

BioPlex 2200

MMRV IgG

伯瑞普樂斯

麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹

免疫球蛋白G檢驗試劑組

REF 665-2450



IVD 僅供體外診斷使用



衛署醫器輸字第 023790 號

本產品限醫師及醫檢師使用

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

製造廠名稱: Bio-Rad Laboratories, Inc

製造廠地址: 6565 185th Ave NE, Redmond, WA98052, USA

藥商名稱: 美商伯瑞股份有限公司台灣分公司

藥商地址: 台北市南京東路四段 126 號 14 樓

目錄	頁數
效能.....	1
摘要及說明.....	1
程序原理.....	2
試劑成分.....	2
Bio-Rad供應之其他必備用品.....	3
注意事項／警告.....	3
檢體採集與處理.....	4
試劑製備和保存.....	4
試劑不穩定或變質之現象.....	4
程序.....	4
A) 校正.....	4
B) 品質管制.....	5
C) 檢體放置／處理.....	5
D) 參考物質之可溯性.....	5
結果判讀準則.....	6
程序限制.....	6
期望值.....	7
效能特性.....	8
比較性測試：前瞻性.....	8
比較性測試：回溯性.....	9
分析敏感度.....	11
再現性研究.....	11
交叉反應.....	13
干擾物質.....	13
參考資料.....	14

效能

本產品搭配Bio-Rad BioPlex 2200 系統定性偵測人體血清及以EDTA或肝素處理之血漿中麻疹、腮腺炎、德國麻疹和水痘帶狀皰疹病毒 (VZV) IgG 抗體的多重流相免疫分析試劑，僅需一個檢體即可協助判定上述 4 種分析的免疫血清學狀態。

摘要及說明

麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及VZV是可用疫苗預防的傳染原。腮腺炎、麻疹與德國麻疹(MMR)疫苗的接種順序為出生後 12 至 15 個月施打第一劑，4 至 6 歲時施打第二劑，12 個月至 12 歲的兒童可一併施打水痘疫苗與MMR疫苗；無法取得接種紀錄的兒童則應以適合其年齡層的接種時程開始施打疫苗。用於測定免疫力的血清學檢查乃接種疫苗預防此類抗原（例如麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及VZV）的替代方法。在美國，於醫療機構中工作的醫護人員皆須對麻疹、腮腺炎、德國麻疹及VZV具有免疫力，此可透過疫苗接種、目前的疫苗接種紀錄或血清學檢查達成。BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組是一種快速、準確且有效率的方法，能夠判定無法取得疫苗接種紀錄者的免疫狀態。

麻疹 (MMRV IgG)

從暴露於致病原開始至前驅症狀（早期非特異性症狀）出現為止，麻疹（measles，又稱rubeola）的潛伏期平均為 10 至 12 天；暴露於致病原至皮疹出現則約 14 天（範圍介於 7 至 18 天間）。此種疾病的病情可能相當嚴重，且經常併發腹瀉、中耳感染或支氣管肺炎。每 1,000 名通報病例中約有一名罹患腦炎；此種併發症的存活病患通常會有永久性腦損傷與智能障礙。美國每 1,000 名麻疹通報病例中約有 1 - 2 名病患死亡，嬰兒、幼童以及成人的麻疹或其併發症死亡風險高於年齡較大兒童或青少年。最普遍的死因為肺炎與急性腦炎。在開發中國家，麻疹通常較為嚴重，病例致死率（case-fatality rate）高達 25%。最近一項研究顯示，95%接種兩次麻疹疫苗者，其血清在接種後 20 年仍可測得抗體。

腮腺炎 (MMRV IgG)

罹患「典型」腮腺炎者會出現雙側或（較少見）單側耳下腺炎（parotitis，耳下腺發炎），在暴露於致病原後，平均 16 至 18 天後會發病。耳下腺炎的前驅症狀包含發燒、頭痛、無力、肌痛及食慾不振，僅 30%至 40%的腮腺炎感染會演變成急性耳下腺炎；15%至 20%的感染不會有症狀。高達 50%的感染與非特異性或主要發生在呼吸道的症狀有關。成人發生隱性感染的比例高於兒童。耳下腺炎好發於 2 至 9 歲間的兒童。腮腺炎感染發生嚴重併發症時，可能不會出現耳下腺炎症狀。大部分嚴重腮腺炎併發症好發於成人，兒童較不常見。雖然青春期中（post-pubertal）男性病患的睪丸炎發生率高達 38%，但甚少引起不孕症。最近一項研究顯示，74% 接種兩次腮腺炎疫苗者，其血清在接種後 15 年仍可測得抗體。

德國麻疹 (MMRV IgG)

德國麻疹是一種皮疹（exanthematous，skin eruption），其症候及症狀不具特異性，會出現暫時性皮疹，有時亦會出現癢癢疹（pruritic rash）、耳後或枕下淋巴腺病變、關節痛及輕度發燒。細小病毒（parvovirus）、腺病毒（adenovirus）以及腸病毒（enterovirus）亦會引起臨床症狀相似的皮疹。此外，25%至 50%的德國麻疹感染為亞臨床（subclinical）感染。德國麻疹潛伏期約 12 至 23 天，在德國麻疹疫苗問世前，此症好發於兒童與青年。德國麻疹成人病患常發生暫時性的多發性關節痛（polyarthralgia）以及多發性關節炎（polyarthritis），上述症狀在女性病患身上特別常見。中樞神經系統併發症（例如腦炎）的發生比為每 6000 名病患中出現 1 例，較可能發生於成人。血小板減少症的發生比為每 3,000 名病患中出現 1 例，較可能發生於兒童。懷孕早期（尤其是在懷孕初期(first trimester)時）發生德國麻疹感染時最重要的後遺症為流產、死產、胎兒異常以及治療性流產（therapeutic abortion）。1964 至 1965 年間，美國於德國麻疹疫苗問世前的最末次德國麻疹疫情爆發時，估計有 20,000 起先天性德國麻疹症候群病例。最近一項研究顯示，100%接種兩次德國麻疹者，其血清在接種後 20 年仍可測得抗體。

水痘帶狀皰疹 (MMRV IgG)

水痘（varicella，chickenpox）是一種VZV病毒引起的高傳染性疾病，此病毒對易感性家居接觸者（susceptible household contact）的二次侵襲率（Secondary attack rate）可達 90%。VZV引起之全身性感染通常可產生終身免疫，就一般健康人而言，再次暴露於致病原後極少出現臨床症狀。免疫功能低下者較可能表現此類症狀。然而，與其他病毒感染症相同，再次暴露於野生株（wild-type）VZV常導致再次感染。其會在不引起臨床症狀或血中可測得病毒的情況下促使抗體效價升高。VZV可潛伏於感覺神經節內，隔一段時間後有可能再度活化而引起帶狀皰疹（herpes zoster，shingles）。這是一種常沿著單或雙側感

覺神經根皮節分布的疼痛水皰疹 (vesicular rash)。在兒童身上，水痘通常是一種持續 4 至 5 天的自限性疾病 (self-limited disease)，其症狀為發燒、無力，一般會出現 250 至 500 個廣泛性水皰疹病灶。青少年、成人及免疫功能低下者的病情通常較嚴重，發生併發症的風險亦較高。各年齡層皆極少發生 VZV 原發性亞臨床感染。

