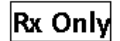




### 202400 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip

注意：僅限美國出口使用



適用於體外診斷，並搭配 NeuMoDx™ 288 和 NeuMoDx™ 96 Molecular System



產品使用前，必須仔細閱讀本包裝說明書。必須相應遵循包裝說明書中的說明。

若與本包裝說明書中的說明有任何偏差，無法保證測定結果的可靠性。

如需詳細資訊，請參閱 NeuMoDx™ 288 Molecular System 操作人員手冊：P/N 40600108

如需詳細資訊，請參閱 NeuMoDx™ 96 Molecular System 操作人員手冊：P/N 40600317



### 用途

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 是一項自動化、體外核酸擴增檢測，用於針對從免疫不全移植患者的 EDTA 血漿，定量和鑑別第 1 型單純疱疹病毒（HSV-1，人類甲型疱疹病毒 1）DNA 和第 2 型單純疱疹病毒（HSV-2，人類甲型疱疹病毒 2）DNA<sup>1,2</sup>。

在 NeuMoDx™ 288 Molecular System 和 NeuMoDx™ 96 Molecular System 上執行的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay，包含自動化 DNA 萃取，以便從樣品分離目標核酸，並進行即時 PCR，以標定 HSV-1 和 HSV-2 基因體內的高度保守區域。

此測定適用於協助監測 EDTA 血漿內的 HSV-1 及/或 HSV-2 DNA 濃度。此測定適用於搭配臨床表徵和疾病進展的其他實驗室標記，用於 HSV-1 及/或 HSV-2 感染的臨床管理和監測。

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 不適合用來作為血液或血液製品中是否存在 HSV-1/HSV-2 DNA 之篩選檢測。

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 可供經訓練的臨床實驗室人員使用，該人員在即時 PCR 技術和體外診斷程序及/或 NeuMoDx™ Molecular System 等方面，接受過專門指導及訓練。NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 不適用於自我檢測或照護點用途。

### 摘要與說明

以含 EDTA 作為抗凝劑之無菌血液收集試管，或血漿製備試管 (Plasma Preparation Tubes, PPT) 收集的人類全血，可用於製備血漿。開始檢測時，以相容於 NeuMoDx™ System 之初級或次級樣品試管盛裝的血漿，會使用指定的樣品試管托架裝載到 NeuMoDx™ System 上，以開始自動化處理。

一份 550 µL 分量的血漿樣品會與 NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 混合，且 NeuMoDx™ System 會自動執行萃取目標核酸所需的所有步驟，為即時 PCR 擴增準備分離的 DNA，且若存在，可擴增並偵測擴增產物。NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 包含外源性 DNA 檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC1)，以協助監測萃取和擴增過程可能遇到的潛在抑制物質及 NeuMoDx™ System 或試劑失效。

HSV-1 和 HSV-2 是全世界很常見的感染。在美國，HSV-1 和 HSV-2 的血清盛行率分別為 58% 和 17%。這些病毒透過直接接觸受感染皮膚或受感染分泌物而傳播。有可能在無症狀時的亞臨床病毒排出期間傳播<sup>3,4</sup>。

在免疫功能健全的成人中，HSV-1 和 HSV-2 會造成侵襲黏膜皮膚表面的多種初次感染。兩種病毒的症狀有所重疊，但 HSV-1 通常造成口唇疱疹，而 HSV-2 會造成肛門生殖器疾病。這兩種症候群都會在受影響部位的皮膚和黏膜上，出現疼痛、潰瘍水疱。初次感染後，HSV-1 和 HSV-2 會在感覺神經節神經元中確立潛伏性感染。潛伏病毒的再活化，會導致復發的黏膜皮膚疾病。免疫功能健全成人的重度 HSV-1 或 HSV-2 疾病很罕見。不過，若沒有即時治療，可能會發生重要的神經學症候群，包括貝爾氏麻痺症 (Bell palsy)、腦膜炎和腦炎，且伴隨顯著罹病率和死亡率。罹患 HSV 疾病的免疫不全患者，最常發生由潛伏性感染再活化衍生之上述皮膚黏膜症候群之一<sup>3,4,5</sup>。

免疫不全個體也有發生局部大範圍疾病 (例如，HSV 食道炎) 和瀰漫性感染的風險。侵襲非鄰近內臟器官的瀰漫性 HSV 感染，會伴隨極高的死亡率，特別是 HSV 肝炎<sup>3,4,5</sup>。

### 程序原理

在 NeuMoDx™ System 上進行的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay，利用 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip、NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator、NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control、NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 和 NeuMoDx™ 通用試劑，以執行分析。NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 結合自動化 DNA 萃取和即時 PCR 擴增與偵測。在相容於 NeuMoDx™ System 之初級或次級樣品試管內的血漿樣品，會放入樣品試管托架內，然後裝載到 NeuMoDx™ System 進行處理。不需要後續的操作人員介入。

NeuMoDx™ System 搭配使用加熱、溶解酵素、萃取試劑，自動化進行細胞溶解、DNA 萃取、抑制劑移除。釋放的核酸會由磁性親和力微球體捕捉。這些微球體和結合的核酸會接著裝載到 NeuMoDx™ Cartridge 內，使用 NeuMoDx™ Wash Reagent 清洗掉未結合的非 DNA 成分，並使用 NeuMoDx™ Release Reagent 析出結合的 DNA。NeuMoDx™ System 接著使用析出的 DNA，水合 SENTINEL CH. S.p.A. 專有的冷凍乾燥擴增試劑，其中包含 HSV-1/HSV-2 專屬目標及 SPC1 目標之 PCR 擴增所需的所有要素。配製好乾 PCR 試劑後，NeuMoDx™ System 將製備好的 PCR 就緒混合物分注至 NeuMoDx™ Cartridge。品管和目標 (若有) DNA 序列的擴增和偵測，會在 NeuMoDx™ Cartridge 的 PCR 腔室內進行。NeuMoDx™ Cartridge 可用於容納即時 PCR 後產生的擴增子，且幾乎去除了擴增後的污染風險。

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的基因體目標，分別為 HSV-1 病毒的 US6 和 UL45 基因，以及 HSV-2 病毒的 US6 和 UL30 基因。使用針對各別目標之擴增子的螢光寡核苷酸探針分子，以水解探針化學法 (一般稱為 TaqMan® 化學法) 即時偵測這些擴增目標。TaqMan® 探針由共價結合於寡核苷酸探針 5' 端的螢光團及 3' 端淬滅劑組成。探針完好時，螢光團和淬滅劑距離相近，導致淬滅劑分子經由 FRET (螢光共振能量轉移) 淬滅螢光團發出的螢光。TaqMan® 探針設計使其在一組特定引子擴增的 DNA 區域內黏合。隨著 Taq DNA 聚合酶延長引子並合成新股，Taq DNA 聚合酶的 5' 至 3' 核酸外切酶活性會降解與模板黏合的探針。探針降解會釋放出螢光團，令其和鄰近的淬滅劑分離，進而克服 FRET 造成的淬滅作用，以偵測螢光團發出的螢光。產生的螢光訊號會在 NeuMoDx™ System 定量 PCR 熱循環儀內偵測到，與釋出的螢光團成正比，並且和存在的目標 DNA 數量相關<sup>6</sup>。

