



博銖人類乳突病毒基因分型試劑組

IntelliPlex™ HPV Genotyping Kit



82034-R0201



For Research Use Only
僅供科研使用



操作本產品套組前請詳閱產品說明書

1. 效能

本產品僅供科研使用，其檢測結果不作為輔助醫師選擇治療方案和病程管理之依據。本產品用於定性檢測子宮頸檢體中感染人類乳突病毒(Human Papillomavirus, HPV)之型別，檢體在萃取核酸後，需搭配“博銖”微量盤清洗機與“博銖”螢光分析儀使用，其可偵測之 HPV 型別包含 15 個高風險型別(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 (68A, 68B), 73)和 9 個低風險型別: (6, 11, 42, 43, 44, 53, 81, 82 (IS39), 82 (MM4), 83)，共 24 型。

2. 簡介

人類乳突病毒(Human Papillomavirus, HPV)是在男性與女性生殖器區域發現造成感染的常見性傳染疾病。HPV 中有部份高風險基因型別可能促使高度子宮頸上皮內瘤病變(High-grade Cervical Intraepithelial Neoplasia, CIN 2/3)而導致子宮頸癌；因此持續性受到高風險人類乳突病毒基因型持續感染的患者，形成非典型增生(Dysplasia)與罹患子宮頸癌的風險相對更高。博銖人類乳突病毒基因分型試劑組藉由博銖影像晶元磁片(π Code Technology)原理，可以在一次反應中同時偵測子宮頸採樣檢體中 HPV 16, 18 及其他 13 種高風險與 9 種低風險共 24 種基因型別(表 1)。

表1. 適用之HPV基因型別

風險等級	型別
高風險	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 (68A/ 68B), 73
低風險	6, 11, 42, 43, 44, 53, 81, 82(IS39/ MM4), 83

3. 技術原理

博銖人類乳突病毒基因分型試劑組藉由 PCR 多元擴增及博銖影像晶元磁片技術達到高靈敏度的 HPV 型別檢測。

博銖影像晶元磁片 π Code MicroDisc

博銖影像晶元磁片(π Code MicroDisc)係利用光罩微影建構製程，產生高達 85,000 種不同的圖像於磁片圓盤上以應用於多元檢測技術。每個影像晶元磁片各有不同圖像，對應於結合在磁片上的特定標的，各種結合不同標的物的影像晶元磁片匯集後，能夠在一次的樣本反應中同時檢測多種標的。

PCR 多元擴增

純化萃取出 HPV 核酸會先經由基因型別特異性的 PCR 多元擴增，再於單反應微孔中與具有型別序列特異性標記的 π Code 進行雜交反應及 SAPE 螢光標記，最後進行 π Code 解碼及螢光訊號偵測。其中 PCR 擴增反應經過 dUTP/UNG 處理以避免前次 PCR 反應可能造成的交叉污染。

4. 警語與注意事項

- 僅供科研使用。
- 此檢測試劑套組僅供專業的實驗室人員使用。
- 實驗室空間及設備需區分為 PCR 擴增前與 PCR 擴增後專用，且操作流程需為單向以避免污染。
- PCR 擴增前之操作流程需於生物安全櫃內進行。
- 切勿使用過期的試劑套組或試劑。
- 反應試劑已經過適當地稀釋處理，不建議自行再進行稀釋等配製。
- 所有化學、生物原料、以及來自人類來源的原料或檢體均需被視為有潛在風險或具感染性，應依照感染性廢棄物作適當處置。
- 依照標籤或說明書指示儲存檢測試劑套組及其內容物。
- 不得混用不同批次生產的試劑
- 遵循地方法規規範處理未使用的試劑、檢體和實驗操作廢棄物
- 請穿戴無粉手套操作實驗，並請勿觸碰實驗操作孔盤底部或畫記任何記號，其指紋殘留或記號將會影響訊號或影像解碼的判讀。
- 請遵守一般實驗室安全守則：
 - 請勿用口吸量
 - 請穿著手套、實驗衣及護目裝置
 - 請勿於實驗室飲食及吸菸
 - 請於操作檢體或試劑後清潔雙手
- 實驗工作區域及實驗相關耗材於使用前皆須徹底清潔，建議先使用 0.5% 次氯酸鈉漂白水(家用漂白水以 1:10 稀釋)擦拭後，再以 70% 酒精進行清潔。
- 物質安全資料表可向博錄客服人員索取或經由博錄官網下載

