

# Xpert HIV-1 Viral Load

**REF** GXHIV-VL-CN-10



Cepheid<sup>®</sup>



302-1789-ZH-CN, 修订版 F 2024 年 5 月



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden

# 人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒 （实时荧光 PCR 法）说明书

## 【产品名称】

通用名称：人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）

英文名称：Xpert HIV-1 Viral Load

## 【包装规格】

10 人份/盒。

## 【预期用途】

本产品用于体外定量检测人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染者血浆中的 HIV-1 RNA。

人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）（英文名称：Xpert HIV-1 Viral Load，简称 HIV-1 VL）是运行于 GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统的一种使用逆转录酶-聚合酶链反应（RT-PCR）原理的体外诊断试剂。HIV-1 VL 试剂盒定量检测范围为 40 至 10,000,000 拷贝 / mL。

Xpert HIV-1 VL 试剂盒应结合临床表现和其它实验室标志物进行疾病预后诊断，亦可基于血浆 HIV-1 RNA 水平的变化用于辅助评估对抗逆转录病毒治疗的响应。该试剂盒旨在由实验室专业人员使用。

Xpert HIV-1 VL 试剂盒不适用于 HIV-1 感染的筛查测试，也不用作确认存在 HIV-1 感染的诊断测试。

## 概要和说明

人类免疫缺陷病毒（HIV）是获得性免疫缺陷综合症（AIDS）的病原体。<sup>1, 2, 3</sup>HIV 传播途径包括性接触、接触感染的血液、体液或血液制品、胎儿产前感染，或新生儿围产期或出生后感染。<sup>4, 5, 6</sup>

尽管通常临床潜伏期较长，但未经治疗的 HIV-1 感染的特征为高水平病毒产量和 CD4 T 细胞的破坏，直至 CD4 T 细胞净耗损显著并发展成 AIDS。<sup>7, 8, 9</sup>

HIV 诊断技术在过去的二十年间取得了长足发展，并继续为管理 HIV 感染者的治疗和护理发挥重要作用。应用核酸分子诊断试剂盒来检测血浆 HIV-1 RNA 浓度或病毒载量，已经被确立为评估 HIV 阳性患者预后和对抗逆转录病毒治疗响应的护理标准。病毒载量水平的评估是预测疾病进展速度的重要指标，无论是单独评估还是与 CD4 T 细胞计数相结合，均具有很高的预后意义。<sup>10, 11, 12, 13, 14, 15</sup>

HIV-1 VL 采用逆转录酶-聚合酶链反应（RT-PCR）技术，定量检测感染 HIV-1 个体的血浆中 HIV-1 RNA 时具有高灵敏度。

### 【检验原理】

GeneXpert 全自动医用 PCR 分析系统是采用实时逆转录酶 PCR（RT-PCR）技术的集从简单或复杂样本中进行样本制备、核酸提取和扩增以及靶序列检测于一体的全自动分析系统。该系统由仪器、计算机和用以运行测试与查看结果的预装软件组成。该系统需要使用装有 RT-PCR 试剂的一次性 GeneXpert 检测匣，来实施样本提取和 RT-PCR 过程。因为试剂盒为独立包装，所以可最大程度减少样本间的交叉污染。对于系统的完整描述，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。

HIV-1 VL 包括用于检测样本中 HIV-1 RNA 的试剂和两种用于 HIV-1 RNA 定量的内部质控品。内部质控品也用于监测逆转录和 PCR 反应中是否存在抑制剂。探针检查质控（PCC）用于验证试剂再水化、检测匣中 PCR 管的灌装、探针完整性和染料稳定性。

### 【主要组成成分】

每个 HIV-1 VL 试剂盒包含的试剂足够检测 10 份样本或质控样本。

试剂盒包含以下组分：

<b>HIV-1 VL 试剂盒检测匣，包含集成的反应管</b>	<b>10 人份 / 盒</b>
• 1 号珠、2 号珠和 3 号珠（冻干）	1 份 / 检测匣
• 裂解试剂（硫氰酸胍）	2.0 mL / 检测匣
• 冲洗试剂	0.5 mL / 检测匣
• 洗脱试剂	1.5 mL / 检测匣
• 结合试剂	2.4 mL / 检测匣
• 蛋白酶 K 试剂	0.48 mL / 检测匣
<b>一次性 1 mL 移液管</b>	<b>10 支 / 盒</b>
<b>CD 光盘</b>	<b>1 张 / 盒</b>
• 检测定义文件（ADF）	
• 将 ADF 导入 GeneXpert 软件中的说明	

---

**注释** 可在 [www.cepheidinternational.com](http://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）仅采用美国来源的牛血浆生产。这些动物没有被饲喂反刍动物蛋白或其它动物性蛋白；这些动物在生前与死后均通过了检测。处理过程中，该材料未与其它动物材料混合。

---

### 需要但未提供的材料

- GeneXpert Dx 系统或 GeneXpert Infinity 系统（不同配置的目录号不同）：  
GeneXpert 仪器、装有专用 GeneXpert 软件 4.7b、Xpertise 6.4b 或更高版本的计算机、条码扫描仪和操作手册。
- 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。

- 漂白剂。
- 乙醇或变性乙醇。

## 【储存条件及有效期】



在 **2~28 °C** 的条件下保存，有效期 **18** 个月。

- 使用前，将试剂盒恢复至室温。
- 准备好进行测试时，方可打开检测匣盖。
- 检测匣应在开盖后四小时内使用。
- 请勿使用发生泄露的检测匣。
- 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

应将全血收集在 EDTA、EDTA-PPT 或 ACD 采血管中，然后根据制造商的说明离心分离血浆和红细胞。

- HIV-1 VL 检测最少需要 1 mL 血浆。如果使用试剂盒自带移液管，则最少需要 1.2 mL 血浆（参见【检验方法】准备检测匣，选项 1 下的说明）。或者，如果使用精密移液器，最少需要 1 mL 血浆。
- 全血样本制备和检测前，可在 15-30°C 下储存最长 8 小时，或在 15–25°C 下储存最长 24 小时或 2-8°C 下储存最长 3 天。
- 离心后，血浆用于检测前可在 15-30°C 下储存最长 24 小时或在 2-8°C 下储存最长 6 天。
- 血浆样本冷冻（≤-18°C 和 ≤-70°C）保存时可稳定 6 周。
- 血浆样本可在经历最多三个冻 / 融循环后保持稳定。
- 血浆样本转移至检测匣内之前，必须解冻并平衡至室温

### 制备样本

1. 离心全血样本，然后将 1 mL 血浆直接转移至测试检测匣中。充足的样本量对获取有效的检测结果至关重要（参见【检验方法】准备检测匣，选项 1 下的说明）。



2. 如果使用冷冻血浆样本，使用前应将样本置于室温 20-35°C，直到完全解冻并平衡至室温。



3. 使用前，应将 2-8°C 下存储的血浆样本从冰箱中取出并平衡至室温。



4. 使用前，应将 2-8°C 下存储或冷冻存储且经过解冻的血浆样本旋涡 15 秒。如果样本出现混浊，应快速（10 秒）离心澄清。

## 【检验方法】

### 准备检测匣

**重要** 样本加入检测匣后 4 小时内开始检测。

**注释** 如果向检测匣中加入的血浆少于 1 mL，将触发体积不足错误（错误 2097），并阻止仪器运行样本（参见【检验方法】准备检测匣，选项 1 下的说明）。

将血浆样本转移至检测匣内之前，将其平衡至室温。

1. 戴上一一次性防护手套。
2. 检查测试检测匣是否损坏。如有损坏，请勿使用。
3. 打开测试检测匣的盖子。

**注释** 测试检测匣的内圈（有 13 个孔）上覆盖了塑料薄膜。该膜不能取下。

- **选项 1:** 如果使用试剂盒自带移液管（图 1），加样至略低于球囊但高于标线的位置，以便从采血管中移取至少 1 mL 血浆至检测匣的样本室（图 2）中。切勿将样本倒入样本室！
- **选项 2:** 如果使用自动移液器，则移取至少 1 mL 血浆至检测匣的样本室（图 2）中。切勿将样本倒入样本室！