程序原理

本產品採用多重流相免疫分析法。此方式雖與傳統酵素免疫分析法 (EIA) 十分相似，卻能夠在單一試管中同時偵測和鑑定多種抗體。

4 群不同的染色磁珠 (bead) 上均塗有抗原，能夠用以鑑定麻疹、腮腺炎、德國麻疹及水痘-帶狀皰疹血清學狀態相關之 IgG 類抗體。BioPlex 2200 系統是將病患檢體、檢體稀釋劑和磁珠組依一定比例置入反應器混合，並以 37°C 加以培養。經過清洗步驟後，將結合上藻紅蛋白 (PE) 的抗人類 IgG 抗體加入染色磁珠，並以 37°C 培養此混合物。隨後，再執行一次清洗步驟去除多餘共軛物 (conjugate)，並且使磁珠在清洗緩衝液中再次懸浮。接著讓磁珠混合物通過檢測器，磁珠的類別係依據染料的螢光判定。抗原所抓取的抗體量則是以結合於其上的 PE 螢光判定。原始數據以相對螢光強度 (RFI) 計算而得。

每份反應混合物均含有內部標準磁珠 (ISB)、血清分析磁珠 (SVB) 以及試劑空白磁珠 (RBB) 等三種用於驗證檢測器反應、血清是否已加入反應器以及血清內無明顯非特异性結合的染色磁珠。其他相關資訊請參閱 BioPlex 2200 系統使用手冊。

本儀器使用 3 小瓶一組、不同濃度的校正液進行校正，此由 Bio-Rad Laboratories 另外供應。3 小瓶校正液代表使用三種不同抗體濃度進行校正。上述每種抗體的結果皆以抗體指數 (AI) 表示。

試劑組成

伯瑞普樂斯麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹免疫球蛋白檢驗試劑組 (REF 665-2450)。本試劑含有可進行 100 次檢測的材料。

試劑瓶	說明
磁珠組 BEAD	10 ml 的小瓶×1，內含塗有麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及 VZV 抗原的染色磁珠，以及內部標準磁珠 (ISB)、血清分析磁珠 (SVB) 與試劑空白磁珠 (RBB)，保存於含甘油和胎牛白蛋白穩定劑之緩衝劑中，添加 Proclin 300 (0.3%)、苯甲酸鈉 (0.1%) 與疊氮化鈉 (<0.1%) 作為保存劑。
共軛物 CONJ	5 ml 小瓶×1，內含結合上藻紅蛋白的鼠源性單株抗人類 IgG 抗體以及結合上藻紅蛋白的鼠源性單株抗人類 FXIII 抗體，保存於含胎牛白蛋白穩定劑之緩衝劑中，添加 Proclin 300 (0.3%)、苯甲酸鈉 (0.1%) 與疊氮化鈉 (<0.1%) 作為保存劑。
樣本稀釋液 DIL	10 ml 小瓶×1，內含牛與小鼠蛋白質穩定劑調製之緩衝劑，添加 Proclin 300 (0.03%)、苯甲酸鈉 (0.1%) 與疊氮化鈉 (<0.1%) 作為保存劑。

REF

說明

- 663-2400 BioPlex 2200 MMRV IgG 校正液組：0.5mL小瓶x3，每小瓶均含有抗麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及VZV的人類 IgG 抗體，保存於由去纖維蛋白血漿製備的人類血清基質中，抗體均萃取自病患血漿。所有校正液均添加 ProClin 300 (0.3%)、苯甲酸鈉 (0.1%) 與疊氮化鈉 (<0.1%) 作為保存劑。
- 663-2430 BioPlex 2200 MMRV IgG 品管液組：1.5mL小瓶x2，陽性品管液血清含有抗麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及VZV的人類 IgG 抗體，保存於由去纖維蛋白血漿製備的人類血清基質中；1.5mL小瓶x2，陰性品管液血清，保存於由去纖維蛋白血漿製備的人類血清基質中。所有抗體均萃取自病患血漿。所有品管均添加ProClin 300 (0.3%)、苯甲酸鈉 (0.1%) 與疊氮化鈉 (<0.1%) 作為保存劑。

Bio-Rad供應之其他必備用品

- 660-0817 BioPlex 2200 承載液：4 升瓶裝x2，含磷酸鹽緩衝液 (PBS)，並添加ProClin 300 (0.03%) 與疊氮化鈉 (<0.1%) 作為保存劑。
- 660-0818 BioPlex 2200 沖洗液：10 升瓶裝x1，含磷酸鹽緩衝液 (PBS) 和Tween 20，添加ProClin 300 (0.3%) 與疊氮化鈉 (<0.1%) 作為保存劑。
- 660-0000 BioPlex 2200 儀器與軟體系統。

注意事項／警告



- 0.3% ProClin 300 Xi：刺激性
 R43：接觸皮膚可能會導致過敏。
 S24-35-37：請避免接觸皮膚。請穿戴適當手套。
 S56：請將該物質及其容器棄置於危險廢棄物或特定廢棄物收集處。(人類來源物質)

- 供體外診斷 (IVD) 使用。
- 限專業人員使用。
- 用於MMRV IgG 試劑組製程 (包括校正液組與品管液組) 的每一單位人類血清皆經過 FDA 認可之方法檢測，證實對 B 型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 以及抗 HIV-1、HIV-2 與 C 型肝炎 (HCV) 病毒抗體均無反應。目前並無檢測方法能完全確保含人體來源物質的製劑不含上述及其他傳染原。依據優良實驗室作業規範 (GLP)，所有人體來源物質均應視為可能傳染 B 型肝炎 (HBV)、C 型肝炎 (HCV)、HIV-1、HIV-2 及其他傳染原者，因此，MMRV IgG 試劑組 (包括試劑組、校正液組與品管液組) 之處理應遵循與病患檢體相同的注意事項。建議依據微生物及生物醫學實驗室生物安全規範 (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) 中的第 2 級生物安全規範⁷ 或其他適用生物安全規範處理含有或疑似具有傳染原之試劑。
- 應依據職業血液傳播致病原管制規範 (OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 – Bloodborne Pathogen) 所制定的通用生物安全程序和全面性防護措施 Universal Precaution 處理之。
- 禁止於處理病患檢體與試劑處吸菸、飲食。
- 禁止以口接觸吸量管。
- 處理所有試劑與檢體以及操作BioPlex 2200 系統時，請穿著個人防護設備。
- 請依循適用之國家及地方法規處理廢棄物。
- 請將病患檢體及生物製劑之廢棄物視為生物危害性物質。
- 請依優良實驗室作業規範處理化學試劑。
- 有關化學與生物危害性之相關安全資訊和警示，請參考試劑及其他必須物質之安全資料表 (MSDS)。bio-rad.com 網站備有物質安全資料表，亦可向本公司索取。
- 請立即徹底清理噴濺出之液體。請使用強效消毒劑洗潔生物危害性物質噴濺區域，並妥善棄置受汙染物質。