會使用在 5' 端以螢光團、3' 端以淬滅劑標記的 TaqMan® 探針，偵測 HSV-1 DNA、HSV-2 DNA 和 SPC1 DNA。NeuMoDx™ System 軟體會在每個擴增循環結束時，監測 TaqMan® 探針發出的螢光訊號。擴增完成後，NeuMoDx™ System 軟體分析數據並報告最終結果（POSITIVE（陽性）/ NEGATIVE（陰性）/ INDETERMINATE（不確定）/ UNRESOLVED（未解決）/ NO RESULT（無結果））。若結果為陽性且計算得出的濃度在定量極限內，NeuMoDx™ System 軟體也會提供與檢體相關的定量數值，或報告計算得出的濃度是否超出線性範圍。

### 試劑/耗材

#### 提供的材料

REF	內容	每單位檢測數	每包裝檢測數
202400	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip</b> 冷凍乾燥 PCR 試劑，含 HSV-1 專屬 TaqMan® 探針和引子、HSV-2 專屬 TaqMan® 探針和引子，以及 SPC1 專屬 TaqMan® 探針和引子。	16	96

#### 需要但未提供的試劑和耗材（與 NeuMoDx 分開提供）

REF	內容
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液。
800900	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator</b> 一次性的 HSV-1 和 HSV-2 高和低校正液組，用於確立標準曲線。
900901	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control</b> 一次性的 HSV-1 和 HSV-2 陽性乾品管液和陰性品管液，用於確立 NeuMoDx™ HSV-1/2 Quant Assay 的每日有效性
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE 管尖 (300 µL) 附濾網</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE 管尖 (1000 µL) 附濾網</b>

有關試劑和耗材的詳細資訊，請參閱相關的包裝說明書

#### 需要的儀器

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) 或 NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200)。

NeuMoDx System 軟體版本 1.9.2.6 或較新版本。

#### 警告與注意事項

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 僅限搭配 NeuMoDx™ System，適用於體外診斷。
- 執行檢測之前，閱讀試劑組說明書中所含的全部說明。
- 若試劑或耗材已超過標示的有效日期，請勿使用。
- 若試劑到達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用。
- 若耗材或試劑到達時保護袋已開啟或破損，請勿使用。
- 請勿混用來自其他市售試劑組的擴增用試劑。
- 請勿重複使用。將所有 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 放在鋁箔袋內，以避免光線照射和濕氣。
- 為臨床檢體產生檢測結果之前，必須取得透過處理 NeuMoDx™ HSV-1/2 Calibrator (REF 800900) 中的高和低校正液產生的有效檢測校正。
- 以 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 進行檢測的整個過程中，必須每 24 小時處理一次 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901)。
- 最小樣品容量取決於試管大小、樣品托架、和後文定義的樣品容量。低於指定最小值的容量，可能會導致「Quantity Not Sufficient」（數量不足）錯誤。
- 使用保存於不適當溫度或超過規定保存時間的樣品，可能產生無效或錯誤的結果。
- 避免所有試劑和耗材受到微生物及去氧核糖核酸酶 (DNase) 污染。使用次級樣品試管時，建議使用無菌、不含 DNase 的拋棄式移液吸量管。每份樣品使用一個新的吸量管。

- 為了避免污染，請勿在擴增後處理或拆開任何 NeuMoDx™ Cartridge。在任何情況下，都請勿從生物危害廢棄物容器 (NeuMoDx™ 288 Molecular System) 或生物危害廢棄物箱 (NeuMoDx™ 96 Molecular System) 取出 NeuMoDx™ Cartridge。NeuMoDx™ Cartridge 的設計可防止污染。
- 若實驗室也進行開放試管 PCR 檢測，必須小心確保 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip、檢測所需的額外耗材和試劑、手套和實驗服等個人防護設備，以及 NeuMoDx™ System 未受污染。
- 處理 NeuMoDx™ 試劑和耗材時，必須穿戴乾淨、無粉末腈基手套。請注意不要接觸 NeuMoDx™ Cartridge 頂部表面、NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 或 NeuMoDx™ Extraction Plate 的薄膜密封表面，或 NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 容器的頂部表面；處理耗材及試劑時只能接觸側面來完成。
- 網站 [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources) 提供了每種試劑（若適用）的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)。
- 文字邊界的垂直線，表示相較於先前說明書版本之變更。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- 請勿以嘴抽吸移液。請勿在處理樣品或試劑場所吸菸或飲食。
- 始終將樣品視為感染性處理，並將依據 OSHA 血液病原體處理標準<sup>7</sup>、生物安全等級 2<sup>8</sup> 或其他適當的生物安全做法<sup>9,10</sup> 所述的安全實驗室程序，用於包含或疑似包含感染病原體的材料。
- 依據國家、聯邦、省、州和地方法規處置未使用的試劑和廢棄物。請遵循安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS) 的建議。

### 產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 在初級包裝內，置於 15 到 30°C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- 裝載到 NeuMoDx™ System 的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 可維持穩定 32 天；NeuMoDx™ System 軟體將提示移除已在 NeuMoDx™ System 上裝載超過 32 天的使用中檢測反應盤，且需要打開新的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip（從袋中取出反應盤）並裝載到 NeuMoDx™ System 上。裝載到檢測反應盤托架時，請勿取下反應盤上的鋁箔。
- NeuMoDx™ HSV1/2 校正液和品管液不具感染性，但使用後應棄置到實驗室生物危害廢棄物中，因為將包含目標材料，若未正確處理可能會造成污染。

### 樣品收集、運送和儲存

1. 處理所有樣品時，將其視為能夠傳播感染病原體。
2. 請勿將初級試管中的全血或血漿樣品冷凍儲存。
3. 若要製備血漿樣品，應以使用 EDTA 作為抗凝劑的無菌試管收集全血。遵循樣品收集試管製造商的說明。
4. 以上述裝置收集的全血，在製備血漿之前，可在 2°C 至 8°C 下存放及/或運送最多 24 小時。檢體製備應依據製造商說明進行。
5. 製備好的血漿處理之前，可在 NeuMoDx™ System 上保存最多 24 小時。如需額外的保存時間，建議將樣品以次級分裝樣品形式冷藏或冷凍。
6. 製備好的血漿樣品在檢測前，應在 2 到 8°C 下保存不超過 8 天，且在室溫下保存最多 24 小時。
7. 製備好的樣品在處理前，可在 < -20°C 下保存最多 8 週；檢體在使用前都不應經過超過 2 次的冷凍/解凍循環：
  - a. 若檢體冷凍，檢測前檢體可在室溫 (15 - 30°C) 下完全解凍；震盪以產生均勻分佈的檢體。
  - b. 冷凍檢體解凍後，應在 24 小時內檢測。
8. 如需運送樣品，應按照適當的國家及/或國際法規包裝和標記樣品。
9. 清楚標示樣品，並指明樣品用於 HSV-1 及/或 HSV-2 檢測。
10. 繼續參閱 [檢測製備](#) 章節。

