

REF 300800 NeuMoDx™ SARS-CoV-2 Test Strip

R only

注意：僅限美國出口使用

IVD 適用於體外診斷，並搭配 NeuMoDx 288 及 NeuMoDx 96 Molecular System如需取得說明書更新版本，請瀏覽網頁：www.qiagen.com/neumodx-ifu

如需詳細說明，請參閱 NeuMoDx 288 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600108 [REF 500100]



如需詳細說明，請參閱 NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600317 [REF 500200] 或 P/N 40600655 [REF 500201]

如需詳細說明，詳情請參閱 NeuMoDx Saliva Collection Kit 使用說明；P/N 40600441

用途

在 NeuMoDx 288 Molecular System 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Molecular System) 上進行的 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay，是一項 real-time RT-PCR 診斷檢測，針對專業醫護人員懷疑罹患 COVID-19 的患者，質性偵測運送培養基中的鼻腔、鼻咽和口咽拭子，及支氣管肺泡灌洗 (BAL) 樣品內的 SARS-CoV-2 冠狀病毒 RNA。

這項檢測也適用於在專業醫護人員判斷適當時，由患者在醫療環境中使用 NeuMoDx Saliva Collection Kit 收集的唾液樣品。

結果用於鑑別 SARS-CoV-2 RNA。SARS-CoV-2 RNA 通常可在感染急性期間，從呼吸道樣品中偵測到。陽性結果表示 SARS-CoV-2 RNA 存在。與患者病史及其他診斷資訊的臨床相關性，對於確定患者感染狀態十分重要。陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒的共同感染。美國與其領地境內的實驗室，必須向適當公共衛生主管機關通報所有陽性結果。

陰性結果無法排除 SARS-CoV-2 感染，不應作為患者處置決策的唯一依據。陰性結果必須結合臨床觀察、患者病史及流行病學資訊。來自唾液的 SARS-CoV-2 RNA 陰性結果，在臨床上需要時應由另一種樣品的檢測確認。

NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 可供經訓練的臨床實驗室人員使用，該人員在 real-time 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。

摘要與說明

鼻咽、口咽或鼻腔拭子會收集至 Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System 或 BD™ Universal Viral Transport System (UVT)。為了準備進行檢測，主要收集試管（移除拭子和蓋子）、次要試管內的檢體培養基的一份乾淨分裝檢體、或以 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 預處理的運送培養基的一份分裝檢體，會以條碼標示並使用指定的樣品試管托架裝載到 NeuMoDx System，之後會自動開始處理。對於每份樣品，NeuMoDx System 會抽吸一份 400 µL 分裝樣品，並與 NeuMoDx Lysis Buffer 3（直接檢體）或 NeuMoDx Lysis Buffer 2（預處理檢體）混合。

唾液檢體會依據使用說明 (P/N 40600441)，以 NeuMoDx Saliva Collection Kit 收集。為了準備進行檢測，收集的唾液會使用移液吸量管，從 NeuMoDx Saliva Collection Vial 轉移到 NeuMoDx Specimen Stabilization Tube，以確立 1:1.67 的唾液/SSB (v/v) 比例。透過翻轉小瓶 5-8 次，將唾液與穩定緩衝液徹底混合。穩定後的唾液可在 NeuMoDx System 上直接檢測，或存放供之後檢測。

NeuMoDx System 會自動執行萃取目標核酸所需的所有步驟，製備分離的 RNA 用於即時反轉錄聚合酶鏈鎖反應 (RT-PCR)，且若存在下列各項時，擴增並偵測擴增產物：SARS-CoV-2 基因體的非結構蛋白 2 (Nsp2) 基因和 N 基因。NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 包含一份 RNA 檢體處理品管液 (SPC2)，用於協助監測潛在抑制物質是否存在，與萃取和擴增過程期間可能遇到的 NeuMoDx System 故障或試劑失效。

程序原理

NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 結合自動化 RNA 萃取與 real-time RT-PCR 擴增/偵測。鼻咽、口咽或鼻腔拭子檢體會以 Copan UTM-RT System 或 BD UVT System 收集。唾液樣品會以 NeuMoDx Saliva Collection Kit 收集。有兩個工作流程可用於 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的拭子樣品製備。直接工作流程可將拭子收集試管或在次要試管內的運送培養基分裝檢體，裝載到 NeuMoDx System 進行處理，不需要進一步介入。或者拭子檢體培養基可先用 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 預處理，再放到 NeuMoDx System 上進行處理。對於唾液樣品，操作人員將包含穩定後唾液的主要樣品穩定試管，直接裝載到 NeuMoDx System 上。NeuMoDx System 會自動開始處理，抽吸一份拭子檢體基質分裝檢體或穩定後唾液，並與 NeuMoDx Lysis Buffer 及 NeuMoDx Extraction Plate 內包含的試劑混合。NeuMoDx System 自動化並整合 RNA 萃取與濃縮、PCR 試劑製備，以及使用 real-time RT-PCR 的核酸擴增/目標序列偵測。包含的檢體處理品管液 (SPC2) 有助於監測抑制物質是否存在，以及是否發生系統、程序或試劑失效。將樣品裝載至 NeuMoDx System 後，無需操作人員介入操作。

NeuMoDx System 搭配使用加熱、溶解酵素和萃取試劑，自動進行溶解、RNA 萃取，並使用另外提供的 NeuMoDx 試劑移除抑制劑。順磁顆粒可抓取釋放的核酸。將含結合核酸的顆粒裝載至 NeuMoDx Cartridge，其中未結合的成分以 NeuMoDx Wash Reagent 徹底沖掉。然後結合的 RNA 使用 NeuMoDx Release Reagent 析出。NeuMoDx System 使用析出的 RNA 重新水合專有的 NeuDry™ 擴增 RT-PCR 混合液，其含有 SARS-CoV-2 及 SPC2 目標擴增所需的所有成分。這可在一次反應中，同時擴增和偵測目標與 SPC2。配製好乾 RT-PCR 試劑後，NeuMoDx System 會將（每個樣品）製備好的 RT-PCR 就緒混合物，分注至 NeuMoDx Cartridge 的一個 PCR 腔室。品管液和目標序列（若有）的反轉錄、擴增及偵測發生於 PCR 腔室。NeuMoDx Cartridge 可用於容納 RT-PCR 後的擴增子，幾乎去除了擴增後的污染風險。

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，導致淬滅劑分子透過螢光共振能量轉移 (FRET) 抑制由螢光團發出的螢光。

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，令其和淬滅劑分離，進而克服 FRET 造成的淬滅作用，以偵測螢光團。產生的螢光訊號會在 NeuMoDx System 定量 RT-PCR 熱循環儀內偵測到，與釋出的螢光團成正比，並且和存在的目標數量相關。使用以 FAM 螢光團 (470/510 nm) 標記的 TaqMan 探針，偵測 SARS-CoV-2 基因體的 Nsp2 區域，以及使用以 HEX 螢光團 (530/555 nm) 標記的 TaqMan 探針，偵測 SARS-CoV-2 基因體的 N 基因。為了偵測 SPC2，會以遠紅外線螢光團 (680/715 nm) 標記 TaqMan 探針。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 軟體會分析數據並報告結果 (POSITIVE (陽性)/NEGATIVE (陰性)/INDETERMINATE (不確定)/NO RESULTS (無結果)/UNRESOLVED (未解決))。

試劑/耗材

提供的材料

REF	內容物	每單位檢測次數	每包裝檢測次數
300800	NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip 含有 SARS-CoV-2 特異性 TaqMan 探針及引子、SPC2 特異性 TaqMan 探針及引子的乾 RT-PCR 試劑	16	96

需要但並未提供的其他材料 (可從 NeuMoDx 另行取得)

