

2023 年 7 月

NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip 使用說明



第 1 版

IVD

適用於體外診斷，並搭配 NeuMoDx 288 及 NeuMoDx 96
Molecular System

Rx only

僅限處方使用

CE

REF

100400



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

EC

REP

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

40600592-ZHTW_B



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

內容

用途.....	4
摘要與說明.....	4
操作程序原理.....	4
提供的材料.....	5
試劑組內容物.....	5
需要但未提供的材料.....	6
試劑.....	6
設備.....	6
警告和注意事項.....	7
安全資訊.....	7
緊急聯絡資訊.....	8
棄置.....	8
產品存放、處理與穩定性.....	9
樣品收集、運送和儲存.....	9
Instructions for Use (使用說明).....	10
限制.....	11
品質控制.....	12
參考資料.....	13
符號.....	14
聯絡資訊.....	15
訂購資訊.....	16
文件修訂歷程記錄.....	17

用途

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 是一個空的 16 孔反應盤，用於在 NeuMoDx 288 Molecular System 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上的實驗室開發檢測 (laboratory developed test, LDT)。NeuMoDx System 搭配 NeuMoDx 試劑，例如 NeuMoDx Extraction Plate、NeuMoDx Lysis Buffers、NeuMoDx Wash Reagent 和 NeuMoDx Release Reagent，可在單一系統內結合檢體萃取和即時 PCR，加速並有效率開發 LDT。NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 通用於在 NeuMoDx System 上處理的所有 LDT。

摘要與說明

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 為薄膜覆蓋、空的 16 孔塑膠反應盤，使用者可將測定專屬引子和探針抽吸移液放入其中，以在 NeuMoDx System 上處理 LDT。可和 NeuMoDx LDT Master Mix, DNA 或 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 搭配使用，這些包含即時 PCR 所需的要件，包括 Taq DNA 聚合酶、反轉錄酶（若必要）、dNTPs、MgCl₂ 和其他緩衝液成分。

操作程序原理

NeuMoDx System 使用高溫和專有萃取試劑的組合，進行細胞溶解、核酸萃取，並在將萃取核酸提供給即時 PCR 進行偵測之前，去活化/移除未處理臨床樣品中的抑制物質。一份未處理的樣品會與適當的 NeuMoDx Lysis Buffer 混合，並在溶解酵素及順磁微粒存在時，在預先決定的溫度下溶解。

釋放的核酸會被順磁微粒捕捉，而這些微粒（以及結合的核酸）會接著裝載到 NeuMoDx Cartridge 內，使用 NeuMoDx Wash Reagent 洗掉未結合/非特異性結合成分，並使用 NeuMoDx Release Reagent 析出結合的核酸。NeuMoDx System 將釋放的核酸，與 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 內使用者提供的 LDT 引子和探針混合，接著使用一份此溶液為適當 NeuMoDx LDT Master Mix (DNA 或 RNA) 中的乾測定試劑復水。與使用者提供的引子和探針 (LDT 專屬試劑) 混合，並配置乾 PCR 試劑時，NeuMoDx System 會將製備完成的 PCR 就緒混合液，分配到 NeuMoDx Cartridge 內進行即時 PCR。

提供的材料

試劑組內容物

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	每包裝單 位數	每單位檢 測次數	每包裝檢 測次數
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

需要但未提供的材料

REF	內容
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
多種	NeuMoDx Lysis Buffer 依據檢體類型和確認活動而定
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA 或 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 依據測定目標類型而定
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

試劑

- 10 mM Tris-HCl pH 8.0，不含 RNase/DNase 的水，或低 EDTA TE (0.1 mM)
- LDT 引子和探針

設備*

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

* 使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

警告和注意事項

安全資訊

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, 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/neumodx-ifu，對於每種 NeuMoDx 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

- 適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 請勿在所列有效日期之後使用試劑。
- 若送達時包裝損壞，或是密封薄膜破損，請勿使用。
- 請勿重複使用任何 NeuMoDx 耗材或試劑。
- 網站 www.qiagen.com/neumodx-ifu 提供了每種試劑（若適用）的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)。
- 處理樣品或任何 NeuMoDx 試劑或耗材時，務必穿戴乾淨的無粉末腈基手套。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- 請勿以嘴抽吸移液。請勿在處理樣品或套組試劑場所吸菸或飲食。
- 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 及 *CLSI 文件 M29-A4* 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。²
- 在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需更多資訊，請參閱適當的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。
- 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。

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 (Safety Data Sheets, SDS) 的建議。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 應存放在 15 至 28°C。
- NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 內由使用者提供的 LDT 引子/探針混合液之穩定性，必須由使用者實驗室確認。
- 超過所列有效日期後請勿使用。
- 若產品或包裝有明顯破損，請勿使用。

樣品收集、運送和儲存

處理所有樣品時，將其視為能夠傳播感染病原體。應由使用者的實驗室針對使用的檢體基質和進行的每種檢測類型，確認最佳樣品運送條件與樣品穩定性。

使用說明

1. 從袋內取出一個 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip。
2. 使用吸量管管尖，刺穿將裝載每份檢體的孔洞上覆蓋的薄膜。
 - 2a. 準備測定專屬引子和探針：以水、10mM Tris pH 8.0 或 1X 低 EDTA TE (0.1mM) 稀釋引子和探針。在 NeuMoDx LDT 引子/探針反應盤內，與 18 μL 的析出物混合後，引子/探針混合液的最終濃度應為 1X。
 - 2b. **範例**：將 4 μL 的 6X 引子/探針混合液加入一個孔洞。析出物加入孔洞內，並與 LDT 引子/探針混合液混合後，將有 24 μL 的 1X 引子/探針混合液。
 - 2c. NeuMoDx 建議將 3 μL 到 10 μL 的製備完成引子/探針混合液，加入 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 的每個孔洞。
3. 將 LDT 引子/探針混合液，小心分配到 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 上將使用的孔洞底部。不需要填滿所有孔洞，不過必須從左下角的孔洞開始裝填（參見下圖）。將 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 放入一個檢測反應盤托架內。也可先將反應盤卡到托架上，然後再裝填 LDT 引子/探針混合液。