實行 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的整體流程彙整在 [圖 1](#)。

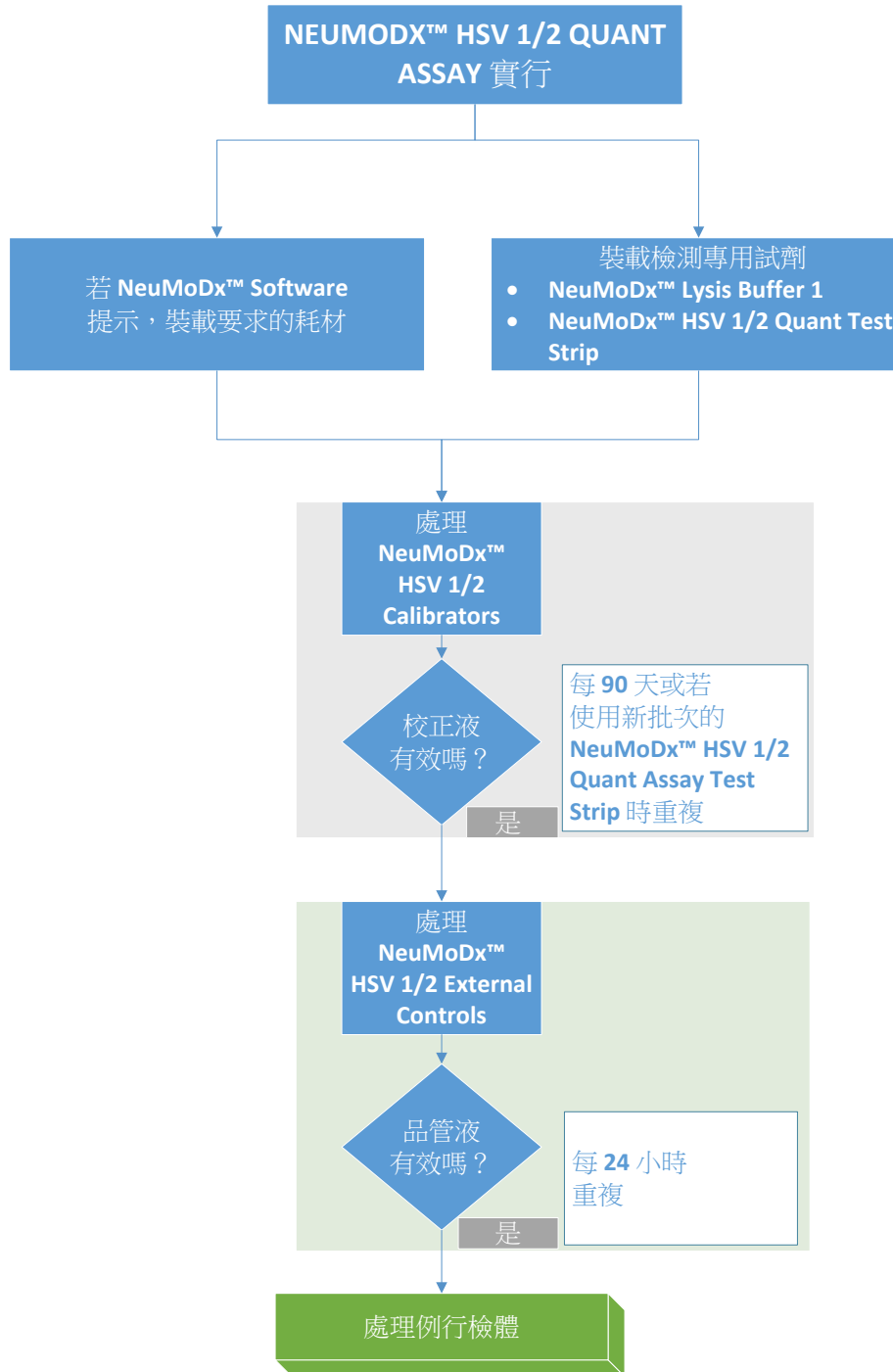


圖 1：NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 實行工作流程。

### 使用說明

#### 檢測製備

對於血漿檢體，NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 可從初級血液收集試管或從次級試管中的樣品等分直接運行。

1. 將條碼標籤貼到與 NeuMoDx™ System 相容的樣品試管上。初級血液收集試管依據製造商指示離心後，可標示並直接放入適當的樣品試管托架。
2. 若在初級收集試管中檢測血漿樣品，請將條碼標示的試管放入樣品試管托架，並確認取下蓋子再裝載至 NeuMoDx™ System。膠質/緩衝液層以上的最小容量定義如下，且樣品若依據試管製造商說明收集和處理將可達成。對於未正確收集的樣品，無法保證效能。
3. 對於次級試管內的血漿檢體，依據以下定義容量，轉移一個等分的樣品到與 NeuMoDx™ System 相容之條碼標示的樣品試管：

樣品試管托架	試管大小	所需的最小樣品容量
32 根試管樣品試管托架	直徑 11–14 mm，高 60–120 mm	750 µL
24 根試管樣品試管托架	直徑 14.5–18 mm，高 60–120 mm	1100 µL
低容量樣品試管托架	1.5 mL 圓錐底微量離心管	650 µL

#### NeuMoDx™ System 操作

如需詳細資訊，請參閱 NeuMoDx™ 288 及 96 Molecular System 操作人員手冊 (P/N 40600108 & 40600317)

1. 依據所需的試管類型，將檢測工作單載入 NeuMoDx™ System。
2. 從側邊缺口指示的位置，將 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的鋁箔袋剪開。
3. 使用前即時從袋內取出反應盤。
4. 使用袋之前，務必確保密封良好且防潮包仍在裡面。僅使用未損壞的袋。
5. 若防潮包從橘色變成綠色，請棄置鋁箔袋和其內容物。
6. 以 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 填充一個或多個 NeuMoDx™ System Test Strip 托架，並使用觸控螢幕將檢測反應盤托架裝載至 NeuMoDx™ System。
7. 若 NeuMoDx™ System 軟體提示，將必要的耗材新增至 NeuMoDx™ System 耗材托架，再使用觸控螢幕將托架裝載至 NeuMoDx™ System。
8. 若 NeuMoDx™ System 軟體提示，需更換 NeuMoDx™ Wash Reagent、NeuMoDx™ Release Reagent，並清空灌注廢液、生物危害廢棄物容器（僅限 NeuMoDx 288 Molecular System）、管尖廢棄物箱（僅限 NeuMoDx™ 96 Molecular System）、或生物危害廢棄物箱（僅限 NeuMoDx™ 96 Molecular System），視情況而定。
9. 若 NeuMoDx™ System 軟體提示，視需要處理校正液 (REF 800900) 及/或外部品管液 (REF 900901)。有關校正液和品管液的詳細資訊，可參閱「結果處理」章節。
10. 將校正液/品管液試管裝載至標準 32 根試管托架，並確認從所有試管取下蓋子。
11. 將樣品試管托架放於自動裝載器架，然後使用觸控螢幕將托架裝載至 NeuMoDx™ System。若系統中存在有效的檢測工作單，將啟動處理已識別檢測的裝載樣品。