5. 產品使用限制

- 請務必遵守並參考說明書之操作程序與提示，以避免檢測結果的誤差以及污染發生。
- 本產品限經培訓的專業人員使用，並遵循說明書操作，擅自更改實驗操作條件可能影響產品性能。
- 若突變/序列與參考序列分屬不同基因型，將可能導致無法被正確辨識。
- 部份罕見或新的基因型可能存在無法被辨識的情況。
- 重組基因型可能無法被正確辨識。

6. 品質控管

博錄人類乳突病毒基因分型試劑組包含一系列內部控制組 π Code MicroDiscs，可作為監控樣品製備、PCR 擴增、SA-PE 標記程序與成像背景值。上述監控值須符合規範，並且維持在單一測試中每個反應孔(well)具備同等的反應強度，否則擇判定為無效測試。其外部控制組(陽性和陰性對照)則負責監控整個測試過程，以避免偽陽性及偽陰性測試結果的發生。套組中任一控制組件未達指定值時，則認定該測試無效。

7. 試劑套組內容物

博錄人類乳突病毒基因分型試劑組可提供96次反應數。本試劑套組提供基因分型檢測，其套組內容物詳列如下：

(1) HPV KIT Reaction Mix

料號: 20606-R

數量及體積: 1 管，576 μ L/管

描述: 使用於聚合酶鏈鎖反應

成份: 擴增反應緩衝液、氯化鎂溶液、dNTPs及活化劑、DNA聚合酶

(2) HPV KIT Primer Mix

料號: 20512-R

數量及體積: 1 管，384 μ L/管

描述: 使用於聚合酶鏈鎖反應

成份: PCR引子、UDG、內部控制組質體DNA

(3) HPV KIT π Code MicroDisc

料號: 20402-R

數量及體積: 2 管, 1 mL/管

描述: 使用於捕捉PCR反應擴增子

成份: 晶元磁片、甘油及磷酸鹽緩衝液、0.1% 小牛血清白蛋白(生物性來源)、<0.1% 乙二胺四乙酸、<0.1% 疊氮化鈉

(4) HPV KIT POS Control

料號: 20521-R

數量及體積: 1管，80 μ L/管

描述: 試劑套組陽性對照品

成份: HPV質體DNA、TE緩衝液

(5) NEG Control

料號: 20549-R

數量及體積: 1管，120 μ L/管

描述: 試劑套組陰性對照品

成份: 無核酸酶水

(6) SA-PE Solution

料號: 20320-R

數量及體積: 1瓶，10 mL/瓶

描述: 鏈黴親和素-藻紅蛋白螢光呈色劑

成份: 磷酸鹽緩衝液、0.5% 鏈黴親和素-藻紅蛋白、1%小牛血清白蛋白(生物性來源)、<0.1% 疊氮化鈉

(7) HPV KIT Hy Buffer

料號: 20762-R

數量及體積: 1瓶，9.6 mL/瓶

描述: 雜交反應緩衝液

成份: 磷酸鈉鹽EDTA緩衝液

備註: POS Control, NEG Control 與 Hy Buffer 分別代表陽性對照品(Positive Control)、陰性對照品(Negative Control)與雜交反應緩衝液(Hybridization Buffer)。

8. 試驗所需材料與儀器設備(套組未提供)

搭配 IntelliPrep/ IntelliPlex 試劑必需使用之材料與儀器:

- 96 孔盤 (PlexBio; 料號: 80025 或 Greiner Bio-one; 料號: 655101)
- “博銖”微量盤清洗機 (PlexBio; 料號: 80033)
- “博銖”螢光分析儀 (PlexBio; 料號: 80000)
- U 型底槽 (PlexBio; 料號: 80023)
- V 型底槽 (PlexBio; 料號: 80024)
- DeXipher 分析軟體 (RUO 版) (PlexBio; 料號: 80050)
- 博銖 10 倍檢測清洗緩衝液(10X Assay Wash Buffer) (PlexBio; 料號: 80220)
- 無核酸酶水；供博銖 10 倍檢測清洗緩衝液(PlexBio; 料號: 80220)稀釋使用

