



### 201800 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip



注意：僅限美國出口使用



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。

如需詳細資訊，請參閱 NeuMoDx™ 288 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600108

如需詳細資訊，請參閱 NeuMoDx™ 96 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600317



### 用途

NeuMoDx™ BKV Quant Assay 是一項自動化、體外核酸擴增檢測，用於針對從人類血漿/血清和尿液中萃取的檢體，鑑別和定量 BK 病毒 (BKV) DNA。在 NeuMoDx™ 288 Molecular System 和 NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) 上實行的 NeuMoDx BKV Assay，包含自動化 DNA 萃取，以便從樣品分離目標核酸，並進行即時聚合酶鏈鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR)，以標定 BKV 基因體內的序列。

NeuMoDx BKV Quant Assay 適用於搭配其他臨床和實驗室檢查結果，協助診斷和監測 BKV 感染。

### 摘要與說明

以含 EDTA 作為抗凝劑之無菌血液收集試管，或血漿製備試管 (Plasma Preparation Tubes, PPT) 收集的人類全血，可用於製備血漿，而血清應以血清收集試管或分離試管 (Serum Collection or Separation Tubes, SST) 收集。若要檢測尿液樣品，會以不含防腐劑或添加物的標準尿液收集杯收集一份尿液檢體。準備進行檢測時，以相容於 NeuMoDx™ System 之初級或次級樣品試管盛裝的血漿/血清或尿液，會使用指定的樣品試管托架裝載到 NeuMoDx™ System 上，以開始自動化處理。對於血漿/血清樣品，550 µL 等分的檢體會與儀器中的 NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 混合，或者 100 µL 等分的血漿/血清檢體會與 NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 混合。對於尿液檢體，550 µL 等分的檢體，會與儀器中的 NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 混合。NeuMoDx™ System 會自動執行萃取目標核酸所需的所有步驟，為即時 PCR 擴增準備分離的 DNA，且若存在，可擴增並偵測擴增產物。NeuMoDx™ BKV Quant Assay 包含一份 DNA 檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC1)，以協助監測萃取和擴增過程中可能遇到的潛在抑制物質，以及 NeuMoDx™ System 或試劑失效。

BK 多瘤病毒 (BKV) 是雙股 DNA (dsDNA) 病毒 Polyomaviridae 家族的一員。BKV 會造成常見的兒童期感染而沒有重大臨床後遺症，且 >80% 的成人為 BKV 血清陽性。<sup>1</sup> 這種 dsDNA 病毒的首次感染通常無症狀，且在兒童期發生。出現症狀時，最常見的症狀為發燒和非特定上呼吸道感染。<sup>2</sup> 初次感染發生後，病毒可能在許多部位潛伏，最主要位於腎臟。可能會透過暴露到體液而傳播。在相對或絕對免疫缺乏的狀態下，病毒可能會再活化並造成疾病。<sup>2</sup>

血漿/血清和尿液中的 PCR 病毒量定量，是監測 BKV 再活化的標準臨床工具。報告定量 BKV PCR 結果的研究證明，較高的病毒量與發生 BKV 相關腎病變 (BKVAN) 的可能性增加呈正相關<sup>1</sup>。用於探討尿液中 BKV 聚集體的其他臨床工具為電子顯微鏡，可呈現圓管狀的三維 BKV 聚集體。不過因為電子顯微鏡的成本和可用性有限，這項測定在常規臨床實務中不可行。<sup>1</sup>

### 程序原理

在 NeuMoDx™ System 上進行的 NeuMoDx™ BKV Quant Assay，利用 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip、NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit、NeuMoDx™ BKV External Control Kit、NeuMoDx™ Lysis Buffer 1、NeuMoDx™ Lysis Buffer 2、NeuMoDx™ Lysis Buffer 5 和 NeuMoDx™ 通用試劑，以執行分析。試劑的存放溫度為 +15/+30°C。

NeuMoDx™ BKV Quant Assay 結合自動化 DNA 萃取和即時 PCR 擴增與偵測。在相容於 NeuMoDx™ System 的初級或次級樣品試管內的血漿/血清或尿液樣品，會放入樣品試管托架內，然後裝載到 NeuMoDx™ System 進行處理。不需要後續的操作人員介入。

NeuMoDx™ System 搭配使用加熱、溶解酵素、萃取試劑，自動化進行細胞溶解、DNA 萃取、抑制劑移除。順磁顆粒可抓取釋放的核酸。這些顆粒和結合的核酸會裝載到 NeuMoDx™ Cartridge 內，使用 NeuMoDx™ Wash Reagent 清洗掉未結合的非 DNA 成分，並使用 NeuMoDx™ Release Reagent 析出結合的 DNA。NeuMoDx™ System 接著使用析出的 DNA，水合 Sentinel CH。專有的冷凍乾燥擴增試劑 (STAT-NAT™ 技術)，其中包含 BKV 專屬及 SPC1 目標之 PCR 擴增所需的所有要素。冷凍乾燥 PCR 試劑重新配製後，NeuMoDx™ System 分配製備好的 PCR 就緒混合液到 NeuMoDx™ Cartridge 內。品管和目標 DNA 序列 (若有) 的擴增和偵測，會在 NeuMoDx™ Cartridge 的 PCR 腔室內進行。NeuMoDx™ Cartridge 也可用於容納即時 PCR 後的擴增子，實質上去除擴增後污染的風險。

會使用水解探針化學 (通常稱為 TaqMan® 化學)，使用個別目標擴增子專屬的螢光寡核苷酸探針分子，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，導致淬滅劑分子經由 FRET (螢光共振能量轉移) 淬滅螢光團發出的螢光。

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，令其和鄰近的淬滅劑分離，進而克服 FRET 造成的淬滅作用，以偵測螢光團發出的螢光。產生的螢光訊號會在 NeuMoDx™ System 定量 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 DNA 數量相關。<sup>3</sup>

會使用在 5' 端以螢光團、3' 端以淬滅劑標記的 TaqMan® 探針，偵測 BKV DNA 和 SPC1 DNA。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 軟體分析數據並報告最終結果（POSITIVE（陽性）/ NEGATIVE（陰性）/ INDETERMINATE（不確定）/ UNRESOLVED（未解決）/ NO RESULT（無結果））。若結果為陽性且計算得出的濃度在定量極限內，NeuMoDx System 軟體也會提供與檢體相關的定量數值。

### ▽ 試劑/耗材

#### 提供的材料

REF	內容	每包裝單位數	每單位檢測數	每包裝檢測數
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> 冷凍乾燥 PCR 試劑，含 BKV 專屬 TaqMan® 探針和引子，以及 SPC1 專屬 TaqMan® 探針和引子。	6	16	96