### 限制

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 僅能在 NeuMoDx™ System 上使用。
- 已針對從 EDTA 作為抗凝劑收集之全血製備的血漿樣品，確立 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的效能。未評估過 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 用於其他樣品類型，且對於其他樣品類型的檢測效能特性不明。
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 不得用於來自肝素化人體的檢體。
- 由於 HSV-1 及/或 HSV-2 DNA 的偵測仰賴檢體中出現的生物體數量，可靠結果取決於正確的樣品收集、處理與儲存。
- 不適當的樣品收集、處理、儲存、技術錯誤或樣品試管混淆，可能造成檢測結果錯誤。此外，有可能因為檢體中病毒顆粒的數量低於 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的偵測極限，而出現偽陰性結果。
- NeuMoDx™ System 僅限於接受過 NeuMoDx™ System 使用訓練的人員操作。
- 若 HSV-1、HSV-2 和 SPC1 目標均未擴增，將報告無效結果 (Indeterminate (不確定) 或 Unresolved (未解決))，且應重複檢測。
- 若在檢體處理完成前發生系統錯誤，將報告「No Result (無結果)」並重複檢測。
- 若 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 結果為 Positive (陽性)，但定量數值超出定量範圍，NeuMoDx™ System 將報告偵測到的 HSV-1 及/或 HSV-2 DNA 低於定量下限 (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) 或高於定量上限 (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)。
- 若偵測到的 HSV-1 及/或 HSV-2 DNA 高於 ULoQ，可利用原樣品的稀釋等分重複 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay。建議以 HSV-1 和 HSV-2 DNA 陰性血漿或 Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA) 進行 1:100 或 1:1000 稀釋。系統將如下自動計算原樣品的濃度：原樣品濃度 =  $\log_{10}$  (稀釋係數) + 稀釋檢體的報告濃度，前提為重複前在軟體中正確選取稀釋係數。
- 血漿中偶爾出現 PCR 抑制劑可能會導致系統定量錯誤；若發生此情況，建議採用以 Basematrix 進行 1:10 或 1:100 稀釋的相同樣品重複檢測。
- 陽性結果不必然指示存在存活的生物體。不過，陽性結果指示 HSV-1 及/或 HSV-2 DNA 存在。
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 標定區域中的剔除或突變可能會影響偵測，或者可能導致使用 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 時發生錯誤結果。
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的結果應用來輔助醫師的臨床觀察和取得的其他資訊；檢測並非用於診斷感染。
- 建議採用優良實驗室操作規範，包括在處理患者樣品前後更換手套，以避免污染。

### 結果處理

可從 NeuMoDx™ System 觸控螢幕 Results (結果) 視窗的「Results (結果)」分頁查看或列印現有結果。NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的結果，會由 NeuMoDx™ System 軟體使用決策演算法和 NeuMoDx™ HSV 1/2 測定定義檔 (HSV1/2 ADF 版本 4.0.0) 中指定的結果處理參數自動產生。NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 結果可能依據目標和檢體處理品管液的擴增狀態，報告為陰性、陽性伴隨報告的 HSV-1 及/或 HSV-2 濃度、陽性高於 ULoQ、陽性低於 LLoQ、Indeterminate (IND) (不確定)、Unresolved (UNR) (未解決) 或 No Result (NR) (無結果)。會依據下方表 1 中彙整的決策演算法報告結果。

應搭配其他臨床和實驗室檢查，以解讀 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的結果。

表 1：NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 結果解讀彙整

結果	HSV-1/HSV-2	檢體處理品管液 (SPC1)	結果解讀
Positive (陽性) 伴隨報告的濃度	Amplified (已擴增) $2.05 \leq [\text{HSV-1}] \leq 6.0 \log_{10} \text{ copies/mL}$	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 HSV-1 DNA 且在定量範圍內
	Amplified (已擴增) $1.78 \leq [\text{HSV-2}] \leq 6.0 \log_{10} \text{ copies/mL}$	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 HSV-2 DNA 且在定量範圍內
Positive (陽性)，高於定量上限 [ULoQ]	Amplified (已擴增) $[\text{HSV-1}] > 6.0 \log_{10} \text{ copies/mL}$	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 HSV-1 DNA 但高於定量範圍
	Amplified (已擴增) $[\text{HSV-2}] > 6.0 \log_{10} \text{ copies/mL}$	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 HSV-2 DNA 但高於定量範圍
Positive (陽性)，低於定量下限 [LLoQ]	Amplified (已擴增) $[\text{HSV-1}] < 2.05 \log_{10} \text{ copies/mL}$	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 HSV-1 DNA 但低於定量範圍
	Amplified (已擴增) $[\text{HSV-2}] < 1.78 \log_{10} \text{ copies/mL}$	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 HSV-2 DNA 但低於定量範圍

結果	HSV-1/HSV-2	檢體處理品管液 (SPC1)	結果解讀
<b>Negative (陰性) *</b>	Not Amplified (未擴增)	Amplified (已擴增)	未偵測到 HSV-1/HSV-2 DNA
<b>Indeterminate (不確定)</b>	Not Amplified (未擴增) , System Error Detected (偵測到系統錯誤) , Sample Processing Completed (檢體處理完成)		所有目標結果皆無效; 重複檢測檢體†
<b>No Result (無結果)</b>	Not Amplified (未擴增) , System Error Detected (偵測到系統錯誤) , Sample Processing Aborted (檢體處理中止)		檢體處理中止; 重複檢測檢體†
<b>Unresolved (未解決)</b>	Not Amplified (未擴增) , No System Error Detected (未偵測到系統錯誤)		所有目標結果皆無效; 重複檢測檢體†

\*如同其他檢測，陰性結果並未排除 HSV-1 及/或 HSV-2 感染。

†NeuMoDx™ System 配備自動 Rerun/Repeat (重新運行/重複檢測) 的功能，使用者可選擇使用該功能來確保自動重新處理 IND (不確定) /NR (無結果) /UNR (未解決) 結果，盡量減少結果報告延遲時間。

### 檢測計算

- 對於在 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 定量範圍內的檢體，會使用相對儲存的標準曲線搭配校正係數，計算檢體中的 HSV-1 DNA 和 HSV-2 DNA 濃度。
  - 校正係數會依據處理的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator 結果計算，以針對每個目標，針對 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的特定批次，在特定 NeuMoDx™ System 上確立標準曲線的有效性。
  - 校正係數會納入 HSV-1 DNA 和 HSV-2 DNA 濃度的最終決定中。
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 結果會以  $\log_{10}$  copies/mL 和 copies/mL 單位報告。
- 所得到的未知檢體定量，可回溯到 EDX HSV-1 Verification Panel 和 HSV-2 Verification Panel (Exact Diagnostics)，兩者均以數位液滴 PCR (ddPCR) 定量。

### 檢測校正

需要基於標準曲線之有效校正，以定量樣品中的 HSV-1 DNA 及/或 HSV-2 DNA。若要產生有效結果，必須使用 NeuMoDx™ Molecular, Inc. 提供的校正液，針對 HSV-1 和 HSV-2 完成檢測校正。

