

REF
201501 NeuMoDx™ EBV Quant Test Strip 2.0
R only

注意：僅限美國出口使用

IVD

適用於搭配 NeuMoDx 288 及 NeuMoDx 96 Molecular System 進行體外診斷

 如需插入更新資訊，請瀏覽網頁：www.qiagen.com/neumodx-ifu


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 EBV Quant Assay 2.0 是一種自動化體外核酸擴增檢測，可用於定量免疫功能不全移植患者 EDTA 血漿中的人類 Epstein-Barr 病毒 (EBV) DNA。

在 NeuMoDx 288 Molecular System 及 NeuMoDx 96 Molecular System 進行的 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結合自動化 DNA 萃取，從樣品中分離目標核酸，並針對 EBV 基因體的兩個高度保留區域進行即時 PCR。

這項測定用途為輔助監測周邊血液的 EBV DNA 濃度，以評估病毒對治療的反應。這項測定用途為搭配臨床表現及疾病惡化的其他實驗室標記，可用於 EBV 感染的臨床管理及監測。

這項測定不適合用於篩檢血液或血液製品是否具有 EBV DNA。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 可供經訓練的臨床實驗室人員使用，該人員在即時 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。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 不適合用於自我檢測或定點照護使用。

摘要與說明

人類全血若採集於含 EDTA 抗凝劑的無菌採血管，可用於製備血漿。如需開始檢測，請將相容於 NeuMoDx System 的含血漿樣品試管放入樣品試管托架，再裝載至 NeuMoDx System 工作台。針對每個樣品，將 550 µL 分裝後的血漿檢體與 NeuMoDx Lysis Buffer 1 混合，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 DNA 用於即時 PCR 擴增，若有目標核酸存在，擴增後檢測擴增產物含量 (EBV 基因體的兩個高度保留區域)。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 包含 DNA 檢體處理品管液 (SPC1)，以協助監測萃取和擴增過程可能遇到的潛在抑制物質及 NeuMoDx System 或試劑失效。

EBV 是人類疱疹病毒科常見的雙股 DNA 病毒，可感染所有年齡層的人。據估計，全世界超過 90% 的人感染或曾感染 EBV。¹ EBV 可透過體液傳播，例如唾液、血液、精液及器官移植。許多人在孩童時期就感染過 EBV。這些個體雖然感染了 EBV，但通常都沒有症狀。免疫功能不全的個體可能會因 EBV 感染而發生更嚴重的症狀及併發症。EBV 潛伏感染對移植後患者的風險最高。移植後淋巴球增生疾病 (Post-Transplant Lymphoproliferative Disorders, PTLD) 包括因免疫抑制劑影響 EBV 免疫控制，由 EBV 引起的 B 細胞腫瘤形成，這是接受任何器官移植患者發病及死亡的最重要原因之一。²

EBV 病毒負荷量監測可用於輔助 EBV 相關 PTLD 的診斷及管理。不過，必須採用組織切片進行診斷。EBV 病毒負荷量監測也可用於監測對 EBV 相關 PTLD 治療的反應，通常是使用 Rituximab 及減少免疫抑制治療。³

程序原理

NeuMoDx System 的 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0，使用 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0、NeuMoDx EBV Calibrator、NeuMoDx EBV External Control、NeuMoDx Lysis Buffer 1 及 NeuMoDx 通用試劑進行分析。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結合自動化 DNA 萃取、擴增及即時 PCR 偵測。全血樣品採集於 EDTA 試管，用於製備血漿。將相容於 NeuMoDx System 的含血漿樣品試管放入樣品試管托架，再裝載至 NeuMoDx System 工作台進行處理。無需操作人員介入操作。

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。磁性微球體可抓取釋放的核酸。將含結合核酸的微球體裝載至 NeuMoDx Cartridge，其中未結合的非 DNA 成分以 NeuMoDx Wash Reagent 徹底沖掉，而結合的 DNA 使用 NeuMoDx Release Reagent 析出。然後，NeuMoDx System 使用析出的 DNA 對 NeuDry™ 專有擴增試劑進行再水化，該試劑含有對 EBV 特异性目標及 SPC1 進行 PCR 擴增所需的所有成分。配製好 NeuDry PCR 試劑後，NeuMoDx System 將製備好的 PCR 就緒混合物分注至 NeuMoDx Cartridge。品管液和目標 DNA 序列 (若有) 的擴增及檢測發生於 NeuMoDx Cartridge 的 PCR 腔室區域。NeuMoDx Cartridge 也可用於容納即時 PCR 後的擴增子，從根源去除擴增後的污染風險。

