


图7. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu B阳性结果示例

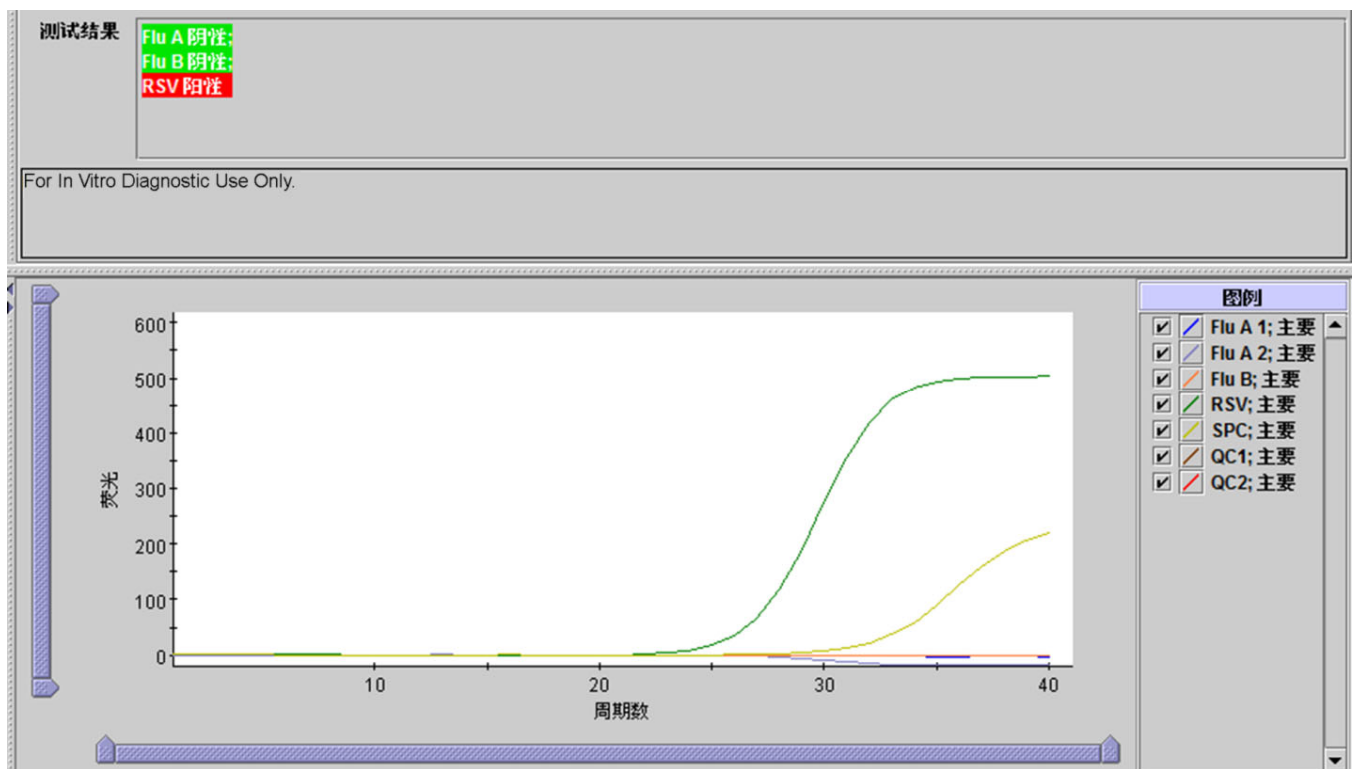


图8. Xpert Xpress Flu/RSV : RSV阳性结果示例

Xpert® Xpress Flu/RSV

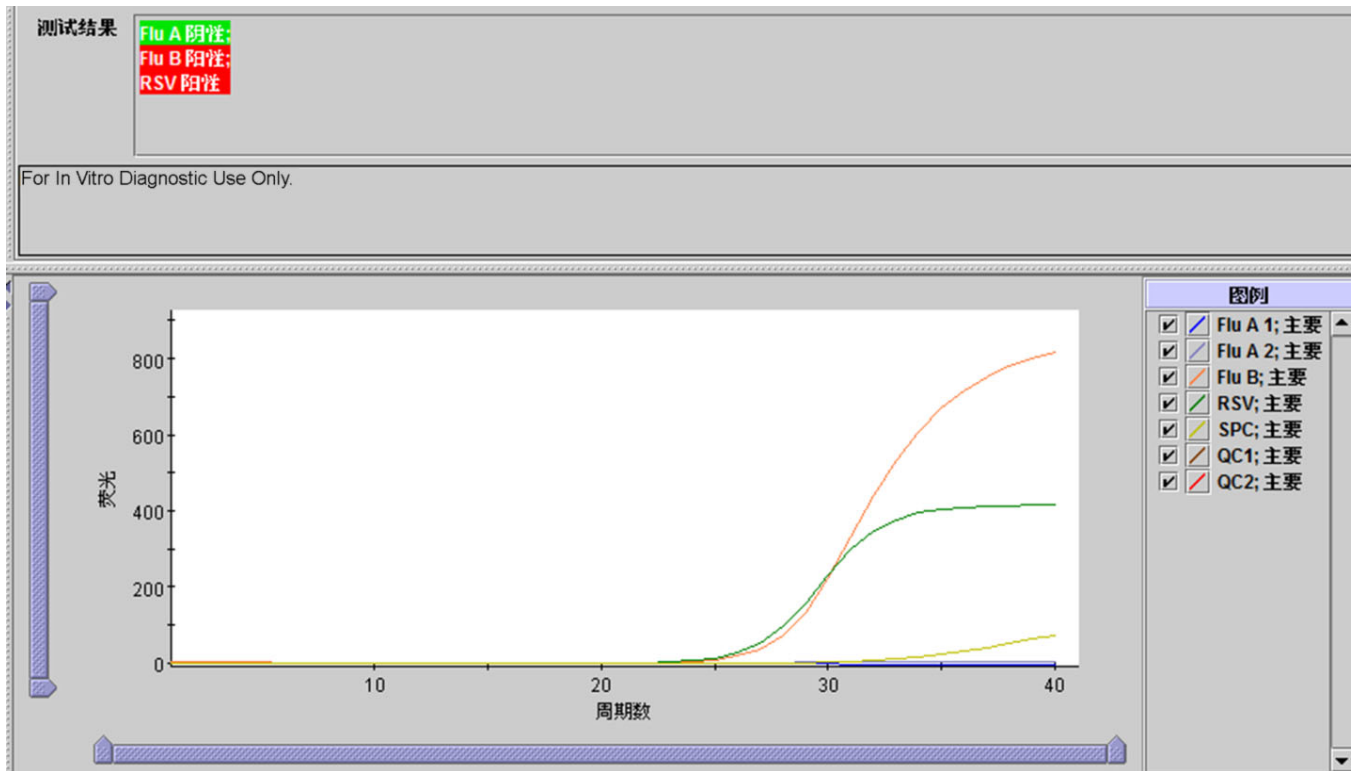


