

Xpert HIV-1 Viral Load XC 產品升級比對

針對 Xpert® HIV-1 Viral Load 檢測引進新一代升級試劑組，原廠 Cepheid 將檢測標的由單一基因區域 (LTR only) 升級為雙基因區域 (Dual target: LTR + POL)，除持續用於藥物治療監測外，亦可提升臨床診斷效能 (Near-patient testing diagnostics)，以下為新舊代產品具體升級資訊。

項目	現行產品	新一代產品
商品名稱	Xpert® HIV-1 Viral Load	Xpert® HIV-1 Viral Load XC
衛部醫器輸字號	第 31746 號	第 37591 號
上機方式	1 mL EDTA 血漿 (Plasma)	同現行產品
檢測標的 (Target)	LTR 區域(highly conserved)	LTR 區域 (highly conserved) POL 基因 (polymerase gene)
檢測時間 (TAT)	約 90 分鐘	約 91 分鐘
線性範圍(Linear Range)	40 ~ 10,000,000 cp/mL	同現行產品
定量極限 (Limit of Quantitation)	40 cp/mL	同現行產品
檢測極限 (Limit of Detection)	WHO 參考物質：18.3 cp/mL	WHO 參考物質：13.6 cp/mL
涵蓋範圍 (Inclusivity)	HIV-1 Group M (subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_AB); Group N; Group O	HIV-1 Group M (Subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06) Group N ; Group O Group P
量測追溯 (Traceability)	WHO 3rd HIV-1 International Standard (NIBSC code: 10/152)	WHO 4th International standard for HIV-1 (NIBSC code: 16/194)
檢體保存條件 (Sample Storage)	Plasma : 15–30°C，可保存 24 小時； 2–8°C，可保存 6 天； -18°C ~ -70°C，可保存 6 週	Plasma : 2–35°C，可保存 24 小時； 2–8°C，可保存 7 天； -18°C ~ -70°C，可保存 6 週