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 以 EBV 基因體的兩個高度保留區域 BALF5 及 BXFL1 為目標。雙目標設計降低了在單一目標區域發生突變時出現偽陰性結果的風險，從而提升了測定的可靠度。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。探針完好無損時，螢光團與淬滅劑接近，導致淬滅劑分子透過 Förster 共振能量轉移 (FRET) 淬滅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。探針降解後釋出螢光團，並遠離淬滅劑，從而克服由 FRET 引起的淬滅效應，可偵測到螢光團發出的螢光。偵測所得的螢光訊號與螢光團釋出數量成正比，並與目標 DNA 存在數量具有相關性。

以螢光團標記的 TaqMan 探針（激發：490 nm 及放射：521 nm）位於 5' 端，暗淬滅劑位於 3' 端，用於偵測兩個 EBV DNA 目標。為了偵測 SPC1，以另一種螢光染劑標記的 TaqMan 探針（激發：535 nm 及放射：556 nm）位於 5' 端，暗淬滅劑位於 3' 端。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 RESULT（無結果）/UNRESOLVED（未解決））。若結果為 POSITIVE（陽性），NeuMoDx System 軟體也會提供與檢體相關的定量值，若計算後的濃度超出線性範圍，就會提供報告。

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
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 含有 EBV 和 SPC1 特異性 TaqMan 探針及引子的乾 RT-PCR 試劑。	6	16	96

需要但未提供的材料（與 QIAGEN 分開提供）

REF	內容
800501	NeuMoDx EBV Calibrators 單次使用的 EBV 高及低校正液組，用於確立標準曲線的效度（每個品管液 1 瓶 = 1 組）
900502	NeuMoDx EBV External Controls 單次使用的 EBV 低度陽性、高度陽性、陰性品管液，用於確立 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的每日效度（每個品管液 1 瓶 = 1 組）
100200	NeuMoDx Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
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

需要的儀器

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

NeuMoDx System Software 版本 1.9.2.6 以上

警告與注意事項

- NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 僅可用於 NeuMoDx System 的體外診斷用途。
- 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。
- 必須先完成有效的檢測校正（透過處理高及低 NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] 產生），才能檢測臨床檢體的結果。
- 使用 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 進行檢測時，必須每 24 小時處理一次 NeuMoDx EBV External Control [REF 900502]。
- EDTA 血漿第二次分裝樣品的最小樣品容量，在下方的檢測製備章節詳細說明。低於指定最小容量可能導致「Quantity Not Sufficient（容量不足）」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。
- 請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。使用次級試管時，建議使用無菌、不含 DNase 的拋棄式移液吸量管。每個樣品都使用新的吸量管。
- 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 EBV Quant Test Strip 2.0、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，應穿戴乾淨、無粉的丁腈手套。請注意不要接觸 NeuMoDx Cartridge 頂部表面、NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 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。

- 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 Sheets, SDS)。
- 進行檢測後請徹底清洗雙手。
- 請勿用嘴操作吸量管。請勿在處理樣品或試劑的區域吸菸或飲食。
- 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)*⁴ 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。⁵
- 操作化學品時，請務必穿戴合適的實驗衣、拋棄式手套及護目鏡。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、州和地方法規棄置未使用的試劑和廢棄物。請遵循安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS) 的建議。

NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0



內含：硼酸。危險！造成嚴重的眼睛刺激。可能會傷害生育能力或未出生的孩子。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。請將內容物/容器丟棄至經核准的廢物處理廠。

緊急資訊

CHEMTREC

美國及加拿大以外地區 +1 703-527-3887



產品存放、處理與穩定性

1. NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 若保存於 15°C 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。
2. NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 裝載後，可能會在 NeuMoDx System 保留 14 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。
3. 雖然 NeuMoDx EBV Calibrator 及 NeuMoDx EBV External Control 不具感染性，但在使用後應丟棄於生物危害廢棄物，以降低污染風險。