#### 需要但未提供的試劑和耗材（與 NeuMoDx 分開提供）

REF	內容
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> 一次性的 BKV 高和低乾校正液組，用於確立標準曲線有效性
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> 一次性的 BKV 陽性乾品管液和陰性品管液，用於確立 NeuMoDx BKV Quant Assay 的每日有效性
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400500	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400900	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 5</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE 管尖 (300 µL) 附濾網</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE 管尖 (1000 µL) 附濾網</b>

#### 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 Quant Test Strip 僅限搭配 NeuMoDx™ System，適用於體外診斷。
- 執行檢測之前，閱讀試劑組說明書中所含的全部說明。
- 若試劑或耗材已超過標示的有效日期，請勿使用。
- 若試劑到達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用。
- 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。
- 將所有 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 放在鋁箔袋內，以避免光線照射和濕氣。
- 為臨床檢體產生檢測結果之前，必須取得有效的檢測校正（透過處理 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit REF 800600 中的高和低校正液而產生）。
- 以 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 進行檢測的整個過程中，必須每 24 小時處理一次 NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601)。

- 最小樣品容量取決於試管大小、樣品托架、和後文定義的樣品容量工作流程。低於指定最小值的容量，可能會導致「Quantity Not Sufficient」（數量不足）錯誤。
- 使用 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 時，針對以不正確溫度存放或超過指定存放時間的樣品執行 BKV 測定，可能會產生無效或錯誤結果。
- 避免所有試劑和耗材受到微生物及去氧核糖核酸酶 (DNase) 污染。使用次級樣品試管時，建議使用無菌、不含 DNase 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，都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，必須小心確保 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip、檢測所需的額外的耗材和試劑、手套和實驗服等個人防護設備，以及 NeuMoDx™ System 未受污染。
- 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™ BKV Quant Test Strip 或 NeuMoDx™ Extraction 的薄膜密封表面，或 NeuMoDx™ Lysis Buffer 1、2、5 容器的頂部表面；處理耗材及試劑時只能接觸側面來完成。
- 網站 [www.neumodx.com/client-resources](http://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。
- 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。
- 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<sup>4</sup>、生物安全等級 2<sup>5</sup> 或其他適當的生物安全做法<sup>6,7</sup> 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。
- 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。
- 應搭配其他臨床和實驗室檢查，以解讀 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的結果。
- 如同其他檢測，陰性結果並未排除 BKV 感染。

### 產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 在初級包裝內，置於 15 到 30°C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- 裝載到 NeuMoDx™ System 內的 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 可維持穩定 32 天；NeuMoDx™ System 軟體將提示移除已在 NeuMoDx™ System 上裝載超過 32 天的使用中檢測反應盤，且需要打開新的 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip（從袋中取出反應盤）並裝載到 NeuMoDx System 上。在 NeuMoDx System 上裝載期間，請勿取下反應盤上的鋁箔。
- NeuMoDx™ 校正液和品管液不具感染性，但使用後應棄置到實驗室生物危害廢棄物中，因為在系統上處理後將包含目標材料，若未正確處理可能會造成污染。

### 樣品收集、運送和儲存

1. 處理所有樣品時，將其視為能夠傳播感染病原體。
2. 請勿將初級試管中的全血或血漿/血清樣品冷凍儲存。
3. 若要製備血漿樣品，應使用 EDTA 作為抗凝劑的無菌試管收集全血。血清樣品應以血清分離試管製備。尿液檢體應以無菌試管或杯收集。遵循樣品收集試管製造商的說明。
4. 以上述裝置收集的全血，在製備血漿/血清之前，可在 2°C 至 8°C 下存放及/或運送最多 24 小時。檢體製備應依據製造商說明進行。
5. 應盡量縮短新鮮未處理尿液在環境溫度下的保存時間，因為低 pH 和高尿素含量會讓 DNA 迅速變性，特別是在 25°C 和更高的溫度下。
6. 製備完成的血漿/血清和尿液樣品處理之前，可在 NeuMoDx™ System 上保存最多 24 小時。如需額外的保存時間，建議將樣品以次級分裝樣品形式冷藏或冷凍。
7. 製備好的血漿/血清和尿液樣品在檢測前，應在 2 到 8°C 下保存不超過 8 天，且在室溫下保存最多 24 小時。
8. 製備好的樣品在處理前，血漿可在 < -20°C 下保存最多 8 週，血清最多 2 週；血漿和血清檢體在使用前都不應經過超過 2 次的冷凍/解凍循環：
  - a. 若檢體冷凍，檢體可在室溫 (15 - 30°C) 下完全解凍；震盪以產生均勻分佈的檢體。
  - b. 冷凍檢體解凍後，應在 24 小時內檢測。
  - c. 不建議冷凍初級收集試管內的血漿/血清。
9. 處理後，尿液檢體可保存在 2 到 8°C 下。
10. 如需運送樣品，應按照適當的國家及/或國際法規包裝和標記樣品。
11. 清楚標示樣品，並指明樣品用於 BKV 檢測。
12. 繼續參閱 **檢測製備** 章節。