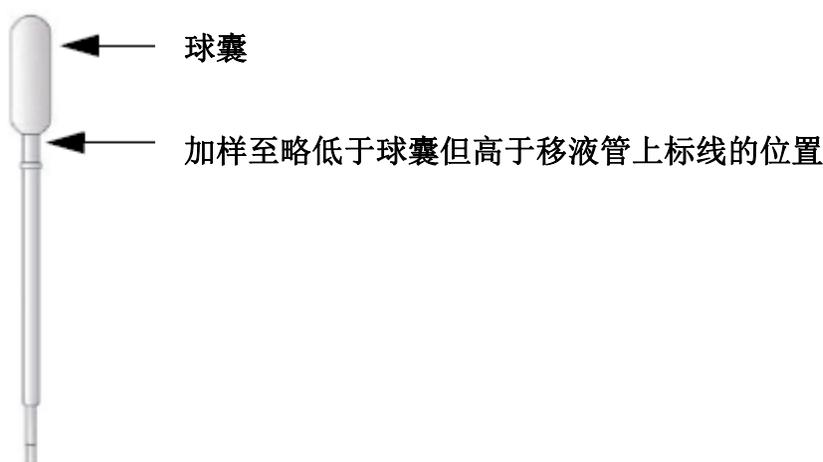


图 1.HIV-1 VL Assay 移液管

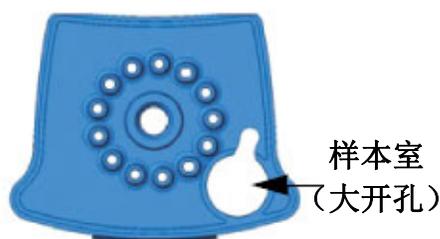


图 2. HIV-1 VL 检测匣（俯视图）

4. 盖上检测匣的盖子。
5. 将检测匣装载到 GeneXpert Dx 仪器或 GeneXpert Infinity 系统。

## 开始检测

**重要** 测试开始前，确保将 **HIV-1 VL 检测定义文件 (ADF)** 导入到软件中。

本节列出了运行测试的基本步骤。关于说明详情，根据所用仪器型号，请参见 **GeneXpert Dx 系统操作手册** 或 **GeneXpert Infinity 系统操作手册**。

### 1. 打开 GeneXpert 仪器：

- 如果使用 **GeneXpert Dx** 仪器，首先将该仪器打开，然后打开计算机。**GeneXpert** 软件将自动启动。如果软件没有自动启动，需双击 **Windows®** 桌面上 **GeneXpert Dx** 软件的快捷方式图标。

或者

- 如果使用 **GeneXpert Infinity** 仪器，开启电源。**GeneXpert** 软件将自动启动。如果软件没有自动启动，需双击 **Windows®** 桌面上 **Xpertise** 软件的快捷方式图标。

### 2. 使用用户名和密码登录 **GeneXpert** 仪器系统软件。

### 3. 点击 **GeneXpert** 系统窗口上的“**创建测试 (Create Test)**” (**GeneXpert Dx**) 或“**预定 (Orders)**”和“**预定测试 (Order Test)**” (**Infinity**)。

### 4. 扫描患者 ID (可选)。如果输入患者 ID，需确保输入无误。患者 ID 与检测结果相关联，并在“**查看结果 (View Results)**”窗口中显示。

### 5. 扫描或输入样本 ID。如果输入样本 ID，需确保输入无误。样本 ID 与检测结果相关联，并在“**查看结果 (View Results)**”窗口和所有报告中显示。显示“**扫描检测匣 (Scan Cartridge)**”对话框。

### 6. 扫描 HIV-1 VL 检测匣上的条码。显示“**创建测试 (Create Test)**”窗口。软件将使用条码信息自动填写下列各栏：选择测试 (**Select Assay**)、试剂批次 ID (**Reagent Lot ID**)、检测匣序列号 (**Cartridge SN**)、失效日期 (**Expiration Date**)。

### 7. 点击“**开始测试 (Start Test)**” (**GeneXpert DX**) 或“**提交 (Submit)**” (**Infinity**)。输入密码 (如要求)。

### 8. 对于 **GeneXpert Infinity** 系统，将检测匣置于传送带上。检测匣将自动装载，开始运行检测，用过的检测匣自动置于废物容器中。

或者

对于 **GeneXpert Dx** 仪器：

- A. 打开绿灯闪烁的仪器模块仓门，装载检测匣。
- B. 关闭仓门。测试开始，同时绿灯停止闪烁。测试结束时，灯熄灭。
- C. 待系统释放门锁后，再打开模块仓门，然后取出检测匣。
- D. 根据贵机构标准操作规程，将使用过的检测匣丢入适当的样本废物容器中。

### 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说明详情，根据所用仪器，请参见 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. 测试完成时，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。

### 【阳性判断值】

Ct 临界值为 43。

### 【检验结果的解释】

#### 质量控制

#### CONTROL

每项测试包括样本体积充足性 (SVA) 质控、高值和低值内部定量标准品 (IQS-H 和 IQS-L)，其同时也是样本处理质控 (SPC)，以及探针检查质控 (PCC)。

- **样本体积充足性质控 (SVA)**：确保已将样本正确添加到检测匣中。SVA 可用于验证是否已将正确体积的样本加入到样本室中。如果符合经确认的验收标准，则 SVA 合格。如果 SVA 不合格，当没有样本时会显示“错误 2096”提示；当样本体积不足时，会显示“错误 2097”提示。系统将阻止用户继续测试。
- **高值和低值内部定量标准品 (IQS-H 和 IQS-L)**：IQS-H 和 IQS-L 是与 HIV 无关的两种装甲(Armored) RNA®，以冻干珠形式存在，其会参与整个 GX 测试过程。IQS-H 和 IQS-L 是参照世界卫生组织 (WHO) 第三代国际标准品进行校准的标准品。其通过使用批次特定参数，定量计算出样本中 HIV-1 RNA 浓度。此外，IQS-H 和 IQS-L 可检出 RT-PCR 反应中样本相关的抑制作用。如果符合经确认的验收标准，则 IQS-H 和 IQS-L 合格。
- **探针检查质控 (PCC)**：在 PCR 反应开始之前，GeneXpert 仪器系统会测量来自探针的荧光信号，以监测微珠的再水化、反应管的灌装、探针完整性和染料稳定性。如果荧光信号符合指定的验收标准，则 PCC 合格。
- **外部质控品**：试剂盒中未提供的外部质控品应根据当地和州认证组织的要求使用（如适用）。

## 结果判读

GeneXpert 仪器系统可自动判读测量到的荧光信号和内置计算算法的结果，同时清楚地显示在“查看结果（View Results）”窗口（图 3 和图 4）中。可能的结果如表 1 所示。

表 1.HIV-1 VL 结果和判读

结果	判读
检出 HIV-1 XX 拷贝 / mL 参见图 3。	检出 HIV-1 RNA，浓度为 XX 拷贝 / mL。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV-1 RNA 的定量数值在分析测量范围内。</li> <li>• IQS-H 和 IQS-L：合格。</li> <li>• 探针检查：合格；所有探针检查结果均合格。</li> </ul>
检出 HIV-1 > 1×10 <sup>7</sup> 拷贝 / mL	检出 HIV-1 RNA，浓度超出分析测量范围。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQS-H 和 IQS-L：合格。</li> <li>• 探针检查：合格；所有探针检查结果均合格。</li> </ul>
检出 HIV-1 < 40 拷贝 / mL	检出 HIV-1 RNA，浓度低于分析测量范围。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQS-H 和 IQS-L：合格。</li> <li>• 探针检查：合格；所有探针检查结果均合格。</li> </ul>
未检出 HIV-1 参见图 4。	未检出 HIV-1 RNA。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQS-H 和 IQS-L：合格。</li> <li>• 探针检查：合格；所有探针检查结果均合格。</li> </ul>
无效	无法确定是否存在 HIV-1 RNA。根据重复测试程序说明进行重复检测。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQS-H 和 / 或 IQS -L：不合格；循环阈值（Ct）不在有效范围内。</li> <li>• 探针检查：合格；所有探针检查结果均合格。</li> </ul>
错误	无法确定是否存在 HIV-1 RNA。根据重复测试程序说明进行重复检测。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 探针检查：不合格；所有或一个探针检查结果不合格。</li> </ul>
无结果	无法确定是否存在 HIV-1 RNA。根据重复测试程序说明进行重复检测。“无结果”表明采集的数据不充分。例如，操作员停止了正在进行的测试。