图9. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu B和RSV阳性结果示例

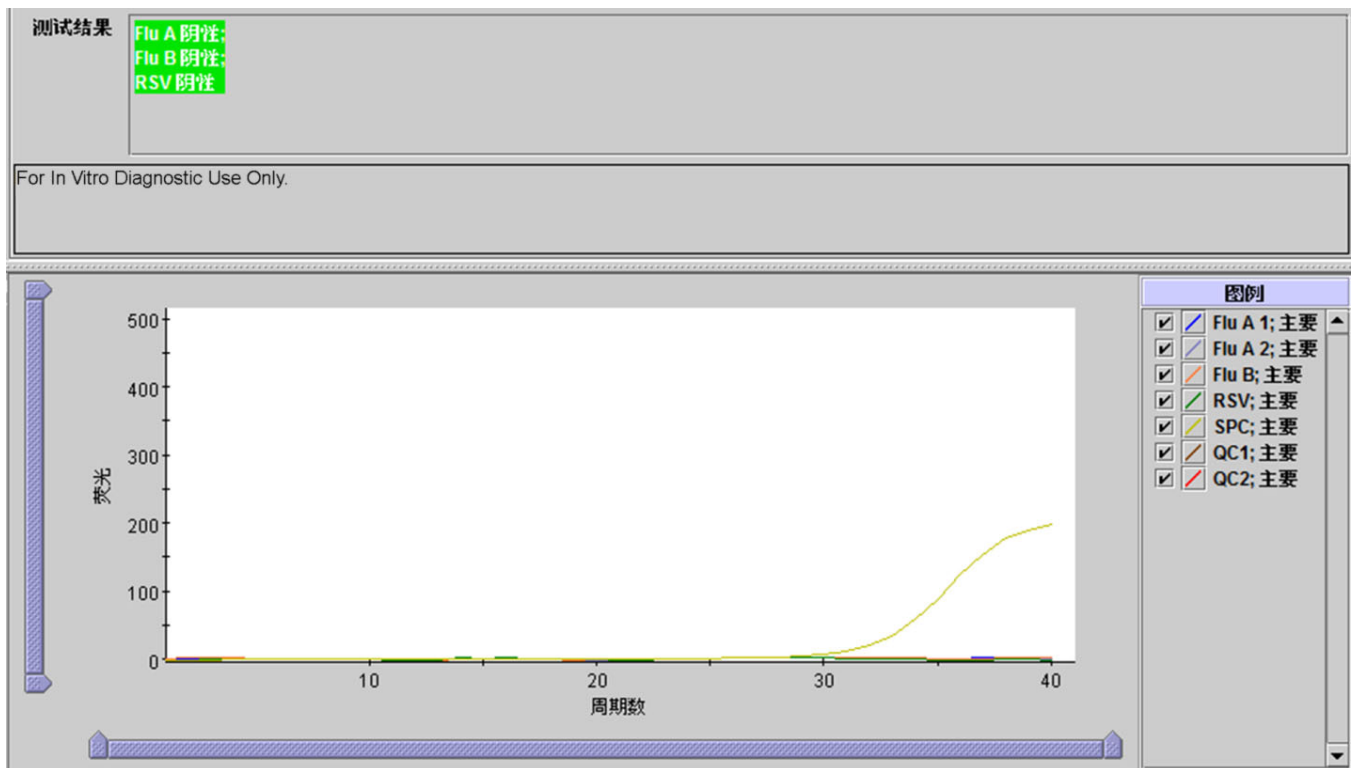


图10. Xpert Xpress Flu/RSV : Flu A、Flu B和RSV阴性结果示例

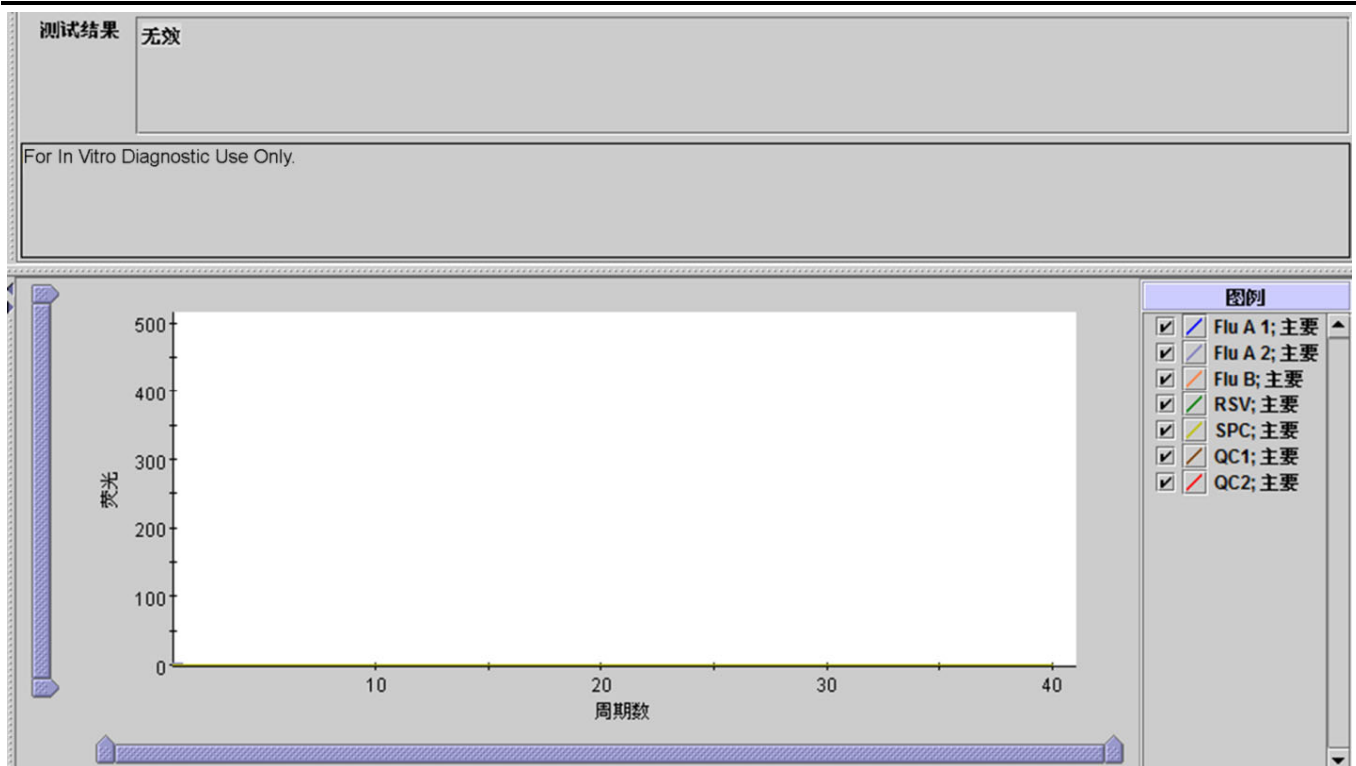


图11. Xpert Xpress Flu/RSV : 无效结果示例 (SPC不满足验收标准)