實行 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的整體流程彙整在圖 1 內。

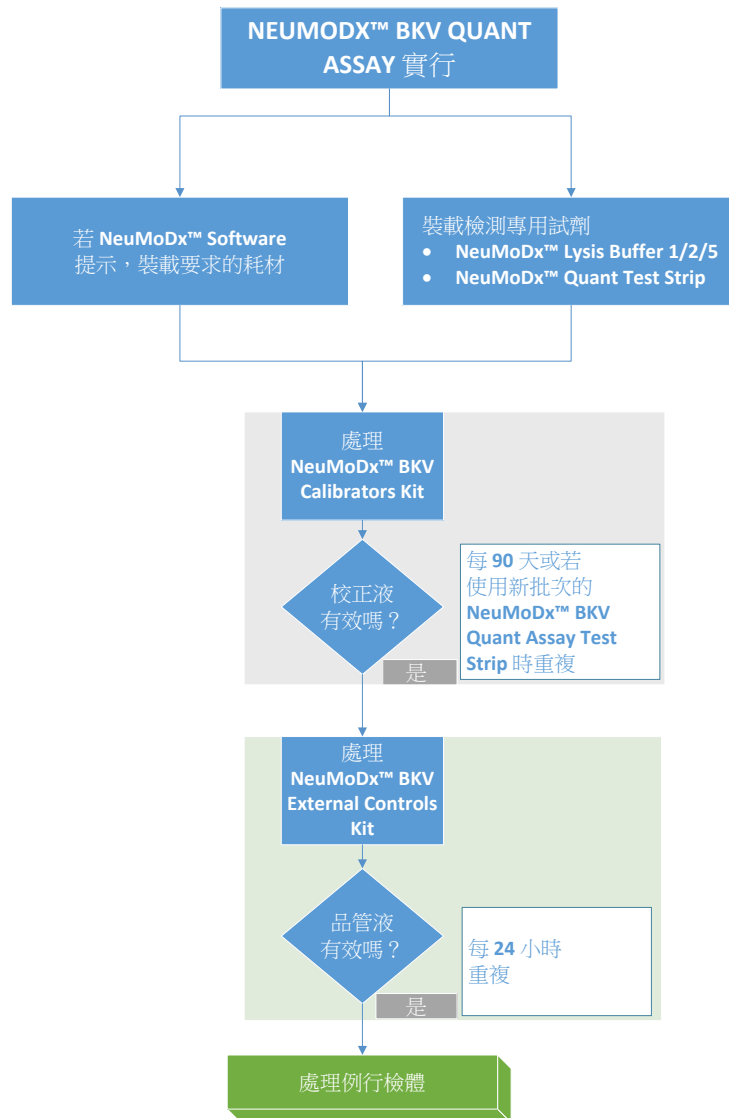


圖 1：NeuMoDx BKV Quant Assay 實行工作流程

### 使用說明

#### 檢測製備

對於血漿/血清檢體，NeuMoDx™ BKV Quant Assay 可從初級血液收集試管或從次級試管中的樣品等分直接運行。可使用兩種樣品容量處理工作流程之一進行處理：550 µL 樣品容量工作流程或100 µL 樣品處理工作流程。尿液檢體僅使用 550 µL 樣品容量工作流程運行。

- 將樣品條碼標籤貼到與 NeuMoDx™ System 相容的樣品試管上。初級血液收集試管依據製造商指示離心後，可標示並直接放入 32 根試管樣品試管托架。
- 若在初級收集試管中檢測血漿/血清樣品，請將條碼標示的試管放入樣品試管托架，並確認取下蓋子再裝載至 NeuMoDx System。膠質/緩衝液層以上的最小容量定義如下，且樣品若依據試管製造商說明收集和處理將可達成。對於未正確收集的樣品，無法保證效能。

血液收集 試管類型	所需的最小樣品容量	
	550 µL 工作流程	100 µL 工作流程
SST – 3.5 mL	1550 µL	1150 µL
PPT/SST – 5.0 mL	1800 µL	1400 µL
PPT/SST – 8.5 mL	2500 µL	2150 µL
K <sub>2</sub> EDTA/血清 – 4.0 mL	1050 µL	650 µL
K <sub>2</sub> EDTA/血清 – 6.0 mL	1250 µL	850 µL
K <sub>2</sub> EDTA/血清 – 10.0 mL	1600 µL	1200 µL

- 對於尿液檢體或次級試管內的血漿/血清檢體，依據以下定義容量，轉移一個等分的樣品到與 NeuMoDx System 相容之條碼標示的樣品試管：

樣品試管托架	試管大小	所需的最小樣品容量	
		550 µL 工作流程	100 µL 工作流程 (僅限血漿/血清)
32 根試管樣品試管托架	直徑 11–14 mm，高 60–120 mm	700 µL	350 µL
24 根試管樣品試管托架	直徑 14.5–18 mm，高 60–120 mm	1100 µL	750 µL
低容量樣品試管托架	1.5 mL 圓錐底微量離心管	650 µL	250 µL

#### NeuMoDx System 操作

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

- 依據所需的樣品和試管類型，將檢測工作單載入 NeuMoDx System：
  - 550 µL 樣品容量可透過將樣品類型定義為「Plasma (血漿)」、「Serum (血清)」或「Urine (尿液)」以進行檢測
  - 100 µL 樣品容量可透過將樣品類型定義為「Plasma2 (血漿 2)」或「Serum2 (血清 2)」以進行檢測
  - 若尚未在檢測工作單內定義，預設將使用次級試管中的血漿樣品類型。
- 從側邊缺口指示的位置，將 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 的鋁箔袋剪開。
- 使用前即時從袋內取出反應盤。
- 使用袋之前，務必確保密封良好且防潮包仍在裡面。僅使用未損壞的包裝。
- 若防潮包從橘色變成綠色，請棄置鋁箔袋和其內容物。
- 以 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 填充一個或多個 NeuMoDx™ System Test Strip 托架，並使用觸控螢幕將檢測反應盤托架裝載至 NeuMoDx™ System。
- 若 NeuMoDx™ System 軟體提示，將必要的耗材新增至 NeuMoDx™ System 耗材托架，再使用觸控螢幕將托架裝載至 NeuMoDx™ System。
- 若 NeuMoDx™ System 軟體提示，需更換 NeuMoDx™ Wash Reagent、NeuMoDx™ Release Reagent，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），視情況而定。



9. 若 NeuMoDx™ System 軟體提示，視需要處理校正液 (REF 800600) 及/或外部品管液 (REF 900601)。有關校正液和品管液的詳細資訊，可參閱結果處理章節。
10. 將樣品/校正液/品管液試管裝載至標準 32 根試管托架，並確認從所有試管取下蓋子。
11. 將樣品試管托架放於自動裝載器架上的任何開放位置，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™ BKV Quant Test Strip 僅能在 NeuMoDx™ System 上使用。
- 已針對從 EDTA 作為抗凝劑收集之全血製備的血漿和血清樣品和尿液樣品，確立 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 的效能；未評估過 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 用於其他臨床樣品類型，且對於其他樣品類型的檢測效能特性不明。
- 使用 100 µL 樣品容量工作流程時，已觀察到 NeuMoDx BKV Quant Assay 的偵測極限和定量下限小幅增加。
- NeuMoDx BKV Quant Assay 不得用於來自肝素化人體的檢體。
- 由於 BKV 的偵測仰賴檢體中出現的生物體數量，可靠結果取決於正確的樣品收集、處理與儲存。
- 處理例行臨床檢體之前且若 NeuMoDx™ System 軟體提示，必須依據包裝說明書中的建議處理校正液和外部品管液。
- 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。此外，有可能因為檢體中病毒顆粒的數量低於 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的偵測極限，而出現偽陰性結果。
- NeuMoDx™ System 僅限於接受過 NeuMoDx™ System 使用訓練的人員操作。
- 若 BKV 目標和 SPC1 目標均未擴增，將報告無效結果 (Indeterminate (不確定)、No Result (無結果) 或 Unresolved (未解決))，且應重複檢測。
- 若 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 結果為 Positive (陽性)，但定量數值超出定量範圍，NeuMoDx™ System 將報告偵測到的 BKV 低於定量下限 (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) 或高於定量上限 (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)。
- 若偵測到的 BKV 低於 LLoQ，可用另一份樣品等分重複 NeuMoDx™ BKV Quant Assay (若需要)。
- 若偵測到的 BKV 高於 ULoQ，可利用原樣品的稀釋等分重複 NeuMoDx™ BKV Quant Assay。建議以 BKV 陰性血漿或 Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA) 進行 1:1000 稀釋。原樣品的濃度可如下計算：  

$$\text{原樣品濃度} = \log_{10}(\text{稀釋係數}) + \text{稀釋檢體的報告濃度}。$$
- 血漿/血清或尿液中偶爾出現 PCR 抑制劑可能會導致系統定量錯誤；若發生此情況，建議採用以 Basematrix 進行 1:10 或 1:100 稀釋的相同樣品重複檢測。
- 陽性結果不必然指示存在存活的生物體。不過，活性結果可推定 BKV DNA 存在。
- NeuMoDx™ BKV Quant Assay 標定區域中的剔除或突變可能會影響偵測，或者可能導致使用 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 時發生錯誤結果。
- NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的結果應用來輔助醫師的臨床觀察和取得的其他資訊；檢測並非用於診斷感染。
- 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。