## 注释

软件可将结果单位由拷贝 / mL 转换为 IU/mL。欲了解如何更改设置，请参阅 GeneXpert Dx 系统操作手册或 GeneXpert Infinity 系统操作手册。

HIV-1 VL 试剂盒的换算系数为 1 拷贝=1.72 国际单位（IU）。

# Xpert® HIV-1 Viral Load

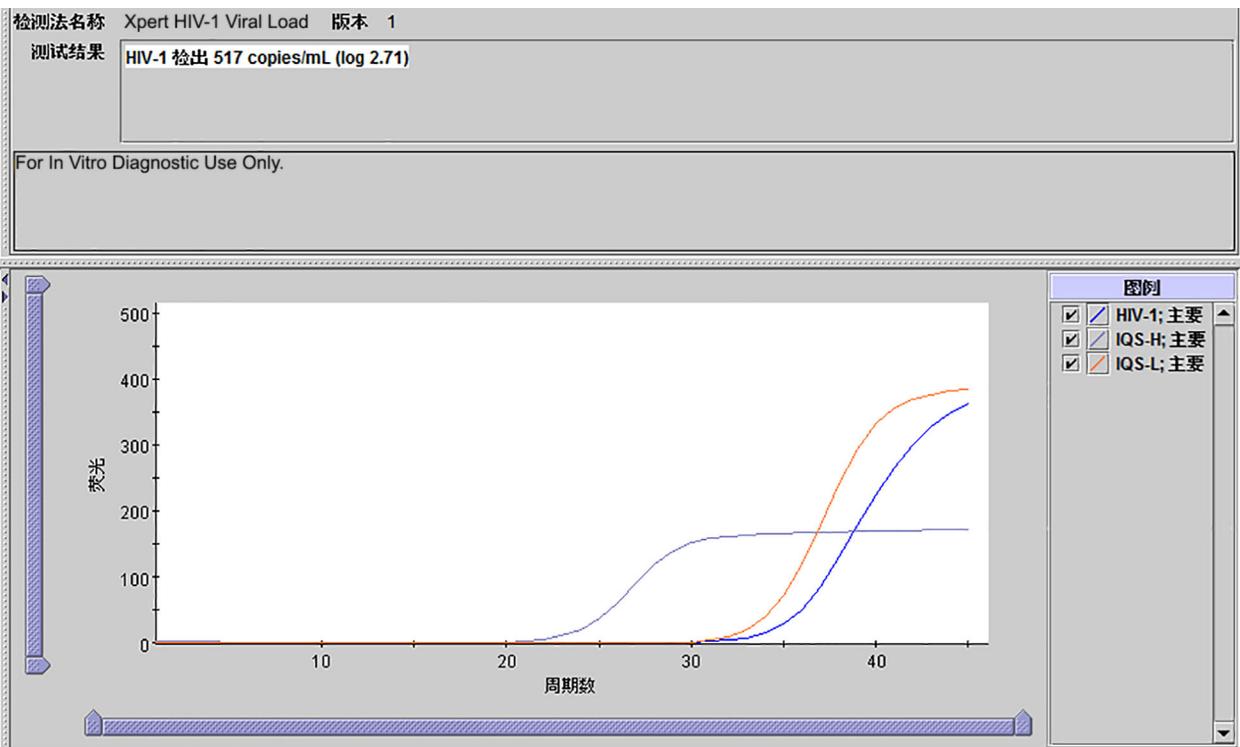


图 3.检出 HIV-1

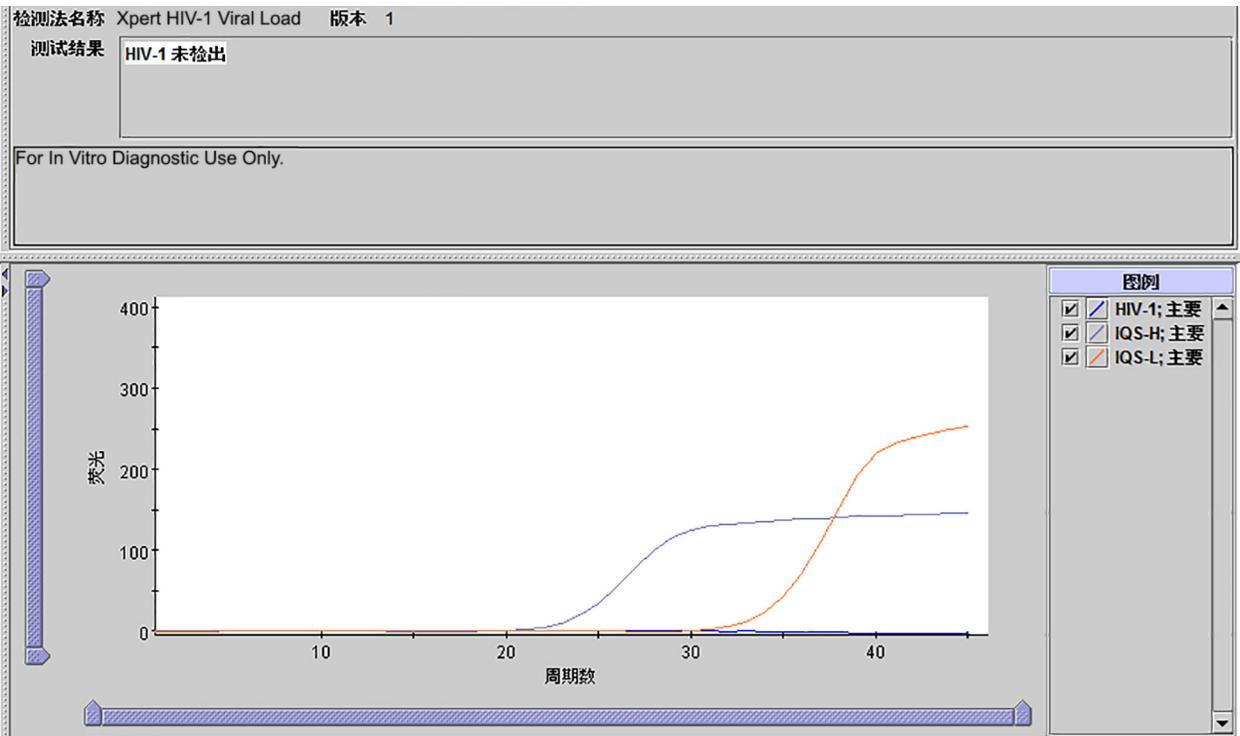


图 4.未检出 HIV-1

## 重复测试

### 重复测试原因

如果出现了下文所述的任何检测结果，则根据**重复测试程序**说明进行重复检测。

- “无效”结果表明发生了以下一种或多种情况：
  - IQS-H 和 / 或 IQS-L 的 Ct 值不在有效范围内。
  - 样本处理不当或 PCR 受到抑制。
- “错误”结果表明检测中止。可能的原因包括：添加的样本体积不足；反应管灌装不当；检测到试剂探针完整性问题；或超出最大压力限。
- “无结果”表明采集的数据不充分。例如，操作者停止了正在进行的检测，或发生了断电。

### 重复测试程序

如果检测结果为“无效”、“错误”或“无结果”，则使用新的检测匣对受影响的样本进行重复测试（请勿重复使用检测匣）。

1. 从试剂盒中取出新的检测匣。
2. 请参阅第【**检验方法**】，包括第“准备检测匣”和第“开始检测”。
3. 如果一份样本两次出现“无效”结果，则其有可能含有抑制剂；此时不推荐进行重复测试。