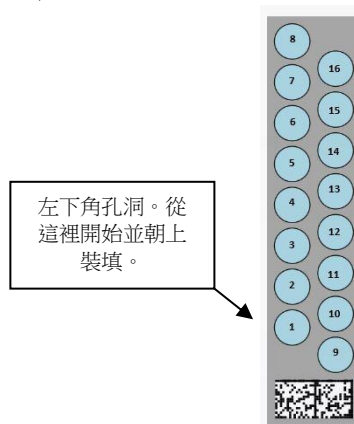


圖 1：填充 LDT 引子/探針混合液孔的順序

4. 碰觸觸控螢幕上所需檢測反應盤托架下方的箭頭，將 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 裝載到系統內。孔洞將以黃色顯示。碰觸孔洞以定義測定類型，並映射 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 上，含 LDT 引子/探針混合液的位置。

限制

1. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 僅能在 NeuMoDx System 上使用，且和其他任何自動化分子診斷系統不相容。
2. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 必須搭配 NeuMoDx LDT Master Mix, DNA 或 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 使用，其中包含 PCR 所需的其他要件。
3. 使用者測定的效能特性不明，且在做出診斷宣告之前，必須由使用者實驗室先行確認。
4. NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 內由使用者提供的引子和探針之穩定性，必須由使用者實驗室確認。
5. 將使用者提供的引子和探針移液放入 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 時，必須小心不要讓樣品污染反應盤。
6. 由於大部分病原體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。
7. 不正確的樣品收集、處理、儲存、技術錯誤或檢體混淆，可能會導致錯誤的檢測結果。此外，可能因為樣品內的生物體數量低於檢測的分析靈敏度，而發生偽陰性結果。
8. 限由接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人士使用。
9. 建議採行優良實驗室操作規範，包括處理不同患者樣品之間更換手套，以避免樣品污染。

品質控制

臨床實驗室改善修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) 法規指明實驗室負責監測完整分析流程正確性和精確度的管控程序，且必須使用未修改的 FDA 許可或核准檢測系統之效能規格，確立檢測品管液材料的數量、類型和頻率 (42 CFR Part 493.1256)。








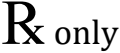





1. 外部品管液材料必須由實驗室針對進行的每項測定確認。包括品管液的組成、運行時間/頻率，以及有關是否因為品管液有效/無效，導致一組結果無效之決策條件。NeuMoDx Molecular, Inc. 並未提供外部品管液。
2. 用於偵測檢體處理品管液 1 (Sample Process Control, SPC1) 的引子和探針，包含在 NeuMoDx LDT Master Mix, DNA 內。監測 SPC1 的偵測，可讓 NeuMoDx System 監測 DNA 萃取和 PCR 擴增流程的效力，並適當核可結果。

參考資料

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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

符號

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

符號	符號定義
	含有足夠進行 <N> 次反應的試劑
	用於
	體外診斷醫療器材
	目錄編號
	批次代碼
	製造商
	溫度限制
	僅限處方使用
	歐盟授權代表
	請勿重複使用
	CE 標章
	參閱使用說明
	內含物

聯絡資訊

關於技術支援和更多資訊，請瀏覽 support@qiagen.com 本公司的技術支援中心。

技術支援/警示通報：support@qiagen.com。

與裝置有關的任何嚴重事件皆應通報製造商及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

訂購資訊

產品	產品編號
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
相關產品	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
Hamilton CO-RE/CO-RE II 管尖 (300 µl) 附濾網	235903
Hamilton CO-RE/CO-RE II 管尖 (1000 µl) 附濾網	235905

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 NeuMoDx 試劑組使用手冊或操作人員手冊。NeuMoDx 試劑組使用手冊可從 www.neumodx.com 下載，或向 support@qiagen.com 或您當地經銷商索取。

文件修訂歷程記錄

修訂	變更摘要
A, 2022 年 5 月	首次發佈 為通用試劑 IVDR 送審而建立的新產品編號 (P/N 40600592)
B, 2023 年 7 月	將 Emergo 地址更新為 Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands。 將 www.neumodx.com/clientresources 變更為 www.qiagen.com/neumodx-ifu 。

NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 的有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的成分搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 www.neumodx.com 中提供的額外操作程序所述情況外，NeuMoDx 並未在其任何智慧財產授權中允許將本產品所含成分與非本產品所含成分搭配使用或相互整合。這些其他操作程序有些是由 NeuMoDx 使用者為 NeuMoDx 使用者所提供。這些操作程序未經 NeuMoDx 全面測試或最佳化，NeuMoDx 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
 2. 除了明訂的授權外，NeuMoDx 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
 3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
 4. 除了特別聲明的授權外，NeuMoDx 明確否認全部明示或暗示的任何其他授權。
 5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。NeuMoDx 得於任何法庭強制執行本合約相關禁止規定，並求償所有調查和訴訟費用 (包括律師費)，以行使本「有限授權合約」或保護試劑組及其中成分的智慧財產權。
- 更新版授權條款，請瀏覽 www.neumodx.com。

07/2023 40600592-ZHTW_B © 2023 NeuMoDx，保留所有權利。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、NeuMoDx™ (QIAGEN Group)；TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

備註。

備註。