13. 外盒上均印有保存期限，請勿使用超過期限的試劑。
14. 為避免試劑交叉污染，請勿混用試劑瓶、瓶蓋與瓶塞。
15. 為確保本產品正確發揮效能，請務必遵守此處列舉之規定；若出現異常結果，請與Bio-Rad技術部門聯繫。
16. 請勿混用不同試劑瓶的相同試劑，否則可能會導致試劑受污染而減損產品效能。
17. 疊氮化鈉可能會與鉛及銅水管發生反應，形成高爆炸性三氮金屬化合物。因此，棄置液體時請使用大量清水沖洗，避免三氮化合物累積。

檢體採集與處理

檢體採集注意事項

應將所有源自人體的物質視為傳染原，並依照一般生物安全程序處理。

檢體種類

建議使用之檢體為血清以及含EDTA或肝素之血漿，並避免溶血檢體。

檢體保存

血清和血漿可於 2 至 8°C 之冷藏環境下保存七天。若檢體需保存更長時間，請務必置於 -20°C 或是更低溫度之環境中。

檢體製備

將解凍的檢體混合均勻，亦建議使用離心機分離大分子，並避免重複多次冷凍／解凍（最多可接受三次）。

檢體運送

請依據國家及國際運輸規範，運送所有檢體和其他源自人體的樣本，但應注意不可超出上述保存期限及溫度限制。

試劑製備和保存

- MMRV IgG 試劑組不可冷凍。
- MMRV IgG 試劑組盒中的試劑取出後即可使用。試劑置於儀器密閉環境中儲存或以 2 至 8°C 冷藏時可使用 60 天或保存至有效期限。
- 不可使用超過有效期限的試劑。

試劑不穩定或變質之現象

請依標示溫度保存試劑，勿使用超過有效期限之試劑。

請勿使用出現變色、混濁和沉澱等現象之試劑。若試劑瓶有滲漏現象，請勿使用。

程序

為取得一致、可靠的檢驗結果，請務必恪遵使用說明書之指示。請勿修改試劑或病患檢體的處理方式及保存條件。

BioPlex 2200 系統操作手冊內含 BioPlex 2200 系統校正、品管與維修等細部操作說明。使用 MMRV IgG 試劑組前，請確定 BioPlex 2200 系統已啟動、試劑及整體溶液均已裝填，且所有必要維修工作皆已完成。相關內容請參閱 BioPlex 2200 系統操作手冊。

任何批號的 BioPlex 2200 系統承載液與 BioPlex 2200 清洗液均可混用。

A) 校正

請於至少每三十天或在更換新批號試劑組時置入 MMRV IgG 校正液組，並至少重複分析兩次，使用三瓶校正液取得點對點曲線擬合 (point-to-point curve fit) 計算出結果。相關內容請參閱BioPlex 2200 系統操作手冊。

B) 品管

每天開始使用 MMRV IgG 時，請依照 BioPlex 2200 系統的操作手冊裝填與處理 MMRV IgG 品管液組。每天至少應使用 MMRV IgG 品管液組執行一次檢測，開始使用新批號試劑組時亦然。

MMRV IgG 品管液組內含一組以人類血清基質（以去纖維蛋白血漿製成）為溶劑的陰性品管液以及一組複合式分析 (multi-analyte) 陽性品管液，所含之抗體可與 MMRV IgG 試劑組的分析物結合。陽性品管液係製備為讀數高於每種磁珠的臨界值，可產生陽性結果；陰性品管液則製備為讀數低於每種磁珠的臨界值，可產生陰性結果。陰性品管必須為陰性反應結果，陽性品管必須為陽性反應結果。

注意：MMRV IgG 品管液組的陰性及陽性品管液旨在監測試劑是否確實失效；陽性品管液無法確保分析臨界值的精確度。

請使用 BioPlex 2200 系統所附媒體工具或是手動輸入作業，將各批號品管液之數值輸入資料庫中。BioPlex 2200 系統經試劑瓶條碼辨識該品管液後，即會將品管液的結果與保存於 BioPlex 2200 系統資料庫中的各批號品管液期望值進行比較。

品管液如無適當數據，即代表分析作業不具有效力，將會顯示程序錯誤、樣本處理不當或試劑變質。您亦可依地方、國家及／或聯邦法規和實驗室品質管制政策，以其他品管液進行檢測。

若品管液的結果超出其既定範圍，則必須評估所有自上一次可接受之品管液結果後所取得的檢測結果是否受到不良影響；受到不良影響的檢測結果將視為無效，且這些樣本必須重新進行檢測。

C) 樣本放置／處理

請依 BioPlex 2200 系統操作手冊的內容，將樣本置於 BioPlex 2200 系統之物架，BioPlex 2200 系統將會自動處理樣本。正確軟體設定方法請參閱 BioPlex 2200 系統操作手冊。

D) 參考物質之可溯性

The Rubella assay in BioPlex 2200 MMRV IgG 檢測法中，德國麻疹分析的德國麻疹 IgG 臨界值係依循世界衛生組織 (WHO) 的抗德國麻疹免疫球蛋白一級國際標準 (RUBI-1-94) 進行校正；高於或低於臨界值的測試結果並無相對國際單位，亦不代表體內的抗體總量。

結果判讀準則

計算 BioPlex 2200 系統軟體將自動執行結果判讀所需之計算工作。

數據分析

每種抗體的結果皆以抗體指數 (AI) 表示。在麻疹、腮腺炎以及 VZV 方面，結果數值 ≤ 0.8 AI 為陰性結果，結果數值 0.9 與 1.0 AI 為無法判定 (equivocal)，結果數值 ≥ 1.1 AI 為陽性結果；在德國麻疹方面，結果數值 ≤ 0.7 AI 為陰性結果，結果數值 0.8 與 0.9 AI 為無法判定，結果數值 ≥ 1.0 AI 為陽性結果。

表 A：麻疹、腮腺炎以及 VZV 之結果判讀

結果	狀態	判讀
≤ 0.8 AI	陰性	推斷病患未曾感染麻疹、腮腺炎或 VZV 且不具免疫力；初次感染時過早採取樣本可能無法測得 IgG 抗體。
0.9, 1.0 AI	無法判定	結果無法判定：另行採檢重複檢驗。
≥ 1.1 AI	陽性	麻疹、腮腺炎或 VZV IgG 抗體代表目前或過去曾過感染。

表 B：德國麻疹之結果判讀

結果	狀態	判讀
≤ 0.7 AI	陰性	推斷病患未曾感染德國麻疹且不具免疫力；初次感染時過早採取樣本可能無法測得 IgG 抗體。
0.8, 0.9 AI	無法判定	結果無法判定：另行採檢重複檢驗。
≥ 1.0 AI	陽性	德國麻疹 IgG 抗體代表目前或過去曾受感染。

選擇所需結果

操作者可選擇兩種格式「自訂」檢視結果內容，此功能須輸入設定密碼才可使用。實驗室通常會在安裝時選擇可用格式。相關內容請參閱 BioPlex 2200 系統操作手冊。

選定抗體結果 (Selected Antibody Results)

在「選定抗體結果」格式下，報告僅會出現操作者執行的未知樣本抗體結果。在此格式下，可個別執行任何抗體檢測，或是執行特定樣本的任一組抗體。實驗室可使用名為「Test Group Setup」(檢查組別設定)的軟體畫面預先設定檢測組別，此功能可讓操作者執行「自訂」組別，例如可同時分析麻疹與腮腺炎，亦可設定較大組別。所有分析物皆可設定。