REF	內容物
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
400500 (選擇性*)	NeuMoDx Lysis Buffer 2
400600**	NeuMoDx Lysis Buffer 3
401600 (選擇性*)	NeuMoDx Viral Lysis Buffer
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II 管尖 (300 µL) 附濾網
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II 管尖 (1000 µL) 附濾網

* 僅在想進行一個預處理步驟，在裝載檢體之前離機溶解時才需要。參閱「使用說明」一節。

** 僅在直接處理乾淨檢體時才需要。參閱下方「使用說明」一節。

拭子及運送培養基 (未提供)

檢體類型	收集器材	建議的收集器材	建議的拭子
鼻咽拭子	具有無菌紡紗螺紋與聚酯拭子的塑膠敷藥器，和尼龍植絨拭子，收集置入 UTM®: Universal Transport Medium (Copan Diagnostic Inc, CA) 或 UVT BD Universal Viral Transport System (UVT) (BD, NJ)	3 mL/1 mL Universal Transport Medium (Copan UTM-RT) 或 Universal Viral Transport System (BD UVT)	彈性細尖尺寸 Nylon® 植絨拭子 (Copan) 或 彈性細尖植絨拭子 (BD)
口咽拭子			
鼻腔拭子			

唾液收集材料 (可從 NeuMoDx 另行取得)

REF	內容物
100500	NeuMoDx Saliva Collection Kit 包含 (1) 個 NeuMoDx Saliva Collection Vial、(1) 根 NeuMoDx Specimen Stabilization Tube 含 1 mL NeuMoDx 唾液穩定緩衝液、和 (1) 個拋棄式移液吸量管 (每個套組足以收集一份檢體；細節請參閱使用說明；P/N 40600441)

需要的儀器

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] 或 NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 或 500201].

  **警告與注意事項**

- NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 僅限處方使用。
- 請勿重複使用。
- 請務必依照 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物和生物醫學實驗室之生物安全)¹ 和 CLSI 文件 M29-A4² 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。
- NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 僅限由接受過 NeuMoDx System 使用及處理感染性材料訓練的人員進行。
- 若要檢測唾液樣品，NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 僅限搭配 NeuMoDx Saliva Collection Kit 使用。
- 超過所列有效日期後，請勿使用試劑或耗材。
- 若試劑送達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用。
- 若耗材或試劑送達時保護袋已開啟或破損，請勿使用。
- 次要分裝樣品的最小樣品容量，取決於以下定義的試管尺寸/樣品試管托架。低於指定最小值的容量，可能會導致「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核糖核酸酶 (RNase) 污染。使用次要試管時，建議使用無菌、不含 RNase、附氣霧屏障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，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，須注意確保 NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip、檢測所需的額外耗材和試劑、手套和實驗衣等個人防護裝備及 NeuMoDx System 皆未受到污染。
- 處理 NeuMoDx 試劑和耗材時，必須穿戴乾淨、無粉末腓基手套。請注意不要接觸 NeuMoDx Cartridge 頂部表面、NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip 和 NeuMoDx Extraction Plate 的薄膜密封表面，或 NeuMoDx Lysis Buffer 容器的頂部表面；處理耗材及試劑時只能接觸側面來完成。
- 安全資料表 (SDS) 可在 www.qiagen.com/safety 取得
- 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。
- 依據國家、聯邦、省、州和地方法規棄置未使用的試劑和廢棄物。
- 儀器與測定程序可降低擴增產物的污染風險。然而，必須透過優良實驗室操作規範，控制陽性品管液或樣品的核酸污染。
- 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。
- 處理化學品時，務必穿戴適當的實驗服、拋棄式手套和防護眼鏡。如需更多資訊，請參閱適當的安全資料表 (SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，其中可找到、瀏覽並列印每種 NeuMoDx 試劑組和每種試劑組成分的 SDS。

注意事項

NeuMoDx SARS-CoV-2-Assay	
	<p>內含：硼酸。</p> <p>可能會傷害生育能力或未出生的孩子。</p> <p>使用前請取得特別說明。請先閱讀並理解所有安全注意事項再進行處理。請穿戴防護手套/防護服/護目鏡/面罩。若意外接觸或有疑慮：請尋求醫療協助。保存處請上鎖。請依據地方、地區、國家和國際法規，將內容物/容器丟棄至核准的設施。</p>

緊急聯絡資訊

CHEMTREC

美國和加拿大以外地區：+1 703-527-3887

棄置

請按照當地及國家法規視為危害廢棄物處置。這也適用於仍未使用的產品。

請遵循安全資料表 (SDS) 的建議。



產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip 若保存於 4 至 28°C，可在初級包裝中維持穩定，直到當前產品標籤所標示的有效日期。
- 請勿使用超過所列有效日期的耗材和試劑。
- 若初級或次級包裝有明顯破損，請勿使用任何檢測產品。
- 請勿重新裝載先前已裝載至另一個 NeuMoDx System 的任何檢測產品。
- NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip 裝載後，可在 NeuMoDx System 上保留 7 天。裝載的檢測反應盤剩餘架儲期由軟體追蹤，並即時通報使用者。系統將提示移除已使用超過容許期限的檢測反應盤。

樣品收集、運送與儲存

處理所有樣品時，將其視為能夠傳播感染病原體。

鼻咽和鼻腔樣品

應使用驗證過的尼龍植絨拭子，將樣品收集至 Copan UTM-RT System 或 BD UVT System（請參閱未提供的材料）。此外，植絨拭子、聚酯和螺旋拭子為可接受的拭子類型。請遵循 Copan UTM-RT System/BD UVT System 使用說明中，製造商對於收集、運送與儲存的說明：

- 收集後，樣品應儲存在 2-25°C 下，並在 48 小時內處理。
- 若運送與處理會超過 48 小時，樣品應以乾冰運送，且抵達實驗室時在 -70°C 或更低溫度下冷凍。

唾液樣品

如需詳細說明，請參閱 NeuMoDx Saliva Collection Kit ; P/N 40600441

樣品應使用 NeuMoDx Saliva Collection Kit 收集。收集的唾液會使用移液吸量管，從 NeuMoDx Saliva Collection Vial 轉移到 NeuMoDx Specimen Stabilization Tube，以確立 1:1.67 的唾液/SSB (v/v) 比例。透過翻轉小瓶 5-8 次，將唾液與穩定緩衝液徹底混合。穩定後的唾液可在 NeuMoDx System 上直接檢測，或存放供之後檢測。

- 唾液與 NeuMoDx Stabilization Buffer (SSB) 混合之前，可在室溫下存放最多 2 小時。
- 唾液與穩定緩衝液混合後，請檢查確認樣品穩定試管內的容量。若總容量低於填滿標線，加入分子等級水，讓總容量達到填滿標線。
- 穩定後的唾液可在室溫下存放最多 24 小時，且在 2-8°C 下存放最多 7 天。檢測前應讓樣品回到室溫。
- 穩定後的唾液裝載在 NeuMoDx Molecular System 上可存放 12 小時。
- 若收集與處理時間之間會超過 48 小時，穩定後的唾液應以保冷包運送，接著在 2-8°C 下冷藏。

使用說明

NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 適用於兩種不同的工作流程，取決於使用者/實驗室的偏好：

工作流程 1：直接 – 將運送培養基中的拭子樣品和穩定緩衝液中的唾液，直接裝載至 NeuMoDx System 的主要收集試管或次要樣品試管

-或-

工作流程 2：預處理 – 運送培養基中的拭子樣品先以 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 預處理後，再裝載至 NeuMoDx System 的主要收集試管或次要樣品試管