### 結果處理

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結果。

NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的結果，會由 NeuMoDx™ System 軟體使用決策演算法和 NeuMoDx™ BKV 測定定義檔 (BKV ADF) 中指定的結果處理參數自動產生。NeuMoDx™ BKV Quant Assay 結果可能依據目標和檢體處理品管液的擴增狀態，報告為陰性、陽性伴隨報告的 BKV 濃度、陽性高於 ULoQ、陽性低於 LLoQ、Indeterminate (IND) (不確定)、Unresolved (UNR) (未解決) 或 No Result (NR) (無結果)。會依據下方表 1 中彙整的決策演算法報告結果。

表 1：NeuMoDx BKV Quant Assay 決策演算法彙整

結果	BKV	檢體處理品管液 (SPC1)	結果解讀
Positive (陽性) 伴隨報告的濃度	Amplified (已擴增) $1.3 \leq [BKV] \leq 8.0 \log_{10} \text{ IU/mL}$ (550 $\mu\text{L}$ 工作流程) * $2.3 \leq [BKV] \leq 8.0 \log_{10} \text{ IU/mL}$ (100 $\mu\text{L}$ 工作流程) *	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 BKV DNA 且在定量範圍內
Positive (陽性)，高於定量上限 [ULoQ]	Amplified (已擴增) [BKV] > 8.0 $\log_{10} \text{ IU/mL}$	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 BKV DNA 但高於定量範圍
Positive (陽性)，低於定量下限 [LLoQ]	Amplified (已擴增) [BKV] < 1.3 $\log_{10} \text{ IU/mL}$ (550 $\mu\text{L}$ 工作流程) * [BKV] < 2.3 $\log_{10} \text{ IU/mL}$ (100 $\mu\text{L}$ 工作流程) *	Amplified (已擴增) 或 Not Amplified (未擴增)	偵測到 BKV DNA 但低於定量範圍
Negative (陰性)	Not Amplified (未擴增)	Amplified (已擴增)	未偵測到 BKV DNA
Indeterminate (不確定)	Not Amplified (未擴增)，System Error Detected (偵測到系統錯誤)，Sample Processing Completed (檢體處理完成)		所有目標結果皆無效；重複檢測檢體†
No Result (無結果)	Not Amplified (未擴增)，System Error Detected (偵測到系統錯誤)，Sample Processing Aborted (檢體處理中止)		檢體處理中止；重複檢測檢體†
Unresolved (未解決)	Not Amplified (未擴增)，No System Error Detected (未偵測到系統錯誤)		所有目標結果皆無效；重複檢測檢體†

\*550  $\mu\text{L}$  工作流程用於血漿/血清和尿液樣品。100  $\mu\text{L}$  工作流程僅用於血漿/血清樣品。

†NeuMoDx System 配備自動 Rerun/Repeat (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 (不確定) /NR (無結果) /UNR (未解決) 結果，盡量減少結果報告延遲時間。

### 檢測計算

- 對於在 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 定量範圍內的檢體，會使用儲存的標準曲線搭配校正係數和樣品容量，計算檢體中的 BKV DNA 濃度。
  - 校正係數會依據處理的 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 結果計算，以針對 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 的特定批次，在特定 NeuMoDx™ System 上確立標準曲線的有效性。
  - 校正係數會納入 BKV DNA 濃度的最終決定中。
  - NeuMoDx 軟體決定每 mL 樣品的 BKV DNA 的濃度時，會將樣品輸入容量納入考量。
- NeuMoDx™ BKV Quant Assay 結果會以  $\log_{10} \text{ IU/mL}$  單位報告。
- 不明檢體得到的定量結果，可回溯到 BK 病毒 (BKV) 的第一代 WHO 國際標準品 (14/212)<sup>9</sup>。

### 檢測校正

需要基於標準曲線之有效校正，以定量樣品中的 BKV DNA。若要產生有效結果，必須使用 NeuMoDx™ Molecular, Inc. 提供的校正液完成檢測校正。

### 校正液

- NeuMoDx™ BKV Calibrator 以試劑組形式提供 (REF 800600)，且包含乾的合成 BKV DNA 團塊。
- 每個新批次的 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip、上傳新的 BKV 測定定義檔到 NeuMoDx™ System、目前的校正液組已超過有效期 (目前設為 90 天) 或 NeuMoDx™ System 軟體修改時，需要處理一組 BKV 校正液。
- 需要處理校正液時，NeuMoDx™ System 軟體將通知使用者；成功處理校正液之前，無法使用新批次的檢測反應盤。
- 若需要處理一組新的 BKV 校正液，執行檢測之前，先閱讀 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 包裝說明書內包含的所有說明。
- 會以下列方式確立校正有效性：
  - 需要處理一組兩份校正液 (高和低) 以確立有效性。
  - 若要產生有效結果，重複 3 次中的至少 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  $\log_{10} \text{ IU/mL}$ ，而高校正液名目目標為 5  $\log_{10} \text{ IU/mL}$ 。
  - 校正係數計算時，會將檢測反應盤批次之間的預期變異性納入考量；這個校正係數會用於決定最終 BKV 濃度。
- 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再次同時運行兩份校正液。

### 品管

當地法規通常規定實驗室負責監控整個分析過程準確度及精確度的品管程序，且必須使用未經修改、經核准檢測系統的驗證效能規範，以確立檢測品管材料的數量、類型及頻率。

### 外部品管液

1. BKV 外部品管液由 NeuMoDx Molecular, Inc. 在 BKV External Control Kit (REF900601) 內提供。陽性品管液包含乾的合成 BKV DNA 團塊。
2. 需要每 24 小時處理一次陽性和陰性外部品管液。若沒有一組有效的外部品管液，NeuMoDx™ System 軟體將在報告檢體結果前，提示使用者處理這些品管液。
3. 若需要外部品管液，執行檢測之前，依據 NeuMoDx BKV External Control Kit 包裝說明書中所述製備陽性和陰性品管液。
4. 使用觸控螢幕和放在自動裝載器架上的樣品試管托架，將陽性和陰性品管液裝載到 NeuMoDx™ System 內。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。
5. NeuMoDx™ System 會依據預期結果評估外部品管液的有效性。陽性品管液應提供 BKV 陽性結果，陰性品管液應提供 BKV 陰性結果。
6. 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：
  - a) 針對陰性品管液檢體報告陽性檢測結果，表示樣品污染問題。
  - b) 針對陽性品管液檢體報告陰性檢測結果，可能表示發生試劑或儀器相關問題。
  - c) 在上述任一種情況下，或者若發生 Indeterminate (IND) (不確定) 結果或 No Result (NR) (無結果)，以未通過有效性檢測之品管液的新瓶，重複未通過的 NeuMoDx™ BKV 外部品管液。
  - d) 若陽性 NeuMoDx™ BKV 外部品管液持續報告陰性結果，請聯絡 NeuMoDx™ 客服。
  - e) 若陰性 NeuMoDx™ BKV 外部品管液持續報告陽性結果，聯絡 NeuMoDx™ 客服之前，嘗試去除所有的可能污染源，包括更換所有試劑。