「Add-On」(輔助)測試功能係用於立即發出額外的獨立抗體檢測報告，或者執行原先未設定的使用者自訂抗體檢測組別。若所選擇的抗體原先已設定執行檢測，儀器便會把該樣本視為重複執行檢測。相關內容請參閱 BioPlex 2200 系統操作手冊。

注意：選擇執行的抗體檢測可能會出現超出範圍偵測範圍 (Over-Range, OR) 的結果。利用 Dilution Screen (稀釋畫面) 裝填及分析稀釋檢體之方法請參閱 BioPlex 2200 系統操作手冊。

程序限制

- BioPlex 2200 MMRV IgG 之用途非在診斷感染症，僅可使用於確認病患的麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及 VZV 之血清學狀態。
- 無免疫力的病患可能會在 BioPlex 2200 MMRV IgG 檢測中出現陽性結果，原因為病患可因自然暴露而對此類傳染原產生陽性血清學狀態。

- 病患樣本含有免疫複合體或其他免疫球蛋白聚集體時，可能會導致非特异性結合增加並產生偽陽性結果；然而，BioPlex 2200 MMRV IgG 內附無試劑磁珠，可驗證每次試驗中血清是否發生明顯的非特异性結合作用。
- 請避免使用被污染、黃疸、脂血、溶血或高熱去活血清（heat inactivated），否則可能會取得錯誤結果。
- 除了血清及／或血漿（含EDTA或肝素）外，目前其他基質的效能特性尚未確立。

期望值

盛行率

每種 MMRV IgG 分析均係以孕婦（N = 396）血清樣本與就業前篩檢血清樣本（N = 393）、以及醫師開立一項麻疹（N = 197）、腮腺炎（N = 199）、德國麻疹（N = 199）或 VZV（N = 195）檢查之血清樣本測得期望值。結果列於表 C - E 中。

表 C：孕婦

結果	N	年齡	陽性 (%)	無法判定 (%)	陰性 (%)
麻疹 IgG	396	14 - 47	362 (91.4%)	9 (2.3%)	25 (6.3%)
腮腺炎 IgG	396	14 - 47	349 (88.1%)	11 (2.8%)	36 (9.1%)
德國麻疹 IgG	396	14 - 47	372 (93.9%)	8 (2.0%)	16 (4.0%)
VZV IgG	396	14 - 47	348 (87.9%)	8 (2.0%)	40 (10.1%)

注意：由於使用四捨五入，各欄數字總和可能並非 100%。

表 D：就業前篩檢

結果	N	性別	年齡	陽性 (%)	無法判定 (%)	陰性 (%)
麻疹 IgG	155	F	16 - 74	148 (95.5%)	1 (0.6%)	6 (3.9%)
	238	M	18 - 77	218 (91.6%)	6 (2.5%)	14 (5.9%)
腮腺炎 IgG	155	F	16 - 74	143 (92.3%)	6 (3.9%)	6 (3.9%)
	238	M	18 - 77	212 (89.1%)	11 (4.6%)	15 (6.3%)
德國麻疹 IgG	155	F	16 - 74	141 (91.0%)	3 (1.9%)	11 (7.1%)
	238	M	18 - 77	205 (86.1%)	12 (5.0%)	21 (8.8%)
VZV IgG	155	F	16 - 74	142 (91.6%)	2 (1.3%)	11 (7.1%)
	238	M	18 - 77	217 (91.2%)	7 (2.9%)	14 (5.9%)

注意：由於使用四捨五入，各欄數字總和可能並非 100%。

表 E：醫師開立一項麻疹、腮腺炎、德國麻疹或 VZV 檢驗

結果	N	性別	年齡	陽性 (%)	無法判定 (%)	陰性 (%)
麻疹 IgG	93	F	8 - 69	75 (80.6%)	3 (3.2%)	15 (16.1%)
	104	M	9 - 68	90 (86.5%)	6 (5.8%)	8 (7.7%)
腮腺炎 IgG	134	F	13 - 65	113 (84.3%)	5 (3.7%)	16 (11.9%)
	65	M	9 - 68	56 (86.2%)	0 (0.0%)	9 (13.8%)
德國麻疹 IgG	183	F	18 - 87	159 (86.9%)	5 (2.7%)	19 (10.4%)
	16	M	21 - 47	13 (81.3%)	0 (0.0%)	3 (18.8%)
VZV IgG	117	F	9 - 71	101 (86.3%)	3 (2.6%)	13 (11.1%)
	78	M	12 - 84	66 (84.6%)	0 (0.0%)	12 (15.4%)

注意：由於使用四捨五入，各欄數字總和可能並非 100%。

效能特性

比較性測試：前瞻性

MMRV IgG 試劑組效能之評估方法是與用途相同之市售麻疹、腮腺炎、德國麻疹及 VZV 免疫分析試劑進行比較。孕婦 (N = 396) 血清樣本與就業前篩檢血清樣本 (N = 393)、以及醫師開立一項麻疹 (N = 197)、腮腺炎 (N = 199)、德國麻疹 (N = 199) 或 VZV (N = 195) 檢查之血清樣本係於 3 個臨床試驗中心進行檢測。結果列於表 F - H。

表 F：孕婦：BioPlex 2200 MMRV IgG 與 EIA 之比較 (N = 396)

孕婦			BioPlex 2200 MMRV IgG 一致性，不含無法判定之結果						
			陽性 (+)	無法判定	陰性 (-)	總計	陽性 (+) % 一致性	陰性 (-) % 一致性	
市售 EIA	麻疹 IgG	陽性 (+)	359	6	9	374	97.6% (359/368)	100% (7/7)	
		無法判定	3	3	9	15			
		陰性 (-)	0	0	7	7	95% CI 95.4-98.7%	95% CI 64.5 - 100%	
		總計	362	9	25	396			
	腮腺炎 IgG	陽性 (+)	346	5	1	352	99.7% (346/347)	100% (25/25)	
		無法判定	3	5	10	18			
		陰性 (-)	0	1	25	26	95% CI 98.4 - 99.9%	95% CI 86.7 - 100%	
		總計	349	11	36	396			
	德國麻疹 IgG	陽性 (+)	362	3	2	367	99.5% (362/364)	63.6% (14/22)	
		無法判定	2	1	0	3			
		陰性 (-)	8	4	14	26	95% CI 98.0 - 99.8%	95% CI 42.9 - 80.3%	
		總計	372	8	16	396			
	VZV IgG	陽性 (+)	348	8	4	360	98.9% (348/352)	100% (30/30)	
		無法判定	0	0	6	6			
		陰性 (-)	0	0	30	30	95% CI 97.1 - 99.6%	95% CI 88.6 - 100%	
		總計	348	8	40	396			

表 G：就業前篩檢：BioPlex 2200 MMRV IgG 與 EIA 之比較 (N = 393)