## 【**检验方法的局限性**】

建议遵照良好实验室规范并在处理不同样本间更换手套，以避免样本或试剂污染。

该检测以长末端重复序列（LTR）区域的单一保守部分为靶标，其结合了几个用于适应基因组多态性的寡核苷酸。HIV-1 VL 检测 LTR 区域内的罕见突变、碱基变化、缺失或插入可能影响引物和/或探针结合，导致病毒定量不足或检测不足。建议用户在评估 HIV-1 病毒载量结果时考虑这些影响；Xpert HIV-1 VL 试剂盒检测结果表明，在药物依从性差、伴随实验室数据或其他临床信息引起潜在病毒血症担忧的情况下，病毒抑制可能需要使用具有不同基因组靶点的替代技术进行进一步测试。如果 HIV 检测方法因平台和技术不同而不同，则还建议实验室进行方法相关性研究，因为平台和技术之间的差异可能导致 HIV 病毒载量结果不同。

HIV-1 VL 试剂盒仅适用于 EDTA 和 ACD 血浆。其他样本类型的检测可能会导致结果不准确。

阴性检测结果并不排除 HIV-1 感染。因此，该试剂盒不应用作确认存在 HIV-1 感染的诊断测试。

## 【**产品性能指标**】

### 检出限

对使用两份不同的 HIV-1 B 亚型标准品、一份储存的细胞培养物和用 HIV-1 阴性 EDTA 血浆稀释的两份临床样本制备的五种不同浓度水平的样本进行检测，以测

## **Xpert® HIV-1 Viral Load**

---

定 HIV-1 VL 试剂盒的检出限（LOD）。在 LOD 研究中使用的 HIV-1 B 亚型材料包括 AIDS 临床试验组织的病毒质量保证实验室（VQA）参比物质、世界卫生组织（WHO）HIV-1 第三代国际标准品（NIBSC 代码：10/152）、分离株 BK132 的细胞培养储存物和两份临床样本。采用 Abbott RealTime HIV-1 试剂盒对细胞培养储存物和临床样本的标称浓度进行赋值。检测三个试剂盒批次的检出限，每一水平共重复测定 72 次。根据 CLSI 指南 E17-A2 进行评价。<sup>20</sup>应用 Probit 回归分析确定阳性率大于 95% 时可被检出的 HIV-1 RNA 浓度。表 2 中显示了各批次和样本的结果。采用 WHO 参比标准品观察到的 EDTA 血浆中 HIV-1 B 亚型的 LOD 最大值 / 最高值为 21.1 拷贝 / mL（95% CI 16.1-26.0）。采用 VQA 参比标准品观察到的 EDTA 血浆中 HIV-1 B 亚型的 LOD 最大值 / 最高值为 16.3 拷贝 / mL（95% CI 13.0-19.5）。

表 2.使用 Probit 回归得到的 EDTA 血浆中 HIV-1 B 亚型样本的 HIV-1 VL 试剂盒 LOD 估计值和 95%置信区间上下限

样本	批次	LOD (拷贝 / mL)	95% CI
WHO	批次 1	21.1	16.1–26.0
	批次 2	14.3	11.2–17.5
	批次 3	19.0	14.3–23.7
VQA	批次 1	15.5	12.5–18.6
	批次 2	14.0	11.2–16.7
	批次 3	16.3	13.0–19.5
临床样本 1	批次 1	24.0	18.1–29.9
	批次 2	25.5	19.5–31.5
	批次 3	23.1	17.5–28.7
临床样本 2	批次 1	20.3	15.8–24.7
	批次 2	15.4	12.0–18.7
	批次 3	28.5	21.3–35.7
细胞培养样本	批次 1	18.8	14.6–23.1
	批次 2	20.0	15.6–24.4
	批次 3	32.0	24.7–39.3

同时也使用一个试剂批次确认了 ACD 血浆中 VQA 参比物质的 LOD。ACD 血浆中 HIV-1 B 亚型 VQA 样本的 LOD 估计值为 15.8 拷贝 / mL (95% CI 12.1-19.5)。使用 Probit 分析,采用 2 组不同标准品和三个 Xpert HIV-1 VL 试剂盒批次评价 EDTA 血浆中 HIV-1 B 亚型的 LOD:

- 采用第三代国际标准品的 LOD 值: 18.3 拷贝 / mL (95% CI 15.9-20.8)
- 采用 VQA 参比物质的 LOD 值: 15.3 拷贝 / mL (95% CI 13.5-17.0)

## Xpert® HIV-1 Viral Load

命中率分析（Hit rate analysis）表明检测的所有 HIV-1 B 亚型材料在 40 拷贝 / mL 条件下的阳性率 >95%，如表 3 所示。对于 EDTA 和 ACD 血浆中的 HIV-1 B 亚型而言，测定的 HIV-1 VL 试剂盒 LOD 为 40 拷贝 / mL。

表 3. EDTA 血浆中 HIV-1 B 亚型样本的 HIV-1 VL 试剂盒 LOD

样本	标称浓度 (拷贝 / mL)	重复测定 次数	阳性样本 数	阳性率 (%)
WHO	1	72	10	14
	2.5	72	18	25
	5	72	40	56
	10	72	55	76
	20	72	65	90
	40	72	72	100
VQA	1	72	5	7
	2.5	72	20	28
	5	72	30	42
	7.5	72	50	69
	10	72	61	85
	20	72	67	93
临床样本 1	1	72	11	15
	2.5	72	20	28
	5	72	38	53
	10	72	49	68
	20	72	69	96
	40	72	69	96
临床样本 2	1	72	8	11
	2.5	72	17	24
	5	71	27	38
	10	72	47	65
	20	72	62	86
	40	72	72	100
细胞培养样 本	1	72	4	6
	2.5	72	17	24
	5	72	30	42
	10	72	46	64
	20	72	64	89
	40	72	70	97

此外，使用一个批次的 Xpert HIV-1 VL 试剂盒分析了以阴性人 EDTA 血浆稀释的代表 HIV-1 M 组 A、C-D、F-H、J、K、CRF-A/B、CRF-A/E、CRF-A/G 亚型，以及 O 组和 N 组的细胞培养储存液或临床样本，每个浓度水平重复测定 24 次。采用 Abbott RealTime HIV-1 试剂盒对细胞培养储存液和临床样本的标称浓度进行赋值。命中率分析表明所有亚型和组在 40 拷贝 / mL 条件下的阳性率>95%，如表 4 所示。

**表 4.EDTA 血浆中 HIV-1 非 B 亚型样本的 HIV-1 VL 试剂盒 LOD 命中率分析**

组	亚型	最低浓度水平>95%命中率 (拷贝 / mL)	命中率 (%)
M 组	A	20	96
M 组	C	40	100
M 组	D	20	100
M 组	F	40	100
M 组	G	40	96
M 组	H	20	96
M 组	J	20	100
M 组	K	40	96
M 组	CRF A/B	20	100
M 组	CRF A/E	20	96
M 组	CRF A/G	40	96
N 组	N/A	10	100
O 组 <sup>a</sup>	N/A	20	100
O 组 <sup>a</sup>	N/A	20	100
O 组 <sup>a</sup>	N/A	10	100

a. 三株不同分离株

定量限

定量限（LoQ）是指在具有可接受的精密度和正确度的前提下测定的 HIV-1 RNA 最低浓度，应用总分析误差（TAE）确定。根据 CLSI 指导原则 E17-A2，通过分析来自 LOD 研究（WHO 和 VQA 标准品）和精密度 / 重现性研究的数据，使用确定的估计值计算 TAE。<sup>19</sup>

表 5 中列出了观察浓度值等于或接近检出限 40 拷贝 / mL（1.60 log<sub>10</sub>）的稀释液的 TAE。使用两种不同方法估算 TAE。TAE 的分析结果表明，HIV-1 VL 试剂盒能够测定 40 拷贝 / mL（1.60 log<sub>10</sub>）并具有可接受的正确度和精密度，即 HIV-1 VL 试剂盒的 LOQ 为 40 拷贝 / mL。