檢測準備 – 直接拭子和唾液檢體的直接工作流程

備註：處理前讓所有檢體回復至室溫（15 至 30°C）。

1. 如下方 4 和 5 所述，將樣品條碼標籤貼在與 NeuMoDx System 相容的樣品試管上。
2. 若在主要收集試管（拭子樣品）或樣品穩定試管（唾液樣品）中檢測樣品，請將條碼標示的試管放入樣品試管托架，並確認取下蓋子及/或拭子再裝載至 NeuMoDx System。
3. 或者可將運送培養基或穩定後唾液的分裝試管轉移至條碼標示的次要試管，再放入 32 根試管樣品試管托架。若使用次要試管，請依據以下所定義的容積，將分裝的運送培養基或穩定後唾液轉移至與 NeuMoDx System 相容條碼標示的樣品試管：

4. 對於拭子樣品：
 - 樣品試管托架（32 根試管）：直徑 11 – 14 mm，高 60 – 120 mm；最小填充容量 ≥ 550 µL
 - 樣品試管托架（24 根試管）：直徑 14.5 – 18 mm，高 60 – 120 mm；最小填充容量 ≥ 1000 µL
 - 低容量樣品試管托架（32 根試管）：1.5 mL 錐底微量離心管；最小填充容量 ≥ 500 µL
5. 對於穩定後唾液樣品：
 - 樣品試管托架（32 根試管）：直徑 11 – 14 mm，高 60 – 120 mm；最小填充容量 ≥ 800 µL
 - 低容量樣品試管托架（32 根試管）：1.5 mL 錐底微量離心管；最小填充容量 ≥ 700 µL

檢測準備 – 預處理拭子檢體的預處理工作流程

備註：處理前讓所有檢體回復至室溫（15 至 30°C）。

警告：使用 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 預處理拭子檢體，並無法保證使存在的所有病毒失去活性。所有檢體皆應按照可能傳播感染病原體的方式處理。

1. 以 1:1 容量的 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 預處理檢體運送培養基。若已知運送培養基的容量，即可在主要拭子收集試管中完成。或者可將分裝的運送培養基與等體積 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 混合，在次要試管中進行預處理。所得的混合物應符合以下指定的最小容量要求。
2. 以吸量管輕輕混合均勻，確保 NeuMoDx Viral Lysis Buffer 均勻分布。
3. 若在主要收集試管中檢測樣品，請將條碼標示的試管放入樣品試管托架，並確認取下蓋子及拭子再裝載至 NeuMoDx System。
4. 若使用次要試管，請依據以下所定義的容積，將分裝的運送培養基溶解物轉移至與 NeuMoDx System 相容條碼標示的樣品試管：
 - 樣品試管托架（32 根試管）：直徑 11 – 14 mm，高 60 – 120 mm；最小填充容量 ≥ 550 µL
 - 樣品試管托架（24 根試管）：直徑 14.5 – 18 mm，高 60 – 120 mm；最小填充容量 ≥ 1000 µL
 - 低容量樣品試管托架（32 根試管）：1.5 mL 錐底微量離心管；最小填充容量 ≥ 500 µL

NeuMoDx System 操作

如需詳細說明，請參閱 NeuMoDx 288 及 96 Molecular System 操作人員手冊 P/N (40600108 & 40600317/40600655)

1. 依據用於檢測製備的工作流程，將檢測工作單載入 NeuMoDx System：
 - 使用直接工作流程製備的未處理、乾淨拭子檢體，經由將檢體定義為「Transport Medium」（運送培養基）進行檢測
 - 使用預處理工作流程預處理的拭子檢體，會透過將樣品定義為「UserSpecified1」以進行檢測
 - 使用直接工作流程的穩定後唾液，會透過將樣品定義為「UserSpecified2」以進行檢測
2. 以 NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip 填充一個或多個檢測反應盤托架，並使用觸控螢幕將檢測反應盤托架裝載至 NeuMoDx System。
3. 若 NeuMoDx System 軟體提示，將裝載耗材（NeuMoDx Cartridge、NeuMoDx Extraction Plate、NeuMoDx Lysis Buffer 2、NeuMoDx Lysis Buffer 3、CO-RE 管尖）新增至 NeuMoDx System 耗材托架，並視情況使用觸控螢幕將托架裝載至 NeuMoDx System。
4. 若 NeuMoDx System 軟體提示，視情況更換 NeuMoDx Wash Reagent 及/或 NeuMoDx Release Reagent。
5. 若 NeuMoDx System 軟體提示，視情況清空灌注廢液、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）。
6. 將樣品裝載到樣品試管托架，並確保從所有試管取下蓋子。
7. 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 SARS-CoV-2 Assay 僅評估過在 NeuMoDx Molecular System 上使用。
- NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的設計可偵測以 Copan UTM-RT System (UTM-RT) 或 BD Universal Viral Transport System (UVT) 收集的鼻咽、口咽和鼻腔拭子，或使用 NeuMoDx Saliva Collection Kit 收集的唾液檢體中的 SARS-CoV-2 RNA。並未評估過 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 用於其他檢體類型，且效能特性不明。
- 可靠結果取決於正確的樣品收集、處理與儲存。
- 鼻腔和鼻甲中段鼻腔拭子及支氣管灌洗樣品，被視為可搭配 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 使用的可接受樣品類型，但尚未確立搭配這些樣品類型的效能。鼻腔和鼻甲中段鼻腔拭子（在專業醫護人員監督下自行收集或由其收集）的檢測限於出現 COVID-19 症狀的患者。
- 若要檢測唾液樣品，NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 僅限搭配 NeuMoDx Saliva Collection Kit 使用。

- 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。樣品穩定試管中的唾液容量不正確，可能會降低檢測的靈敏度。此外，可能會因為檢體中病毒顆粒的數量低於 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的偵測極限，而出現偽陰性結果。
- 若 SARS-CoV-2 目標及 SPC2 目標都沒有擴增，將報告無效結果（不確定、無結果或未解決）且應重複檢測。
- NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 針對的區域中的缺失或突變，可能會影響偵測並可能導致錯誤結果。
- 唾液樣品中出現 Crest® Pro-Health Advanced 護齦牙膏，可能會干擾 SARS-CoV-2 RNA 偵測並可能導致錯誤結果。
- 陽性結果表示 SARS-CoV-2 RNA 存在，但不必然表示感染性 SARS-CoV-2 存在。
- 陰性結果無法排除 SARS-CoV-2 病毒感染，且不應作為患者治療/處置或公共衛生決策的唯一依據。
- NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的結果應作為醫師對臨床觀察及其他資訊的參考。
- 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

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檢測結果。檢測結果會依據目標和檢體處理品管液 (SPC2) 的擴增狀態，判定為陽性 (POS)、陰性 (NEG)、不確定 (IND)、無結果 (NR) 或未解決 (UNR)。

陽性或陰性判定的標準，列於安裝在 NeuMoDx 系統上的 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 測定定義檔 (ADF)。拭子和唾液樣品的結果，會依據 ADF 決策演算法報告，分別彙整於下方表 1 和 2。

判讀患者結果之前，應檢查全部檢測品管液。若品管液無效，不得判讀患者結果。

表 1：NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 結果判讀

整體結果	目標 1 (Nsp2 基因) FAM	目標 2 (N 基因) HEX	處理品管液 (SPC2) 遠紅外線	判讀
陽性	已擴增 [5 ≤ Ct < 20 且 EPR ≥ 1.2 且 EP ≥ 700] 或 [20 ≤ Ct ≤ 40 且 EP ≥ 700]	N/A	N/A	偵測到 SARS-CoV-2 RNA**
	N/A	已擴增 [5 ≤ Ct < 20 且 EPR ≥ 1.5 且 EP ≥ 1000] 或 [20 ≤ Ct ≤ 40 且 EP > 1000]		
陰性	未擴增 N/A 或 [5 ≤ Ct < 20 且 EPR < 1.2] 或 [20 ≤ Ct ≤ 40 且 EP < 700] 或 [Ct > 40]	未擴增 N/A 或 [5 ≤ Ct < 20 且 EPR < 1.5] 或 [20 ≤ Ct ≤ 40 且 EP < 1000] 或 [Ct > 40]	已擴增 [24 ≤ Ct ≤ 33 且 EP ≥ 1000]	未偵測到 SARS-CoV-2 RNA
IND*	未擴增/發生系統錯誤，檢體處理已完成			所有目標結果皆無效； 重複檢測檢體
NR*	未擴增/發生系統錯誤，檢體處理中止			檢體處理中止；重複檢測檢體
UNR*	未擴增/未發生系統錯誤			所有目標結果皆無效； 重複檢測檢體