就業前篩檢			BioPlex 2200 MMRV IgG 一致性，不含無法判定之結果						
			陽性 (+)	無法判定	陰性 (-)	總計	陽性 (+) % 一致性	陰性 (-) % 一致性	
市售 EIA	麻疹 IgG	陽性 (+)	355	2	1	358	99.7% (355/356)	93.8% (15/16)	
		無法判定	10	3	4	17			
		陰性 (-)	1	2	15	18	95% CI 98.4 - 100%	95% CI 71.6 - 98.9%	
		總計	366	7	20	393			
	腮腺炎 IgG	陽性 (+)	341	3	0	344	100% (341/341)	100% (15/15)	
		無法判定	14	11	6	31			
		陰性 (-)	0	3	15	18	95% CI 98.9 - 100%	95% CI 79.6 - 100%	
		總計	355	17	21	393			
	德國麻疹 IgG	陽性 (+)	344	12	4	360	98.9% (344/348)	96.2% (25/26)	
		無法判定	1	1	3	5			
		陰性 (-)	1	2	25	28	95% CI 97.1 - 99.6%	95% CI 81.1 - 99.3%	
		總計	346	15	32	393			
	VZV IgG	陽性 (+)	359	6	8	373	97.8% (359/367)	100% (9/9)	
		無法判定	0	3	8	11			
		陰性 (-)	0	0	9	9	95% CI 95.8 - 98.9%	95% CI 70.0 - 100%	
		總計	359	9	25	393			

表 H: 醫師開立一項麻疹、腮腺炎、德國麻疹或 VZV 檢驗: BioPlex 2200 MMRV IgG 與 EIA 之比較 (N = 790)

醫師開立一項麻疹、腮腺炎、德國麻疹或 VZV 檢驗		BioPlex 2200 MMRV IgG 一致性, 不含無法判定之結果						
		陽性 (+)	無法判定	陰性 (-)	總計	陽性 (+) % 一致性	陰性 (-) % 一致性	
市售 EIA	麻疹 IgG	陽性 (+)	638	9	12	659	98.2%	94.3%
		無法判定	41	13	16	70	(638/650)	(50/53)
		陰性 (-)	3	8	50	61	95% CI	95% CI
		總計	682	30	78	790	96.8 - 98.9%	84.6 - 98.1%
	腮腺炎 IgG	陽性 (+)	646	28	28	702	95.8%	97.8%
		無法判定	5	13	23	41	(646/674)	(45/46)
		陰性 (-)	1	1	45	47	95% CI	95% CI
		總計	652	42	96	790	94.1 - 97.1%	88.6 - 99.6%
	德國麻疹 IgG	陽性 (+)	702	10	17	729	97.6%	86.8%
		無法判定	11	4	2	17	(702/719)	(33/38)
		陰性 (-)	5	6	33	44	95% CI	95% CI
		總計	718	20	52	790	96.2 - 98.5%	72.7 - 94.3%
	VZV IgG	陽性 (+)	688	10	28	726	96.1%	100%
		無法判定	1	5	7	13	(688/716)	(51/51)
		陰性 (-)	0	0	51	51	95% CI	95% CI
		總計	689	15	86	790	94.4 - 97.3%	93.0 - 100%

比較性測試: 回溯性

MMRV IgG 試劑組效能之評估方法是與用途相同之市售麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及 VZV 免疫分析試劑進行比較。測試樣本為無麻疹 (N = 93)、腮腺炎 (N = 96)、德國麻疹 (N = 198) 或 VZV (N = 240) 抗體的回溯性血清樣本, 以及德國麻疹抗體呈低度陽性 (10-20 IU/mL) (N = 60) 與陽性 (> 20 IU/mL) (N = 60) 的回溯性血清樣本。麻疹、腮腺炎與 VZV 之結果列於表 I, 德國麻疹之結果列於表 J - L。

表 I: 回溯性陰性樣本 (麻疹 N = 93、腮腺炎 N = 96、VZV N = 240)

回溯性陰性樣本		BioPlex 2200 MMRV IgG 一致性, 不含無法判定之結果					
		陽性 (+)	無法判定	陰性 (-)	總計	陰性 (-) % 一致性	
市售 EIA	麻疹 IgG	陽性 (+)	0	0	0	0	100% (93/93)
		無法判定	0	0	0	0	95% CI
		陰性 (-)	0	0	93	93	96.0 - 100%
		總計	0	0	93	93	
	腮腺炎 IgG	陽性 (+)	0	0	6	6	100% (83/83)
		無法判定	0	0	7	7	95% CI
		陰性 (-)	0	0	83	83	95.6 - 100%
		總計	0	0	96	96	
	VZV IgG	陽性 (+)	59	6	11	76	100% (143/143)
		無法判定	0	1	20	21	95% CI
		陰性 (-)	0	0	143	143	97.4 - 100%
		總計	59	7	174	240	

表 J：回溯性陰性樣本（德國麻疹 N = 198）

回溯性德國麻疹 陰性樣本		BioPlex 2200 MMRV IgG 一致性，不含無法判定之結果					
		陽性(+)	無法判定	陰性(-)	總計	陰性 (-) % 一致性	
市售 EIA	德國 麻疹 IgG	陽性 (+)	47	4	6	57	97.6% (123/126)
		無法判定	3	3	2	8	
		陰性 (-)	3	7	123	133	
		總計	53	14	131	198	95% CI 96.2 – 99.2%

表 K：回溯性低度陽性樣本（德國麻疹 N = 60）

回溯性德國麻疹 低度陰性樣本		BioPlex 2200 MMRV IgG 一致性，不含無法判定之結果					
		陽性 (+)	無法判定	陰性 (-)	總計	陰性 (-) % 一致性	
市售 EIA	德國 麻疹 IgG	陽性 (+)	48	5	2	55	96.0% (48/50)
		無法判定	3	0	1	4	
		陰性 (-)	0	1	0	1	
		總計	51	6	3	60	95% CI 86.5 – 98.9%

表 L：回溯性陽性樣本（德國麻疹 N = 60）

回溯性德國麻疹 陽性樣本		BioPlex 2200 MMRV IgG					
		陽性 (+)	無法判定	陰性 (-)	總計	陽性 (+) % 一致性	
市售 EIA	德國 麻疹 IgG	陽性 (+)	60	0	0	60	100% (60/60)
		無法判定	0	0	0	0	
		陰性 (-)	0	0	0	0	
		總計	60	0	0	60	95% CI 94.0 – 100%

與 CDC 德國麻疹評估血清群組 (Evaluation Serum Panel) 之相關性

BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組效能係使用 CDC 提供之遮蔽的 (masked) 已定型德國麻疹 IgG 血清群組來評估，該群組含 82 個陽性樣本以及 18 個陰性樣本。其結果旨在更進一步呈現試劑組效能相關資訊，並不代表 CDC 為該分析背書。分析結果列於表 M。

表 M：CDC 德國麻疹 IgG 參考血清特性 (N = 100)

CDC 樣本	參考結果	BioPlex 2200 陽性 (+)	BioPlex 2200 陰性 (-)
德國麻疹 IgG	陽性 (+)	81	1*
	陰性 (-)	0	18

* 注意：此群組含有 100 個檢體 (50 對)，其中有 9 對陰性血清，即 18 陰性樣本，以及 41 對陽性血清，即 82 個陽性樣本；其中一個陽性樣本經 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組檢測後為德國麻疹陰性，此對血清中的另一個樣本為陽性。