樣品收集、運送和儲存

處理所有樣品時，請將其視為能夠傳播感染原。

1. 請勿冷凍保存於初級試管的全血或任何樣品。
2. 為了製備血漿樣品，應將全血採集於含 EDTA 抗凝劑的無菌試管。請遵循樣品採集試管製造商的說明。
3. 製備血漿之前，以上述器具採集的全血可在 2°C 至 25°C 保存及/或運送最多 24 小時。血漿製備應依據製造商的說明進行。
4. 在處理製備好的血漿樣品之前，可在 NeuMoDx System 保留最多 8 小時。如果需要額外的保存時間，建議將樣品冷藏或冷凍。
5. 製備好的血漿樣品在檢測前應在 2 至 8°C 保存不超過 7 天，在室溫下最多保存 8 小時。
6. 製備好的血漿樣品可在 -20°C 保存最多 8 週；血漿檢體在使用前不應進行超過 2 次冷凍/解凍循環。
 1. 如果樣品經冷凍，請讓樣品在室溫（15°C 至 30°C）完全解凍；震盪以產生均勻分布的檢體。檢體在檢測前應置於室溫。
 2. 冷凍檢體經解凍後，應於 8 小時內進行檢測。
7. 如需運送樣品，應按照適當的國家及/或國際法規包裝和標示樣品。

使用說明

檢測製備

1. 如下所述，將樣品條碼標籤貼在與 NeuMoDx System 相容的樣品試管上。
2. 依據以下所定義的容積，將分裝的樣品轉移至與 NeuMoDx System 相容條碼標示的樣品試管：
3. 血漿樣品：
 - Specimen Tube Carrier (32-tube)：直徑 11 – 14 mm，高 60 – 120 mm；最小填充容量 ≥ 750 µL
 - Specimen Tube Carrier (24-tube)：直徑 14.5 – 18 mm，高 60 – 120 mm；最小填充容量 ≥ 1100 µL
 - Low Volume Specimen Tube Carrier (32-tube)：1.5 mL 錐底微量離心管；最小填充容量 ≥ 650 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)

1. 以 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 填充一個或多個 NeuMoDx System Test Strip Carrier，並使用觸控螢幕將檢測反應盤托架裝載至 NeuMoDx System。
2. 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。
3. 若 NeuMoDx System 軟體提示，需更換 NeuMoDx Wash Reagent 及 NeuMoDx Release Reagent，並清空灌注廢液、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。
4. 若 NeuMoDx System 軟體提示，請依需求處理校正液 [REF 800501] 及/或外部品管液 [REF 900502]。有關校正液和品管液的詳細資訊，請參閱結果處理章節。
5. 將樣品試管裝載至樣品試管托架，並確保從所有試管取下蓋子及所有拭子。
6. 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

1. NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 僅能用於 NeuMoDx System。
2. NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 的效能已針對含 EDTA 抗凝劑採集的全血製備的血漿樣品完成驗證。NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 與其他來源的使用尚未完成評估，其他樣品類型的效能特性仍不清楚。
3. 由於 EBV 偵測效能通常取決於檢體中存在的病毒顆粒數量，因此可靠的結果取決於正確樣品採集、處理與儲存。
4. 不適當的樣品採集、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，由於檢體中病毒顆粒的數量低於 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的偵測極限，因此可能會出現偽陰性結果。
5. NeuMoDx System 僅限於接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人員操作。
6. 若 EBV 目標及 SPC1 目標都沒有擴增，將報告無效結果（不確定或未解決）且應重複檢測。
7. 若在檢體處理完成前發生系統錯誤，將報告「No Result（無結果）」並重複檢測。
8. 如果偵測到 EBV DNA 高於 ULoQ，NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 可使用原始樣品的稀釋分裝樣品重複檢測。建議在 EBV 陰性血漿或 Basematrix 53 稀釋劑 (Basematrix, SeraCare®, Milford, MA) 中進行 1:100 或 1:1000 稀釋。系統會自動計算原始樣品的濃度，如下所示：原始樣品濃度 = \log_{10} （稀釋係數）+ 稀釋檢體的報告濃度，只要在重複檢測前於軟體內選擇正確稀釋係數即可。
9. 血漿中若具有 PCR 抑制劑，可能造成系統 Quantitation Error（定量錯誤）；若發生此情況，建議使用在 Basematrix 中以 1:10 或 1:100 稀釋的相同樣品重複檢測。
10. 陽性結果表示具有 EBV DNA。
11. 雖然可能性很低，但 NeuMoDx EBV Quant Assay 所針對的保留區域若發生缺失或突變，可能會影響偵測及/或定量，並可能造成結果錯誤。
12. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的結果應作為醫師對臨床觀察及其他資訊的參考；檢測目的並非診斷是否感染。
13. 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 觸控螢幕結果視窗的「Results (結果)」分頁查看或列印現有結果。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結果是由 NeuMoDx System 軟體使用 NeuMoDx EBV Quant Assay 定義檔 (EBV Quant ADF 版本 4.0.0 以上) 指定的決策演算法及結果處理參數自動產生。依據目標與檢體處理品管液的擴增情況，NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結果可能報告為 **Negative** (陰性)、**Positive** (陽性) 並報告 EBV DNA 濃度、Indeterminate (不確定)、No Result (無結果) 或 Unresolved (未解決)。結果會依據 ADF 結果處理決策演算法報告，總結於下方的表 1 中。