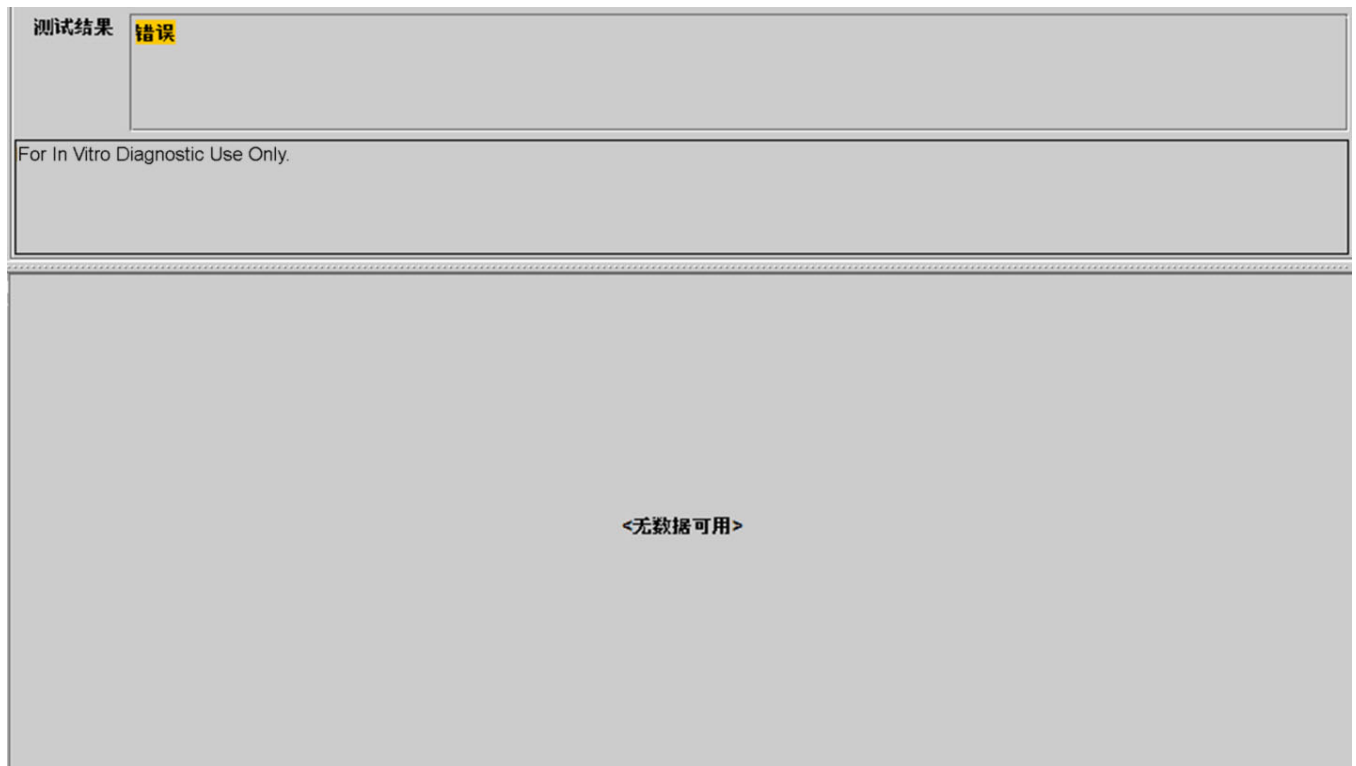


图12. Xpert Xpress Flu/RSV : 错误示例

Xpert® Xpress Flu/RSV



图13. Xpert Xpress Flu/RSV : 无结果示例

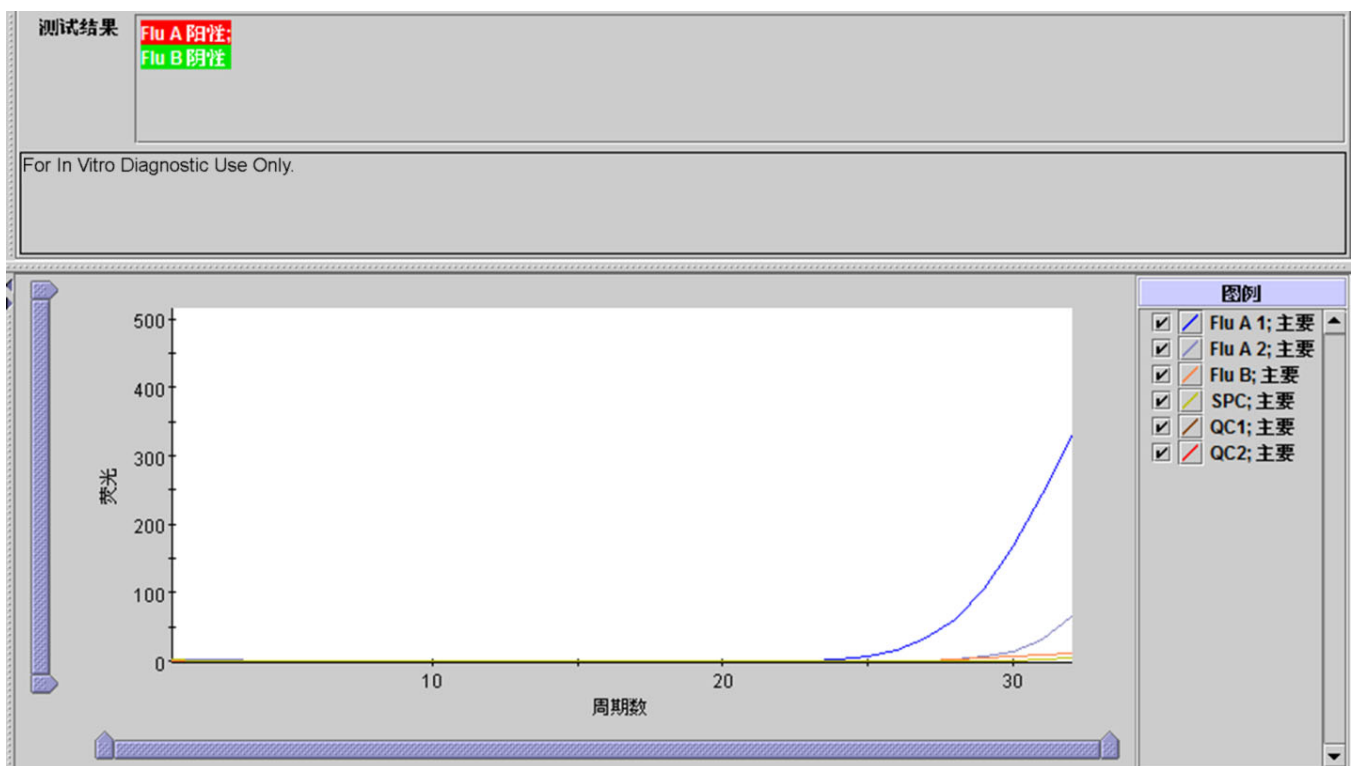


图14. Xpert Xpress Flu : Flu A阳性结果示例

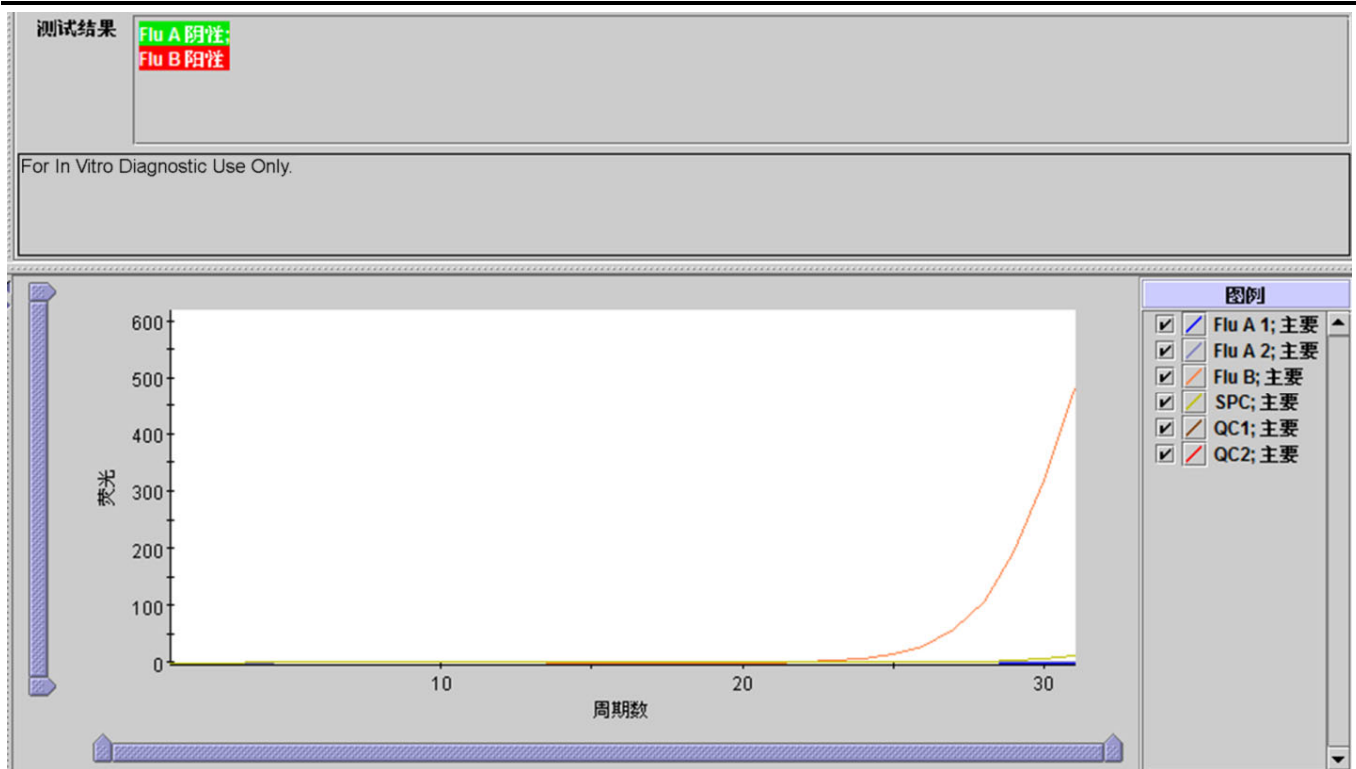


图15. Xpert Xpress Flu : Flu B阳性结果示例

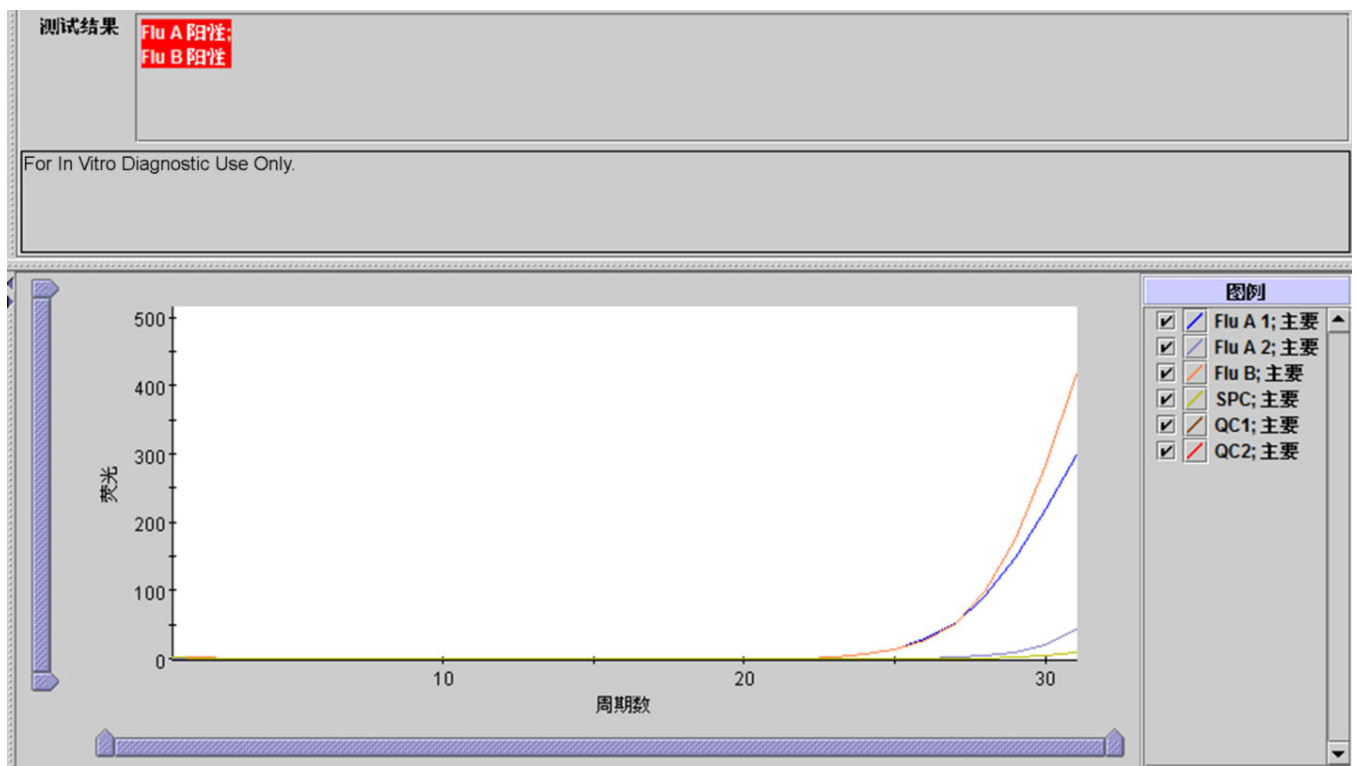


图16. Xpert Xpress Flu : Flu A和Flu B阳性结果示例

Xpert® Xpress Flu/RSV

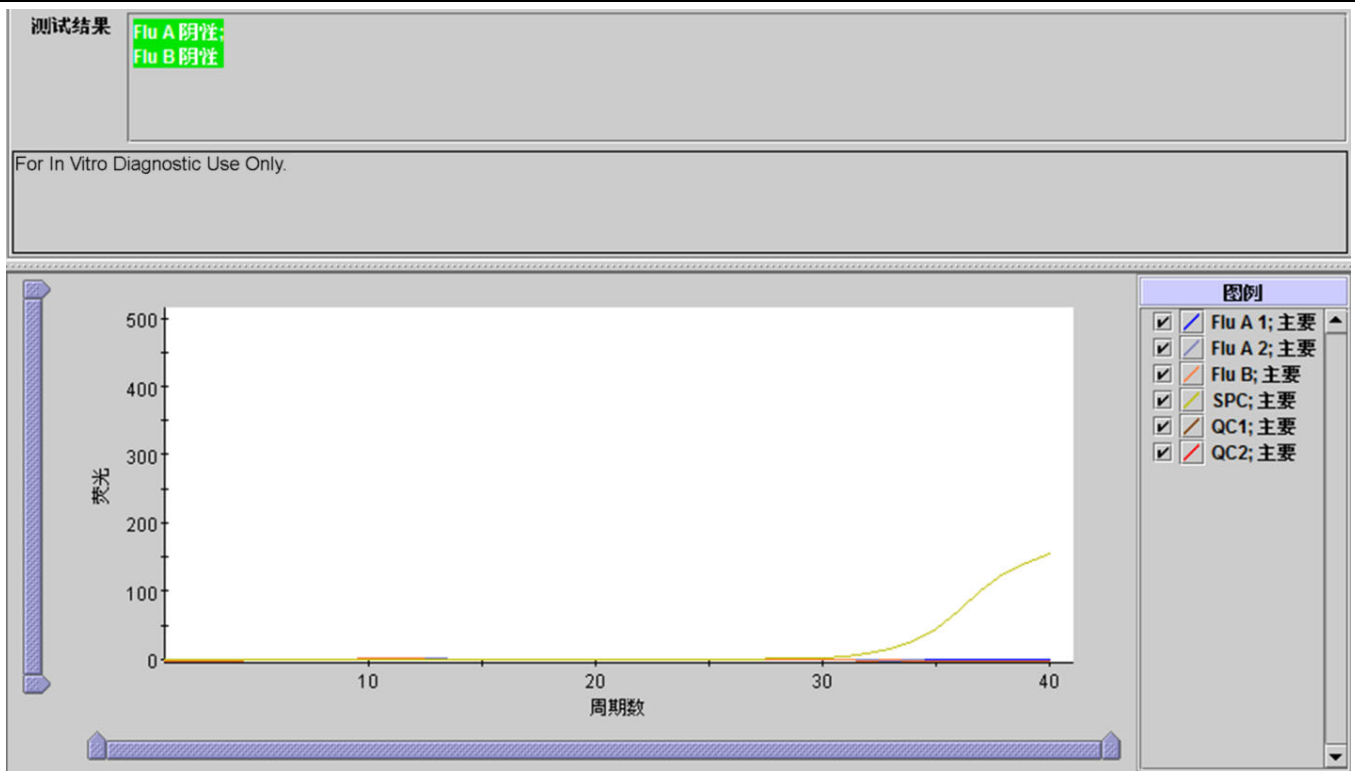


图17. Xpert Xpress Flu : Flu A和Flu B阴性结果示例

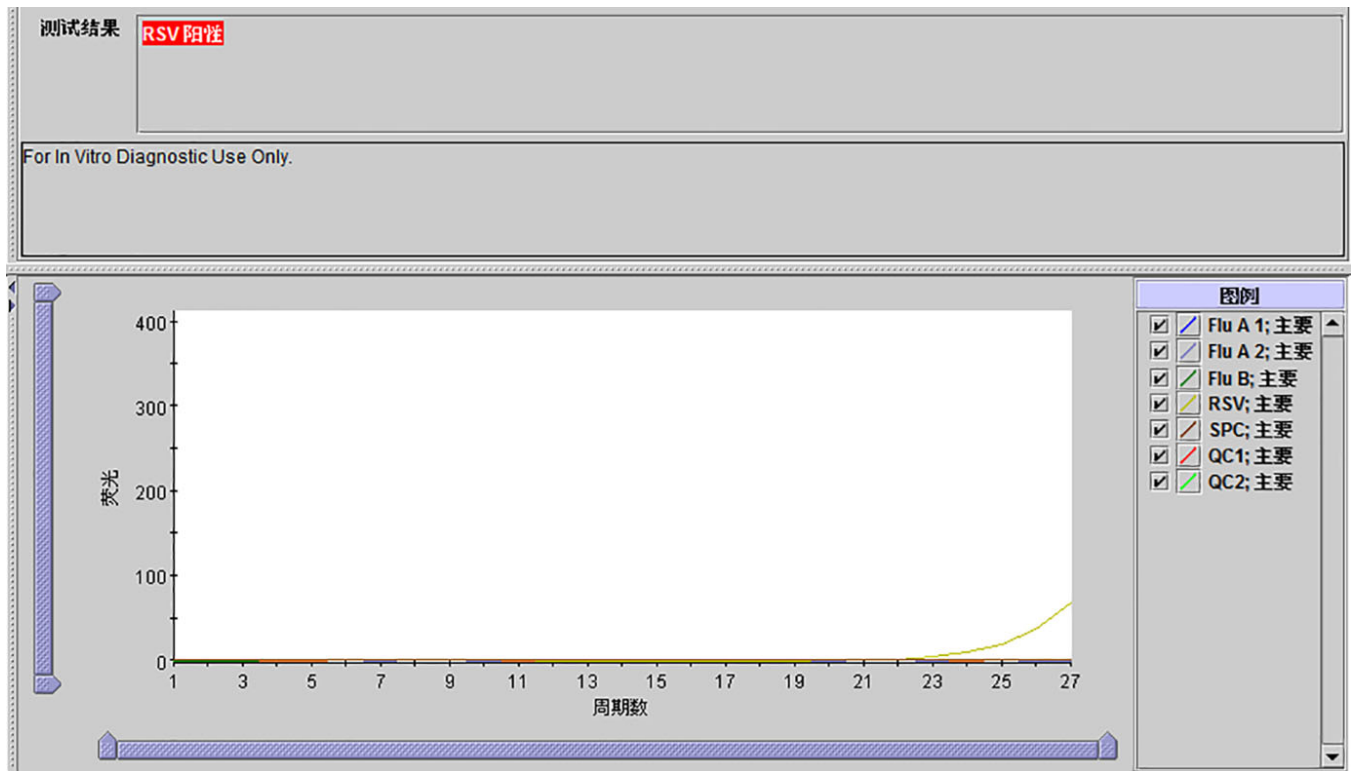


图18. Xpert Xpress RSV : RSV阳性结果示例

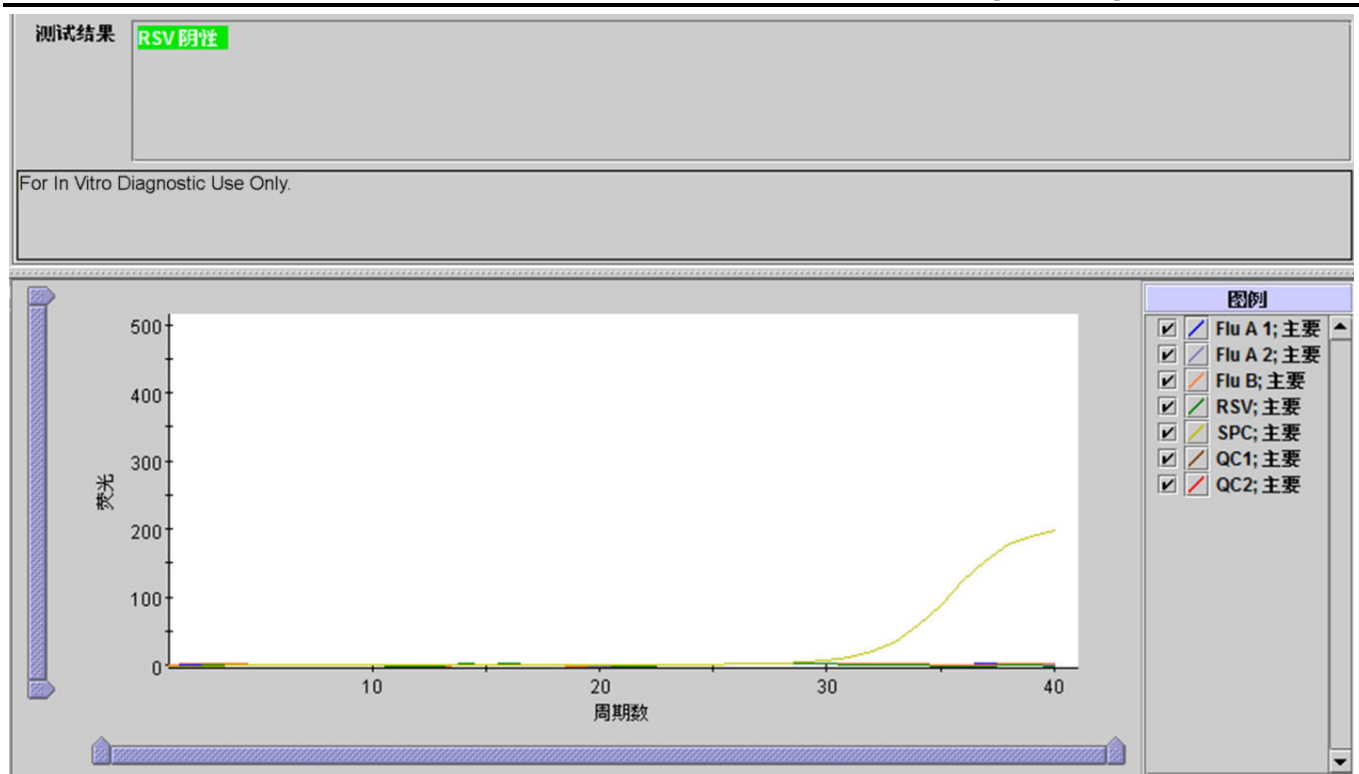


图19. Xpert Xpress RSV : RSV阴性结果示例

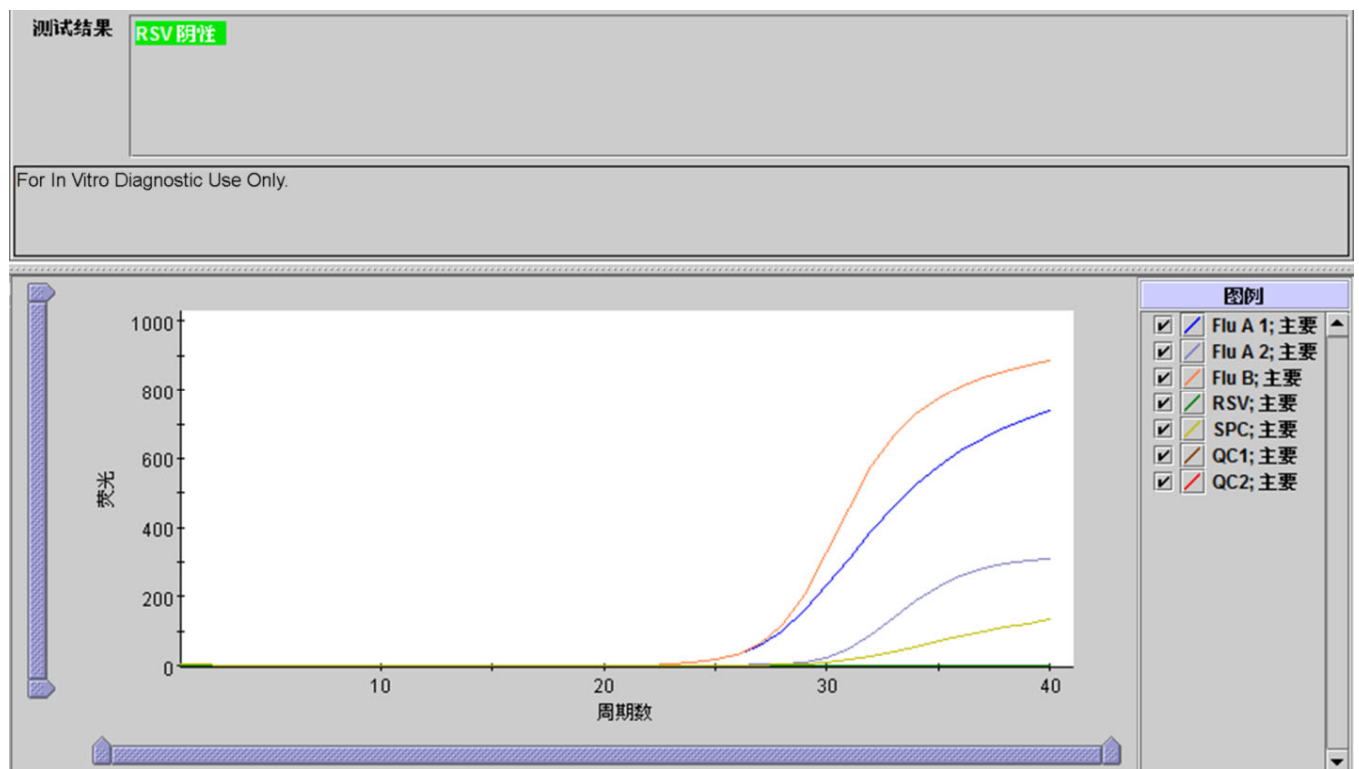


图20. Xpert Xpress RSV : RSV阴性结果示例 (样本含有Flu A和Flu B靶标)

复检

复检原因

如果发生了下文所述的任何检测结果，请根据“复检程序”重复检测。

- **无效**结果表明质控SPC结果不合格。样本未被正确处理、PCR被抑制或样本采集不当。
- **错误**结果可能由于但不限于探针检查质控品不合格或超出最大压力限。

- **无结果**表明数据收集不完整。例如，操作者停止了正在进行的检测或发生了断电。
- 因为联合感染两种或两种以上病毒（甲型流感、乙型流感和RSV）的概率较低，所以如果在一份样本中检出两种或两种以上分析物的核酸，建议根据以下“复检程序”重复检测该样本。

复检程序

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

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

【检验方法的局限性】