### 檢體處理 (內部) 品管液

NeuMoDx™ Extraction Plate 包含一個外源性檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC1)，並使用每個檢體進行核酸萃取及即時 PCR 擴增的完整程序。每個 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 內也包含 SPC1 專屬引子和探針，以經由多工即時 PCR 偵測 SPC1 和目標 BKV DNA (若有) 是否存在。偵測 SPC1 擴增可讓 NeuMoDx™ System 軟體監測 DNA 萃取及 PCR 擴增程序的效率。

### 無效結果

若在 NeuMoDx™ System 上執行的 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 未能產生有效結果，將依據發生的錯誤類型，報告為 Indeterminate (IND) (不確定)、No Result (NR) (無結果) 或 Unresolved (UNR) (未解決)。

若檢體處理期間偵測到 NeuMoDx™ System 錯誤，將報告 IND 結果。若報告 IND 結果，建議重新檢測。

若未偵測到 BKV DNA 或 SPC1 的有效擴增，將報告 UNR 結果，表示可能發生試劑失效或有抑制劑存在。若報告 UNR 結果，第一步可先執行重複檢測。若重複檢測失敗，可使用稀釋的樣品，減輕任何檢體抑制的影響。

若在 NeuMoDx System 上執行的 NeuMoDx BKV Quant Assay 未能產生有效結果，且檢體處理在完成前中止，將報告為無結果 (NR)。若報告 NR，建議重新檢測。

### 效能特性

#### 分析靈敏度 – 偵測極限<sup>12</sup>

已透過檢測 BKV 陰性血漿/血清和尿液檢體中，針對 BK 病毒 (BKV) 的第一代 WHO 國際標準品 (14/212)<sup>9</sup> 校正之 EDX BKV Verification Panel (Exact Diagnostics) 的稀釋系列，描述 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的分析靈敏度，以決定 NeuMoDx System 的偵測極限 (LoD)。對於血漿/血清 (550 µL) 和尿液，LoD 定義為實驗決定，高於以 Probit 類型分析和 95% 信賴區間 (CI) 決定之濃度的最接近目標濃度。對於血漿/血清 (100 µL)，會以擊中率分析探討 200 IU/mL 的單一檢體濃度，並驗證對於 LoD，偵測率是否高於 95%。研究在 3 天期間在多組系統上，以多個批次的 NeuMoDx™ 試劑進行。每天每組系統處理每個稀釋濃度 (陽性檢體) 下的 42 份重複，以及陰性檢體的 8 份重複。偵測率如表 2 和 3 所示。



表 2：決定 NeuMoDx BKV Quant Assay 之 LoD 的陽性偵測率（血漿/血清 550 µL 和尿液）

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> IU/mL]	血漿/血清 550 µL 工作流程			尿液		
		有效檢測 數量	陽性數量	偵測率	有效檢測 數量	陽性數量	偵測率
50	1.70	41	41	100%	41	41	100%
20	1.30	42	42	100%	40	39	98%
10	1.00	41	35	85%	41	31	76%
5	0.30	41	16	39%	41	12	29%
陰性	0.00	20	0	0%	24	0	0%

表 3：決定 NeuMoDx BKV Quant Assay 之 LoD 的陽性偵測率（血漿/血清 100 µL）

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> IU/mL]	血漿/血清 100 µL 工作流程		
		有效檢測 數量	陽性數量	偵測率
200	2.30	89	88	99%

已決定 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 用於血漿/血清（550 µL 工作流程）的 LoD 為 20 IU/mL (1.3 log<sub>10</sub> IU/mL)，95% 信賴區間 (CI) 為 11.03；已決定用於尿液之 LoD 為 20.0 IU/mL (1.3 log<sub>10</sub> IU/mL)，95% 信賴區間 (CI) 為 13.09；已決定用於血漿/血清（100 µL 工作流程）之 LoD 為 200 IU/mL (2.3 log<sub>10</sub> IU/mL)。

#### 分析靈敏度 – 定量下限 (LLOQ) 和定量上限 (ULOQ)<sup>12</sup>

定量下限 (LLOQ) 和定量上限 (ULOQ) 定義為，達到 >95% 偵測且 TAE ≤ 1.0 的最低目標濃度和最高目標濃度。為了決定 LLOQ 和 ULOQ，針對已顯示報告 > 95% 偵測的每個 BKV 目標濃度，計算總分析誤差 (TAE)。TAE 定義如下：

$$TAE = \text{偏差} + 2 * SD \text{ [Westgard 統計]}$$

偏差為平均計算得出濃度與預期濃度之間差異的絕對數值。SD 表示檢體定量數值的標準差。

LLOQ/ULOQ 研究中使用的 5 種濃度之 BKV 血漿/血清或尿液樣品的彙編結果如表 4 和 5 所示。依據此資料組和先前決定的 LoD，決定血漿/血清 550 µL 和尿液的 LLOQ 和 ULOQ 分別為 20 IU/mL (1.3 log<sub>10</sub> IU/mL) 和 7.58x10<sup>7</sup> IU/mL（在此約為 8 log<sub>10</sub> IU/mL），而血漿/血清 100 µL 為 200 IU/mL (2.3 log<sub>10</sub> IU/mL)。

表 4：NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip ULOQ 和 LLOQ，包括偏差和 TAE（血漿/血清 550 µL 和尿液）

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> IU/mL]	血漿/血清 550 µL					尿液				
		平均濃度 [log <sub>10</sub> IU/mL]	偵測 (%)	SD	偏差	TAE	平均濃度 [log <sub>10</sub> IU/mL]	偵測 (%)	SD	偏差	TAE
7.58x10 <sup>7</sup>	8	8	100	0.09	0.05	0.23	8	100	0.09	0.10	0.29
50	1.70	1.80	100	0.18	0.10	0.46	1.84	100	0.22	0.14	0.59
20	1.30	1.56	100	0.25	0.26	0.76	1.66	100	0.29	0.36	0.93
10	1.00	1.46	85	0.27	0.46	1.01	1.41	85%	0.41	0.41	1.22
5	0.30	1.27	39	0.48	0.97	1.92	1.31	38%	0.52	1.01	2.04