表 1：NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結果判讀

結果	EBV 目標	檢體處理品管液 (SPC1)
Positive (陽性)	AMPLIFIED (已擴增) [2 ≤ Ct < 28 及 EPR > 1.3 及 EP > 1200] OR (或) [28 < Ct < 38 及 EP > 1200]	N/A (不適用)
Positive (陽性)，高於 Upper Limit of Quantitation [ULoQ] (定量上限) (Log₁₀ IU/mL)	[CONC] > 8.0 Log ₁₀ IU/mL，無 QUANT	N/A (不適用)
Positive (陽性)，低於 Lower Limit of Quantitation [LLoQ] (定量下限) (Log₁₀ IU/mL)	[CONC] < 1.48 Log ₁₀ IU/mL，無 QUANT	N/A (不適用)
Negative (陰性)	NOT AMPLIFIED (未擴增) N/A (不適用) OR (或) [2 ≤ Ct < 28 及 EPR ≤ 1.3 及 EP > 1200] OR (或) [28 ≤ Ct < 38 及 EP > 1200] OR (或) Ct > 38	AMPLIFIED (已擴增) [29 < Ct < 35 and (及) EP ≥ 2000]
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)	
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)	
Unresolved (未解決) *	Not Amplified (未擴增)，No System Error Detected (未偵測到系統錯誤)	

EP = End Point Fluorescence (終點螢光)；EPR = End Point Fluorescence Ratio (終點螢光比率)；C_t = Cycling Threshold (達到閾值的循環數)；

Quant = 以 log₁₀ IU/mL 表示的 EBV 計算量。請參閱下方的檢測計算章節。

* 系統允許選擇性的重新運行/重複檢測功能，以便在出現無效結果時啟動自動重新處理，盡量減少結果報告延遲時間。

檢測計算：檢體

- 對於 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 線性範圍內的檢體，使用儲存的標準曲線及校正係數計算檢體中的 EBV DNA 濃度。
 - 「校正係數」是依據經處理的 NeuMoDx EBV Calibrator 結果來計算，以確立特定 NeuMoDx System 上每批 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 標準曲線的效度。
 - 校正係數由系統自動納入 EBV DNA 濃度的最終測定。
- NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結果以 IU/mL 及 Log₁₀ IU/mL 報告。
- 未知檢體的定量結果可追溯至 Epstein-Barr 病毒第一代 WHO 國際標準品，用於核酸擴增技術。

檢測計算：校正液

需要基於標準曲線的有效校正，來定量樣品中的 EBV DNA。若要產生有效結果，須使用 NeuMoDx Molecular, Inc. 提供的校正液完成檢測校正。

- NeuMoDx EBV Calibrator 以試劑組 [REF 800501] 形式提供，包含在 Basematrix 中製備的非感染性封裝 EBV 目標。
- 若將新的 EBV 測定定義檔上傳至 NeuMoDx System、目前的校正液組已超過有效日期 (設定為 90 天)，或如果修改了 NeuMoDx System 軟體，需使用每個新批次的 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 處理一組 EBV 校正液。
- NeuMoDx System 軟體會在需處理校正液時通知使用者；成功處理校正液之前，無法使用新批次的檢測反應盤進行檢測。
- 校正效度確立如下：
 - 需處理一組兩個校正液 - 高及低 - 以確立效度。
 - 若要產生有效結果，3 重複中的至少 2 次必須在預先定義參數範圍內得出結果。低校正液標稱目標是 3 Log₁₀ IU/mL，高校正液標稱目標是 5 Log₁₀ IU/mL。
 - 計算校正係數以說明檢測反應盤批次間的預期變化；此校正係數用於確認 EBV DNA 的最終濃度。
- 若單一或兩個校正液無法通過效度檢查，請使用新校正液瓶重複處理失敗的校正液。若單一校正液失效，由於系統不需使用者再次運行兩個校正液，可以只重複檢測失敗的校正液。
- 若校正液連續第二次未能通過效度檢查，請聯絡 QIAGEN 技術支援部。