表 5.HIV-1 VL 总分析误差（TAE）估计值（log 拷贝 / mL）

样本（研究）	DL 批次	N	浓度（log 拷贝 / mL）		偏倚	总 SD	TAE <sup>a</sup> 绝对偏倚+（2xSD）	TAE <sup>b</sup> SQRT (2) x (2xSD)
			预期值	观察值				
参比物质（精密度）	DL6	72	2.00	1.96	0.04	0.19	0.43	0.55
	DL7	71	2.00	1.91	0.09	0.19	0.46	0.53
	DL8	72	2.00	1.92	0.08	0.21	0.51	0.60
参比物质（精密度）	DL6	70	1.60	1.56	0.04	0.22	0.48	0.62
	DL7	71	1.60	1.53	0.08	0.28	0.64	0.80
	DL8	71	1.60	1.54	0.06	0.22	0.50	0.62
WHO (LOD)	DL6	24	1.60	1.53	0.07	0.23	0.52	0.65
	DL7	24	1.60	1.39	0.21	0.24	0.68	0.67
	DL8	24	1.60	1.49	0.11	0.19	0.48	0.52
VQA (LOD)	DL6	24	1.60	1.61	0.00	0.18	0.37	0.51
	DL7	24	1.60	1.54	0.06	0.26	0.58	0.74
	DL8	24	1.60	1.58	0.02	0.26	0.54	0.73

a. 根据 CLSI EP17-A2（第 6.2 节）中的 Westgard 模型计算的 TAE。

b. 基于两种测量方法间差异的 TAE。

TAE 的分析结果表明，HIV-1 VL 试剂盒能够测定 40 拷贝 / mL（1.60 log<sub>10</sub>）并具有可接受的正确度和精密度。

精密度 / 重现性

通过分析 HIV-1 阴性 EDTA 血浆中 HIV-1 参比物质（HIV-1 B 亚型）的平行稀释液确定 HIV-1 VL 试剂盒的精密度 / 重现性。使用的参比物质根据世界卫生组织（WHO）HIV-1 第三代国际标准品（NIBSC 代码：10/152）进行校准。这是一项双中心、设盲、对照研究，使用一组 7 份 HIV-1 阴性 EDTA 血浆中的 HIV-1 参比物质，这些样本的 RNA 浓度涵盖 HIV-1 VL 试剂盒的定量范围。每个研究中心的两名操作者在六天测试期内每天检测一组 21 份样本一次。一个研究中心使用 Infinity-80 仪器，另外一个研究中心使用 GeneXpert Dx 仪器。本项研究共使用三批 HIV-1 VL 试剂。根据 CLSI 文件 EP5-A2 “临床化学器械的精密度性能评价；获批指导原则”，评价了精密度 / 重现性。<sup>21</sup> 表 6 显示了每个试剂盒批次和三个试剂盒批次组合的精密度结果。

表 6. 每个批次和所有 3 个批次的 HIV-1 VL 试剂盒精密度

HIV-1 RNA 预期浓度 (log <sub>10</sub> 拷贝 / mL)	每个批次的总精密度						3 个批次的总精密度	
	批次 1		批次 2		批次 3		总计	
	SD <sup>a</sup>	CV <sup>b</sup>						
1.60	0.24	58.6%	0.29	73.6%	0.23	57.6%	0.25	62.5%
2.00	0.20	48.8%	0.20	47.3%	0.22	53.1%	0.20	49.1%
3.00	0.10	22.6%	0.08	18.2%	0.10	22.6%	0.09	20.5%
4.00	0.06	13.7%	0.07	17.3%	0.09	19.8%	0.07	17.1%
5.00	0.06	13.8%	0.07	16.3%	0.08	17.7%	0.08	17.8%
6.00	0.05	12.4%	0.07	15.3%	0.07	16.2%	0.08	19.3%
7.00	0.06	14.3%	0.07	15.5%	0.09	21.5%	0.10	22.6%

a. 总 SD，单位为 log<sub>10</sub>。

b. “CV” 是对数正态分布的 CV，其计算公式为：

$$CV (\text{对数正态分布}) = \sqrt{10^{\ln(10 \cdot \sigma)} - 1}$$

从研究中心 / 仪器、批次、日、操作者 / 运行和运行内等方面，用嵌套方差分析评价了 HIV-1 VL Assay 的重现性。计算了 log<sub>10</sub> HIV-1 转换浓度的各分量导致的变异性标准偏差和百分比（见表 7）。

表 7. HIV-1 VL 试剂盒总方差和总精密度贡献

HIV-1 RNA 浓度 (log <sub>10</sub> 拷贝 / mL)			总方差 SD (CV%) 贡献										总精密度	
预期值	实际 (平均值)	N <sup>a</sup>	研究中心		批次		日		操作者 / 运行		运行内		总计	
			SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	CV <sup>b</sup>
1.60	1.54	212	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.09	11.7%	0.23	88.3%	0.25	62.5%
2.00	1.93	215	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.04	4.8%	0.20	95.2%	0.20	49.1%
3.00	2.98	215	0.01	0.9%	0.01	1.2%	0.00	0.0%	0.01	2.6%	0.09	95.3%	0.09	20.5%
4.00	3.98	214	0.00	0.0%	0.01	3.5%	0.01	1.7%	0.02	9.1%	0.07	85.7%	0.07	17.1%
5.00	4.99	213	0.00	0.0%	0.04	21.8%	0.00	0.0%	0.03	15.0%	0.06	63.2%	0.08	17.8%
6.00	5.96	215	0.00	0.0%	0.05	42.1%	0.02	4.4%	0.02	6.9%	0.06	46.7%	0.08	19.3%
7.00	6.94	213	0.00	0.0%	0.07	45.3%	0.01	0.9%	0.02	5.3%	0.07	48.5%	0.10	22.6%

a. 检测范围内的有效重复测定次数

b. “CV” 是对数正态分布的 CV，其计算公式为：

$$CV (\text{对数正态分布}) = \sqrt{10^{\ln(10 \cdot \sigma)} - 1}$$

## 线性范围

通过分析一组 9 份浓度为 30 ( $1.48 \log_{10}$ ) 至  $1 \times 10^7$  ( $7 \log_{10}$ ) 拷贝 / mL 的样本（通过平行稀释 HIV-1 阴性 EDTA 血浆中的 HIV-1 参比物质（HIV-1 B 亚型）制备），确定 HIV-1 VL 试剂盒的线性范围。使用的参比物质根据世界卫生组织（WHO）HIV-1 第三代国际标准品（NIBSC 代码：10/152）进行校准。两位操作员使用一批试剂盒在 3 个独立的日期重复测定样本组 3 次。此外，在 1 天中，还采用其他两批试剂盒重复测定同一个样本组 3 次，该组每份样本共重复测定 30 次。根据 CLSI 指导原则 EP06-A 完成线性分析。<sup>22</sup> 所有三个批次的组合结果如图 5 所示。HIV-1 VL 试剂盒在 30 ( $1.5 \log_{10}$ ) 至  $1 \times 10^7$  ( $7 \log_{10}$ ) cp/mL 范围内呈线性， $R^2$  等于 0.9935。