*系統配備自動重新運行/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/NR/UNR 結果，盡量減少結果報告延遲時間。

**僅擴增兩個 SARS-CoV-2 目標之一時，最好進行重複檢測。

表 2：NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 結果判讀 – 唾液樣品

整體結果	目標 1 (Nsp2 基因) FAM	目標 2 (N 基因) HEX	處理品管液 (SPC2) 遠紅外線	判讀
陽性	已擴增 [5 ≤ Ct < 28 且 EP ≥ 600 且 EPR > 1.2] 或 [28 ≤ Ct ≤ 40 且 EP ≥ 600]	N/A	N/A	偵測到 SARS-CoV-2 RNA**
	N/A	已擴增 [5 ≤ Ct < 28 且 EP ≥ 675 且 EPR > 1.2] 或 [28 ≤ Ct ≤ 40 且 EP ≥ 675]		
陰性	未擴增 N/A 或 [5 ≤ Ct < 28 且 EPR ≤ 1.2] 或 [28 ≤ Ct ≤ 42 且 EP < 600] 或 [Ct > 40]	未擴增 N/A 或 [5 ≤ Ct < 28 且 EPR ≤ 1.2] 或 [28 ≤ Ct ≤ 42 且 EP < 675] 或 [Ct > 40]	已擴增 [24 ≤ Ct ≤ 33 且 EP ≥ 1000]	未偵測到 SARS-CoV-2 RNA
IND*	未擴增/發生系統錯誤，檢體處理已完成			所有目標結果皆無效；重複檢測檢體
NR*	未擴增/發生系統錯誤，檢體處理中止			檢體處理中止；重複檢測檢體
UNR*	未擴增/未發生系統錯誤			所有目標結果皆無效；重複檢測檢體

*系統配備自動重新運行/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/NR/UNR 結果，盡量減少結果報告延遲時間。

**僅擴增兩個 SARS-CoV-2 目標之一時，最好進行重複檢測。

對於產生差異擴增狀態的檢體，可能會報告陽性結果，例如僅目標之一，目標 1 (Nsp2 基因) 或目標 2 (N 基因) 擴增時。發生此情況可能是因為 1) 檢體濃度接近或低於檢測的偵測下限，2) 目標區域之一中發生突變，或 3) 其他因素。若出現只有目標之一擴增的陽性檢測，若 SPC2 品管液為陰性，可考慮重複檢測。若重複結果仍然相同，若臨床上必要，應進行額外確認性檢測。

無效結果

若在 NeuMoDx System 進行的 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 未能產生有效結果，將依據發生的錯誤類型報告為不確定、無結果或未解決，且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，將報告不確定結果。若結果為不確定，建議重複檢測。

如果檢測到 NeuMoDx System 錯誤並中止檢體處理，將報告無結果。若出現無結果，建議重複檢測。

若未偵測到目標且檢體處理品管液並未擴增，將報告未解決結果，這表示可能發生試劑失效或有抑制劑存在。若出現未解決結果，建議重複檢測作為第一步。如果重複檢測失敗，可使用稀釋的樣品來減少可能出現的抑制作用。

品質控制

實驗室負責備妥監測完整分析流程正確性和精確度的管控程序，且必須確立檢測品管液材料的數量、類型和頻率。

- NeuMoDx Sars-CoV-2 Assay 未提供品管材料。不過 NeuMoDx 已驗證並建議使用下列品管材料。品管液必須依據樣品試管托架尺寸，符合前面所列與指定臨床檢體相同的最小容量規格。

對於拭子樣品，建議使用下列品管液

- 陽性品管液：
 - 純化的 SARS-CoV-2 基因體 RNA (Cat# VR-1986D, ATCC, Manassas, VA, USA)，最終濃度 5E3 cp/mL
 - 高溫去活化的 SARS-CoV-2 (Cat# VR-1986HK, ATCC, Manassas, VA, USA)，最終濃度 5E3 cp/mL
 - 5 mL 的 NATrol™ SARS-CoV-2 (重組) 原液 (僅含 N 基因，產品編號 0831042, ZeptoMetrix, Buffalo, NY, USA)，以 1 mL BD UVT 培養基盛裝。
- 陰性品管液：Copan/BD UVT 培養基或等效物質。

對於唾液樣品，建議使用下列品管液

陽性品管液：將以下任何材料，以 1:1.67 水/SSB (v/v) 的比例，稀釋成為分子等級水和 SSB 的混合液：

- 純化的 SARS-CoV-2 基因體 RNA (Cat# VR-1986D, ATCC, Manassas, VA, USA)，最終濃度 5E3 cp/mL
- 高溫去活化的 SARS-CoV-2 (Cat# VR-1986HK, ATCC, Manassas, VA, USA)，最終濃度 5E3 cp/mL
- NATrol™ SARS-CoV-2 (重組) 原液 (僅含 N 基因，產品編號 0831042, Zeptometrix, Buffalo, NY, USA)，以 1:20 稀釋。

陰性品管液：0.6 mL 的分子等級水加入 1 mL 唾液穩定緩衝液 (SSB)，或在 1:1.67 水/SSB (v/v) 的比例下。

2. 建議使用者每 24 小時處理患者檢體之前，先處理一組陽性和陰性品管液。
3. 處理品管液時，將條碼標示的品管液放入樣品試管托架，並使用觸控螢幕將托架從自動裝載器架裝載至 NeuMoDx System。定義後，NeuMoDx System 將辨識條碼並開始處理品管液。
4. 每個 NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip 都包含檢體處理品管液 (SPC2) 的特異性引子和探針。這份檢體處理品管液可讓 NeuMoDx System 監測 RNA 萃取和 RT-PCR 擴增流程的效力。
5. 進行 RT-PCR 之前，NeuMoDx System 會自動執行「FILL CHECK」(填滿檢查)，以確保 PCR 腔室充滿溶液並含有足量的螢光探針。
6. NeuMoDx System 軟體會持續監測裝載感測器和致動器，以確保系統安全有效運行。
7. 通過主動監測抽吸和分注操作，來實行多種流體錯誤復原模式，以確保系統能夠以安全有效的方式完成所有檢體的處理，或顯示適當的錯誤代碼。
8. NeuMoDx System 配備自動重新運行/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 INVALID (無效) 結果，盡量減少結果報告延遲時間。
9. 對於陰性品管液檢體報告陽性檢測結果，可能表示發生樣品污染問題。有關疑難排除提示，請參閱 NeuMoDx 288 或 96 Molecular System 操作人員手冊。
10. 陽性品管液檢體報告的陰性結果可能表示存在試劑或 NeuMoDx System 相關問題。有關疑難排除提示，請參閱 NeuMoDx 288 或 96 Molecular System 操作人員手冊。

效能特性

分析靈敏度 – 鼻咽拭子檢體

已透過檢測添加 SARS-CoV-2 基因體 RNA (BEI Resources NR-52285) 之合併陰性臨床鼻咽拭子檢體 (在 UTM [Copan Diagnostic Inc, CA] 或 UVT [BD, NJ] 中收集的尼龍植絨拭子收集) 的稀釋系列，並使用直接和預處理工作流程處理，確定 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的偵測極限 (LoD)。對於每種工作流程，在兩種 NeuMoDx System 上，均評估每種稀釋的至少二十份重複檢體。已確定 LoD 為 150 copies/mL。