### 校正液

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator 以試劑組形式提供 (REF 800900)，且包含乾的合成 HSV-1 DNA 及 HSV-2 DNA 團塊與特定緩衝液。
- 每個新批次的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip、上傳新的 HSV-1/HSV-2 測定定義檔到 NeuMoDx™ System、目前的校正液組已超過有效期 (目前設為 90 天) 或 NeuMoDx™ System 軟體修改時，需要處理一組 HSV-1/HSV-2 校正液。
- 需要處理校正液時，NeuMoDx™ System 軟體將通知使用者；成功處理校正液之前，無法使用新批次的檢測反應盤。
- 若需要處理一組新的 HSV-1/HSV-2 校正液，執行檢測之前，先閱讀 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator 包裝說明書內包含的所有說明。
- 會以下列方式確立校正有效性：
  - 需要針對每個目標處理一組兩種校正液 (高和低) 以產生兩個校正係數，一個適用於 HSV-1 且一個適用於 HSV-2，以確立每個曲線的有效性。
  - 若要產生有效結果，重複 3 次中的至少 2 次必須得出在預先定義參數內的結果。對於 HSV-1 和 HSV-2 校正液組，低校正液名目目標均為  $3.12 \log_{10}$  copies/mL，而高校正液名目目標均為  $5.12 \log_{10}$  copies/mL。
  - 校正係數計算時，會將檢測反應盤批次之間的預期變異性納入考量；這個校正係數會用於決定最終 HSV-1 及/或 HSV-2 濃度。
- 若校正液之一或兩者皆未通過有效性檢查，請使用新瓶重複處理未通過的校正液。若一種校正液未通過有效性檢查，可以僅重複未通過的校正液，因為系統不需要使用者再次同時運行兩份校正液。
- 若校正液連續兩次未通過有效性檢查，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

### 品管

當地法規通常規定實驗室負責監控整個分析過程準確度及精確度的品管程序，且必須使用未經修改、經核准檢測系統的驗證效能規範，以確立檢測品管材料的數量、類型及頻率。

### 外部品管液

1. HSV-1 和 HSV-2 External Controls (REF 900901) 由 NeuMoDx™ 提供。陽性品管液包含乾的合成 HSV-1 和 HSV-2 DNA 團塊。陰性品管液為緩衝液。
2. 需要每 24 小時處理一次陽性和陰性外部品管液。若沒有一組有效的外部品管液，NeuMoDx™ System 軟體將在報告檢體結果前，提示使用者處理這些品管液。
3. 若需要外部品管液，執行檢測之前，依據 HSV 1/2 External Controls 包裝說明書中所述製備陽性和陰性品管液。
4. 使用觸控螢幕和放在自動裝載器架上的樣品試管托架，將陽性和陰性品管液裝載到 NeuMoDx™ System 內。NeuMoDx™ System 將識別條碼並開始處理外部品管液試管，除非檢測所需的試劑或耗材無法使用。
5. NeuMoDx™ System 會依據預期結果評估外部品管液的有效性。陽性品管液應提供 HSV-1 和 HSV-2 陽性結果，陰性品管液應提供 HSV-1 和 HSV-2 陰性結果。
6. 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：
  - a. 陰性品管液檢體報告的陽性檢測結果指示樣品污染問題，需檢查實驗室的品管程序以找出根本原因。確保使用獨立的區域進行檢體製備、品管液處理和即時 PCR 設置。有關其他疑難排除提示，請參閱 *NeuMoDx 288 或 96 Molecular System 操作人員手冊*。
  - b. 針對陽性品管液檢體報告陰性檢測結果，可能表示試劑或儀器相關問題。
  - c. 在上述任何一種情況下，或在 No Result (NR) (無結果)、Unresolved (UNR) (未解決) 或 Indeterminate (IND) (不確定) 結果的情況，使用未通過有效性檢測的品管液之新製備瓶，重複未通過的品管液。
  - d. 若陽性 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls 持續報告陰性結果，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
  - e. 若陰性 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls 持續報告陽性結果，聯絡 QIAGEN 技術服務部之前，嘗試去除所有可能的污染源，包括更換所有試劑。
7. 若外部品管液未提供預期結果，則需重複檢測一組陽性及陰性品管液。系統處理過有效的一組外部品管液之前，將不會處理檢體。若外部品管液過期時正在處理檢體，系統將要求運行一組有效的外部品管液。若外部品管液組未能提供有效結果，將不會報告檢體結果。

### 檢體處理（內部）品管液

NeuMoDx™ Extraction Plate 包含一個外源性檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC1)，並使用每個檢體/品管液/校正液進行核酸萃取及即時 PCR 擴增的完整程序。每個 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 內包含 SPC1 專屬引子和探針，以經由多工即時 PCR 偵測 SPC1 和目標 HSV-1 及 HSV-2 DNA (若有) 是否存在。偵測 SPC1 擴增可讓 NeuMoDx™ System 軟體監測 DNA 萃取及 PCR 擴增程序的效率。

### 無效結果

若在 NeuMoDx™ System 上執行的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 未能產生有效結果，將依據發生的錯誤類型，報告為 Indeterminate (IND) (不確定)、No Result (NR) (無結果) 或 Unresolved (UNR) (未解決)。應重複檢測以取得有效結果。

若檢體處理期間偵測到 NeuMoDx™ System 錯誤，將報告 Indeterminate (不確定) 結果。若報告 IND 結果，建議重新檢測。

如果檢測到 NeuMoDx System 錯誤並中止檢體處理，將報告 No Result (無結果)。若出現 No Result (無結果)，建議重複檢測。

若未偵測到目標且 HSV-1 DNA、HSV-2 DNA 或 SPC1 並未擴增，將報告 UNR 結果，這表示可能發生試劑失效或有抑制劑存在。若報告 UNR 結果，第一步可先執行重複檢測。若重複檢測失敗，可使用稀釋的樣品，減輕任何檢體抑制的影響 (進一步說明請參閱限制章節)。

請參閱 NeuMoDx 288 Molecular System 操作人員手冊 (PN: 40600108) 或 NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員使用者手冊 (PN: 40600317)，取得可能與無效結果有關的錯誤代碼列表。

### 效能特性 <sup>11,12,16</sup>

#### 分析靈敏度 - 偵測極限 <sup>13</sup>

已透過檢測 HSV-1/HSV-2 陰性血漿檢體中的 EDX HSV-1 Verification Panel (Exact Diagnostics) 和 HSV-2 Verification Panel (Exact Diagnostics) 之稀釋系列，描繪 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的分析靈敏度，以決定 NeuMoDx™ System 的偵測極限 (LoD)。LoD 定義為實驗決定，高於以 Probit 類型分析和 95% 信賴區間 (CI) 決定之濃度的最接近目標濃度。研究在 3 天期間在多組系統上，以多個批次的 NeuMoDx™ 試劑進行。每天每組系統處理每個稀釋濃度 (陽性檢體) 下的 42 份重複，以及陰性檢體的 8 份重複。偵測率如表 2 和 3 所示。



表 2：決定 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 之 LoD 的陽性偵測率

HSV-1					HSV-2				
目標濃度 [copies/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> copies/mL]	有效檢測 數量	陽性數量	偵測率	目標濃度 [copies/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> copies/mL]	有效檢測 數量	陽性數量	偵測率
160	2.20	42	40	95.24 %	100	2.00	42	41	97.62 %
100	2.00	42	40	95.24 %	60	1.78	41	39	95.12 %
80	1.90	42	35	83.33 %	40	1.60	42	40	95.24 %
40	1.60	38	26	68.42 %	20	1.30	42	27	64.29 %
陰性	0.00	20	0	0 %	陰性	0.00	24	0	0 %