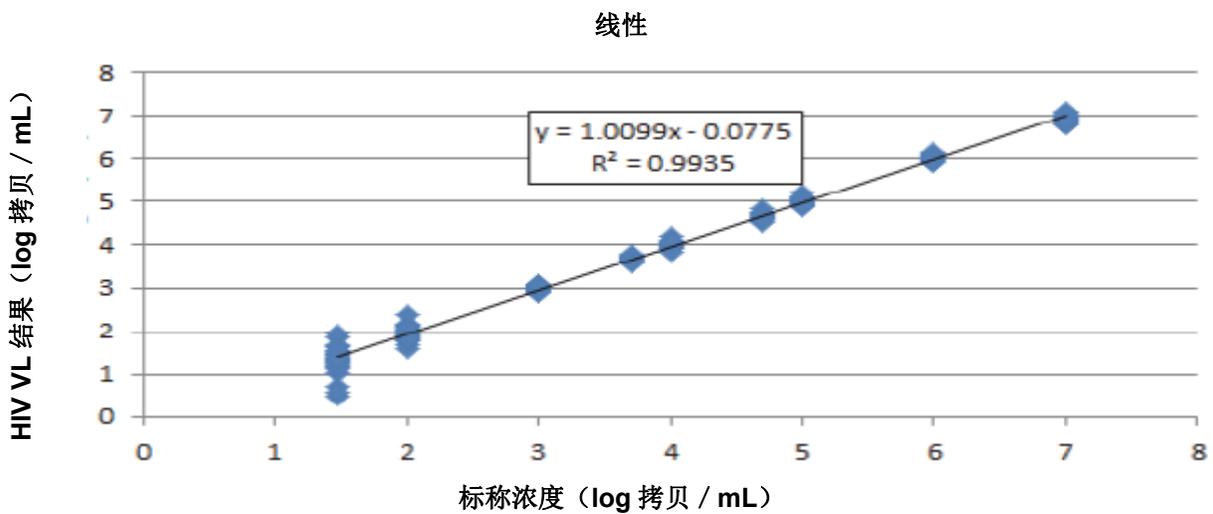


图 5.HIV-1 VL 试剂盒的线性

## 分析反应性（包容性）

通过检测代表 HIV-1 M 组 A-D、F-H、CRF A/G 和 A/E 亚型，以及 N 组和 O 组的细胞培养上清液，评价 HIV-1 VL 试剂盒的分析反应性。使用 Abbott HIV-1 RealTime 试剂盒对细胞培养上清液的标称浓度进行赋值。使用 HIV-1 阴性 EDTA 血浆将每种细胞培养上清液浓度分别稀释至  $1 \times 10^2$ 、 $1 \times 10^4$  和  $1 \times 10^6$  拷贝 / mL。使用一批 HIV-1 VL 试剂盒，在一天内对各浓度重复测定 6 次。对于全部亚型和组，对比使用 HIV-1 VL 试剂盒获得的平均  $\log_{10}$  浓度与标称  $\log_{10}$  浓度。图 6 给出的结果表明，针对检测的所有代表 HIV-1 M 组亚型和 O 组的样本的性能等同。检测的所有亚型和 O 组的平均  $\log_{10}$  结果均落入指定输入浓度的  $\pm 0.5 \log_{10}$  范围内。

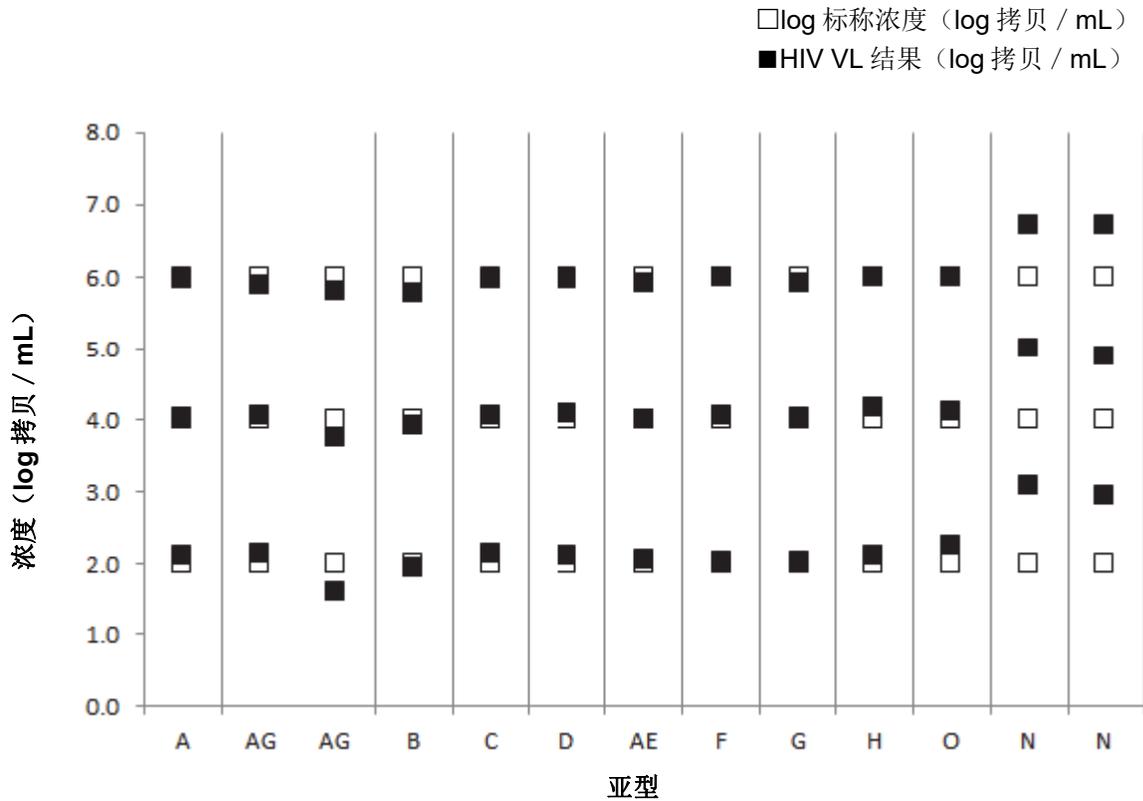


图 6.HIV-1 VL 试剂盒的包容性

分析特异性（排他性）

向 HIV-1 阴性 EDTA 血浆和含有 1000 拷贝 / mL HIV-1 参比物质（HIV-1 B 亚型）的血浆中加入  $5 \times 10^4$  颗粒或拷贝 / mL 输入浓度的经培养的生物后，评价 HIV-1 VL 试剂盒的分析特异性。表 8 列出了检测的微生物。

表 8.分析特异性生物

人类免疫缺陷病毒 2 型
人类嗜 T 淋巴细胞病毒 1 型
人类嗜 T 淋巴细胞病毒 2 型
白色念珠菌
巨细胞病毒
EB 病毒
甲型肝炎病毒
乙型肝炎病毒
丙型肝炎病毒
单纯疱疹病毒 1 型
单纯疱疹病毒 2 型
人类疱疹病毒 6 型
甲型流感病毒
金黄色葡萄球菌

当使用 HIV-1 VL 试剂盒检测时，所有测试中以上生物均未表现出交叉反应，且所有的 HIV-1 阳性重复测定得到的滴度均在 HIV-1 阳性质控品  $\pm 0.5 \log$  的范围内。

潜在干扰物质

评价了 HIV-1 VL 对高水平内源性物质、HIV -1 感染患者处方药和自身免疫疾病标志物干扰的敏感性。检测了 HIV-1 阴性 EDTA 血浆和含有 1000 cp/mL HIV-1 参比物质（HIV-1 B 亚型）的血浆。

表 9 中列出的高水平内源性物质不会干扰 HIV-1 VL 试剂盒的定量检测，也不会影响该检测试剂盒的特异性。

表 9.内源性物质和检测的浓度

物质	检测的浓度
白蛋白	9 g/dL
胆红素	20 mg/dL
血红蛋白	500 mg/dL
人 DNA	0.4 mg/dL
甘油三酯	3000 mg/dL

表 10 中列出的药物组分，当在 5 个药物组合中以 3 倍峰值水平浓度进行检测时，不会干扰 HIV-1 VL Assay 的定量检测，也不会影响该检测试剂盒的特异性。

表 10.检测的药物组合

药物组合	药物
对照品	n/a
1	齐多夫定、沙奎那韦、利托那韦、克拉霉素
2	硫酸阿巴卡韦、聚乙二醇干扰素 2b、利巴韦林
3	富马酸替诺福韦二吡呋酯、拉米夫定（3TC）、硫酸茚地那韦、更昔洛韦、盐酸缬更昔洛韦、阿昔洛韦、拉替拉韦
4	司他夫定（d4T）、依非韦伦、洛匹那韦 / 利托那韦、恩夫韦肽（T-20）、环丙沙星
5	奈韦拉平、甲磺酸奈非那韦、阿奇霉素、盐酸伐昔洛韦
6	福沙那韦钙、重组人干扰素 α-2b