表 3：NeuMoDx 96 Molecular System 上的 SARS-CoV-2 偵測率與偵測極限：預處理工作流程

SARS-CoV-2 LoD：N96，預處理工作流程								
目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
		n	平均 Ct		n	平均 Ct		
250 cp/mL	22	22	31.7	100%	22	30.9	100%	100%
150 cp/mL	20	20	31.5	100%	20	31.0	100%	100%
50 cp/mL	24	0	n/a	0%	22	31.8	91.7%	0%
陰性	30	n/a		0%	0	n/a	0%	0%
N96 LoD：150 cp/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]								

表 4：NeuMoDx 288 Molecular System 上的 SARS-CoV-2 偵測率與偵測極限：預處理工作流程

SARS-CoV-2 LoD：N288，預處理工作流程								
目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
		n	平均 Ct		n	平均 Ct		
250 cp/mL	21	21	32.1	100%	21	31.4	100%	100%
150 cp/mL	26	26	31.7	100%	26	31.2	100%	100%
50 cp/mL	21	11	32.2	52.4%	20	32.2	95.2%	52.4%
陰性	20	0	n/a	0%	0	n/a	0%	0%
N288 LoD：150 cp/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]								

表 5：NeuMoDx 96 Molecular System 上的 SARS-CoV-2 偵測率與偵測極限：直接工作流程

SARS-CoV-2 LoD：N96，直接工作流程								
目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
		n	平均 Ct		n	平均 Ct		
400 cp/mL	24	23*	32.4	95.8%	24	31.1	100.0%	95.8%
250 cp/mL	24	24	33.0	100.0%	24	31.7	100.0%	100.0%
150 cp/mL	24	24	33.4	100.0%	24	32.4	100.0%	100.0%
50 cp/mL	24	12	32.6	50.0%	18	32.8	75.0%	41.7%**
陰性	22	0		0%	0		0%	0%
N96 LoD：150 cp/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]								

*這份檢體額外展現微弱 SPC2 擴增，且認定缺少擴增是系統處理的假象。此由 RPT-8505B（臨床評估）中，相同目標濃度的 100% 偵測率支持。此外對於此研究，在較低的 250 cp/mL 和 150 cp/mL 濃度下，達到 100% 偵測率。

**24 份檢體中的 10 份，在 50 cp/mL 下均偵測到兩個目標，整體陽性率為 41.7%。

表 6：NeuMoDx 288 Molecular System 上的 SARS-CoV-2 偵測率與偵測極限：直接工作流程

SARS-CoV-2 LoD：N288，直接工作流程								
目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
		n	平均 Ct		n	平均 Ct		
400 cp/mL	24	24	32.8	100.0%	24	31.7	100.0%	100.0%
250 cp/mL	24	24	33.0	100.0%	24	32.0	100.0%	100.0%
150 cp/mL	22	21	33.5	95.5%	22	32.4	100.0%	95.5%
50 cp/mL	24	20	34.3	83.3%	24	33.4	100.0%	83.3%
陰性	24	0		0.0%	0		0.0%	0.0%
N288 LoD：150 cp/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]								

分析靈敏度 – 唾液檢體

已透過檢測添加 γ 輻射照射 SARS-CoV-2 病毒 (BEI Resources NR-52287) 或 SARS-CoV-2 基因體 RNA (BEI Resources NR-52285) 之合併陰性臨床唾液檢體（在 1:1.67 唾液至緩衝液比例下，與 NeuMoDx Saliva Stabilization Buffer 混合），評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 使用唾液檢體的偵測極限 (LoD)。在預期 LoD 周圍，評估每種稀釋的至少五份重複，接著在最低濃度下確認性處理至少二十份重複，全部均獲得陽性結果。分別確定基因體 RNA 和 γ 輻射照射病毒的 LoD 為 **50 copies/mL** 和 **0.0075 TCID50/mL**。

表 7：γ 輻射照射 SARS-CoV-2 的偵測率和偵測極限

SARS-CoV-2 LoD；γ 輻射照射 SARS-CoV-2 病毒								
目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
		N	平均 Ct		n	平均 Ct		
0.01 TCID50/mL	5	5	32.8	100%	5	32.6	100%	100%
0.005 TCID50/mL	5	5	34.0	100%	5	33.1	100%	100%
0.0025 TCID50/mL	10	4	33.5	40%	5	32.7	50%	30%*
初步 LoD – γ 輻射照射病毒：0.005 TCID50/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]								
*十份檢體中的三份 (3/10)，在 0.0025 TCID50/mL 下均偵測到兩個目標，整體陽性率為 30%								

表 8：SARS-CoV-2 gRNA 的偵測率和初步偵測極限

SARS-CoV-2 LoD；SARS-CoV-2 基因體 RNA								
目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
		N	平均 Ct		n	平均 Ct		
100 cp/mL	5	5	32.7	100%	5	31.8	100%	100%
50 cp/mL	5	5	33.3	100%	5	32.5	100%	100%
40 cp/mL	10	6	34.4	60%	9	33.1	90%	60%*
25 cp/mL	10	4	34.1	40%	9	33.0	90%	40%**
初步 LoD – gRNA：50 cp/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]								
*十份檢體中的六份 (6/10)，在 40 cp/mL 下均偵測到兩個目標，整體陽性率為 60%								
**十份檢體中的四份 (4/10)，在 25 cp/mL 下均偵測到兩個目標，整體陽性率為 40%								

表 9：γ 輻射照射 SARS-CoV-2 的偵測率和確認偵測極限

SARS-CoV-2 LoD；γ 輻射照射 SARS-CoV-2 病毒									
系統	目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
			N	平均 Ct		n	平均 Ct		
N288	0.0075 TCID50/mL	20	20	33.7	100%	20	33.0	100%	100%
N96	0.0075 TCID50/mL	20	20	34.2	100%	20	33.8	100%	100%
N288	0.005 TCID50/mL	20	18	33.4	90%	18	33.3	90%	85%*
N96	0.005 TCID50/mL	20	15	33.4	80%	16	33.3	80%	65%**
N288 LoD：0.0075 TCID50/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]									
N96 LoD：0.0075 TCID50/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]									
*在 N288 上，二十 (20) 份檢體中的十七 (17) 份均偵測到兩個目標，整體陽性率為 85%									
**在 N96 上，二十 (20) 份檢體中的十三 (13) 份均偵測到兩個目標，整體陽性率為 65%									

表 10：SARS-CoV-2 gRNA 的偵測率和確認偵測極限

SARS-CoV-2 LoD；SARS-CoV-2 基因體 RNA									
系統	目標濃度	有效結果	Nsp2 基因陽性		Nsp2 基因偵測率	N 基因陽性		N 基因偵測率	兩個目標均擴增率
			N	平均 Ct		n	平均 Ct		
N288	50 cp/mL	20	20	34.4	100%	20	33.9	100%	100%
N96	50 cp/mL	20	19	33.9	95%	19	33.8	95%	95%*
N288 LoD：50 cp/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度] N96 LoD：50 cp/mL [展現兩個目標偵測率均 >95% 的最低目標濃度]									
*在 N96 上，二十 (20) 份檢體中的十九 (19) 份均偵測到兩個目標，整體陽性率為 95%									

包容性

已透過將測定引子和探針映射至 2020 年 3 月 14 日之 NCBI 資料庫中的全部可用 SARS-CoV-2 序列 (n = 96)，以模擬分析方式評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的包容性。透過模擬分析比較檢測的引子和探針區域，已確認與流行 SARS-CoV-2 病毒株的序列同源性。除了一條序列以外，NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的 Nsp2 基因 (目標 1) 對全部序列均具有 100% 同源性。該單一序列在前向引子內有一個單一核酸錯配，且預測不會影響測定的效能。N 基因 (目標 2) 引子和探針，對於全部可用序列均具有 100% 同源性。

