

REF 800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit

Rx Only

注意：僅限美國出口使用

IVD 適用於體外診斷，並搭配 NeuMoDx™ 288 和 NeuMoDx™ 96 Molecular System



產品使用前，必須仔細閱讀本包裝說明書。必須相應遵循包裝說明書中的說明。若與本包裝說明書中的說明有任何偏差，無法保證測定結果的可靠性。
 詳細說明請參閱 NeuMoDx™ 288 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600108
 詳細說明請參閱 NeuMoDx™ 96 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600317
 同時參閱 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 使用說明（包裝說明書）



用途

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 適用於搭配 NeuMoDx™ BKV Quant Assay，確立與特定批次之 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 相關的校正係數，並與標準曲線一併使用，以在 NeuMoDx™ 288 Molecular System 或 NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) 上執行準確定量體外診斷檢測，定量人類血漿/血清和尿液樣品中的 BK 病毒 (BKV) DNA。這些校正液中的 BKV 已針對核酸擴增檢測，對適用於 BK 病毒 (BKV) 的第一代 WHO 國際標準品 (14/212)¹ 進行過校正。

摘要與說明

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 包含一組 3 份低度陽性校正液、3 份高度陽性校正液、一份 NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer 和 6 根空試管。一組校正液包含一份低度陽性和一份高度陽性校正液，與一個橘色小防潮包，一起密封在單一鋁箔袋內。每 90 天或對每一個新批次的 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip，會處理一組校正液以確立 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的有效校正。兩種 BKV 校正液都包含乾的合成 BKV 目標核酸團塊，高和低校正液的濃度分別為 5 log₁₀ IU/mL 或 3 log₁₀ IU/mL。乾的 BKV 校正液必須以試劑組中的 NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer 水合。

NeuMoDx™ BKV Quant Assay 結合自動化 DNA 萃取、擴增和即時 PCR 偵測，以進行人類血漿/血清和尿液樣品中的 BKV DNA 之定量偵測。

處理過的 NeuMoDx™ BKV Calibrator 將套用至儲存的標準曲線，並用於產生一個校正係數，其用於針對系統或檢測反應盤批次之間的小幅變異，自動調整標準曲線。接著可利用標準曲線和系統/批次專屬校正係數，提供進行檢測之人類臨床檢體中的 BKV DNA 之準確定量。

此外，這些校正液可回溯到 WHO 第一代國際標準品，讓實驗室能確保使用 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 取得的檢測結果，在不同試劑批次、系統和操作人員之間維持一致。

程序原理

NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 可驗證有效的核酸萃取以及即時 PCR 擴增和偵測流程，進而校正整個檢測流程。每 90 天或系統、軟體或檢測反應盤試劑批次改變時，會處理包含 1 份高校正液和 1 份低校正液的一組上述外部校正液；系統將自動重複三次處理每種校正液。NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 的這類例行處理，讓實驗室能夠確保在有效期間內處理之人類臨床樣品的檢測結果效力。

需要校正時，NeuMoDx™ System 上的軟體會自動警示操作人員。處理期間，NeuMoDx™ System 軟體會自動驗證校正液的接受標準。若不到兩組重複的校正液有效，軟體會自動讓該校正液無效。無效的高及/或低校正液必須使用新的校正液重新檢測。

成功處理 NeuMoDx™ BKV Calibrator 後，系統軟體會在 90 天期限內自動記錄處理過校正液之有效性，除非系統改變導致有效性期限過期。先前處理的校正液之有效性期限過期時，NeuMoDx™ System 軟體將自動通知使用者。

試劑/耗材

提供的材料

REF	內容	每單位檢測數	每個試劑組的總檢測數
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 一次性的 BKV 高和低校正液組，用於確立標準曲線有效性 (1 瓶 5 log ₁₀ IU/mL 和 1 瓶 3 log ₁₀ IU/mL 乾 DNA = 1 組)	1 組	3

需要但未提供的試劑和耗材 (與 NeuMoDx 分開提供)

REF	內容
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 乾 PCR 試劑，含 BKV 專屬 TaqMan® 探針和引子，以及 SPC1 專屬 TaqMan® 探針和引子。
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit 一次性的陽性和陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx BKV Quant Assay 的每日有效性
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE 管尖 (300 µL) 附濾網
235905	Hamilton CO-RE 管尖 (1000 µL) 附濾網

需要的儀器

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] 或 NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

警告與注意事項

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 僅限搭配在 NeuMoDx™ System 上實行之 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip，用於進行體外診斷。
- 超過所列的有效日期後，請勿使用 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit。
- 若試劑到達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit。
- 若耗材或試劑到達時保護袋已開啟或破損，請勿使用。
- 請勿混用來自其他市售試劑組的擴增用試劑。
- 請勿重複使用。
- 將 NeuMoDx™ BKV Calibrator 和專用的橘色小防潮包一起放在鋁箔封套內防潮。
- 由於校正液包含 BKV 目標材料，應謹慎處理，因為和檢測檢體的交叉污染可能會產生偽陽性結果。
- 始終將樣品視為感染性處理，並將依據 OSHA 血液病原體處理標準²、生物安全等級³或其他適當的生物安全做法^{4,5}所述的安全實驗室程序，用於包含或疑似包含感染病原體的材料。
- 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、州和地方法規處置未使用的試劑和廢棄物。
- 處理所有 NeuMoDx™ 試劑和耗材時，應穿戴乾淨、無粉的丁腈手套。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- 網站 www.neumodx.com/client-resources 提供了每種試劑 (若適用) 的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)。
- 文字邊界的垂直線，表示相較於先前使用說明版本之變更。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 會在室溫下 (+15°C/+30°C) 運送。
- 建議將 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 存放在 +15°C/+30°C 下以確保穩定性。
- 校正液瓶 (配製的校正液及/或空試管) 僅供一次性使用。使用後，棄置殘留的配製後 NeuMoDx™ BKV Calibrator。
- 使用後將任何未使用的材料視為生物危害廢棄物棄置，因為材料含非感染性目標 DNA 並可能造成污染風險。