試驗流程所需之材料:

- 乾淨的 PCR 擴增管；建議使用 0.2ml PCR 平蓋獨立八連排 (Gunster; Cat. No. MB-P08A)或相似品
- 專用的微量吸量器
- 濾芯吸量管
- 1.5 mL 離心管
- 拋棄式無粉手套
- 震盪器
- 微量離心機
- 市售子宮頸細胞採檢刷 (用於取樣)
- 子宮頸檢體細胞保存液(建議使用 LIBO Cytology Brush (Kit))
- 建議萃取試劑: 博銖核酸萃取試劑 (PlexBio; 料號: 83011-RT)
- Eppendorf® PCR 保冷盒或相似品(非必要)

9. 儲存、安定性及運送條件

儲存

博銖人類乳突病毒基因分型試劑組其所有試劑組成分應貯藏於 2°C -8°C。一經拆封使用，試劑套組成分可穩定使用至標籤所示之有效期限。

安定性

請勿使用過期的博銖人類乳突病毒基因分型試劑組。所有未開封試劑組成份若遵循標籤指示適當儲存，其效期可保障至標籤所示的有效期限。

運送條件

博銖人類乳突病毒基因分型試劑組運送溫度為 2 至 8°C，若收件時有破裂損壞或缺少內容物等情況，請盡速聯繫博銖客服人員 (service@plexbio.com)。

10. 儀器與軟體

儀器

請遵循各儀器產品使用手冊進行安裝與操作 (聚合酶鏈鎖反應儀、“博銖”微量盤清洗機及“博銖”螢光分析儀)。

軟體

博錄人類乳突病毒基因分型試劑組須搭配指定的 APP 應用程式使用。此 APP 應用程式為一套搭配 DeXipher 軟體的後端資料分析軟體：由 DeXipher 提供掃盤時螢光值相關的數據，經 APP 自動分析並產生結果報告。此 APP 須於首次分析前完成安裝，安裝流程見下方**試劑套組 APP 安裝**，完成安裝後 APP 自動與 DeXipher 軟體聯結，無其他獨立操作需求。在進行首次分析前，請確保試劑套組 App 已安裝於 DeXipher 軟體並完成 ENC 檔案匯入。

試劑套組 APP 安裝

1. 於博錄官網 www.plexbio.com 下載 HPV 試劑 APP 應用程式。
2. 開啟試劑套組 APP，執行安裝檔“Installer.exe”，並依循指示安裝應用程式。

備註：試劑套組 APP 僅需於首次操作試驗前進行安裝，若有版本更新將由客服進行通知。

試劑 ENC 檔案安裝

1. 於博錄官網 www.plexbio.com 下載 HPV 試劑 ENC 檔案。每一批號試劑都有其對應的 ENC 檔案，若購入不同批號之試劑必須重新下載新的 ENC 檔案。請確認選取相對應的試劑批號(Lot no.)之 ENC 檔案。
2. 將 ENC 檔案儲存於電腦。
3. 請依循“博錄”螢光分析儀說明書操作匯入 ENC 檔案。

11. 檢體條件

檢體採集

子宮頸檢體應搭配使用子宮頸檢體細胞保存液(建議使用 LIBO Cytology Brush (Kit))收集檢體。

檢體運送與儲存

子宮頸採樣檢體之運送及保存條件應遵循使用之子宮頸檢體細胞保存液(建議使用 LIBO Cytology Brush (Kit))中說明執行。

萃取後 DNA 樣本儲存

為確保試驗及萃取後 DNA 品質，建議使用博錄核酸萃取試劑自子宮頸採集檢體萃取 DNA，萃取後的 DNA 樣本若立即使用可儲存於 2°C 至 8°C，若要長期儲存請置放於-15°C 至-25°C 環境中。

12. 操作前注意事項

重要操作說明：

必須使用單獨的專用區域及設備進行樣本的純化、製備及檢測。不同區域不可共用設備(包括實驗衣)。所有的設備及表面區域皆應在每次使用之前及之後清潔(例如，使用 0.5 – 1 %次氯酸鈉溶液)。所有的工作皆應遵照核可的準則(例如臨床及實驗室標準協會所發布者)進行。