交叉反應性/微生物干擾

已透過個別映射 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的引子和探針至 NCBI 資料庫中的序列，以模擬方式評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 與表 11 內所列微生物的可能交叉反應性。分析的序列均與 Nsp2 基因 (目標 1) 的引子和探針不具同源性。*Haemophilus influenzae* (CP000672.1) 與 N 基因 (目標 2) 前向引子具有同源性，但反向引子及探針並無顯著同源性。同樣地，SARS 冠狀病毒 (AY345986.1) 與 N 基因的前向引子及探針具有同源性，但反向引子無顯著同源性。*Pseudomonas aeruginosa* (CP000438.1) 與前向 SPC2 引子具有同源性，但對兩個 SARS-CoV-2 目標均不具同源性。因此模擬分析顯示，對於評估的任何序列，並無可能的交叉反應性。進行進一步實驗室檢測，確認 *H. influenzae* 和 *P. aeruginosa* 不具交叉反應性或微生物感染風險，結果列於表 12 和 13。

表 11：交叉反應性生物體的模擬分析

生物體	NCBI GenBank 存取編號	生物體	NCBI GenBank 存取編號
人類冠狀病毒 229E	KF514433.1	B 型流感病毒	MK969560.1
	KF514432.1	腸病毒	JF896312.1
人類冠狀病毒 OC43	KX344031.1	呼吸道融合病毒	JN032120.1
	KF530099.1	鼻病毒	NC_001490.1
人類冠狀病毒 HKU1	KF430201.1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	NZ_LN847241.1
	MH940245.1	<i>Haemophilus influenzae</i>	CP000672.1
人類冠狀病毒 NL63	KF530114.1	<i>Legionella pneumophila</i>	CP015928.1
	KF530113.1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	AP018036.1
SARS 冠狀病毒	AY686863.1	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CP027540.1
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	AE009949.1
MERS 冠狀病毒	MH013216.1	<i>Bordetella pertussis</i>	CP011448.1
腺病毒	AC_000017.1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	CP039772.1
人類間質肺炎病毒 (hMPV)	KJ627437.1	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	MH010446.1
第 1 型副流感病毒	KX639498.1	<i>Candida albicans</i>	NC_018046.1
第 2 型副流感病毒	KM190939.1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CP000438.1
第 3 型副流感病毒	KF530243.1	<i>Staphylococcus epidermis</i>	KY750253.1
第 4 型副流感病毒	KF483663.1	<i>Streptococcus salivarius</i>	CP020451.2
A 型流感病毒	MH798556.1		

表 12 : *H. Influenzae* 的交叉反應性與干擾檢測

檢體		有效結果	N 基因陽性數	N 基因陽性 % (黃)	N 基因 Ct 平均	Nsp2 基因陽性數	Nsp2 基因陽性 % (綠)	Nsp2 基因 Ct 平均	SPC2 Ct 平均
交叉反應性	乾淨 UVT (陰性品管液)	3	0	0%	N/A	0	0%	N/A	27.7
	UVT+ <i>H. Influenzae</i> (7.2E6 CFU/mL)	3	0	0%	N/A	0	0%	N/A	28.3
干擾	乾淨 UVT + SARS-CoV-2 RNA (750 copies/mL) (陽性品管液)	3	3	100%	32.03	3	100%	34.05	27.8
	UVT+ <i>H. Influenzae</i> (7.2E6 CFU/mL) + SARS-CoV-2 RNA (750 copies/mL)	3	3	100%	32.45	3	100%	33.98	27.7

表 13 : *P. aeruginosa* 的交叉反應性與干擾檢測

檢體		有效結果	N 基因 (HEX)			Nsp2 基因 (FAM)			SPC2 (遠紅外線)
			陽性	陽性 %	平均 Ct	陽性	陽性 %	平均 Ct	平均 Ct
交叉反應性	UVT+ <i>P. aeruginosa</i> (1 ⁶ CFU/mL)	3	0	0%	N/A	0	0%	N/A	27.5
干擾	乾淨 UVT 品管液	3	3	100%	30.3	3	100%	32.0	26.9
	陽性								
	UVT + <i>P. aeruginosa</i> (1 ⁶ CFU/mL) + SARS-CoV-2 RNA (450 copies/mL)	3	3	100%	30.4	3	100%	32.0	27.0

干擾物質 – 鼻咽拭子檢體

已評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 對於與鼻咽拭子樣品收集可能相關物質造成的干擾之易感性。殘餘臨床陰性鼻咽拭子樣品添加 5X LoD 的 SARS-CoV-2 基因體 RNA (BEI Resources NR-52285)，並在下方表 14 所列物質存在和不存在的情況下進行處理。檢測中納入的物質，對於測定效能都沒有不良影響。

表 14 : 檢測是否發生干擾的物質

		物質	濃度*
內源性		黏蛋白	0.5% (w/v)
		血液	2% (v/v)
外源性		Afrin® Original (oxymetazoline)	15% (v/v)
		Zicam® 感冒鼻噴劑	5% (v/v)
		Fionase® 過敏舒緩劑 (fluticasone)	5% (v/v)
		Beclomethasone	10 mg/mL
		Mupirocin	11.4 mg/mL
		Relenza® (zanamivir)	5.25 mg/mL
		Tamiflu® (oseltamivir)	7.5 mg/mL
	Tobramycin	1.8 mg/mL	

*備註：所示濃度是在人造陽性臨床檢體添加干擾物質之前，用於飽和拭子的濃度。因此，其代表拭子收集單位可接受的濃度。

干擾物質 - 唾液檢體

已評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 對於與唾液樣品收集可能相關物質造成的干擾之易感性。以 NeuMoDx Saliva Collection Kit 製備的合併陰性唾液，添加 10X LoD 的 γ 輻射照射 SARS-CoV-2 病毒 (BEI Resources NR-52287)，並在下方表 15 所列物質存在和不存在的狀況下進行處理。檢測中納入的物質在給定濃度下，對於測定效能都沒有不良影響。

表 15：檢測是否發生干擾的物質 - 唾液檢體

	物質	濃度
內源性	全血	1% v/v
	Altoids™ (薄荷)	2% w/v
外源性	Aspirin™	1% w/v
	LISTERINE® 超潔淨抗菌漱口水	1% v/v
	Halls™ 咳嗽滴劑 (薄荷腦-尤加利)	1% w/v
	Crest Pro-Health Advanced 護齦牙膏	0.001% w/v*
	Wal-Tussin® DM 強效止咳糖漿	1% v/v

*因為 0.1% 劑量-反應研究的結果報告具抑制性，而調整此物質的濃度。

再現性

已透過使用陰性和人造陽性臨床鼻咽拭子檢體進行回溯性分析，驗證 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的實驗室內再現性。彙整於表 16a-c 的資料，代表多位操作人員在三天期間內，在兩台儀器上進行的檢測。同時呈現採用直接與預處理工作流程的檢體結果。

表 16a：NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的整體再現性和精確度

SARS-CoV-2 濃度 (cp/mL)	N	N 目標			Nsp2 目標			SPC2		
		陽性百分比	Ct 平均	Ct %CV	陽性百分比	Ct 平均	Ct %CV	陽性百分比	Ct 平均	Ct %CV
2000	16	100%	29.3	2.1%	100%	30.7	2.4%	100%	27.1	2.1%
1000	14	100%	29.9	2.1%	100%	31.2	2.6%	100%	27.1	2.3%
500	28	100%	30.9	2.2%	100%	32.0	2.8%	100%	27.3	1.6%
400	77	100%	31.2	2.1%	99%	32.4	2.2%	100%	27.2	1.7%
250	91	100%	31.5	2.1%	100%	32.4	2.6%	100%	27.4	1.6%
150	46	100%	31.1	1.8%	100%	31.6	1.7%	100%	27.1	2.0%
0	178	0%	N/A	N/A	0%	N/A	N/A	100%	27.5	2.6%