無效結果

若在 NeuMoDx System 進行的 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 無法產生有效結果，則會報告為 Indeterminate（不確定）、No Result（無結果）或 Unresolved（未解決）；依據發生的錯誤類型，應重複檢測以獲得有效結果。

若在檢體處理過程中檢測到 NeuMoDx System 錯誤，將報告 Indeterminate（不確定）結果。若結果為 Indeterminate（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 No Result（無結果）。若出現 No Result（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 Unresolved（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 Unresolved（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（請參閱限制章節深入瞭解）。

請參閱 NeuMoDx 288 Molecular System 操作人員手冊 (PN: 40600108) 或 NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員使用者手冊 (PN: 40600317) 取得可能與無效結果有關的錯誤代碼列表。

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. QIAGEN 在包含 NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] 的試劑組，提供了含非感染性封裝 EBV 目標的 Basematrix 作為陽性品管液，或 Basematrix 作為陰性品管液的外部品管液。
2. 陽性及陰性外部品管液需每 24 小時處理一次。若沒有一組有效的外部品管液，NeuMoDx System 軟體將提示使用者在報告檢體結果前處理這些品管液：

NeuMoDx EBV External Control	Expected Concentration (預期的濃度)	標籤配色一覽
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	1.5E4 IU/mL (4.18 Log ₁₀ IU/mL)	紅色
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	150 IU/mL (2.18 Log ₁₀ IU/mL)	灰色
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	不適用	黑色

3. 處理外部品管液時，將品管液放於樣品試管托架，並使用觸控螢幕將托架從自動裝載器裝載至 NeuMoDx System。NeuMoDx System 將識別條碼並開始處理品管液，除非檢測所需的試劑或耗材無法使用。
4. NeuMoDx System 會依據預期結果評估這些外部品管液的效度。

NeuMoDx EBV External Controls	EBV Quant 結果	SPC1 結果
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV 陽性) [濃度] 3.68 - 4.68 Log ₁₀ IU/mL	SPC1 陽性
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV 陽性) [濃度] 1.58 - 2.78 Log ₁₀ IU/mL	SPC1 陽性
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV 陰性)	SPC1 陽性

5. 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：

1. 陰性品管液檢體報告的陽性檢測結果可能表示存在污染，需檢查實驗室的品管程序以找出根本原因。確保使用獨立的區域進行檢體製備、品管液處理和 RT-PCR 設置。有關其他疑難排除提示，請參閱 *NeuMoDx 288 或 96 Molecular System 操作人員手冊*。
2. 陽性品管液檢體報告的陰性結果可能表示存在試劑或儀器相關問題。
3. 在上述任何一種情況下，No Result（或在無結果）(NR)、Unresolved（未解決）(UNR) Indeterminate（或不確定）(IND) 結果的情況，使用新解凍、未通過效度檢測的品管液瓶，重複失敗的品管液效度檢測。
4. 若陽性外部品管液持續報告陰性結果，請聯絡 QIAGEN 技術支援部。
5. 若陰性外部品管液持續報告陽性結果，請嘗試去除所有潛在污染源，包括更換所有試劑，並於聯絡 QIAGEN 技術支援部前重複運行。
6. 若外部品管液未提供預期結果，則需重複檢測一組陽性及陰性品管液。若品管液未給出預期結果，就不會報告檢體結果。
7. 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無效結果，盡量減少結果報告延遲時間。

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 (SPC1)，並使用每個檢體/品管液/校正液進行核酸萃取及即時 RT-PCR 擴增的完整程序。每個 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 都包含 SPC1 特異性引子及探針。這項 SPC1 允許 NeuMoDx System 監測 DNA 萃取及 RT-PCR 擴增程序的功效。