来自自身免疫疾病标志物（系统性红斑狼疮（SLE）、抗核因子（ANA）或类风湿因子（RF））呈阳性的 5 个个体的样本检测显示对 HIV-1 VL 试剂盒无干扰。

### 抗凝剂的等效性（EDTA、PPT-EDTA 和 ACD）

针对 EDTA、PPT-EDTA 和 ACD 这些抗凝剂，每种均采集来自 25 名匹配 HIV-1 阳性个体的样本和 25 份匹配的 HIV-1 阴性样本，然后使用一批 HIV-1 VL 试剂盒进行检测。

如图 7 和图 8 所示，EDTA 与 ACD 抗凝剂相比以及 EDTA 与 PPT-EDTA 抗凝剂相比，HIV-1 VL 试剂盒显示出等效性能。使用 HIV-1 VL 试剂盒检测时，ACD 或 PPT-EDTA 介质中采集的所有 HIV-1 阳性样本的 HIV-1 RNA 浓度落于 EDTA 介质中采集的 HIV-1 阳性样本的 $\pm 0.5 \log_{10}$  拷贝/mL 范围内。所有 25 份匹配 HIV-1 阴性样本均未被该试剂盒检出。

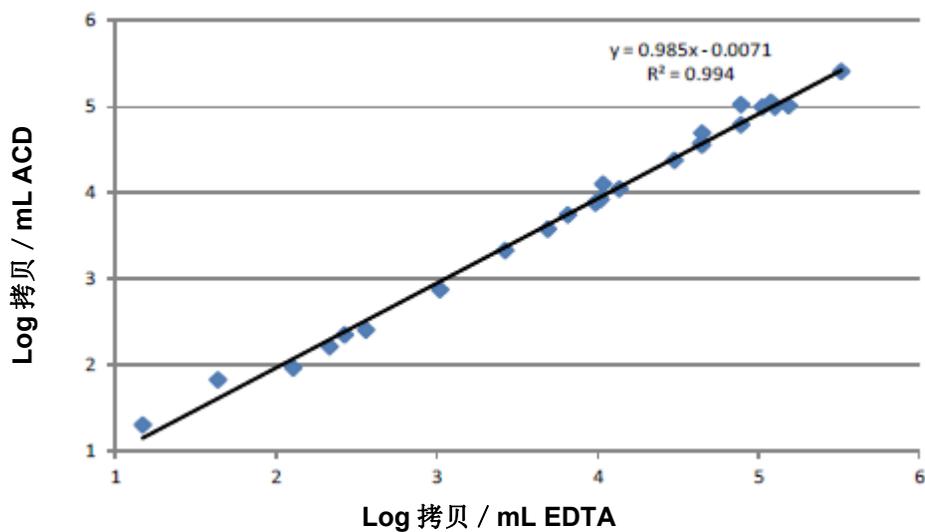


图 7. Log 拷贝 / mL ACD 与 Log 拷贝 / mL EDTA 的散点图

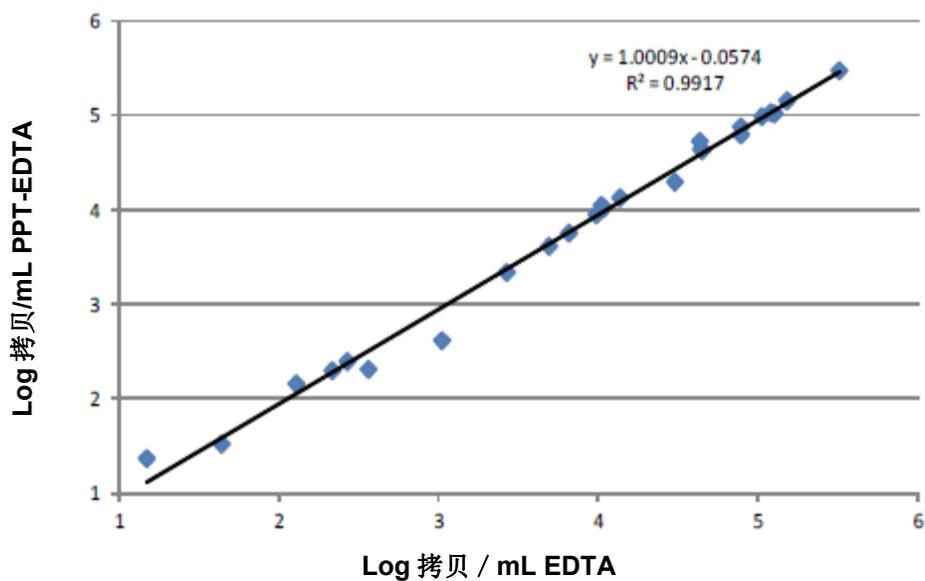


图 8. Log 拷贝 / mL PPT-EDTA 与 Log 拷贝 / mL EDTA 的散点图

## 性能特征—临床性能

### 特异性

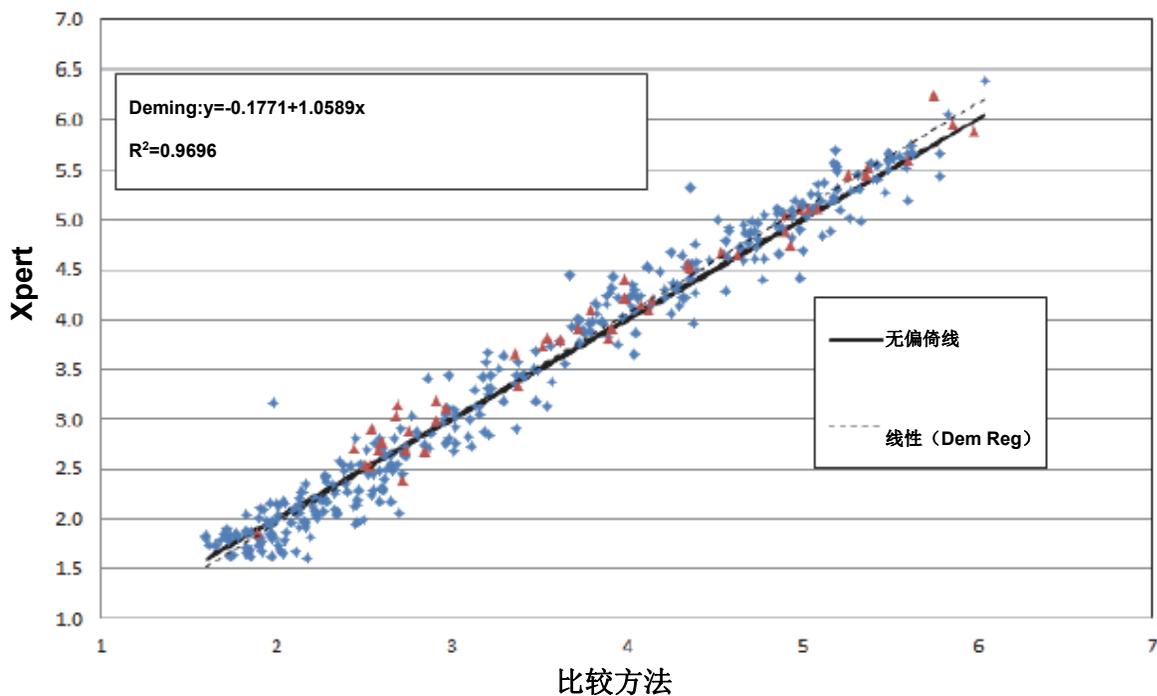
使用 HIV-1 阴性血液供体提供的 109 份 EDTA 血浆样本评价了 HIV-1 VL 试剂盒的特异性。检测的 109 份样本均未被 HIV-1 VL Assay 检出，因此特异性等于 100% (95% CI =96.7–100.0)。