CDC 德國麻疹低度陽性品管測試

由一臨床試驗中心製備及測試的凍乾 CDC 低度陽性品管血清係以原倍與 1/2 稀釋倍數測試，每種稀釋倍數皆經重複檢測，結果列於表 N。

表 N：平均低效價抗德國麻疹人類參考血清 CDC 生物標準結果 (N = 2)

稀釋倍數	平均 (AI)
原倍 — 依包裝內說明製備	2.3
1/2 倍稀釋	1.4

分析敏感度

BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組的麻疹 IgG、腮腺炎 IgG 以及 VZV IgG 分析偵測極限為 < 0.2 AI，德國麻疹 IgG 分析偵測極限為 < 0.2 AI (< 2 IU/mL)。

再現性研究

Bio-Rad 實驗室製備了再現性樣本群組評估 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組的每種分析，此樣本群組含有各種濃度的抗體，可對抗 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組的分析物，以及一個陽性品管（所有分析物之抗體呈陽性）。再現性檢測係於 3 個美國的臨床試驗中心進行，其使用 3 個不同批號的 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組、3 個不同批號的 BioPlex 2200 MMRV IgG 校正液組以及 3 個不同批號的 BioPlex 2200 MMRV IgG 品管液組來評估再現性。每個中心負責評估其中 1 個批號的 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組。在 5 天檢測期中，3 個試驗中心每天用每一個群組樣本以及陽性與陰性品管液檢測 1 輪（重複 4 次）（4 次重複 x 1 輪 x 5 天 = 每個試驗中心的群組樣本重複 20 次 = 3 個試驗中心總計重複 60 次檢測），結果數據則依循臨床實驗室標準協會（CLSI）制定之 EP15-A2 協議書（Vol. 25, No. 17）進行批次內（intra-assay）與批次間（inter-assay）再現性分析。每個群組樣本的抗體指數（AI）、標準差（SD）以及變異系數百分比（%CV）皆經過計算，結果列於表 O—R。

表 O：再現性：BioPlex 2200 麻疹 IgG 血清

麻疹 IgG 群組	樣本數	平均 (AI)	同次		日間		試驗中心間*		總計	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
高度陽性 1	60	2.5	0.112	4.4	0.138	5.5	0.185	7.3	0.256	10.2
高度陽性 2	60	2.1	0.083	3.9	0.126	6.0	0.250	11.9	0.292	13.9
低度陽性 1	60	1.5	0.077	5.3	0.057	3.9	0.212	14.6	0.233	16.0
低度陽性 2	60	1.8	0.077	4.4	0.132	7.4	0.186	10.4	0.241	13.5
接近臨界值 1	60	0.9	0.087	9.8	0.063	7.2	0.075	8.5	0.131	14.8
接近臨界值 2	60	0.9	0.066	7.3	0.066	7.4	0.000	0.0	0.093	10.4
高度陰性性 1	60	0.7	0.042	5.7	0.035	4.8	0.065	8.8	0.085	11.5
高度陰性性 2	60	0.5	0.031	6.0	0.017	3.4	0.033	6.4	0.048	9.4
陽性品管	60	3.0	0.091	3.1	0.119	4.0	0.332	11.2	0.364	12.3

* 試驗中心間包括批次間變異。

表 P：再現性：BioPlex 2200 腮腺炎 IgG 血清

腮腺炎 IgG 群組	樣本數	平均 (AI)	同次		日間		試驗中心間*		總計	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
高度陽性 1	60	2.7	0.083	3.1	0.078	2.9	0.160	5.9	0.196	7.2
高度陽性 2	60	3.1	0.108	3.4	0.104	3.3	0.283	9.0	0.321	10.2
低度陽性 1	60	1.7	0.060	3.6	0.044	2.6	0.058	3.5	0.094	5.7
低度陽性 2	60	1.7	0.062	3.6	0.069	3.9	0.075	4.3	0.119	6.9
接近臨界值 1	60	0.8	0.047	5.6	0.035	4.2	0.024	2.8	0.064	7.6
接近臨界值 2	60	0.9	0.044	5.0	0.022	2.5	0.042	4.8	0.065	7.4
高度陰性性 1	60	0.5	0.024	4.7	0.011	2.1	0.005	1.0	0.026	5.3
高度陰性性 2	60	0.7	0.036	5.3	0.036	5.3	0.026	3.8	0.057	8.4
陽性品管	60	2.6	0.061	2.4	0.069	2.7	0.169	6.6	0.193	7.5

* 試驗中心間包括批次間變異。

表 Q：再現性：BioPlex 2200 德國麻疹 IgG 血清

德國麻疹 IgG 群組內容	樣本數	平均 (AI)	同次		日間		試驗中心間*		總計	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
高度陽性 1	60	1.9	0.083	4.4	0.051	2.7	0.163	8.7	0.190	10.1
高度陽性 2	60	2.8	0.092	3.3	0.083	3.0	0.403	14.5	0.421	15.2
低度陽性 1	60	1.4	0.068	5.0	0.073	5.3	0.045	3.3	0.110	8.0
低度陽性 2	60	1.8	0.083	4.7	0.099	5.6	0.167	9.5	0.211	12.1
接近臨界值 1	60	0.8	0.039	5.0	0.043	5.5	0.039	5.1	0.070	9.0
接近臨界值 2	60	0.8	0.051	6.2	0.033	4.1	0.066	8.2	0.090	11.0
高度陰性性 1	60	0.5	0.029	5.4	0.016	3.0	0.048	9.0	0.058	10.9
高度陰性性 2	60	0.5	0.029	5.8	0.037	7.4	0.033	6.6	0.057	11.5
陽性品管	60	2.1	0.068	3.3	0.096	4.6	0.191	9.1	0.225	10.7

* 試驗中心間包括批次間變異。

表 R：再現性：BioPlex 2200 VZV IgG 血清

VZV IgG 群組 內容	樣本數	平均 (AI)	同次		日間		試驗中心間*		總計	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
高度陽性 1	60	2.8	0.070	2.4	0.055	1.9	0.238	8.4	0.254	9.0
高度陽性 2	60	3.5	0.083	2.4	0.103	3.0	0.323	9.3	0.349	10.0
低度陽性 1	60	1.1	0.047	4.3	0.069	6.3	0.058	5.3	0.101	9.3
低度陽性 2	60	1.2	0.055	4.5	0.064	5.2	0.00	0.0	0.084	6.8
接近臨界值 1	60	0.8	0.039	4.9	0.067	8.5	0.00	0.0	0.077	9.8
接近臨界值 2	60	1.0	0.049	4.7	0.075	7.3	0.00	0.0	0.090	8.7
高度陰性性 1	60	0.7	0.024	3.4	0.030	4.2	0.021	2.9	0.043	6.1
高度陰性性 2	60	0.5	0.035	7.3	0.051	10.6	0.022	4.7	0.066	13.6
陽性品管	60	2.4	0.058	2.4	0.062	2.5	0.174	7.1	0.194	7.9