已藉由 Probit 類型分析決定 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 用於 HSV-1 的 LoD 為 114 copies/mL (2.05 log<sub>10</sub> copies/mL) (95% 信賴區間：93.5 至 133.7 copies/mL)，且用於 HSV-2 為 56 copies/mL (1.75 log<sub>10</sub> copies/mL) (95% 信賴區間：44.7 至 66.2 copies/mL)。已透過擊中率分析，針對來自不同地理區域的分離株確認 HSV-1 的 LoD 濃度 (114 copies/mL)：亞洲、歐洲、非洲和北美洲 (表 3)。

表 3：針對不同地理區域 HSV-1 分離株的擊中率分析確認偵測下限。檢測的濃度等級：114 copies/mL。

地理區域分離株	有效檢測	偵測到的檢體	偵測率
北美洲	24	24	100
歐洲	24	24	100
亞洲	24	24	100
非洲	24	24	100

### 分析靈敏度 – 定量下限 (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) 和定量上限 (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)<sup>13</sup>

定量下限 (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) 和定量上限 (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) 定義為，達到 >95% 偵測且 TAE ≤ 1.0 的最低目標濃度和最高目標濃度。為了決定 LLoQ 和 ULoQ，已針對在偵測極限檢測中顯示報告 > 95% 偵測的每個 HSV-1 和 HSV-2 目標濃度，計算總分析誤差 (TAE)。TAE 定義如下：

$$TAE = |\text{Bias}| + 2 * SD[\text{Westgard 統計}]$$

偏差為平均計算得出濃度與預期濃度之間差異的絕對數值。SD 表示檢體定量數值的標準差。

LLoQ/ULoQ 研究中使用的 5 種濃度之 HSV-1/HSV-2 血漿樣品的彙編結果，如表 4 和 5 所示。依據此資料組和先前決定的 LoD，已決定 HSV-1 的 LLoQ 和 ULoQ 為 114 copies/mL (2.05 log<sub>10</sub> copies/mL) 和 1.26x10<sup>6</sup> copies/mL (在此約為 6 log<sub>10</sub> copies/mL)，而 HSV-2 為 60 copies/mL (1.78 log<sub>10</sub> copies/mL) 和 1.19x10<sup>6</sup> copies/mL (在此約為 6 log<sub>10</sub> copies/mL)。

表 4：NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip；HSV-1 ULoQ 和 LLoQ，包括偏差和 TAE

目標濃度 [copies/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> copies/mL]	平均濃度 [log <sub>10</sub> copies/mL]	偵測 (%)	SD	偏差	TAE
1.26x10 <sup>6</sup>	6.10	6.10	100	0.22	0.10	0.54
160	2.20	2.46	95.24	0.26	0.25	0.78
100	2.00	2.37	95.24	0.31	0.37	0.98
80	1.90	2.33	83.33	0.29	0.42	1.01
40	1.60	2.25	68.42	0.38	0.65	1.41

表 5： NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip； HSV-2 ULQ 和 LLoQ， 包括偏差和 TAE

目標濃度 [copies/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> copies/mL]	平均濃度 [log <sub>10</sub> copies/mL]	偵測 (%)	SD	偏差	TAE
1.19x10 <sup>6</sup>	6.08	5.95	100	0.07	0.13	0.27
100	2.00	2.29	97.62%	0.20	0.29	0.69
60	1.78	2.21	95.12%	0.21	0.43	0.84
40	1.60	2.21	95.24%	0.21	0.61	1.02
20	1.30	2.00	64.29%	0.27	0.69	1.24

依據上述研究的結果，已決定對於 HSV-1， NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的 LLoQ 為 114 copies/mL (2.05 log<sub>10</sub> copies/mL)，而 HSV-2 為 60 copies/mL (1.78 log<sub>10</sub> copies/mL)。對於 HSV-1，所有樣品類型的 ULQ 為 1.26x10<sup>6</sup> copies/mL (6 log<sub>10</sub> copies/mL)， HSV-2 為 1.19x10<sup>6</sup> copies/mL (6 log<sub>10</sub> copies/mL)。

#### 線性<sup>14</sup>

已透過製備使用 HSV-1 Verification Panel (Exact Diagnostics) 和 EDX HSV-2 Verification Panel (Exact Diagnostics) 之稀釋系列，確立 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 用於血漿的線性。已在 HSV-1/HSV-2 陰性人類血漿中製備，建立 HSV-1/HSV-2 檢驗的八 (8) 份連續稀釋，涵蓋 6 – 2 log<sub>10</sub> copies/mL 的濃度範圍。