表 16b：NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的再現性和精確度

目標	濃度 (cp/mL)	NeuMoDx 288 Molecular System				NeuMoDx 96 Molecular System			
		N	陽性百分比	Ct 平均	Ct %CV	N	陽性百分比	Ct 平均	Ct %CV
N 目標	2000	12	100%	29.3	2.3%	4	100%	29.3	1.4%
	1000	11	100%	30.0	2.0%	3	100%	29.5	1.6%
	500	21	100%	30.8	2.2%	7	100%	31.1	1.7%
	400	46	100%	31.2	2.3%	31	100%	31.1	1.9%
	250	45	100%	31.7	2.0%	46	100%	31.3	2.0%
	150	26	100%	31.2	1.6%	20	100%	31.0	1.9%
Nsp2 目標	2000	12	100%	30.7	2.3%	4	100%	30.8	2.6%
	1000	11	100%	31.3	2.5%	3	100%	26.8	0.4%
	500	21	100%	31.9	2.9%	7	100%	32.1	2.0%
	400	46	100%	32.4	2.4%	31	97%	32.3	2.0%
	250	45	100%	32.6	2.3%	46	100%	32.3	2.8%
	150	26	100%	31.7	1.8%	20	100%	31.5	1.6%

表 16c : NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的整體再現性和精確度

目標	濃度 (cp/mL)	直接工作流程				預處理工作流程			
		N	陽性百分比	Ct 平均	Ct %CV	N	陽性百分比	Ct 平均	Ct %CV
N 目標	2000	8	100%	29.7	0.8%	8	100%	28.8	1.9%
	1000	7	100%	30.5	0.7%	7	100%	29.4	1.2%
	500	15	100%	31.3	1.3%	13	100%	30.3	1.4%
	400	63	100%	31.4	1.8%	14	100%	30.3	1.0%
	250	48	100%	31.9	1.5%	43	100%	31.1	2.0%
Nsp2 目標	2000	8	100%	31.2	1.3%	8	100%	30.1	1.9%
	1000	7	100%	31.9	0.6%	7	100%	30.4	1.5%
	500	15	100%	32.6	1.6%	13	100%	31.3	2.2%
	400	63	98%	32.6	1.6%	14	100%	31.4	2.0%
	250	48	100%	33.0	1.8%	43	100%	31.9	2.2%

臨床效能
a. 人造樣品的檢測 – 鼻咽拭子檢體

已使用先前出現上呼吸道感染表徵及症狀的患者，提交進行流感和/或呼吸道融合病毒檢測的殘留臨床鼻咽拭子檢體（以 UTM [Copan Diagnostic Inc, CA] 或 UVT [BD, NJ] 收集的尼龍植絨拭子），以含 82 份陰性臨床檢體和 87 份人造陽性臨床檢體的檢驗組，評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的效能。陽性人造檢體是透過添加 SARS-CoV-2 基因體 RNA (BEI Resources NR-52285) 到陰性臨床檢體中而製備的。在 87 份人造陽性檢體中，57 份的濃度為 1-2X LoD，而 30 份的濃度為 4-8X LoD。在兩種 NeuMoDx System 上，以直接和預處理工作流程進行檢體處理。

全部陽性檢體均報告為陽性，且全部陰性檢體均報告為陰性，如表 17-20 詳述。

表 17 : 僅 NeuMoDx 288 Molecular System 上的預處理拭子樣品

預處理工作流程：NeuMoDx 288 Molecular System					
檢體濃度	n	目標 1 (Nsp2 基因)		目標 2 (N 基因)	
		陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct	陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct
225 cp/mL ~1.5X LoD	12	100 (75.6 - 99.9)	32.5	100 (75.6 - 99.9)	32.2
400 cp/mL ~2.7X LoD	11	100 (74.0 - 99.9)	31.4	100 (74.0 - 99.9)	30.2
500 cp/mL ~3.3X LoD	10	100 (72.1 - 99.9)	31.2	100 (72.1 - 99.9)	30.2
1000 cp/mL	5	100 (56.4 - 99.9)	30.5	100 (56.4 - 99.9)	29.4
2000 cp/mL	6	100 (60.8 - 99.9)	30.2	100 (60.8 - 99.9)	28.8
陰性	29	0 (n/a)	n/a	0 (n/a)	n/a
相對於預期結果的效能為： 陽性一致百分比 44/44 = 100% (95% CI:91.9% - 100%) 陰性一致百分比 29/29 = 100% (95% CI:88.2% - 100%)					

表 18：僅 NeuMoDx 96 Molecular System 上的預處理拭子樣品

預處理工作流程：NeuMoDx 96 Molecular System					
檢體濃度	n	目標 1 (Nsp2 基因)		目標 2 (N 基因)	
		陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct	陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct
225 cp/mL ~1.5X LoD	12	100 (75.6 - 99.9)	32.0	100 (75.6 - 99.9)	31.5
400 cp/mL ~2.7X LoD	3	100 (43.7 - 99.8)	31.2	100 (43.7 - 99.8)	30.4
500 cp/mL ~3.3X LoD	3	100 (43.7 - 99.8)	31.5	100 (43.7 - 99.8)	30.6
1000 cp/mL	2	100 (34.2 - 99.8)	30.2	100 (34.2 - 99.8)	29.2
2000 cp/mL	2	100 (34.2 - 99.8)	30.1	100 (34.2 - 99.8)	28.9
陰性	20	0 (n/a)	n/a	0 (n/a)	n/a
相對於預期結果的效能為：					
陽性一致性百分比		22/22 = 100% (95% CI:85.0% - 100%)			
陰性一致性百分比		20/20 = 100% (95% CI:83.8% - 100%)			

表 19：僅 NeuMoDx 288 Molecular System 上的直接拭子工作流程樣品

直接工作流程：NeuMoDx 288 Molecular System					
檢體濃度	n	目標 1 (Nsp2 基因)		目標 2 (N 基因)	
		陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct	陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct
225 cp/mL ~1.5X LoD	12	100 (75.6 - 99.9)	33.8	100 (75.6 - 99.9)	32.7
400 cp/mL ~2.7X LoD	11	100 (74.0 - 99.9)	32.4	100 (74.0 - 99.9)	31.1
500 cp/mL ~3.3X LoD	11	100 (74.0 - 99.9)	32.5	100 (72.1 - 99.9)	31.3
1000 cp/mL	6	100 (60.8 - 99.9)	31.9	100 (56.4 - 99.9)	30.5
2000 cp/mL	6	100 (60.8 - 99.9)	31.1	100 (60.8 - 99.9)	29.7
陰性	33	0 (n/a)	n/a	0 (n/a)	n/a
相對於預期結果的效能為：					
陽性一致性百分比		46/46 = 100% (95% CI:92.2% - 100%)			
陰性一致性百分比		33/33 = 100% (95% CI:89.5% - 100%)			