效能特性

分析靈敏度 — 偵測極限

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的分析靈敏度可分為兩個連續階段：1. 初步偵測本限 (Limit of Detection, LoD) 評估 (機率比分析)，接著是 2. LoD 確認。在第 1 部分中，對經篩選 EBV 陰性人類血漿中的陰性樣品及第一代 WHO 國際標準品的序列稀釋進行了檢測，以確認 NeuMoDx System 的初步 LoD。初步 LoD 定義為，透過機率比分析確認，以 95% 比率偵檢到的最低目標濃度。在第 2 部分中，在 LoD 濃度檢測經設計的檢驗組，來確認初步 LoD。研究的兩個階段都在多個系統使用多批 NeuMoDx 試劑，進行了 3 天以上。在第 1 部分中，在每個稀釋濃度總共處理了 144 次重複樣品。偵測率如表 2 所示。

表 2：NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的初步 LoD 測定

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log ₁₀ IU/mL]	血漿		
		有效檢測數	陽性數	偵測率
35	1.54	144	139	96.5%
30	1.48	144	140	97.2%
25	1.40	143	133	93.0%
10	1.00	144	97	67.4%
5	0.70	143	75	52.4%
NEG	---	144	0	0.0%

使用 EBV 第一代 WHO 國際標準品，NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 於血漿的 LoD 判定結果為 29.3 IU/mL (1.47 log₁₀ IU/mL)，95% 信賴區間 (Confidence Interval, CI) 為 24.4 – 37.1 IU/mL (1.39 - 1.57 log₁₀ IU/mL) [圖 1]。這項 LoD 隨後透過命中率分析獲得確認，如表 3 所示。

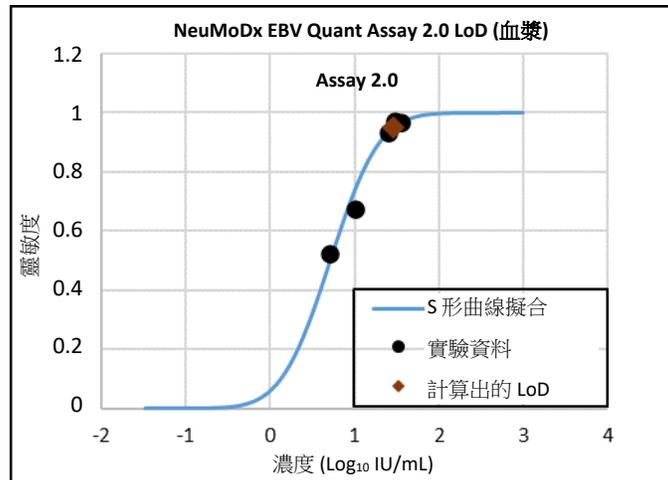


圖 1：用於確認血漿檢體中 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 偵測極限的機率比樣式分析

表 3：NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的 LoD 確認

系統	目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log ₁₀ IU/mL]	有效檢測數	陽性數	偵測率
N96	29.3	1.47	96	94	97.9%
N288			96	92	95.8%
全部			192	186	96.9%

透過命中率分析確認 EBV 基因型 2 (GT2) 的偵測極限為 29.3 IU/mL [1.47 Log₁₀ IU/mL]。

依據兩項研究的結果，NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的 LoD 確認為 29.3 IU/mL [1.47 Log₁₀ IU/mL]。

分析靈敏度 — 定量下限 (Lower Limit of Quantitation, LLoQ)

LLoQ 定義為，達到 >95% 偵測率且整體分析誤差 (TAE) ≤ 1.0 的最低目標濃度。為了確認 LLoQ，計算了每項 EBV 目標濃度的 TAE，這些目標濃度顯示報告 > 95% 偵測率作為 LoD 計算的一部分。TAE 定義如下：

$$\text{TAE} = \text{偏差} + 2 * \text{SD (Westgard 統計量)}$$

偏差是計算濃度的平均值與預期濃度之差的絕對值。SD 是指檢體定量值的標準偏差。

LLoQ 研究中使用 EBV 血漿樣品第一代 WHO 國際標準品的 5 個濃度彙編結果，如表 4 所示。依據該資料集及先前確認的 LoD，LLoQ 確認為 30.0 IU/mL (1.48 Log₁₀ IU/mL)，隨後確認為 EBV 基因型 2 (GT2)。

表 4：NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 LLoQ，附帶偏差及 TAE

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log ₁₀ IU/mL]	血漿				
		平均濃度 [log ₁₀ IU/mL]	偵測率	SD	偏差	TAE
35	1.54	2.05	96.5%	0.23	0.50	0.96
30	1.48	1.97	97.2%	0.24	0.49	0.98
25	1.40	1.93	93.0%	0.24	0.53	1.02
10	1.00	1.96	67.4%	0.31	0.96	1.59
5	0.70	1.83	52.4%	0.27	1.13	1.68