NeuMoDx™ System 報告的 HSV-1/HSV-2 測定濃度與預期數值之比較，列於圖 2 和 3。

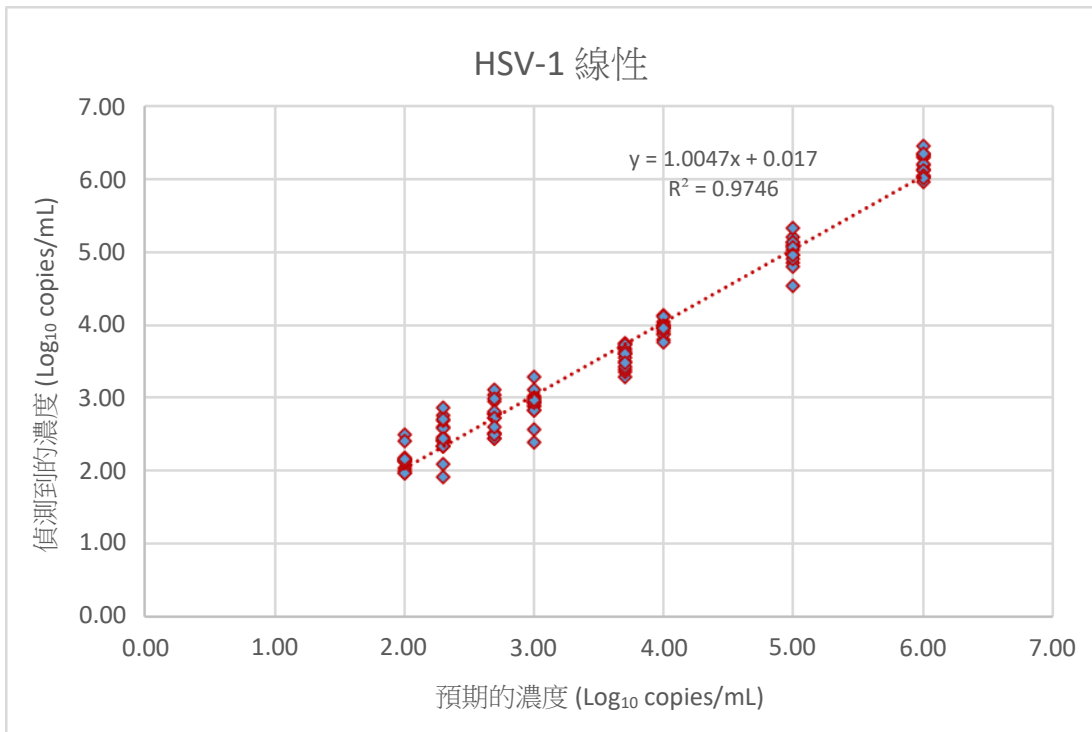


圖 2： NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 用於 HSV-1 的線性

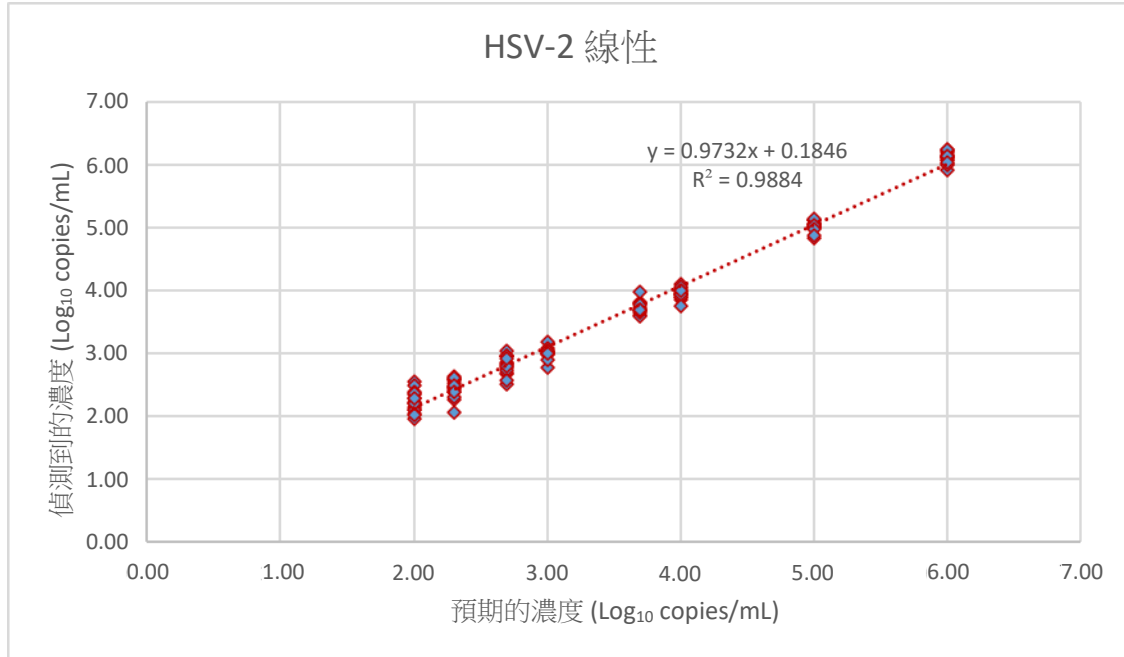


圖 3：NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 用於 HSV-2 的線性

### 分析特異性 – 交叉反應性<sup>11, 12</sup>

已透過篩選 22 種血漿樣品中常見以及與 HSV-1 和 HSV-2 物種相近的生物體之交叉反應性，證明分析特異性。生物體以 5/6 種生物體合併製備，並在高濃度下檢測。檢測的生物體如表 6 所示。檢測的任何生物體均未觀察到交叉反應性，確認 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 具有 100% 分析特異性。

表 6：用於證明分析特異性的病原體

非目標生物體					
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
第 1 型人類免疫缺陷病毒	B 型肝炎病毒	第 5 型腺病毒	Epstein-Barr 病毒	水痘帶狀疱疹病毒	腸病毒 68 型
BK 病毒	第 6 型人類疱疹病毒	第 8 型人類疱疹病毒	巨細胞病毒	HHV-7	HTVL-1
HTVL-2	JC 病毒	SV40	第 2 型人類免疫缺陷病毒		

### 分析特異性 – 干擾物質、共生物體<sup>11, 12</sup>

已使用前文表 6 所列用於交叉反應性檢測的相同生物體，在非目標生物體存在情況下，評估 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的干擾情況。陰性 HSV-1/HSV-2 血漿添加以 4-7 種成組合併的生物體，也添加濃度 2.47 log<sub>10</sub> copies/mL (300 copies/mL) 的 HSV-1/HSV-2 目標。在這些共生物體存在情況下，並未觀察到顯著干擾，與不含干擾物的對照樣品相比，定量偏差極低。

### 分析特異性 – 干擾性物質、內源性和外源性物質<sup>11, 12</sup>

已在 HSV-1/HSV-2 臨床血漿存在典型外源性和內源性干擾物質的情況下，評估過 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay。這些包括異常高濃度的血液成分，以及常見的抗病毒藥物，分類列於表 7。加入每種物質以篩檢添加 2.47 log<sub>10</sub> copies/mL (300 copies/mL) HSV-1/HSV-2 的 HSV-1/HSV-2 陰性 Basematrix 53，並分析檢體是否發生干擾。所有測試物質的平均濃度，與相較於添加相同濃度 HSV-1/HSV-2 之對照檢體的偏差，列於表 8。沒有任何外源性和內源性物質影響 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 的特異性。

表 7：干擾檢測 - 外源性物質（藥物分類）

合併群組	藥物名稱	分類
合併群組 1	Valganciclovir	抗病毒
	Prednisone	免疫抑制
	Cidofovir	抗病毒
	Cefotaxime	抗生素
	Mycophenolate mofetil	免疫抑制
合併群組 2	Vancomycin	抗生素
	Tacrolimus	免疫抑制
	Famotidine	組織胺拮抗劑
	Valacyclovir	抗病毒
	Leflunomide	免疫抑制

表 8：干擾檢測 - 外源性和內源性物質

內源性（血漿）	HSV-1		HSV-2	
	平均濃度	偏差	平均濃度	偏差
	log <sub>10</sub> copies/mL	log <sub>10</sub> copies/mL	log <sub>10</sub> copies/mL	log <sub>10</sub> copies/mL
三酸甘油酯 (500 mg/dL)	3.04	-0.19	2.51	0.07
接合膽紅素 (0.25 g/L)	3.18	-0.18	2.72	0.15
未接合膽紅素 (0.25 g/L)	3.62	-0.27	2.53	0.24
白蛋白 (58.7 g/L)	2.88	-0.14	1.99	0.01
血紅素 (2.9 g/L)	2.8	-0.07	2.69	-0.01
外源性（藥物）	平均濃度	偏差	平均濃度	偏差
	log <sub>10</sub> copies/mL	log <sub>10</sub> copies/mL	log <sub>10</sub> copies/mL	log <sub>10</sub> copies/mL
	合併群組 1：Valganciclovir, Prednisone, Cidofovir, Cefotaxime, Mycophenolate mofetil	2.16	0.33	2.18
合併群組 2：Vancomycin, Tacrolimus, Famotidine, Valacyclovir, Leflunomide	2.53	0.32	2.44	0.56

### 可重複性與實驗室內精確度<sup>15</sup>

已透過在 20 天內使用一組 NeuMoDx™ 96 System，每天兩次以 HSV-1 或 HSV-2 質體製備的 3 種組成 HSV-1/HSV-2 樣品檢驗，重複 2 次檢測，決定 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的精確度。已描繪運行之內、每天之內的精確度，並決定整體標準差 ≤ 0.30 log<sub>10</sub> copies/mL。已證明不同天與不同運行之間具有優異的精確度，如表 9 所示。未描繪操作人員之間的精確度，因為操作人員在使用 NeuMoDx™ System 處理檢體時，並未扮演重要的角色。