- Xpert Xpress Flu/RSV Assay仅根据本包装说明书内提供的程序进行性能确认。这些程序的变更可能会改变检测试剂盒性能。
- Xpert Xpress Flu/RSV Assay得出的结果应结合医生得到的其它实验室及临床数据进行判读。
- 可能导致错误检测结果的原因包括：样本采集不当；未遵循推荐的样本采集、处理和储存程序；技术错误；样本混淆；或样本中微生物数量过少以致于无法被本试剂盒检测到。必须严格遵守本包装说明书中的操作以避免错误结果。
- 若病毒水平低于检出限，则可能得出假阴性结果。
- 阴性结果不能排除流感病毒或RSV感染，也不应作为治疗或影响其他患者管理决策的唯一依据。
- 分析研究结果显示在含有两种不同病毒的样本中可能存在竞争性抑制，其中一种病毒的浓度为LoD时即可被检测到，而另一种病毒的浓度在 $>TCID_{50}/mL2$ 个对数级时可被检测到。然而，许多研究表明，只有不到1.6%的患者会出现Flu A、Flu B和RSV病毒联合感染。^{8, 9, 10}
- 当在仅检测流感病毒模式下使用Xpert Xpress Flu/RSV Assay时，如果出现

Flu A和Flu B混合感染，其中一个标靶比另一个标靶提前5个循环达到循环阈值，则滴度高的标靶会被报告为**阳性**，而滴度低的标靶被报告为**阴性**。

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

【产品性能指标】

期望值

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

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

年龄组	患者数量	Flu A		Flu B		RSV	
		阳性数量	阳性率	阳性数量	阳性率	阳性数量	阳性率
≤5岁	360	25	6.9%	18	5.0%	28	7.8%
6-21岁	226	19	8.4%	31	13.7%	8	3.5%
22-59岁	737	57	7.7%	30	4.1%	23	3.1%
≥60岁	741	35	4.7%	25	3.4%	30	4.0%
未知	1	0	0	0	0	0	0
总计	2065	136	6.6%	104	5.0%	89	4.3%

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

临床性能

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

样本从以下来源采集：

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