表 5：NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip ULOQ 和 LLOQ，包括偏差和 TAE（血漿/血清 100 µL）

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log <sub>10</sub> IU/mL]	血漿/血清 100 µL				
		平均濃度 [log <sub>10</sub> IU/mL]	偵測 (%)	SD	偏差	TAE
7.58x10 <sup>7</sup>	8	8	100	0.09	0.07	0.25
200	2.30	2.30	99	0.39	0.003	0.78

依據上述研究的結果，已決定對於 550 µL 工作流程的血漿/血清和尿液，NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的 LoD 和 LLOQ 都是 20 IU/mL (1.3 log<sub>10</sub> IU/mL)，而使用 100 µL 工作流程的血漿/血清為 200 IU/mL (2.3 log<sub>10</sub> IU/mL)。所有樣品類型的 ULOQ 為 7.58x10<sup>7</sup> IU/mL (8 log<sub>10</sub> IU/mL)。

### 線性<sup>13</sup>

已針對血漿/血清和尿液，使用以可追溯至 BK 病毒 (BKV) 的第一代 WHO 國際標準品 (BKV) (14/212)<sup>9</sup> 之 BKV 合成質體 (Integrated DNA Technologies) 製備的稀釋系列，確立 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 的線性。透過以 BKV 陰性 BaseMatrix 53 或合併 BKV 陰性人類尿液製備，建立 11 份 BKV 合成質體連續稀釋，涵蓋血漿/血清 550 μL 和尿液的 7.88 – 1.58 log<sub>10</sub> IU/mL 濃度範圍，和血漿/血清 100 μL 的 6.88 – 2.88 log<sub>10</sub> IU/mL 濃度範圍。

NeuMoDx™ System 報告的 BKV 測定濃度與預期數值之比較，列於圖 2、3 和 4。

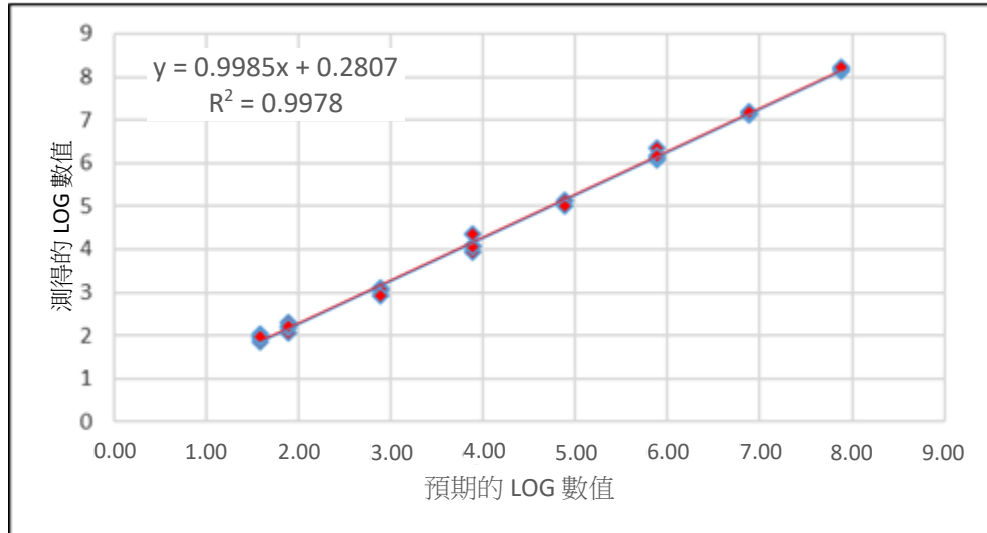


圖 2：NeuMoDx™ BKV Quant Assay 用於血漿/血清（550 μL 工作流程）的線性

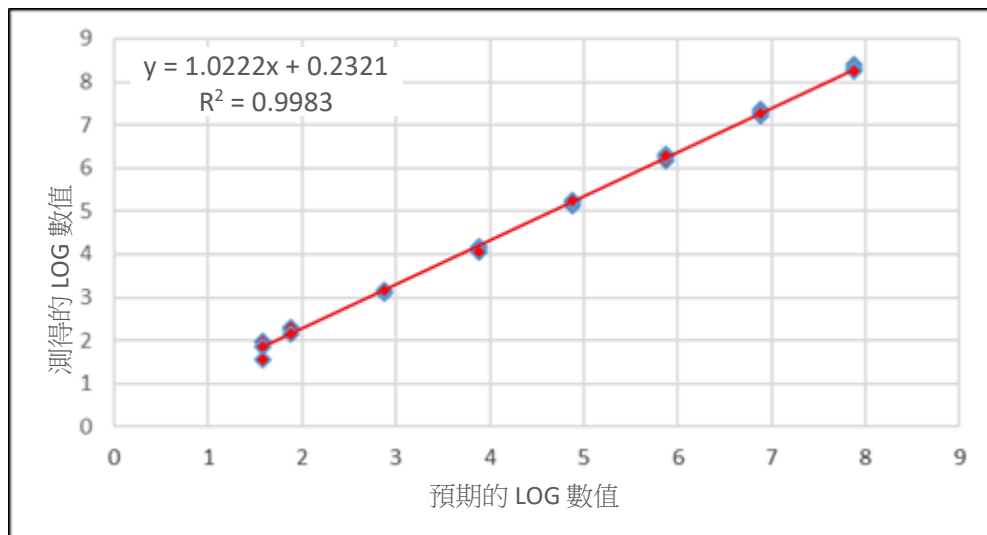


圖 3：NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 用於尿液樣品的線性

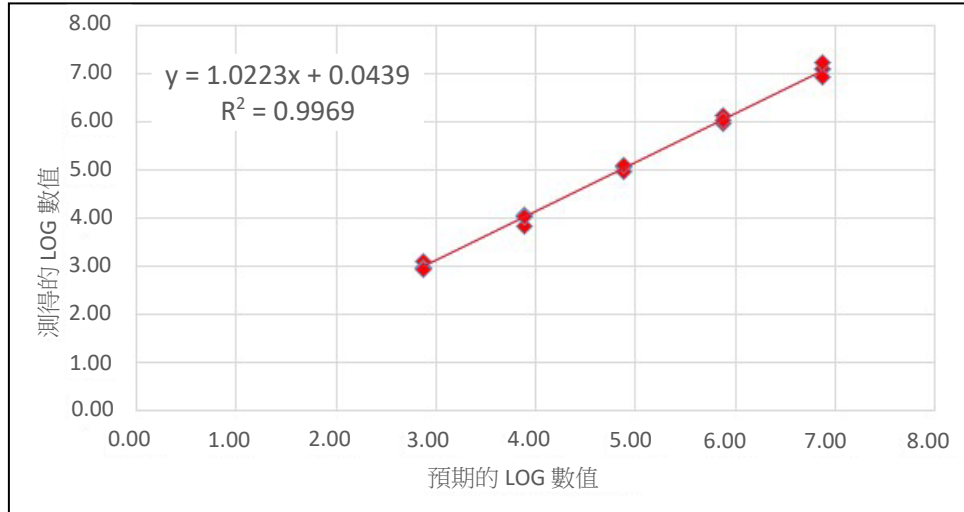


圖 4：NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 用於血漿/血清（100 μL 工作流程）的線性