- 請確認已完成安裝試劑 APP 和 ENC 檔案於 DeXipher 軟體。

13. 試驗流程

警告：操作前請詳閱說明書並遵循每一個操作步驟。

13.1 檢體準備

1. 將子宮頸細胞採樣管震盪 10 秒，使細胞自採樣刷上落下，取出採樣刷。
2. 將採樣管靜置 10~20 分鐘後，取下方自然沉降細胞 1.5 mL 至乾淨的離心管 (Nuclease-free)，以 3000xg 離心 3 分鐘，去除上清液。
3. 加入 1 mL PBS 無菌緩衝液後震盪均勻，以 3000xg 離心 3 分鐘，取 20 µL 底部沉澱細胞並依循萃取試劑的流程指示進行核酸萃取，並確保有足夠 10 µL 的萃取 DNA 以供後續分析。

13.2 多元聚合酶鏈鎖反應擴增

1. 將萃取後的檢體 DNA 置於冰上備用。
2. 遵循下表配置 PCR 反應液：

PCR 反應液製備*

HPV KIT Reaction Mix	6 μ L
HPV KIT Primer Mix	4 μ L
檢體/陽性對照品/陰性對照品	10 μ L
總計	20 μ L

*備註:

- PCR 反應液製備時，若反應數較多，請依比例計算所需反應數的總體積，再分別將 PCR 反應液加入 PCR 反應管，最後再加入萃取後檢體或陽(陰)性對照品。
 - 每一次試驗都需包含陽性對照品與陰性對照品。
4. 輕彈反應管混勻並快速離心後，將 PCR 反應管置入聚合酶鏈鎖反應儀，並設定擴增條件如下：

PCR 擴增反應條件*

Temp. ($^{\circ}$ C)	Time	Cycles
37	10 min	1
95	10 min	1
95	8 sec	5
55	5 sec	
95	20 sec	35
47	30 sec	
72	30 sec	
72	5 min	1
4	∞	1

*備註：設定升溫速率(Ramp rate): 3.0 $^{\circ}$ C/sec (ABI MiniAmpTM; Cat. No. A37834).

13.3 DNA 雜交及 SA-PE 螢光標記反應

1. 將 10 倍檢測清洗緩衝液(10X Assay Wash Buffer)倒入“博鍊”微量盤清洗機(IntelliPlex 1000 π Code Processor)提供的檢測清洗緩衝液瓶，並加入 900 毫升的無核酸酶水以稀釋至 1 倍檢測清洗緩衝液(1X Assay Wash Buffer)備用。

備註：配製完成的 1 倍檢測清洗緩衝液(1X Assay Wash Buffer)最多可存放一周。請注意，檢測清洗緩衝液是否足夠反應操作，使用者可依需求另行添購博鍊 10 倍檢測清洗緩衝液(料號: 80220)。

“博鍊”微量盤清洗機(IntelliPlex 1000 π Code Processor)檢測清洗緩衝液耗損體積：

程序	檢測清洗緩衝液耗損體積(mL)
初始化檢查	50
HPV 程序 (1 排, 8 個反應為上限)	150
HPV 程序 (12 排, 96 個反應為上限)	535

2. 加入 20 μ L 晶元磁片(π Code)至 96 孔盤：將 HPV KIT π Code MicroDisc 震盪 10 秒混勻後，快速取出 20 μ L 晶元磁片直接加入 96 孔盤反應微孔(well)，以微量吸量管作來回抽吸。(每加 4 個微孔後，須將晶元磁片重新震盪混勻，確保磁片的均勻分布)。

備註：每管擴增後產物(含樣本、陽性/陰性品管)都需各別的反應微孔，且應依第 1 排 A1, B1...至 H1，再至第 2 排 A2, B2...至 H2 的順序方向使用 96 孔盤。