将Xpert Xpress Flu/RSV Assay性能与经FDA批准的同品种分子检测试剂盒进行

对比。对Xpert Xpress Flu/RSV Assay和对照检测试剂盒检测结果存在差异的样本进行双向测序，结果仅供参考。

整体结果- NP拭子样本

使用Xpert Xpress Flu/RSV Assay和对照检测试剂盒，共对2065份NP拭子样本进行了甲型流感、乙型流感和RSV检测。2065份NP拭子样本中，1142份为前瞻性采集的新鲜样本，923份为后续采集的冷冻样本。

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

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

对于总体的结果，与对照检测试剂盒相比，Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测甲型流感的PPA和NPA分别为98.1%和98.4%；检测乙型流感的PPA和NPA分别为100%和98.7%；检测RSV的PPA和NPA分别为98.5%和98.8%（表16）。

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

样本类型	靶标	n	TP	FP	TN	FN	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
新鲜样本	Flu A	1142	35	8 ^a	1097	2 ^b	94.6% (95% CI: 82.3 ~ 98.5)	99.3% (95% CI: 98.6~ 99.6)
	Flu B	1142	42	10 ^c	1090	0	100.0% (95% CI: 91.6 ~ 100.0)	99.1% (95% CI: 98.3~ 99.5)
	RSV	1142	17	5 ^d	1120	0	100.0% (95% CI: 81.6 ~ 100.0)	99.6% (95% CI: 99.0~ 99.8)
后续采集冷冻样本	Flu A	923	69	24 ^e	830	0	100.0% (95% CI: 94.7~ 100.0)	97.2% (95% CI: 95.9~ 98.1)
	Flu B	923	36	16 ^f	871	0	100.0% (95% CI: 90.4 ~ 100.0)	98.2% (95% CI: 97.1~ 98.9)
	RSV	923	47	20 ^g	855	1 ^h	97.9% (95% CI: 89.1~ 99.6)	97.7% (95% CI: 96.5 ~ 98.5)