* 試驗中心間包括批次間變異

交叉反應

交叉反應試驗旨在確認使用BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組檢測時，各疾病病患的樣本及其他潛在交叉反應物是否會干擾測試結果。我們使用 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑，評估了對下列十三種潛在交叉反應物之一呈陽性反應的樣本。所有樣本皆經市售的麻疹、腮腺炎、德國麻疹以及 VZV 試劑預先檢測，僅採取市售試劑檢測為陰性的樣本，進一步用 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組檢測。十三種交叉反應物以 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑及相對應之市售試劑檢測後，兩者結果的陰性一致性彙整於表 S 中。結果證實，該試驗評估的各種疾病病患樣本不會與 BioPlex 2200 MMRV IgG 試劑組的 4 種抗原產生交叉反應。

表 S：交叉反應

潛在交叉反應	BioPlex 2200 陰性結果數目 / 市售試劑陰性結果數目							
	麻疹		腮腺炎		德國麻疹		VZV	
	N	陰性 一致性	N	陰性 一致性	N	陰性 一致性	N	陰性 一致性
ANA IgG	5	5/5	5	5/5	2	2/2	5	5/5
CMV IgG	10	10/10	10	10/10	10	10/10	10	10/10
EBV VCA IgG	10	10/10	10	10/10	10	10/10	10	10/10
HBsAb IgG	10	10/10	10	10/10	10	10/10	10	10/10
HCV Ab	3	3/3	3	3/3	1	1/1	1	1/1
HSV-1 IgG	10	10/10	10	10/10	10	10/10	10	10/10
HSV-2 IgG	10	10/10	10	10/10	10	10/10	10	10/10
麻疹 IgG	-	N/A	10	10/10	10	10/10	10	10/10
腮腺炎 IgG	10	10/10	-	N/A	10	10/10	10	10/10
細小病毒 B19 IgG	10	10/10	10	10/10	10	10/10	10	10/10
德國麻疹 IgG	10	10/10	10	10/10	-	N/A	10	10/10
弓漿蟲 IgG	10	10/10	6	6/6	8	8/8	10	10/10
VZV IgG	10	10/10	10	10/10	10	10/10	-	N/A

干擾物質

干擾物質檢測係依循臨床實驗室作業標準協會 CLSI 制定之 EP7-A2 協議書 (Vol. 25, No. 27) 執行，結果顯示，使用各種物質進行測試均未發現明顯干擾。表 T 所列物質 (N=10) 係利用同批號試劑，以最高濃度進行檢測。

表 T：干擾物質

物質	濃度
血紅素	500 mg/dL
膽紅素 (非結合型)	20 mg/dL
膽紅素 (結合型)	30 mg/dL
膽固醇	500 mg/dL
紅血球	0.4% (v/v)
γ-球蛋白	6 g/dL
三酸甘油酯	3300 mg/dL
β-胡蘿蔔素	0.6 mg/dL
總蛋白 (白蛋白)	12 g/dL
抗壞血酸	3 mg/dL
肝素鋰	8000 units/dL
肝素鈉	8000 units/dL
乙烯二胺四乙酸	800 mg/dL
檸檬酸鈉	1000 mg/dL

參考文獻 請參閱英文使用說明書

技術資訊聯絡人

美國境外請聯絡當地的 Bio-Rad 辦公室以尋求協助。

BIO RAD

Bio-Rad
Laboratories

**Clinical
Diagnostics Group**

4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Telephone (510) 724-7000
FAX (510) 741-6373
www.bio-rad.com/diagnostics

Australia , Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111	Phone 61-2-9914-2800	Telefax 61-2-9914-2888
Austria , Bio-Rad Laboratorien Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-5, A-1130 Vienna	Phone 43-1-877-8901	Telefax 43-1-876-5629
Belgium , Bio-Rad S.A.N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Nazareth Eke	Phone 32-9-385-5511	Telefax 32-9-385-6554
Brazil , Bio-Rad do Brasil, Praia de Botafogo, 440-3rd Floor, Botafogo, RJ CEP 22250-040, Rio de Janeiro	Phone 5521-3237-9400	Telefax 5521-2527-3099
Canada , Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9	Phone 1-514-334-4372	Telefax 1-514-334-4415
China , Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120	Phone 86-21-64260808	Telefax 86-21-64264988
Czech Republic , Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4	Phone 420-241-430-532	Telefax 420-241-431-642
Denmark , Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East	Phone +45-4452-1000	Telefax +45-4452-1001
Finland , Bio-Rad Laboratories, Linnanherankuja 16, FIN-00950 Helsinki	Phone 358-9-804-22-00	Telefax 358-9-7597-5010
France , Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette	Phone 33-1-47-95-60-00	Telefax 33-1-47-41-91-33
Germany , Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich	Phone +49-(0)89-318-840	Telefax +49-(0)89-318-84100
Greece , Bio-Rad Laboratories M.E.P.E. 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens	Phone 30-210-7774396	Telefax 30-210-7774376
Hong Kong , Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay	Phone 852-2789-3300	Telefax 852-2789-1290
Hungary , Bio-Rad Hungary Ltd., H-108 Budapest, Futo street 47-53, Hungary	Phone +36-1-459-6100	Telefax +36-1-459-6101
India , Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana	122 015	Phone 1-800-180-1224
Israel , Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Horna Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655	Phone 972-3-9636050	Telefax 972-3-9514129
Italy , Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan	Phone +39-02-216091	Telefax +39-02-21609-398
Japan , Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002	Phone 81-3-6361-7070	Telefax 81-3-5463-8483
Korea , Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080	Phone 82-2-3473-4460	Telefax 82-2-3472-7003
Mexico , Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F.	Phone +52 (55) 5488-7670	Telefax 52 (55) 1107-7246
The Netherlands , Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal	Phone +31-318-540666	Telefax +31-318-542216
New Zealand , Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland	Phone 64-9-415-2280	Telefax 64-9-415-2284
Norway , Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergs vei 91, N-0694 Oslo	Phone 47-23-38-41-30	Telefax 47-23-38-41-39
Poland , Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw	Phone 48-22-3319999	Telefax 48-22-3319988
Portugal , Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fraccao 3B Alfragide 26114-521 Amadora	Phone 351-21-472-7777	Telefax 351-21-472-7777
Russia , Bio-Rad Laboratorii, Business Centre "West Bridge, Leningradsky pr-t H.37A Bld. 14, 125167 Moscow	Phone 7-495-721-14-04	Telefax 7-495-721-14-12
Singapore , Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924	Phone 65-6415-3170	Telefax 65-6415-3189
South Africa , Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193	Phone 27-11-442-85-08	Telefax 27-11-442-85-25
Spain , Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid	Phone 34-91-590-5200	Telefax 34-91-590-5211
Sweden , Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22 Sundbyberg	Phone 46-8-555-127-00	Telefax 46-8-555-127-80
Switzerland , Bio-Rad Laboratories AG, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Reinach BL	Phone 41-61-717-95-55	Telefax 41-61-717-95-50
Thailand , Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330	Phone 662-651-8311	Telefax 662-651-9312
United Kingdom , Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX	Phone +44-(0)20-8328-2000	Telefax +44-(0)20-8328-2550

伯瑞 普樂斯麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹
免疫球蛋白 G 檢驗試劑組 – 校正液