3. 每個反應微孔加入 100 μL HPV KIT 雜交緩衝液(HPV KIT Hy Buffer)。
4. 快速離心 PCR 擴增子產物。
5. 將 PCR 擴增子產物放入聚合酶鍊鎖反應儀進行變性解螺旋，設定程式為 95°C;5 分鐘，快速離心變性後 PCR 擴增子產物，並立即置於冰上(4°C；例如使用 Eppendorf® PCR 保冷盒或相似品)使用前先離心並於一個小時內使用完畢。
6. 備註：於聚合酶鍊鎖反應儀取出變性後 PCR 擴增產物時，請注意上蓋高溫避免燙傷。
7. 每個反應微孔加入 10 μL 變性後 PCR 擴增子產物。
8. 以微量吸量管吸取足夠的 SA-PE 溶液到 SA-PE 溶液槽(V 型底槽)中，請注意 V 型底槽的基本耗損量為 500 μL ，當反應排數達 6 排以上，基本耗損量則應調整至 800 μL 。操作一排的 SA-PE 溶液基本使用體積為 900 μL 。

使用體積計算範例:

假設反應排數共 3 排，所需要的 SA-PE 溶液體積至少為 **400 μL X 3 排 + 500 μL = 1.7mL**
為確保分注管能夠吸取足夠體積進行分注，建議吸取多於計算體積的反應液至 V 型底槽中。

備註: SA-PE 溶液添加量對照如下表。

反應排數	SA-PE 溶液體積(μL)
1	900
2	1300
3	1700
4	2100
5	2500
6	2900
7	3600
8	4000
9	4400
10	4800
11	5200
12	5600

- SA-PE 溶液需要避光
 - 切勿重複使用殘留於 V 型底槽的 SA-PE 溶液及使用過的 V 型底槽。
9. 雜交與清洗程序: 此反應使用“博錄”微量盤清洗機當中分子測定視窗中的 HPV 程序。請參閱“博錄”微量盤清洗機之使用說明書執行內建試劑反應程序 (首頁/分子檢測/選擇反應排數/HPV/確認使用者介面顯示的反應條件正確/開始執行)，反應執行完畢後，微孔盤即可進行解碼分析。

備註：

- “博錄”微量盤清洗機必需定期進行保養維護。
- 切勿於儀器操作中開啟儀器前門。

13.4 影像解碼與螢光偵測

1. 依照“博錄”螢光分析儀之使用說明書準備影像與螢光資訊讀取。

備註：

- “博錄”螢光分析儀需每個月以校正盤定期進行校正。
- 確認試劑相對應的 ENC 檔案已匯入完成。

2. 開啟 DeXipher 軟體執行 **Qualitative Assay** 檢測。

3. 在 DeXipher 軟體介面選擇待分析的反應微孔，並輸入每一微孔的檢體資訊。
4. 輸入欲儲存的試驗名稱("Assay Name")並將反應完成的 96 孔盤如螢幕所示的擺盤方向置入"博銖"螢光分析儀中進行影像解碼與螢光偵測。
5. 檢測數據結果將透過 ENC 檔案進行分析並產出檢測報告。

14. 免責聲明

陰性檢測結果

陰性的檢測結果表示，檢測試劑套組沒有檢測出該樣本攜有特定的 HPV 基因，但無法排除檢體中仍含有 HPV 的可能性。實驗錯誤或其他原因亦可能導致偽陰性檢測結果。在進行這些結果的分析解讀時應參考所有可能的影響因素。

陽性檢測結果

陽性的檢測結果表示，博銖人類乳突病毒基因分型試劑組檢測出樣本攜有特定的 HPV 基因，但不排除檢體並無 HPV 的可能性。實驗錯誤或其他原因亦可能導致偽陽性檢測結果。在進行這些結果的分析解讀時應參考所有可能的影響因素。

15. 結果判讀

DeXipher 軟體所生成的報告包含對照組與樣品的檢測結果，外部控制(陽性和陰性對照品)的結果必須為"通過"(Pass)，否則失敗的陽性或陰性對照品結果將使整個檢測獲判無效，而不產生測試樣品的結果判讀。

若陽性和陰性對照品的結果為"通過"，則各測試樣品的結果將會列於摘要，並詳列於各別分頁報告。針對每個測試樣品的訊號監測品管、晶元磁片數目品管和背景值品管必須全數"通過"，否則該樣品的檢測結果仍會被判定為無效，且不會顯示 HPV 型別檢測結果。然而參考基因品管及內部品管失敗(Fail)的陽性樣品並不影響其判讀，仍被視為有效。有效的樣品其 HPV 型別檢測結果將會顯示於報告中。