Xpert® Xpress Flu/RSV

合计 ^l	Flu A	2065	104	32 ⁱ	1927	2 ^b	98.1% (95% CI: 93.4~ 99.5)	98.4% (95% CI: 97.7 ~ 98.8)
	Flu B	2065	78	26 ^j	1961	0	100.0% (95% CI: 95.3 ~ 100.0)	98.7% (95% CI: 98.1~ 99.1)
	RSV	2065	64	25 ^k	1975	1 ^h	98.5% (95% CI: 91.8~ 99.7)	98.8% (95% CI: 98.2 ~ 99.2)

- a. 测序结果：3/8份为Flu A阳性；4/8份为Flu A阴性；1/8样本量不足，无法进行测序。
- b. 测序结果：2/2份为Flu A阴性。
- c. 测序结果：6/10份为Flu B阳性；3/10份为Flu B阴性；1/10样本量不足，无法进行测序。
- d. 测序结果：0/5份为RSV阳性；3/5份为RSV阴性；2/5样本量不足，无法进行测序。
- e. 测序结果：8/24份为Flu A阳性；11/24份为Flu A阴性；5/24样本量不足，无法进行测序。
- f. 测序结果：7/16份为Flu B阳性；3/16份为Flu B阴性；6/16样本量不足，无法进行测序。
- g. 测序结果：3/20份为RSV阳性；8/20份为RSV阴性；9/20样本量不足，无法进行测序。
- h. 测序结果：1/1份为RSV阴性。
- i. 测序结果：11/32份为Flu A阳性；15/32份为Flu A阴性；6/32份样本量不足，无法进行测序。
- j. 测序结果：13/26份为Flu B阳性；6/26份为Flu B阴性；7/26样本量不足，无法进行测序。
- k. 测序结果：3/25份为RSV阳性；11/25份为RSV阴性；11/25样本量不足，无法进行测序。
- l. 9份样本（8份Flu A FP；9份Flu B FP；7份RSV FP）对3项靶标均呈阳性。

使用合格样本完成的Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测中，98.4%

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

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

检出限

Xpert Xpress Flu/RSV Assay最低检出限 (LoD) 由2批次试剂连续3天检测得出。选取每种毒株和每个批次根据Probit分析得到的较高的LoD值进行验证。连续3天采用同一批试剂验证预测的LoD值。该值通过对两种甲型H3N2流感毒株、两种甲型2009 H1N1流感毒株、两种乙型流感毒株、两种呼吸道合胞病毒A (RSV A) 毒株和两种呼吸道合胞病毒B (RSV B) 毒株的检测确定。在阴性的NP拭子基质中稀释病毒，然后进行检测。LoD为在95%置信水平下，能与阴性样本区分的、可重现的样本最低浓度 (组织培养感染剂量, TCID₅₀/mL) ; 或20次重复检测中19次呈阳性样本中的最低浓度。在每一病毒浓度水平下，每种毒株重复检测20次。检测各毒株的LoD值如表6、表7、表8、表9和表10所示。

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

病毒株	确认的LoD (TCID ₅₀ /mL)
Influenza A/California/7/2009	0.02
Influenza A/Florida/27/2011	0.04

表7.确认的LoD (TCID₅₀/mL) : 甲型H3N2流感病毒

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

表8.确认的LoD (TCID₅₀/mL) : 乙型流感病毒

病毒株	确认的LoD (TCID ₅₀ /mL)
Influenza B/Mass/2/2012	0.40
Influenza	0.19

B/Wisconsin/01/2011

表9. 确认的LoD (TCID₅₀/mL) : 呼吸道合胞病毒A

病毒株	确认的LoD (TCID ₅₀ /mL)
RSV A/2/Australia/61	0.87
RSV A/Long/MD/56	1.10

表10. 确认的LoD (TCID₅₀/mL) : 呼吸道合胞病毒B

病毒株	确认的LoD (TCID ₅₀ /mL)
RSV B/Wash/18537/62	0.79
RSV B/9320/MA/77	2.30

分析特异性 (排他性)

通过检测44种代表常见呼吸道病原体或鼻咽中可能存在的病原体培养基 (16种病毒株、26种细菌株和2种酵母菌株) 来评价Xpert Xpress Flu/RSV Assay的分析特异性。除一种菌株的检测浓度为 1×10^5 CFU/mL (肺炎衣原体), 其他细菌和酵母菌株的浓度均 $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL, 各菌株重复检测3次。每种病毒在 1×10^5 TCID₅₀/mL水平下重复检测3次。分析特异性为100%。结果如表11所示。

表11. Xpert Xpress Flu/RSV Assay的分析特异性

微生物	浓度	结果		
		Flu A	Flu B	RSV
空白对照	N/A	阴性	阴性	阴性
腺病毒1型	1.12×10^6 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
腺病毒7型	1.87×10^5 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
人冠状病毒OC43	2.85×10^5 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
人冠状病毒229E	1.00×10^5	阴性	阴性	阴性

	TCID ₅₀ /mL			
巨细胞病毒	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
埃可病毒	3.31E+07 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
肠病毒	3.55E+05 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
EB病毒	7.16E+07 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
单纯疱疹病毒	8.90E+05 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
麻疹病毒	6.31E+05 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
人类偏肺病毒	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
流行性腮腺炎病毒	6.31E+06 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
人副流感病毒1型	1.15E+06 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
人副流感病毒2型	6.31E+05 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
人副流感病毒3型	3.55E+06 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
鼻病毒1A型	1.26E+05 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阴性
<i>鲍氏不动杆菌</i>	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>洋葱伯克霍尔德菌</i>	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>白色念珠菌</i>	3.20E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>近平滑念珠菌</i>	3.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>百日咳杆菌</i>	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>肺炎衣原体</i>	1.00E+05 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>弗氏柠檬酸杆菌</i>	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>棒状杆菌属</i>	3.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>大肠埃希菌</i>	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>粪肠球菌</i>	1.30E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>流感嗜血杆菌</i>	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>罗伊氏乳杆菌</i>	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
<i>军团菌属</i>	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性

Xpert® Xpress Flu/RSV

卡他莫拉菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
结核分枝杆菌 (无毒性)	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
肺炎支原体	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
脑膜炎奈瑟球菌	2.15E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
粘液奈瑟球菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
痤疮丙酸杆菌	2.40E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
铜绿假单胞菌	3.70E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
金黄色葡萄球菌 (产蛋白A)	2.20E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
表皮葡萄球菌	3.40E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
溶血葡萄球菌	4.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
无乳链球菌	3.50E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
肺炎链球菌	1.00E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
酿脓链球菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
唾液链球菌	1.00E+07 CFU/mL	阴性	阴性	阴性
血链球菌	3.10E+06 CFU/mL	阴性	阴性	阴性

分析反应性 (包容性)

使用接近LoD浓度的多种病毒株：甲型H1N1流感病毒（2009年前季节性流感）、甲型H1N1流感病毒（2009年大流行）、甲型H3N2流感病毒（季节性流感）、甲型禽流感病毒（H5N1、H5N2、H6N2、H7N2、H7N3、H2N2、H7N9和H9N2）、乙型流感病毒（Victoria和Yamagata系的代表性毒株）以及呼吸道合胞病毒亚型A和B（RSV A和RSV B），来评价Xpert Xpress Flu/RSV Assay的分析反应性。本研究使用Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测毒株共53种，其中包括流感病毒毒株48种（35种甲型流感毒株和13种乙型流感毒株）和RSV毒株5种。各毒株重复检测三次。在全部三次重复检测中，除一Flu A H1N1毒株（A/New Jersey/8/76）在0.1 TCID50/mL下结果两次呈阳性，所有Flu和RSV毒株三次检测均呈阳性。结果如表12所示。

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

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

病毒	毒株	目标浓度	结果		
			Flu A	Flu B	RSV
	空白对照	n/a	阴性	阴性	阴性
甲型 H1N1流 感 (2009 年前)	A/swine/Iowa/15/30	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/WS/33	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/PR/8/34	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Mal/302/54	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Denver/1/57	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/New Jersey/8/76	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/New Caledonia/20/1999	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/New York/55/2004	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Soloman Island/3/2006	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Taiwan/42/06	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Brisbane/59/2007	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
甲型 H1N1流 感 (2009 年大流 行)	A/swine/NY/02/2009	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Colorado/14/2012	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Washington/24/20 12	0.1 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
甲型 H3N2流 感 (季节 性)	A/Aichi/2/68	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/HongKong/8/68	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Port Chalmers/1/73	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Hawaii/15/2001	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Wisconsin/67/05	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Brisbane/10/2007	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Minnesota/11/201	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性

病毒	毒株	目标浓度	结果		
			Flu A	Flu B	RSV
	0 (H3N2) v				
	A/Indiana/08/2011 (H3N2) v	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
	A/Texas/50/2012	2.0 TCID ₅₀ /mL	阳性	阴性	阴性
甲型禽流感	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/chicken/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/Japanese white eye/ HongKong/ 1038/2006 (H5N1)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/duck/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	N/A ^b	阳性	阴性	阴性
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	N/A ^b	阳性	阴性	阴性
	A/chicken/Korea/38349-p96323/ 1996 (H9N2)	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性
	A/Mallard/NY/6750/	≤1pg/μL ^a	阳性	阴性	阴性