### 基因型之間的線性<sup>16</sup>

已透過檢測以 BKV 陰性 Basematrix 53 製備的每種 BKV 基因型之四種不同濃度，描述三種 BKV 基因型（BK 病毒 Dunlop、BK 病毒 Gardner、BK 病毒 AB269822\_FIN-2）之間的 NeuMoDx BKV Quant Assay 線性。BK 病毒 S72390 基因型，在 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 涵蓋的基因目標區域內並無多形性。研究進行方式為，3 種基因型每種在 6 種濃度下重複 4 次檢測（10 倍稀釋系列）。三種 BKV 基因型之間的線性列於表 6 和圖 5。

表 6：NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 在基因型之間的線性

基因型	線性方程式		R <sup>2</sup>
	y = NeuMoDx BKV Assay Ct	x = 稀釋系列	
BK 病毒 Dunlop	y = -3.4808x + 0.8595		0.9926
BK 病毒 Gardner	y = -3.4682x + 0.6395		0.9959
BK 病毒 AB269822_FIN-2	y = -3.432x + 1.2683		0.9947

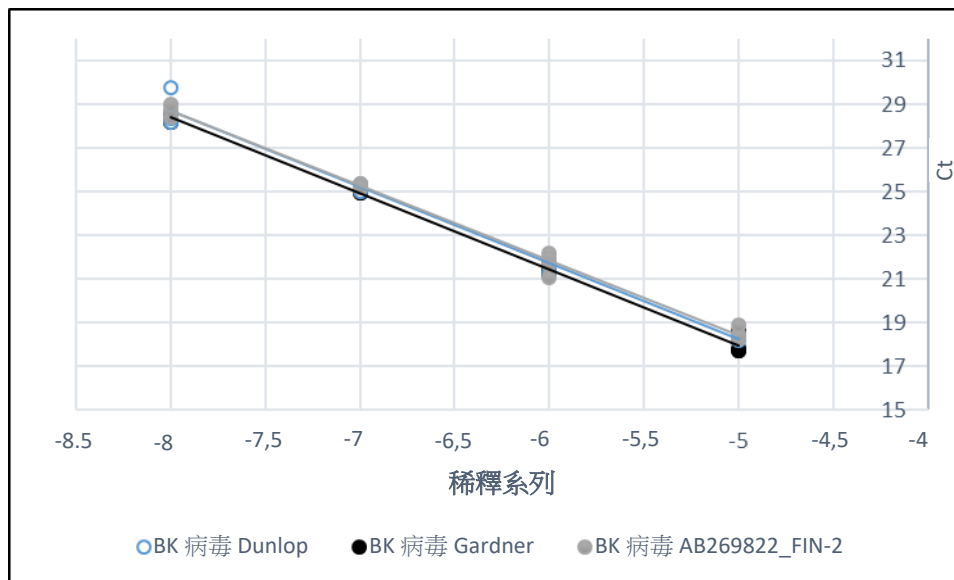


圖 5：NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 在基因型之間的線性

### 分析特異性 – 交叉反應性<sup>10,11</sup>

已透過篩選 22 種血漿/血清或尿液樣品中常見以及與 BKV 物種相近的生物體之交叉反應性，證明分析特異性。生物體以 5-6 種生物體合併製備，並在高濃度下檢測。檢測的生物體如表 7 所示。檢測的任何生物體均未觀察到交叉反應性，確認 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 具有 100% 分析特異性。

表 7：用於證明分析特異性的病原體

非目標生物體					
HTLV-1/2	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	B 型肝炎病毒	第 5 型腺病毒	Epstein-Barr 病毒	水痘帶狀疱疹病毒	C 型肝炎病毒
第 1 型單純疱疹病毒	第 2 型單純疱疹病毒	第 6 型人類疱疹病毒	第 7 型人類疱疹病毒	第 8 型人類疱疹病毒	第 1 型人類免疫缺陷病毒
第 2 型人類免疫缺陷病毒	JC 病毒	SV40	巨細胞病毒		

### 分析特異性 – 干擾物質、共生物體<sup>10,11</sup>

已使用前表 7 所列用於交叉反應性檢測的相同生物體，在非目標生物體存在情況下，評估 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的干擾情況。陰性 BKV 血漿添加以 5-6 種成組合併的生物體，也添加濃度 4 log<sub>10</sub> IU/mL 的 BKV 目標。在這些共生物體存在情況下，並未觀察到顯著干擾，與不含干擾物的對照樣品相比，定量偏差極低。

### 分析特異性 – 干擾物質、內源性和外源性物質<sup>10,11</sup>

已在 BKV 臨床血漿/血清或尿液樣品存在典型外源性和內源性干擾物質的情況下，評估過 NeuMoDx™ BKV Quant Assay。這些包括異常高濃度的血液或尿液成分，以及常見的抗病毒藥物，分類列於表 8。加入每種物質以篩檢添加 3 log<sub>10</sub> IU/mL BKV 的 BKV 陰性 Basematrix 53 或人類尿液，並分析檢體是否發生干擾。所有測試物質的平均濃度，與相較於添加相同濃度 BKV 之對照檢體的偏差，列於表 9。沒有任何外源性和內源性物質影響 NeuMoDx™ BKV Quant Assay 的特異性。

表 8：干擾檢測 - 外源性物質（藥物分類）

合併群組	藥物名稱	分類
合併群組 1	Valganciclovir	抗病毒
	Prednisone	免疫抑制
	Cidofovir	抗病毒
	Cefotaxime	抗生素
	Mycophenolate mofetil	免疫抑制
合併群組 2	Vancomycin	抗生素
	Tacrolimus	免疫抑制
	Famotidine	組織胺拮抗劑
	Valacyclovir	抗病毒
	Leflunomide	免疫抑制