表 2. 結果判讀對照表

HPV 基因型偵測結果	判讀
16, 18 或 31...等列於表 1 之型別(一種或多種)	樣本含特定之 HPV 型別(一種或多種)
無(None)	樣本不含表 1 所列之 HPV 型別
無效(Invalid)	試驗無效。請參照疑難排解章節的說明及指示

備註：

所有測試及驗證皆由專用試劑APP應用程式搭配"博銖"微量盤清洗機與"博銖"螢光分析儀進行。

16. 非臨床效能評估

偵測極限(LoD)

使用各 HPV 基因型別的 DNA plasmid 以及 SiHa (HPV 16)、HeLa (HPV 18) 兩種 HPV 細胞株，將 HPV DNA plasmid 和 HPV 細胞株稀釋至高於、等於和低於預期的偵測極限濃度。HPV DNA plasmid 使用博銖人類乳突病毒基因分型試劑組進行測試；HPV 細胞株則先進行 HPV DNA 萃取，再使用博銖人類乳突病毒基因分型試劑組進行測試。每組試劑測試 2 批，上述各樣本在 3 天內進行 21 重複。表 3 所示為各 HPV 基因型別偵測極限顯示在最低濃度下產生正確率≥ 95 % 之結果。

表 3. 偵測極限(LoD)

型別	* LOD (copies/reaction in PCR)
6	34
11	12
16	<10
18	11
31	20
33	12
35	<10
39	<10
42	20
43	24
44	<10
45	<10
51	<10
52	<10
53	<10
56	20
58	<10
59	29
66	<10
68a	12
68b	16
73	<10
81	<10
82 IS39	<10
82 MM4	15
83	<10

*此濃度為 PCR 前樣本內含有 HPV DNA 之總拷貝數

17. 疑難排解

下述疑難排除表列出了檢測過程中可能出現的問題與解決方式：

狀況	可能原因	解決方式
萃取之 DNA 濃度 過低	<ol style="list-style-type: none"> 1. 病毒細胞檢體取樣不足 2. 細胞裂解不完全 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢體使用前需靜置至少 20 分鐘，並汲取沉澱於底部的細胞。若檢體本身細胞量不足請重新採檢 2. 請確認所使用的萃取試劑裂解液是否有沉澱或析出，若有請先置於 80°C 熱水浴中至溶液呈澄清狀後再使用。
萃取之 DNA 品質 不佳	<ol style="list-style-type: none"> 1. 細胞裂解不完全 2. 細胞取樣中有過多無法裂解之雜質 3. 細胞取樣過多 4. 檢體品質不良 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認所使用的萃取試劑裂解液是否有沉澱或析出，若有請先置於 80°C 熱水浴中至溶液呈澄清狀後再使用。 2. 檢體取樣時盡量避免汲取到過大的細胞團塊與雜質 3. 當檢體細胞濃度較高時，取樣量以 10µL 為限 4. 目視檢體顏色過深或雜質較多時，請重新取樣