病毒	毒株	目标浓度	结果		
			Flu A	Flu B	RSV
	78 (H2N2)				
乙型流感	B/Lee/40	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Allen/45	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/GL/1739/54	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Maryland/1/59	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Panama/45/90 ^c	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Florida/07/2004 ^d	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Florida/02/06 ^c	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Florida/04/06 ^d	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Hong Kong/5/72	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Wisconsin/01/2010 ^d	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Malaysia/2506/04 ^c	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Taiwan/2/62	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
	B/Brisbane/60/2008 ^c	1.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阳性	阴性
RSV A	RSV-A/NY (临床未知)	3.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阳性
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阳性
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阳性
RSV B	RSV-B/WV14617/85	7.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阳性
	RSV-B/CH93 (18) -18	7.0 TCID ₅₀ /mL	阴性	阴性	阳性

- a. 根据生物安全性法规，在模拟背景基质中纯化的甲型禽流感病毒RNA。
- b. 根据生物安全性法规，在模拟背景基质中稀释100,000倍的无病毒滴度灭活甲型禽流感（H7N9）病毒。
- c. 已知Victoria系。
- d. 已知Yamagata系。

干扰物质研究

在一项非临床研究中，评价了鼻咽中可能存在的与Xpert Xpress Flu/RSV Assay性能直接相关的潜在干扰物质。鼻咽中潜在的干扰物质可能包括但不限于：血液、鼻腔分泌物或粘液、鼻和咽喉中用于缓解鼻塞、鼻腔干燥、刺激或哮喘和过敏症状的药物，以及抗生素和抗病毒药物。将每种干扰物质分别加入8份阴性样本中进行检测，以确定其对样本处理质控（SPC）性能的影响。将每种干扰物质分别加入8份阳性样本中进行检测，其中阳性样本为6种流感毒株（4种甲型流感毒株和2种乙型流感毒株）和4种RSV毒株（2种RSV A毒株和2种RSV B毒株），加样浓度为每种毒株测定的3倍LoD值。将所有结果与阳性和阴性模拟鼻基质对照品进行对比。模拟鼻基质包含2.5%（w/v）猪粘蛋白和加入0.85%生理盐水（NaCl）、1份含15%甘油的PBS溶液，然后用UTM按1:5稀释的1%（v/v）人全血。参与评价的干扰物质及其活性成分和检测浓度如表13所示。在本研究的检测浓度下，所有物质均未对检测试剂盒造成干扰。所有阳性和阴性样本均被Xpert Xpress Flu/RSV Assay正确检出。

表13. Xpert Xpress Flu/RSV Assay的潜在干扰物质

物质 / 分类	描述 / 活性成分	检测浓度
对照品	模拟的鼻基质	100% (v/v)
β肾上腺素支气管扩张剂	硫酸沙丁胺醇	0.83 mg/mL (即1剂 / 天)
血液	血液 (人)	2% (v/v)
BD™ Universal Viral Transport System	运送培养基	100% (v/v)
Remel M4®	运输培养基	100% (v/v)
Remel M4RT®	运输培养基	100% (v/v)
Remel M5®	运输培养基	100% (v/v)
Remel M6®	运输培养基	100% (v/v)
咽喉含片、口服麻醉药和镇痛药	苯佐卡因，薄荷醇	1.7 mg/mL
粘蛋白	纯化的粘蛋白（牛或猪颌下腺）	2.5% (w/v)
抗生素，鼻用软膏	莫匹罗星	10 mg/mL

物质 / 分类	描述 / 活性成分	检测浓度
生理盐水鼻喷雾剂	氯化钠 (0.65%)	15% (v/v)
Anefrin鼻喷雾剂	羟甲唑啉, 0.05%	15% (v/v)
PHNY滴鼻剂	0.5%苯肾上腺素	15% (v/v)
达菲, 抗病毒药	扎那米韦	7.5 mg/mL
抗菌药, 全身性	妥布霉素	4µg/mL
Zicam鼻用凝胶	具盖丝瓜、金英、盐酸组胺、硫磺	15% (w/v)
鼻用皮质类固醇	丙酸氟替卡松	5µg/mL

携带污染研究

研究证明, 一次性使用、单独包装的GeneXpert检测盒可避免在同一模块检测阴性样本后对极高水平阳性样本的携带污染。本研究使用相同的GeneXpert模块检测阴性样本后立即检测加有极高水平甲型流感样本 (A/Victoria/361/2011, 2×10^7 TCID₅₀/mL) 或极高水平RSV A样本 (A/Long/MD/26, 1×10^4 TCID₅₀/mL) 的模拟鼻基质。每种病毒类型按此方案重复检测20次, 每种毒株均得到20个阳性和21个阴性结果 (共运行82次)。使用不同的GeneXpert模块检测每种病毒类型。所有40份阳性样本均正确报告为: **Flu A阳性; Flu B阴性; RSV阴性或Flu A阴性; Flu B阴性; RSV阳性**。所有42份阴性样本均正确地报告为**Flu A阴性; Flu B阴性; RSV阴性**。

新鲜样本和冷冻样本的等同性研究

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

竞争性干扰研究

通过检测模拟鼻基质中同时加入了浓度更高的其他不同流感毒株或RSV毒株的、浓度接近LoD的各流感毒株和RSV毒株，来评价由于Xpert Xpress Flu/RSV Assay存在两种标靶而产生的竞争性干扰。被测毒株的浓度范围为0.45 TCID₅₀/mL~1.6 TCID₅₀/mL（接近LoD），竞争性毒株的浓度范围为10¹ TCID₅₀/mL~10⁴ TCID₅₀/mL。通过检测一种季节性Flu A H3毒株（H3/Victoria/361/2011）、一种Flu B毒株（B/Mass/02/2012）、一种RSV A毒株（RSV-A/2/Australia/61）和一种RSV B毒株（RSV-B/Wash/18537/62）来评估竞争性干扰。对每种标靶毒株和竞争性毒株组合重复检测20次。根据N=20，p=.95（X~Bin（20, 0.95））的二项分布，浓度接近LoD的20份重复样本的正态二项分布为17至20个阳性结果。即，若受检的20份阳性样本未得到超过16个阳性结果，则表明存在由高水平竞争分析物导致的竞争性抑制作用。

0.8 TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011，在1x10³ TCID₅₀/mL Flu B/Mass/02/2012、1x10³ TCID₅₀/mL RSV-A/2/Australia/6或1x10⁴ TCID₅₀/mL RSV-B/Wash/18537/62的存在下无竞争性抑制作用。

0.45 TCID₅₀/mL Flu B/Mass/02/2012，与1x10³ TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011存在竞争性抑制作用；在1x10² TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011、1x10³ TCID₅₀/mL RSV-A/2/Australia/6或1x10³ TCID₅₀/mL RSV-B/Wash/18537/62存在下无竞争性抑制作用。

1.1 TCID₅₀/mL RSV-A/2/Australia/6，与1x10³ TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011存在竞争性抑制作用；在1x10² TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011或1x10³ TCID₅₀/mL Flu B/Mass/02/2012存在下无竞争性抑制作用。

0.9 TCID₅₀/mL RSV-B/Wash/18537/62，与1x10² TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011或1x10³ TCID₅₀/mL Flu B/Mass/02/2012存在竞争性抑制作用；在10 TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011或1x10² TCID₅₀/mL Flu B/Mass/02/2012存在下无竞争性抑制作用。RSV-B/Wash/18537/62浓度增加至1.6 TCID₅₀/mL，在1x10² TCID₅₀/mL Flu A/Victoria/361/2011或1x10³ TCID₅₀/mL Flu B/Mass/02/2012存在下无竞争性抑制作用。

在本研究条件下，存在两种靶标时，Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测单个靶标（Flu A、Flu B和RSV）会出现内部竞争性抑制作用。在说明书“局限性”说明了Xpert Xpress Flu/RSV标靶的竞争性抑制作用。

重复性

由一项多中心、盲性研究确立重复性，该研究使用的样本组（7份样本）包括一份阴性质控品和浓度为其LoD 1倍（低水平阳性）和2~3倍（中等水平阳性）的甲型流感、乙型流感或RSV的模拟鼻基质各两份。三个研究中心（1个内部和2个外部研究中心）使用GeneXpert Dx系统、Infinity-48系统和Infinity-80系统完成试验。每个研究中心由2名操作人员在6天（不一定连续）内，把样本组一式两份，每天检测该样本组两次（即每天重复检测4次）。使用三批Xpert Xpress Flu/RSV检测盒，每批约为2天检测用量。结果如表14所示。

表14.重复性结果

样本ID	研究中心1/Infinity-80			研究中心2/DX			研究中心3/Infinity-48			样本结果一致率 (%) ^a
	操作人员1	操作人员2	研究中心	操作人员1	操作人员2	研究中心	操作人员1	操作人员2	研究中心	
阴性	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
Flu A-低水平阳性	87.5% (21/24)	95.8% (23/24)	91.7% (44/48)	95.7% (22/23)	91.7% (22/24)	93.6% (44/47)	100% (24/24)	91.7% (22/24)	95.8% (46/48)	93.7% (134/143) ^b
Flu A-中等水平阳性	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (46/46)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (142/142) ^b
Flu B-低水平阳性	95.8% (23/24)	95.8% (23/24)	95.8% (46/48)	95.8% (23/24)	95.8% (23/24)	95.8% (46/48)	95.8% (23/24)	91.7% (22/24)	93.8% (45/48)	95.1% (137/144)
Flu B-中等水平阳性	95.8% (23/24)	100% (24/24)	97.9% (47/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95.8% (23/24)	97.9% (47/48)	98.6% (142/144) ^c
RSV-低水平阳性	91.7% (22/24)	87.5% (21/24)	89.6% (43/48)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	91.7% (22/24)	95.8% (23/24)	93.8% (45/48)	94.4% (135/143) ^b