使用說明

1. 以下情況下必須處理 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) :
 - a. 先前確立之校正的有效性已經過期 (超過 90 天)。
 - b. 尚未在 NeuMoDx™ System 上確立校正有效性。
 - c. 尚未以新批次的 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 確立校正有效性。
 - d. NeuMoDx™ System 軟體已修改過。
2. 若沒有有效的校正, NeuMoDx™ System 將提示使用者先處理校正液 (和外部品管液), 才能報告檢體結果。
3. 若需要校正液, 遵循以下步驟配製 NeuMoDx™ BKV Calibrator (每個試劑批次 1 份高校正液和 1 份低校正液) :

NeuMoDx BKV Calibrator	標籤配色一覽
高校正液 (High Calibrator, HC)	綠色
低校正液 (Low Calibrator, LC)	藍色

4. 在側邊凹口指示的位置剪開鋁箔袋。
5. 使用前即時從袋內取出 NeuMoDx™ BKV Calibrator 試管 (高和低)。
6. 使用前, 始終確保袋密封良好, 且防潮包仍在裡面。僅使用未損壞的包裝。
7. 若防潮包從橘色變成綠色, 請棄置鋁箔袋和其內容物。
8. 開封前為每根 NeuMoDx™ BKV Calibrator 試管 (高和低) 離心, 以確保 DNA 位於試管底部。
9. 震盪 NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer, 並以 1900 µL 的 NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer 配製每根 NeuMoDx™ BKV Calibrator 試管 (高和低)。建議在使用前即時配製校正試管。配製好的校正液試管僅限一次性使用。
10. 將每根校正液試管蓋好並震盪 30 秒, 直到乾的 DNA 重新懸浮為止。
11. 以中速為每根 NeuMoDx™ BKV Calibrator 試管離心幾秒鐘, 以從蓋上移除任何殘留物並去除氣泡/泡沫。
12. 將重新懸浮完成的校正液先在室溫下靜置 20 分鐘, 再繼續下一個步驟。
13. 以中速震盪每根 Vortex each NeuMoDx™ BKV Calibrator 試管幾秒鐘, 並以中速離心幾秒鐘。
14. 將試管的全部內容物轉移至空的已標記次級試管 (試劑組中包含的 NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC) 試管、NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) 試管)。建議在使用前即時將每份配製好的校正液轉移至空的次級試管內。配製好的校正液和次級試管都僅供一次性使用。
15. 將校正液試管裝載到標準的 32 根試管樣品托架內。
16. 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。
17. NeuMoDx™ System 將識別條碼並開始處理樣品試管, 除非檢測所需的試劑或耗材無法使用。
18. 若要產生有效結果, 3 次重複中的至少 2 次必須得出在預先定義參數內的結果。低校正液名目目標為 3.0 log₁₀ IU/mL, 而高校正液名目目標為 5.0 log₁₀ IU/mL。

NeuMoDx BKV Calibrator	BKV 結果
高校正液 (High Calibrator, HC)	2/3 的校正液有效
低校正液 (Low Calibrator, LC)	2/3 的校正液有效

19. 校正液的差異結果處理應按照以下方式進行 :
 - a. 若校正液之一或兩者皆未通過有效性檢查, 請使用新瓶重複處理未通過的校正液。若一種校正液未通過有效性檢查, 可以僅重複未通過的校正液, 因為系統不需要使用者同時運行兩份校正液。
 - b. 若問題持續存在, 請聯絡 NeuMoDx™ Molecular, Inc.。
20. 已確立校正液有效性後, 必須先處理 NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601), 才能從人類臨床檢體取得檢測結果。

限制

- NeuMoDx[™] BKV Calibrator 僅能和 NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip 一併在 NeuMoDx[™] System 上使用。
- 需要使用 NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600) 取得 NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip 的有效校正，才能處理 NeuMoDx[™] BKV External Control Kit (REF 900601)。
- 不適當的處理、儲存或其他技術錯誤，可能造成檢測結果錯誤。
- NeuMoDx[™] System 僅限於接受過 NeuMoDx[™] System 使用訓練的人員操作。

參考文獻

1. Sheila Govind, Jason Hockley, Clare Morris, Neil Almond, Collaborative Study Group. 2019. The Development and Establishment of the 1st WHO BKV International Standard for Nucleic Acid Based Techniques. *Biologicals*;60:75-84.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

商標

NeuMoDx[™] 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。

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

STAT-NAT[®] 是 SENTINEL CH. S.p.A. 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

符號	意義
	僅限處方使用
	製造商
	經銷商
	體外診斷醫療器材
	目錄編號
	批次代碼
	參閱使用說明
	注意，參閱隨附文件
	溫度限制
	保持乾燥
	請勿重複使用
	請勿暴露至光線
	內容物足夠進行 <n> 次檢測
	使用期限



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

警示通報：www.neumodx.com/contact-us

專利：www.neumodx.com/patents