表 9：干擾檢測 - 外源性和內源性物質

內源性（血漿/血清）	平均濃度	偏差
	log <sub>10</sub> IU/mL	log <sub>10</sub> IU/mL
三酸甘油酯 500 mg/dL	3.09	0.16
接合膽紅素 (0.25 g/L)	3.09	0.16
未接合膽紅素 (0.25 g/L)	3.31	-0.06
白蛋白 (58.7 g/L)	3.12	0.13
血紅素 (2.9 g/L)	3.02	0.23
內源性（尿液）	平均濃度	偏差
	log <sub>10</sub> IU/mL	log <sub>10</sub> IU/mL
尿膽紅素 (> 2 mg/dL)	3.74	-0.09
葡萄糖 (1000 mg/dL)	4.00	0.04
尿液 pH 4	3.75	0.29
尿液 pH 10	3.77	0.27
白血球 (1E5 cells/mL)	3.68	-0.06
血液 7%	3.42	-0.32
蛋白質（白蛋白 >100 mg/dL）	3.96	0.08
滑石粉	3.92	0.12
外源性（藥物）	平均濃度	偏差
	log <sub>10</sub> IU/mL	log <sub>10</sub> IU/mL
合併群組 1：Valganciclovir、Prednisone、Cidofovir、Cefotaxime、Mycophenolate mofetil	4.04	-0.06
合併群組 2：Vancomycin、Tacrolimus、Famotidine、Valacyclovir、Leflunomide	4.07	-0.09



### 可重複性與實驗室內精確度<sup>14</sup>

已透過在 20 天內使用一組 NeuMoDx™ 96 System，每天兩次以 BKV 質體製備的 5 種組成 BKV 樣品檢驗，重複 2 次檢測，決定 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 的精確度。已描繪運行內及每天之內的精確度，並決定整體標準差  $\leq 0.30 \log_{10}$  IU/mL。已證明不同天與不同運行之間具有優異的精確度，如表 10 所示。未描繪操作人員之間的精確度，因為操作人員在使用 NeuMoDx™ System 處理檢體時，並未扮演重要的角色。

表 10：實驗室內精確度 – NeuMoDx BKV Quant Assay 在 NeuMoDx System 上

檢體	每天之內 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	每天之間 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	運行之內 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	運行之間 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	實驗室之內 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)
<b>血漿/血清樣品 (輸入 550 µL)</b>					
RISppHIGH	0.10	0.08	0.10	0.01	0.13
RISppMIDDLE	0.14	0.10	0.11	0.06	0.17
RISppMLOW	0.22	0.12	0.21	0.02	0.25
RISppLOW	0.21	0.03	0.18	0.10	0.21
RISppNEG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>尿液樣品</b>					
RISpuHIGH	0.16	0.10	0.11	0.12	0.20
RISpuMIDDLE	0.21	0.09	0.16	0.13	0.23
RISpuMLOW	0.14	0.12	0.13	0.02	0.18
RISpuLOW	0.29	0.05	0.25	0.13	0.30
RISpuNEG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

### 批次間再現性<sup>14</sup>

已使用三個不同批次的 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip，決定 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 的批次間再現性。以 BKV 質體製備的 5 種組成 BKV 檢驗，用於評估在一組 NeuMoDx™ 96 Molecular System 上，3 次不同運行的效能。分析批次內和之間的變異性，且結果以批次之間的絕對定量偏差表示，列於表 11。最大整體偏差為  $0.27 \log_{10}$  IU/mL。已證明批次之間的效能相等，因為所有檢驗組成的定量都在容許規格內。

表 11：批次間再現性 – NeuMoDx BKV Quant Assay

檢體	批次 1 和批次 2 之間的絕對偏差 (log <sub>10</sub> IU/mL)	批次 1 和批次 3 之間的絕對 偏差 (log <sub>10</sub> IU/mL)	批次 2 和批次 3 之間的絕對偏差 (log <sub>10</sub> IU/mL)
<b>血漿/血清樣品 (550 µL)</b>			
7 log <sub>10</sub> IU/mL	0.05	0.10	0.05
4 log <sub>10</sub> IU/mL	0.02	0.03	0.05
3 log <sub>10</sub> IU/mL	0.20	0.05	0.15
2 log <sub>10</sub> IU/mL	0.02	0.24	0.26
0 log <sub>10</sub> IU/mL	0.00	0.00	0.00
<b>尿液樣品 (550 µL)</b>			
7 log <sub>10</sub> IU/mL	0.09	0.27	0.19
4 log <sub>10</sub> IU/mL	0.25	0.06	0.19
3 log <sub>10</sub> IU/mL	0.06	0.08	0.14
2 log <sub>10</sub> IU/mL	0.03	0.11	0.14
0 log <sub>10</sub> IU/mL	0.00	0.00	0.00

### 儀器間再現性<sup>14</sup>

已使用三組不同系統（兩組 NeuMoDx™ 288 Molecular System 和一組 NeuMoDx™ 96 Molecular System），決定 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 的儀器間再現性。使用以 BKV 質體製備的 5 種組成 BKV 檢驗評估效能。持續 5 天在系統上並行進行檢測。已描繪每天之內和系統之間的變異性，並決定整體標準差  $\leq 0.30 \log_{10}$  IU/mL。已證明系統之間的效能相等，因為所有檢驗組成的定量 SD 都在容許規格內（表 12）。

表 12：儀器間再現性 – NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip

檢體	可重複性 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	每天之間 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	儀器之內 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	儀器之間 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)	再現性 SD (Log <sub>10</sub> IU/mL)
<b>血漿/血清樣品 (輸入 550 µL)</b>					
RISppHIGH	0.10	0.05	0.11	0.06	0.12
RISppMIDDLE	0.13	0.05	0.13	0.04	0.13
RISppMLOW	0.10	0.06	0.12	0.04	0.12
RISppLOW	0.12	0.05	0.13	0.04	0.13
RISppNEG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>尿液樣品</b>					
RISpuHIGH	0.11	0.05	0.12	0.06	0.14
RISpuMIDDLE	0.10	0.01	0.10	0.05	0.11
RISpuMLOW	0.09	0.04	0.10	0.07	0.12
RISpuLOW	0.15	0.02	0.15	0.05	0.16
RISpuNEG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

### 參考文獻

1. Ambalathingal R, Francis R S *et al.* 2017. BK Polyomavirus : Clinical Aspects, Immune Regulation, and Emerging Therapies. Clin Microbiol Rev 30(2):503-528.
2. Reploeg MD, Storch GA, Clifford DB. Bk virus : a clinical review. 2001 Clin Infect Dis. 15;33(2):191-202.
3. Navarro E, Serrano-Heras G *et al.* 2015. Real-time PCR Detection Chemistry. Clin Chim Acta.15;439:231-50.
4. 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>
5. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC : US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva : World Health Organization, 2004.
7. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
8. CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline—First Edition CLSI Document MM13-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
9. 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.
10. CLSI. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases. Approved Guideline – Third Edition. CLSI document MM03. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2015.
11. CLSI. Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document MM06-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute : 2010.
12. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute : 2012.
13. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures : A Statistical Approach; Approved Guideline – First Edition. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute : 2003.
14. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute : 2014.
15. CLSI. Metrological Traceability and Its Implementation; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Report EP32-R. Clinical and Laboratory Standards Institute : 2006.

### 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](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

警示通報：[www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

專利：[www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)