狀況	可能原因	解決方式
萃取之 DNA 出現交叉污染	<ol style="list-style-type: none"> 1. 環境或器具污染 2. 試劑污染 3. 操作污染 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 進行核酸萃取前，請針對操作工作區與使用儀器(含微量分注器)以漂白水與酒精清潔擦拭。 2. 若懷疑試劑已被污染，請丟棄勿再使用 3. 操作過程中一旦手套有沾染到檢體或其他液體之疑慮，請立即更換
無法辨識檢測項目 (No Valid Assay Assigned)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未放置 96 孔盤 2. 96 孔盤放置方向錯誤 3. 未安裝 APP 應用程式 4. 未匯入 ENC 檔案 5. 混用不同批號試劑套組 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認放入 96 孔盤並重新讀取 2. 確認放入 96 孔盤方向正確並重新讀取 3. 確認正確安裝 APP 應用程式並重新讀取 4. 確認正確匯入 ENC 檔案並重新讀取 5. 多個樣品同次檢測請使用同批號試劑
陽性品管或陰性品管失敗 (Assay Control(s) Fail)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未添加陽性/陰性品管 2. DNase 污染 3. 試驗失敗 4. 檢測出現交叉污染 5. 陽性/陰性品管檢測孔設置錯誤 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認依步驟添加陽性/陰性品管。 2. 確保於不含 DNase 環境正確依循檢測操作流程。 3. 確保正確依循所有檢測操作流程。 4. 清潔所有儀器設備及空間，並區分為 PCR 擴增前與 PCR 擴增後專用，單向操作流程以避免污染。 5. 正確選取陽性/陰性品管檢測孔並重新讀取。
晶元磁片數目品管失敗 (πCode MicroDiscs Count Control Fail)	DeXipher 軟體無法偵測足量晶元磁片進行分析	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 微孔內晶元磁片未均勻散佈 2. 未添加足夠晶元磁片於微孔中 3. 檢測清洗緩衝液產生微生物污染 4. 儀器設備異常 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重新震散孔盤並重新讀取 2. 晶元磁片添加前，確保晶元磁片和 Hy buffer 充份抽吸混合均勻後取出。 3. 雜交反應時請使用新鮮配製的檢測清洗緩衝液及無核酸酶水以降低晶元磁片流失率。 4. 請通知博錄客服人員
訊號監測品管失敗 (SA-PE Monitor Control Fail)	SA-PE 溶液效能以訊號監測品管進行評估	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未添加或未使用足量的 SA-PE 溶液 2. SA-PE 溶液失效 3. 儀器操作設定錯誤 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保正確遵循所有檢測程序，添加足夠排數的 SA-PE 溶液於溶液槽內。 2. 確保 SA-PE 溶液正確避光儲存，請勿使用過期的 SA-PE 溶液。 3. 重新檢測並正確選取反應排數。
背景值品管失敗 (Blank Control Fail)	背景值品管是不應產生訊號的內部品管	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 儀器操作反應程序設定錯誤 2. SA-PE 溶液殘留於微孔中 3. 儀器未定期校正 4. 孔盤底部標註記號 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認試劑反應程序設置正確 2. 請準備足量且新鮮配製的清洗液及無核酸酶水進行清洗反應程序 3. 每個月定期校正儀器 4. 請勿在孔盤底部作任何標記

狀況	可能原因	解決方式
內部品管與參考基因品管失敗 (Internal Control and Reference Gene Control Fail)	內部品管用於監控所有操作流程，有效試驗必須通過內部品管檢測；參考基因品管用於監控測試檢體之品質，有效試驗必須通過參考基因品管檢測	
	1. DNA 萃取失敗或 PCR 干擾物殘留導致 PCR 抑制反應 2. PCR 操作流程未正確執行 3. DNase 汙染 4. 雜交反應失敗 5. 未添加檢測樣品或未使用人類來源之 DNA 檢體 6. 檢體檢測總量不足或檢體品質不佳	1. 正確操作檢體萃取純化步驟。 2. 確保正確遵循 PCR 操作流程，並正確儲存試劑。請勿使用過期試劑或混用不同批號試劑。 3. 確保於不含 DNase 環境正確依循檢測操作流程。 4. 確保正確遵循所有檢測程序，且擴增後產物在變性後隨即操作下一步驟。 5. 確認添加檢測樣品，並重新操作，若使用人工改造之 DNA 檢體將導致無效試驗結果。 6. 定量檢體濃度並確認檢體品質，重新測試後若仍為無效試驗，請確認檢體採集方式合乎標準，若必須請重新採集檢體再進行測試。