表 9：實驗室內精確度 – NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay 在 NeuMoDx™ System 96 上

檢體	可重複性 SD (log <sub>10</sub> copies/mL)	運行之間 SD (log <sub>10</sub> copies/mL)	每天之內 SD (log <sub>10</sub> copies/mL)	每天之間 (log <sub>10</sub> copies/mL)	整體 (實驗室內) SD (log <sub>10</sub> copies/mL)
<b>HSV-1</b>					
5,5 log <sub>10</sub> copies/mL	0.18	0.00	0.18	0.10	0.20
4,5 log <sub>10</sub> copies/mL	0.16	0.10	0.19	0.00	0.19
3,0 log <sub>10</sub> copies/mL	0.19	0.09	0.21	0.10	0.23
<b>HSV-2</b>					
5,7 log <sub>10</sub> copies/mL	0.14	0.05	0.15	0.07	0.16
4,7 log <sub>10</sub> copies/mL	0.11	0.00	0.11	0.07	0.13
3,1 log <sub>10</sub> copies/mL	0.16	0.13	0.20	0.00	0.20

### 批次間再現性<sup>15</sup>

已使用三個不同批次的 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip，決定 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的批次間再現性。以 HSV-1 Verification Panel (Exact Diagnostics) 或 EDX HSV-2 Verification Panel (Exact Diagnostics) 製備的 4 種組成之 HSV-1 和 HSV-2 檢驗，在一組 NeuMoDx™ 96 Molecular System 上評估 5 次不同運行的效能。分析批次之內和之間的變異性，且結果以批次之間的標準差表示，列於表 10。最大的標準差為 0.26 log<sub>10</sub> copies/mL。已證明批次之間的效能相當，因為所有檢驗組成的標準差都在容許規格內（再現性 SD ≤ 0.3 log<sub>10</sub> copies/mL）。

表 10：批次間再現性 – NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay

檢體	可重複性 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	每天之間 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	批次之內 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	批次之間 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	再現性 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)
<b>HSV-1</b>					
1.26 x 10 <sup>5</sup> copies/mL	0.12	0.22	0.25	0.00	0.25
1.26 x 10 <sup>4</sup> copies/mL	0.16	0.19	0.25	0.00	0.25
300 copies/mL	0.18	0.17	0.25	0.00	0.25
<b>HSV-2</b>					
1.26 x 10 <sup>5</sup> copies/mL	0.13	0.12	0.17	0.00	0.18
1.26 x 10 <sup>4</sup> copies/mL	0.77	0.10	0.13	0.00	0.13
300 copies/mL	0.21	0.12	0.24	0.00	0.24

### 儀器間再現性<sup>15</sup>

已使用三組不同系統（一組 NeuMoDx™ 288 Molecular System 和兩組 NeuMoDx™ 96 Molecular System），決定 NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip 的儀器間再現性。已使用 HSV-1 Verification Panel (Exact Diagnostics) 或 EDX HSV-2 Verification Panel (Exact Diagnostics) 製備的 4 種組成之 HSV-1/HSV-2 檢驗評估效能。持續 5 天在系統上進行檢測。已描繪每天之內和系統之間的變異性，並決定整體標準差 ≤ 0.30 log<sub>10</sub> copies/mL。已證明系統之間的效能相等，因為所有檢驗組成的定量 SD 都在容許規格內（表 11）。

表 11：儀器間再現性 – NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip

檢體	可重複性 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	每天之間 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	系統內 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	系統之間 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)	再現性 SD (Log <sub>10</sub> copies/mL)
<b>HSV-1</b>					
1.26 x10 <sup>5</sup> copies/mL	0.25	0.04	0.26	0.13	0.29
1.26 x10 <sup>4</sup> copies/mL	0.26	0.08	0.28	0.07	0.28
300 copies/mL	0.19	0.08	0.21	0.08	0.23
<b>HSV-2</b>					
1.26 x10 <sup>5</sup> copies/mL	0.15	0.16	0.22	0.00	0.22
1.26 x10 <sup>4</sup> copies/mL	0.14	0.18	0.23	0.08	0.24
300 copies/mL	0.14	0.20	0.25	0.00	0.25

### 參考文獻

1. Rifai, N., Horvath, A.R., Wittwer, C.T., Tietz, N.W. (Eds.), 2018. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, Sixth edition. ed. Elsevier, St. Louis, Missouri.
2. Lee, D.H., Zuckerman, R.A., AST Infectious Diseases Community of Practice, 2019. Herpes simplex virus infections in solid organ transplantation: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. Clin Transplant 33, e13526. <https://doi.org/10.1111/ctr.13526>
3. Reid GE, Lynch JP 3rd, Weigt S, Sayah D, Belperio JA, Grim SA, Clark NM. Herpesvirus Respiratory Infections in Immunocompromised Patients: Epidemiology, Management, and Outcomes. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Aug;37(4):603-30. doi: 10.1055/s-0036-1584793. Epub 2016 Aug 3. PMID: 27486740; PMCID: PMC7171758.
4. Fernandez-Nieto D, Jimenez-Cauhe J, Ortega-Quijano D, Burgos-Blasco P, Pindado-Ortega C, Bea-Ardebol S. A case of atypical disseminated herpes simplex virus 1 with hepatitis in a liver transplant recipient: the need for dermatologic evaluation. Dermatol Online J. 2020 Feb 15;26(2):13030/qt3k90n5s9. PMID: 32239894.
5. Rostamzadeh Khameneh Z, Sepehrvand N, Taghizadeh-Afshari A, Motazakker M, Ghafari A, Masudi S. Seroprevalence of herpes simplex virus-2 in kidney transplant recipients: a single-center experience. Iran J Kidney Dis. 2010 Apr;4(2):158-61. PMID: 20404429.
6. Navarro E, Serrano-Heras G et al. 2015. Real-time PCR Detection Chemistry. Clin Chim Acta.15;439:231-50. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
7. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
8. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
9. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
10. CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline—Second Edition CLSI Document MM13. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020
11. CLSI. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases. Approved Guideline – Third Edition. CLSI document MM03. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015.
12. CLSI. Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document MM06-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2010.
13. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2012.
14. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline – First Edition. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2003.
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2014.
16. CLSI. Metrological Traceability and Its Implementation; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Report EP32-R. Clinical and Laboratory Standards Institute: 2006.

### 商標

NeuMoDx™ 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。

TaqMan® 是 Roche Molecular Systems, Inc. 的註冊商標。

Seracare® 為 Seracare Life Sciences, Inc. 的註冊商標。

本文件可能出現的其他所有產品名稱、商標、註冊商標，皆為其各別所有者的財產。

### 符號

符號	意義
	僅限處方使用
	製造商
	經銷商
	體外診斷醫療器材
	目錄編號
	批次代碼
	參閱使用說明
	注意，參閱隨附文件
	溫度限制
	保持乾燥
	請勿重複使用
	請勿暴露至光線
	內容物足夠進行 <n> 次檢測
	使用期限



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, USA

+1 888 301 NMDX (6639)

技術支援：[support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

警示通報：[support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

專利：[www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)