Xpert® Xpress Flu/RSV

性										
RSV-中等水平阳性	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (143/143) ^b

- a. 预期结果一致率：阴性样本呈阴性（目标阳性率：0%）；低水平阳性样本呈阳性（目标阳性率：95%）和中等水平阳性样本呈阳性（目标阳性率：100%）。
- b. 5份样本两次出现不确定结果[Flu A低水平阳性（1）；Flu A中等水平阳性（2）；RSV低水平阳性（1）；RSV中等水平阳性（1）]
- c. 两份Flu B中等水平阳性样本对所有3种靶标均呈阳性。

另外，还根据荧光信号表达（以Ct值表示）评价了Xpert Xpress Flu/RSV Assay对每个检测靶标的重复性。样本组各样本的平均值、研究中心间、日间、批间和不同操作者间的标准偏差（SD）及变异系数（CV）见表15。

表15.重复性结果

样本	检测通道 (分析物)	N ^a	平均 Ct	研究中心间		批间		日间		不同操作者间		批内		总	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
阴性	SPC	144	32.3	0	0	0.7	2.1	0	0	0.2	0.5	0.6	1.8	0.9	2.8
Flu A-低水平阳性	FluA1	134	35.3	0	0	0.4	1.1	0.6	1.8	0.1	0.4	0.9	2.5	1.2	3.3
Flu A-中等水平阳性	FluA1	142	33.1	0	0	0.1	0.4	0.1	0.4	0	0	0.6	1.9	0.7	2.0
Flu B-低水平阳性	FluB	137	34.6	0	0	0	0	0.4	1.3	0	0	1.4	4.1	1.5	4.3
Flu B-中等水平阳性	FluB	144	32.2	0.2	0.5	0.2	0.7	0	0	0.2	0.7	1.0	3.1	1.1	3.3
RSV-低水平阳性	RSV	135	36.5	0	0	0.6	1.7	0	0	0.5	1.3	0.9	2.6	1.2	3.3
RSV-中等水平阳性	RSV	143	33.5	0.2	0.7	0.1	0.4	0	0	0	0	1.5	4.6	1.6	4.6

- a. 144份样本中Ct值非零的结果数。

【注意事项】**一般事项**

- 供体外诊断使用
- 仅处方使用



- 所有生物样本（包括使用过的检测盒）均应该视为具有传播性的传染源处理。由于通常无法确定哪些样本具有传染性，因此应采用标准预防措施处理所有生物样本。
- 样本处理指导原则可从美国疾病控制和预防中心⁵以及临床和实验室标准协会获取。^{6, 7}
- 如果根据公共卫生机构推荐的最新临床和流行病学筛查标准，怀疑感染了新型甲型流感病毒，应采取适当的感染控制措施来采集新型致命性流感病毒样本，并送交国家或地方卫生部门检测。除非有BSL 3+机构接收和培养样本，否则不应尝试病毒培养。



- 已明确了本检测试剂盒对“预期用途”部分所列样本类型的性能特征。关于本检测试剂盒检测其他样本类型的性能，尚未进行评价。
- 遵循贵机构的化学品和生物样本安全处理规程。
- 裂解试剂（含有硫氰酸胍）不得接触次氯酸钠（漂白剂）溶液。混合后，将产生剧毒气体。
- 咨询贵机构负责环境废弃物弃置的人员，了解如何恰当处置使用过的检测盒和未使用的试剂。该材料可能含有扩增产物，符合联邦EPA资源保护和回收法案（RCRA）中需要进行特殊处置的危害性废物的描述。由于州和地方处置法规可能与国家处置法规存在差异，请进行核查。贵机构应核查本国的危害性废物处置要求。

样本

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

集、运输和储存”)。未对推荐运输条件外运输的样本稳定性进行评价。

- 正确的样本采集、储存和运输是获取准确结果的基本条件。

检测试剂盒 / 试剂

- 已验证试剂盒在Cepheid GeneXpert Dx软件版本4.6a以上版本、Cepheid GeneXpert Xpertise 4.6a和Cepheid Xpertise软件版本6.2a以上版本的使用。Cepheid将对与Xpert Xpress Flu/RSV Assay配合使用的后续软件版本进行验证。
- 在Xpert Xpress RSV Assay模式下执行检测时，对甲型流感或乙型流感呈阳性的样本会显示增长曲线以及相应分析物的Ct值，但不报告检测结果（图20）。
- 在Xpert Xpress RSV Assay模式下进行检测时，对甲型流感或乙型流感呈强阳性的样本可能导致SPC结果不合格；若样本为RSV阴性，将报告有效结果（**RSV阴性**），而非**无效**结果。
- 如使用冻存样本，性能可能会受到影响。
- 不得使用其它试剂替代Xpert Xpress Flu/RSV Assay试剂。
- 除加样外，请勿打开Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒盖。
- 请勿使用从试剂盒中取出后掉落或开盖后被晃动的检测盒。检测盒打开后摇晃或掉落均可能造成错误或不确定结果。
- 请勿将样本ID标签贴到检测盒盖或条形码标签上。
- 请勿使用反应管损坏的检测盒。
- ② • 每个一次性Xpert Xpress Flu/RSV Assay检测盒仅能运行一次检测。请勿反复使用检测盒。
- ② • 一次性移液管为单次使用，只能转移一份样本。请勿重复使用一次性移液管。
- 如果检测盒潮湿或密封盖已破损，请勿使用。
- 遵照实验室管理规范，包括推荐在处理不同患者样本时更换手套，以避免患者样本间或与试剂污染。
- 穿戴干净的实验工作服并戴上手套。如果工作区或加载样本或质控品的设备出现污染，应先用1:10稀释的家用氯漂白剂彻底清理被污染的区域，然后用70%变性乙醇清洁。擦拭工作台面，待完全干燥后再继续检测。

化学危害

检测盒和裂解试剂（硫氰酸胍）



- 信号词：警告
- 危害分类：急性经口毒性5
- CLP/GHS危害说明：吞食有害、引起轻度皮肤刺激、引起眼部刺激、对水生生物有害、接触酸类会释放有毒气体
- 防范说明：
 - 处理后彻底清洗双手
 - 佩戴防护手套和眼部防护装置
 - 避免释放到环境中
 - 如不慎接触皮肤：用大量的肥皂和水清洗。
 - 如不慎入眼：用水小心冲洗几分钟。如有配戴隐形眼镜且方便取下，则取下后继续冲洗。如果眼部刺激持续存在，请就医。
 - 如不慎吞入：冲洗口部。如感到不适，请向毒物中心或医生寻求帮助。
 - 根据当地和地区 / 国家 / 国际法规对内容物 / 容器进行适当处置。

【标识的解释】

符号	意义
	目录号
	体外诊断医疗器械
	切勿重复使用
	批号
	参见使用说明
	生产商
	足够进行<n>次检测
	质控品
	失效日期
	生产日期
	温度限制
	生物风险
	警示
	警告
	仅处方使用

【参考文献】

1. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. J Infect Dis. 2006; 194: S98-110.
2. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. J Clin Micro. 2000; 38: 1552-1558.
3. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Accessed on May 19, 2016.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Accessed on March 14, 2013.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological

and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

6. Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, August 15, 2009; (http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_labworkers.htm).

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

8. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalisation and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses*. 7 (6); 1079–1087.

9. Renois, et al. (2010) Rapid Detection of Respiratory Tract Viral Infections and Coinfections in Patients with Influenza-Like Illnesses by Use of Reverse Transcription-PCR DNA Microarray Systems. *J. Clin. Microbiol.* 48 (11); 3836–3842.

10. Nitsch-Osuch, et al. (2016) Incidence and Clinical Course of Respiratory Viral Coinfections in Children Aged 0–59 Months. *Adv Exp. Medicine, Biology - Neuroscience and Respiration* 20: 17–23.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：赛沛（苏州）医疗科技有限公司

注册人/生产企业住所：

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街218号苏州生物医药产业园二期项目27号楼201单元

生产地址：

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街218号苏州生物医药产业园二期项目27号楼201单元

联系方式：4008210728

售后服务单位名称：赛沛（上海）商贸有限公司

售后服务单位地址：上海市长宁区福泉北路518号10座401室

联系方式：

电话：4008210728

邮箱: techsupportchina@cepheid.com / tscn@cepheid.com

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】: 国械注准 xxxxxxxxxxxx

【生产许可证编号】: 苏药监械生产许xxxxxxxx号

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期: xxxx年x月x日

修改日期: xxxx年x月



赛沛 (苏州) 医疗科技有限公司

中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区

苏州工业园区桑田街218号苏州生物医

药产业园二期项目27号楼201单元

电话: 4008210728



商标、专利和版权声明

Cepheid®、Cepheid标识、GeneXpert®、Xpert®和Xpress™均为Cepheid商标。

Windows®为Microsoft Corporation的商标。

Armored RNA®为Asuragen, Inc的商标。

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

版权©Cepheid 2022。保留所有权利。



赛沛（苏州）医疗科技有限公司
中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区
苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医
药产业园二期项目 27 号楼 201 单元