18. 符號

符號	定義	符號	定義
	僅供科研使用		詳閱使用說明書
	批號		保存期限
	製造廠		注意
	溫度限制		製造日期
	內含足夠 <n> 次反應試劑		

19. 參考文獻

1. Doorbar, J. (2006). Molecular biology of human papillomavirus infection and cervical cancer. Clin Sci (Lond). 110(5):525-41.
2. Kjaer, S.K.; van den Brule, A.J.C.; Paull, G.; Svare, E.I.; Sherman, M.E.; Thomsen, B.L.; Sunyum, M.; Bock, J.E.; Poll, P.A.; Meijer, C.J.L.M. (2002). Type specific persistence of high risk human papillomavirus (HPV) as indicator of high grade cervical squamous intraepithelial lesions in young women: population based prospective follow up study. BMJ. 325(7364):572-579.
3. Gaarenstroom, K.N.; Melker, P.; Walboomers, J.M.M.; van den Brule, A.J.C.; Van Boome, P.F.J.; Meijer, C.J.L.M.; Voorhorst, F.J.; Kenemans, P.; Helmerhorst, T.J.M. (1994). Human papillomavirus DNA and genotypes: prognostic factors for progression of cervical intraepithelial neoplasia, Int. J Gynecol Cancer; 4:73-78.
4. Bosch, F.X.; Lorincz, A.; Muñoz, N.; Meijer, C.J.L.M.; Shah, K.V. (2002). The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. J Clin Path, 55: 244-265.
5. Schlect, N.F. et al. (2001). Persistent human papillomavirus infection as a predictor of cervical intraepithelial neoplasia. JAMA, 286:3106-3114.
6. Nobbenhuis, M.A.E.; Walboomers, J.M.M. et al. (1999). Relation of human papillomavirus status to cervical lesions and consequences for cervical-cancer screening: a prospective study. Lancet, 354:20-25.
7. Castle, P.E.; Wacholder, S.; Sherman, M.E.; Schiffman, M. et al. (2002). Absolute risk of a subsequent abnormal pap among oncogenic human papillomavirus DNA-positive, cytologically negative women. 95(10):2145-2151.

8. Klug, S.; Molijn, A. et al. (2008). Comparison of the performance of different HPV genotyping methods for detecting genital HPV types. *Journal of Medical Virology*, 80:1264-1274.
9. International Agency for Research on Cancer (IARC) Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. *Human Papillomaviruses*. Lyon, France: World Health Organization; 1995. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 64.
10. Berek, J.S. *Practical Gynecologic Oncology*, Lippincot Williams, Fourth Edition.
11. Pfister H. *Biology and biochemistry of papillomaviruses Rev Physiol Biochem Pharmacol* 1983.
12. Monsonego, J.; Bosch, F.X.; Coursaget, P.; Cox, J.T.; Franco, E.; Frazer, I.; Sankaranarayanan, R.; Schiller, J.; Singer, A.; Write Jr., T.C.; Kinner, W.; Meijer, C.J.; Linder, J.; McGoogan, E.; Meijer, C. (2004). Cervical cancer control, priorities and new directions. *Int J cancer*. 108(2): 329-333. Erratum in: *Int J Cancer*. 108(6): 945.
13. Baseman, J.G.; Koutsky, L.A. (2005). The epidemiology of human papillomavirus infections. *J Clin Virol*. 32 Suppl1:S16-24.
14. Czegledy, J.; Losif, C.; Hansson, B.G.; Evander, M.; Gergely, L.; Wadell, G. (1995). Can a test for E6/E7 transcripts of human papillomavirus type 16 serve as a diagnostic tool for the detection of micrometastasis in cervical cancer? *Int J Cancer*. 64(3):211-215.

商標、版權和知識產權

本產品以及相關儀器所使用的技術，其相關知識產權為博錄生技股份有限公司所有，包括但不限於一個或多個，美國與其它國家/地區之專利(US10302640B2, US10859910B2, EP3307867A1, US10436778B2, US10436776B2, US10019815B2, US9063044B2, US10894975B2)及申請中專利。除了購買產品的特定使用權，博錄生技股份有限公司並未授予任何其它許可證或權利。有關產品更多信息，請聯繫博錄生技股份有限公司。

 PlexBio®, PlexBio®, IntelliPlex®, IntelliPrep™, πCode®, πCode™, DeXipher™, DigiPlex® 是博錄生技股份有限公司

的使用商標或註冊商標，所有其它品牌及產品名稱則為其各自所有者之商標。

©2023 版權所有，博錄生技股份有限公司保留所有權利。

醫療器材商名稱：博錄生技股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市內湖區陽光街 351 號 5 樓之 1、6 樓之 1、6 樓之 2、7 樓之 5

醫療器材製造廠名稱：博錄生技股份有限公司

醫療器材製造廠地址：臺北市內湖區陽光街 351 號 6 樓之 1、之 2

規格：82034-R0201