663-2400

3 瓶 x 0.5 mL



EXP



LOT

保存期限/批號請詳閱外包裝

衛署醫器輸字第 023790 號
限由醫師或醫檢師使用
使用前請務必詳閱原廠之使
用說明書並遵照指示使用

效能

本校正液是預定用以校正伯瑞 普樂斯麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹免疫球蛋白 G 檢驗試劑組的校正物質。

摘要及原理

此校正液是使用一組 3 瓶的血清校正液。校正液能在試驗系統中建立參考值，其用來計算定量取自人類樣本之結果。

試劑組成

校正液(3 x 0.5 ml vials): 含血清基質並添加由去纖維蛋白原血漿中取出之麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹的抗體。含濃度 ≤ 0.3% ProClin 300、< 0.1% sodium azide 及 0.1% sodium benzoate 之保存劑。

額外使用材料

663-2420 校正液批號資料庫光碟。

儲存及安定性

此產品在不開封的狀態儲存於攝氏 2 到 8 度可維持穩定至有效期限。開封後，在鎖緊蓋子儲存於攝氏 2 到 8 度情況下，所有分析項目有 60 天的穩定性。

步驟

本產品須根據之伯瑞 普樂斯麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹檢驗試劑組使用說明及 BioPlex 2200 操作手冊一起使用。吸取之前，讓品管液回溫至室溫(攝氏 18 至 25 度)並緩和地混和以確保均質。使用後請立即更換瓶塞並儲存於攝氏 2 到 8 度。任何廢棄物處理應遵循當地廢棄物管理主管單位的需求。若有任何包裝損壞，可連絡當地伯瑞業務或技術支援單位。

注意事項

1. 產品超過有效期限後請勿使用。
2. 假設有微生物污染的證據或品管液過度混濁，請將此產品丟棄。
3. 請勿交互使用瓶蓋，避免交互汙染。
4. 僅限專業人員使用

限制

1. 本產品僅供使用於 BioPlex 2200 儀器，請勿用於任何其他儀器。

代表性數值

本校正液包含 3 瓶，結果皆以 AI(antibody index)表示。對應每一批號的試劑設定值有一 PDF 檔案包含在隨附於校正液批號資料光碟中的，每一個相關的試劑批號都有一獨立的 PDF 檔案隨附於光碟中。校正液的設定是依據 BioPlex 2200 系統中主批校正液及一個專一的 BioPlex 2200 MMRV 檢驗試劑所建立。校正液批號資料光碟可以載入所需的資料設定值到分析系統電腦中，關於此部分請參考系統操作手冊。

追溯性

本試劑追溯 WHO 第一級標準品(RUI-1-94)。

警告

生物來源物質，請當作可能感染物對待。製造此產品所使用的每個全血提供單位都經過 FDA 所接受的方法測試，發現對 B 型肝炎表面抗原無反應、無 C 型肝炎抗體、無愛滋病第一與第二型病毒抗體。但此產品也可能含有其它無公認試驗之人類來源的物質。基於良好實驗室的運作，所有人類來源的物質都應該認為是有潛在感染性的，應視同病人檢體的方式小心處理。

- R43 接觸皮膚可能會造成敏感現象。
S24 請避免與皮膚接觸。
S37 請佩戴適當的手套。
S56 本物質必須以有毒物品方式妥善丟棄。

**伯瑞 普樂斯麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹
免疫球蛋白 G 檢驗試劑組 – 品管液**



663-2430

陰性 2 瓶 x 1.5 mL
陽性 2 瓶 x 1.5 mL



EXP



LOT

保存期限/批號請詳閱外包裝

衛署醫器輸字第 023790 號
限由醫師或醫檢師使用
使用前請務必詳閱原廠之使
用說明書並遵照指示使用

效能

本品管液是預定用以監控伯瑞 普樂斯麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹免疫球蛋白 G 檢驗試劑組整體表現的一種已知濃度的品管物質。

摘要及原理

使用此品管液可客觀評估其使用方法及使用技術準確性，同時也是優良實驗室不可或缺的一部分。

試劑組成

所有的試劑包括含濃度 ≤0.3% ProClin 300、<0.1% sodium azide 及 ≤0.1% sodium benzoate 之保存劑。

陽性品管液(2 x 1.5 ml vials): 含血清基質並添加來自疾病狀態去纖維蛋白原血漿之麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘帶狀皰疹的抗體。

陰性品管液(2 x 1.5 ml vials): 含去纖維蛋白原的血漿血清基質。

額外使用材料

663-2440 品管液批號資料庫光碟。

儲存及安定性

此產品在不開封的狀態儲存於攝氏 2 到 8 度可維持穩定至有效期限。開封後，在鎖緊蓋子儲存於攝氏 2 到 8 度情況下，所有分析項目有 60 天的穩定性。

步驟

此產品的處理與分析方式應視同一般病人的檢體對待，上機的方式應依循現正使用的儀器，試藥組或試藥之操作手冊。吸取之前，讓品管液回溫至室溫(攝氏 18 至 25 度)並緩和地混和以確保均質。使用後請立即更換瓶塞並儲存於攝氏 2 到 8 度。任何廢棄物處置應遵循當地廢棄物管理主管單位的需求。若有任何包裝損壞，可連絡當地伯瑞業務或技術支援單位。

注意事項

1. 產品超過有效期限後請勿使用。
2. 假設有微生物污染的證據或品管液過度混濁，請將此產品丟棄。
3. 請勿交互使用瓶蓋，避免交互汙染。
4. 僅限專業人員使用

限制

1. 本產品僅供使用於 BioPlex 2200 儀器，勿使用於任何其他儀器。
2. 本產品是用以監控數值是否失敗，陽性品管液無法確保數值的 cut-off 值。

代表性數值

BioPlex 2200 MMRV 品管液包含一個陰性品管液與一個含有本試劑組內分析物抗體的多分析物陽性品管液。陽性品管液之設計在於提供陽性結果，檢測數據會高於各磁珠的臨界值，陰性品管液之設計在於提供陰性結果，檢測數據會低於各磁珠的臨界值，本平均值是由重複分析而得到並且必須落在相符合的標準差內，建議每個實驗室應對於每一種參數建立自己的範圍並引用作為指引。本品管液批號資料光碟可以載入所需的資料設定值到分析系統電腦中，關於此部分請參考系統操作手冊。若品管值超出設定值，則前一次品管後所得到的測試結果皆需重新評估，若受到影響的測試結果是無效的，則需重新測試。

警告

生物來源物質，請當作可能感染物對待。製造此產品所使用的每個全血提供單位都經過 FDA 所接受的方法測試，發現對 B 型肝炎表面抗原無反應、無 C 型肝炎抗體、無愛滋病第一與第二型病毒抗體。但此產品也可能含有其它無公認試驗之人類來源的物質。基於良好實驗室的運作，所有人類來源的物質都應該認為是有潛在感染性的，應視同病人檢體的方式小心處理。

R43 接觸皮膚可能會造成敏感現象。

S24 請避免與皮膚接觸。

S37 請佩戴適當的手套。

S56 本物質必須以有毒物品方式妥善丟棄。

製造廠名稱: Bio-Rad Laboratories, Inc
製造廠地址: 6565 185th Ave NE, Redmond, WA98052, U.S.A

藥商名稱: 美商伯瑞股份有限公司台灣分公司
藥商地址: 台北市南京東路四段 126 號 14 樓

2012 修定