### 方法相关性

实施多中心研究，使用从感染 HIV-1 个体采集的新鲜和冷冻人血浆样本，评价 HIV-1 VL 试剂盒相对于 Abbott Real-Time assay 试剂盒（比较方法）的性能。724 份符合条件的样本均来自独立个体，其中有 519 份（71.8%）采集自男性受试者。年龄范围为 18~83 岁，平均年龄为 44.5±11.3 岁。

在 724 份样本中，390 份均在两种检测方法的定量范围内，其中有 47 种 HIV-1 M 组非 B 亚型，包括类 A、C 和类 C、D、F、G、H、J、AE、AG 和各种其它循环重组形式（CRF）。Deming 回归分析显示 HIV-1 VL 试剂盒与比较方法之间的相关性极好，斜率为 1.0589，截距为 0.1771。R<sup>2</sup> 为 0.9696。

Xpert 与比较方法对比  
(Log 拷贝 / mL)



HIV-1 的 M 组非 B 亚型以三角形表示。

图 9.HIV-1 VL 试剂盒相对于比较方法的性能

## 【参考文献】

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983; 220: 868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984; 224: 497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984; 224: 500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988; 239: 610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000; 283: 1167–1174.
7. Perelson AS, Neumann AU, Markowitz M, Leonard JM, Ho DD. HIV-1 dynamics in vivo: virion clearance rate, infected cell life-span, and viral generation time. *Science* 1996; 271: 1582–1586.
8. Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, Johnson VA, Emini EA, Deutsch P, Lifson JD, Bonhoeffer S, Nowak MA, Hahn BH, et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 1995; 373: 117–122.
9. Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, Chen W, Leonard JM, Markowitz M. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature* 1995; 373: 123–126.
10. Katzenstein DA, Hammer SM, Hughes MD, Gundacker H, Jackson JB, Fiscus S, Rasheed S, Elbeik T, Reichman R, Japour A, Merigan TC, Hirsch MS. The relation of virologic and immunologic markers to clinical outcomes after nucleoside therapy in HIV-infected adults with 200 to 500 CD4 cells per cubic millimeter. AIDS Clinical Trials Group Study 175 Virology Study Team. *N Engl J Med* 1996; 335: 1091–1098.
11. Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, Margolick JB, Tassoni CJ, Gupta P, Kingsley LA, Todd JA, Saah AJ, Detels R, Phair JP, Rinaldo CR, Jr. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med* 1997; 126: 946–954.
12. Mellors JW, Rinaldo CR, Jr., Gupta P, White RM, Todd JA, Kingsley LA. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996; 272: 1167–1170.
13. O'Brien WA, Hartigan PM, Martin D, Esinhart J, Hill A, Benoit S, Rubin M, Simberkoff MS, Hamilton JD. Changes in plasma HIV-1 RNA and CD4+ lymphocyte counts and the risk of progression to AIDS. Veterans Affairs Cooperative Study Group on AIDS. *N Engl J Med* 1996; 334: 426–431.

14. Ruiz L, Romeu J, Clotet B, Balague M, Cabrera C, Sirera G, Ibanez A, Martinez-Picado J, Raventos A, Tural C, Segura A, Foz M. Quantitative HIV-1 RNA as a marker of clinical stability and survival in a cohort of 302 patients with a mean CD4 cell count of  $300 \times 10^6$  /l. *Aids* 1996; 10: F39–44.
15. Saag MS, Holodniy M, Kuritzkes DR, O'Brien WA, Coombs R, Poscher ME, Jacobsen DM, Shaw GM, Richman DD, Volberding PA. HIV viral load markers in clinical practice. *Nat Med* 1996; 2: 625–629.
16. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition) .
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007) .
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) .
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline. Document EP17-A2 (Second Edition). Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2012
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. Document EP5-A2.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP06-A [ISBN 1-56238-498-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

**【注意事项】**

仅供体外诊断使用。

**警告和注意事项**

-  • 所有生物样本（包括使用过的检测匣）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<sup>16</sup>以及临床和实验室标准协会获取。<sup>17</sup>
- 遵循贵机构的化学品和生物样本处理安全性规程。
- 咨询贵机构负责环境废物弃置的人员，了解如何恰当处置使用过的试剂盒和未使用的试剂。由于州、地区或当地法规可能与国家废物处置法规可能存在差异，因此请进行核查。这种材料可能具有需要特殊处理要求的危害性废物特征。贵机构应核查本国的危害性废物处置要求。
- 不得使用其它试剂替代 HIV-1 VL Assay 试剂。
- 除非准备加入血浆样本，否则不得打开 HIV-1 VL Assay 试剂盒盖。
- 请勿使用拆除包装后跌落的试剂盒。
- 请勿摇晃检测匣。检测匣盖在打开后摇晃或跌落均可能产生无效结果。
- 请勿将样本 ID 标签贴到检测匣盖或条形码标签上。
- ② • 每个单次使用的 HIV-1 VL Assay 检测匣仅能处理一份样本。请勿反复使用检测匣。
- 请勿使用反应管损坏的检测匣。
- ② • 单次使用的移液管只能转移一份样本。请勿重复使用一次性移液管。
- 请穿上干净的实验工作服并戴上手套。处理每份样本之间应更换手套。
- 如果工作区或加载样本或质控品的设备出现污染，则应先采用家用经 1: 10 稀释的含氯漂白剂溶液彻底清理被污染的部位，然后采用 70% 乙醇清洁。擦拭工作台面，待完全干燥后再继续测试。
- 生物标本、转移装置和使用过的检测匣应被认为能够传播传染物质而需要采取标准的预防措施。遵照贵机构的环境废物程序，妥善处置用过的检测匣以及无用的试剂。这些材料可能表现出需要特殊处置的化学危险废物的特征。如果国家或地区法规没有提供明确的处置指导，则应按照 WHO [世界卫生组织] 医疗废物处理和处置指南处理生物标本和用过的检测匣。

**1 化学危害<sup>18, 19</sup>**

- 信号词：警告
- **UN GHS 危害说明：**
  - 吞食有害
  - 引起轻度皮肤刺激
  - 引起眼部刺激
- **UN GHS 防范说明：**
  - 预防
    - 处理后彻底清洗双手。
  - 应对措施
    - 如感到不适，请向毒物中心或医生/内科医生寻求帮助。
    - 如果发生皮肤刺激：请就医。

## Xpert® HIV-1 Viral Load

---

- 如不慎入眼：用清水小心冲洗几分钟。如有佩戴隐形眼镜且方便取下，则取下后继续冲洗。
- 如果眼睛刺激持续存在：请就医。

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称：瑞典赛沛公司

Cepheid AB

注册人/生产企业住所：Box 1427, SE-171 27 Solna, Sweden

生产地址：Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

联系方式：

电话：+46 8 6843 7000

网址：<http://www.cepheid.com/>

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1座201室

联系方式：

电话：4008210728

邮箱：[techsupportchina@cepheid.com](mailto:techsupportchina@cepheid.com) / [tscn@cepheid.com](mailto:tscn@cepheid.com)

代理人名称：赛沛（上海）商贸有限公司

代理人住所：上海市长宁区福泉北路518号1座201室

联系方式：

电话：+4008210728

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

国械注进 20193400248

**【说明书核准及修改日期】**

批准日期：2023年12月8日

修改日期：2024年5月

【标识的解释】

符号	意义
	目录号
	CE 标志-欧洲符合性
	体外诊断医疗器械
	切勿重复使用
	批号
	参见使用说明
	警示
	生产商
	生产国家
	足够进行<n>次检测
	质控品
	失效日期
	温度限制
	生物风险
	生产日期



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden



**商标、专利和版权声明**

Cepheid®、Cepheid 徽标、GeneXpert® 和 Xpert® 是 Cepheid 在美国和其他国家/地区的商标。

所有其他商标均为其各自相应所有者的财产。

购买本产品即向购买者授予按照该使用说明使用该产品的不可转让权利。未通过明示、暗示或禁止反悔的方式授予任何其他权利。此外，购买本产品并不会被授予转售的权利。

**© 2021-2024 Cepheid.**