表 20：僅 NeuMoDx 96 Molecular System 上的直接拭子工作流程樣品

直接工作流程：NeuMoDx 96 Molecular System					
檢體濃度	n	目標 1 (Nsp2 基因)		目標 2 (N 基因)	
		陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct	陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct
225 cp/mL ~1.5X LoD	12	100 (75.6 - 99.9)	33.4	100 (75.6 - 99.9)	32.3
400 cp/mL ~2.7X LoD	4	100 (50.9 - 99.9)	32.7	100 (50.9 - 99.9)	31.7
500 cp/mL ~3.3X LoD	4	100 (50.9 - 99.9)	32.6	100 (50.9 - 99.9)	31.5
1000 cp/mL	1	100 (20.7 - 99.8)	31.9	100 (20.7 - 99.8)	30.2
2000 cp/mL	2	100 (34.2 - 99.8)	31.5	100 (34.2 - 99.8)	29.7
陰性	0	0 (n/a)	N/A	0 (n/a)	N/A
相對於預期結果的效能為：					
陽性一致性百分比		23/23 = 100% (95% CI:85.6% - 100%)			
陰性一致性百分比		N/A			

b. 人造樣品的檢測 - 唾液檢體

已使用含 36 份陰性捐贈者檢體的檢驗組，評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 用於唾液檢體（使用 NeuMoDx Saliva Collection Kit 製備）的效能。每份健康捐贈者檢體會用於製備陰性和添加 γ 輻射照射 SARS-CoV-2 病毒 (BEI Resources NR-52287) 的人造陽性檢體，總計提供 72 份檢體用於檢測。在 36 份人造陽性檢體中，28 份的濃度為 1.5-2X LoD，4 份為 10X LoD，且 4 份為 20X。使用 UserSpecified2 工作流程進行檢體處理。

全部陽性檢體均報告為陽性，且全部陰性檢體均報告為陰性，如表 21 詳述。

表 21：NeuMoDx 288 Molecular System 上的唾液檢體

檢體濃度	n	目標 1 (Nsp2 基因)		目標 2 (N 基因)	
		陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct	陽性百分比 (雙尾 95% CI)	平均 Ct
0.01125-0.015 TCID50/mL (1.5-2X LoD)	27	96 (81.7-99.3)	33.2	100 (87.6-100)	33.1
0.075 TCID50/mL (10X LoD)	4	100 (51.0-100)	32.7	100 (51.0-100)	32.3
0.15 TCID50/mL (20X LoD)	4	100 (51.0-100)	31.0	100 51.0-100	30.9
陰性	35	0 (n/a)	n/a	0 (n/a)	n/a
相對於預期結果的效能為：					
Nsp2 基因陽性一致性百分比		34/35 = 97.1% (95% CI:85.5% - 99.5%)			
Nsp2 基因陰性一致性百分比		35/35 = 100% (95% CI:90.1% - 100%)			
N 基因陽性一致性百分比		35/35 = 100% (95% CI:90.1% - 100%)			
N 基因陰性一致性百分比		35/35 = 100% (95% CI:90.1% - 100%)			
整體陽性一致性百分比		35/35 = 100% (95% CI:90.1% - 100%)			
整體陰性一致性百分比		35/35 = 100% (95% CI:90.1% - 100%)			

c. 臨床樣品的檢測 – 鼻咽拭子樣品

也使用臨床樣品評估過 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的效能。來自有症狀患者的剩餘去識別化臨床鼻咽 (NP) 拭子樣品，以植絨細尖拭子收集到 3 mL BD Universal Viral Transport Medium (BD UVVT) 內。樣品提交至兩個外部單位進行 SARS-CoV-2 檢測，其以先前獲得美國 FDA 緊急授權的檢測，對這些樣品進行對照檢測。使用 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的檢測，在一個內部和一個外部檢測單位進行。使用 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 處理總計 40 份檢體。部分檢體同時在 N288 和 N96 NeuMoDx System 上檢測，且同時採用預處理和直接工作流程。對於在這項方法比較研究中檢測的全部臨床檢體，NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 的結果與對照測定結果完全一致（表 22 和 23）。

表 22：在 NeuMoDx Molecular System 上進行的 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 相對於參考檢測之質性方法比較結果 – 預處理工作流程

N96 和 N288 預處理		對照測定		
		陽性	陰性	總數
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	陽性	25	0	25
	陰性	0	15	15
	總數	25	15	40
臨床靈敏度 100% (95% CI 86.6-100%)				
臨床特異性 100% (95% CI 79.5-99.9%)				

表 23：NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 相對於參考檢測的質性方法比較結果 – (a) 在 NeuMoDx 288 Molecular System (N288) 上，和 (b) 在 NeuMoDx 96 Molecular System (N96) 上的直接工作流程

(a)					(b)				
N288 直接		對照測定			N96 直接		對照測定		
		陽性	陰性	總數			陽性	陰性	總數
NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	陽性	10	0	10	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	陽性	5	0	5
	陰性	0	9	9		陰性	0	6	6
	總數	10	9	19		總數	5	6	11
臨床靈敏度 100% (95% CI 72.1-99.9%)					臨床靈敏度 100% (95% CI 56.4-99.9%)				
臨床特異性 100% (95% CI 69.9-99.9%)					臨床特異性 100% (95% CI 60.8-99.9%)				

d. 臨床樣品的檢測 – 唾液樣品

已使用 112 份去識別化，從同一人前瞻性連續收集或殘留（同樣連續收集）的成對唾液和鼻咽 (NP) 拭子樣品，評估 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 用於唾液檢體（使用 NeuMoDx Saliva Collection Kit 製備）的效能。前瞻性唾液樣品使用 NeuMoDx Saliva Collection Kit 收集，而殘留唾液檢體使用不含防腐劑的檢體瓶收集，並在 -80°C 下冷凍保存，直到以 NeuMoDx Saliva Stabilization Buffer 檢測為止。NP 拭子樣品以植絨細尖拭子收集到 3 mL BD Universal Viral Transport Medium (BD UVVT) 內。全部唾液樣品和大部分鼻咽拭子 (NP) 樣品使用 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 和 N288 及 N96 NeuMoDx System 的組合進行檢測。其餘 NP 樣品使用其他緊急使用授權核准的對照檢測處理。檢測在一個內部和兩個外部檢測單位進行。整體而言，對於使用唾液樣品的 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay，證明與 NP 拭子樣品之參考檢測結果，具有 > 95% 的陽性和陰性一致性，如表 24 詳述。

表 24：使用唾液樣品的 NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 相對於 NP 拭子樣品之質性方法比較結果

質性一致性		NP 拭子樣品		
		陽性	陰性	總數
唾液樣品	陽性	41	2	43
	陰性	2	67	69
	總數	43	69	112
臨床靈敏度 95.4% (84.5%-98.7%)				
臨床特異性 97.1% (90.0%-99.2%)				

參考資料

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

商標

NeuMoDx™ 及 NeuDry™ 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標

Afrin® 是 Bayer AG 的註冊商標

Altoids™ 是 Callard and Bowser Limited 的商標

Aspirin™ 是 Bayer AG 的註冊商標

BD™ 是 Becton, Dickinson and Company 的商標

Crest® Pro-Health 是 Proctor and Gamble Company 的註冊商標

Flonase® 是 GlaxoSmithKline plc 的註冊商標

Halls™ 是 the Mondelēz International Group 的商標

Hamilton® 是 Hamilton Company 的註冊商標

Listerine® 是 Johnson & Johnson 的註冊商標

Relenza® 是 GlaxoSmithKline plc 的註冊商標

Tamiflu® 是 Genentech USA, Inc. 的註冊商標

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

UTM-RT® 是 Copan Diagnostics, Inc. 的註冊商標

Wal-Tussin® 是 Walgreens Company 的註冊商標

Zicam® 是 Matrixx Initiatives, 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。

符號說明

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

R only	僅限處方使用		溫度限制
	製造商		請勿重複使用
	體外診斷醫療器材		內容物足夠進行「n」次檢測
	歐盟授權代表		參閱使用說明
	目錄編號		注意
	批次代碼		生物風險
	使用期限		CE 標章
	健康危害		危險
	濕度限制		



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



技術支援/警示通報：support.qiagen.com

專利：www.neumodx.com/patents