依據這些研究的結果，NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的 LoD 確認為 29.3 IU/mL [1.47 log₁₀ IU/mL]，LLoQ 確認為 30.0 IU/mL [1.48 log₁₀ IU/mL]。

定量上限 (Upper Limit of Quantitation, ULoQ) 的線性及測定

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的線性及定量上限 (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)，是透過使用 EBV 第一代 WHO 國際標準品（除了兩種次要標準品：NeuMoDx 封裝的 EBV 目標及 ATCC EBV 細胞培養物 (ATCC, Manassas, VA) 以外）製備序列稀釋，於血漿所確立。在測試之前，為所有次要標準品建立了對 EBV 第一代 WHO IS 的可追溯性。在合併的 EBV 陰性血漿製備了 10 個目標的檢驗組，以確立濃度範圍為 1.48 - 8.0 Log₁₀ IU/mL 的檢驗組。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的 ULoQ 確認為 8.0 Log₁₀ IU/mL。準備了評估標準曲線線性的確認檢驗組，NeuMoDx System 報告的 EBV 測定濃度與預期值的比較如圖 2 所示。

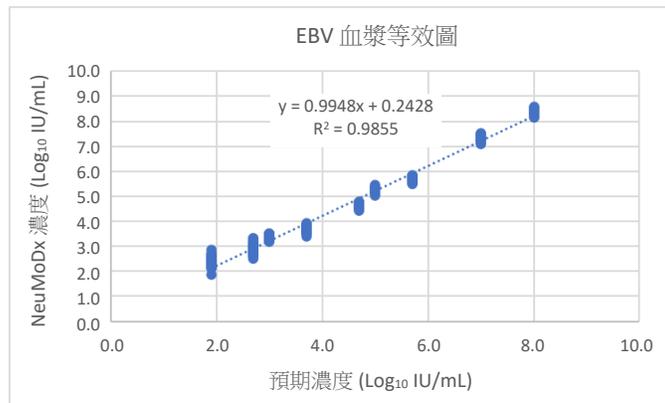


圖 2：NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的線性

EBV 基因型 2 (GT2) 的線性

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 在 EBV 基因型 2 (GT2) 的線性特性，是透過檢測 11 種不同濃度的 EBV GT2 來確認，此方法具有對 EBV 第一代 WHO 國際標準品的可追溯性，該標準品是以合併的 EBV 陰性血漿製備。這項研究是針對 2 個 NeuMoDx System 和 3 批 EBV Quant Test Strip 2.0，以 11 個濃度檢測 36 次重複樣品所進行。EBV 基因型 2 (GT2) 的線性列於表 5 和圖 3。

表 5：EBV 基因型 2 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的線性

基因型	線性方程式	
	y = NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 定量結果	R ²
GT2	x = 預期定量結果 y = 0.9965x - 0.0982	0.9761

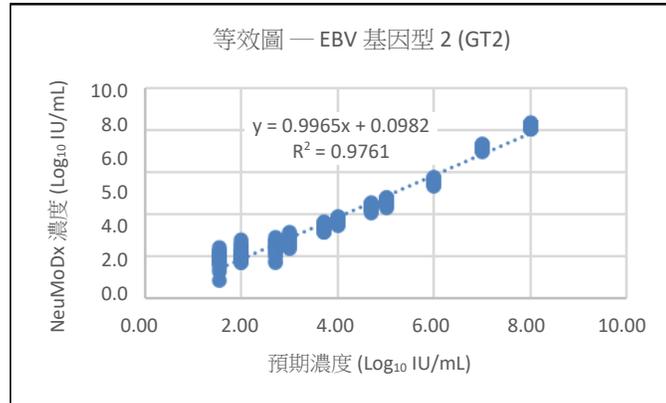


圖 3：EBV 基因型 2 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的線性

分析特異性 — 交叉反應性

篩檢可能在血液/血漿樣品發現的 36 種生物體，以及在種系發生時與 EBV 相似物種的交叉反應性，證實了其分析特異性。在 5-6 個生物體的合併樣品中製備高濃度生物體。檢測的生物體呈現於表 6，沒有觀察到與任何檢測生物體的交叉反應性，證實了 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的 100% 分析特異性。

表 6：用於證實分析特異性的病原體

非目標生物體					
BK Polyomavirus	Adenovirus type 5	Herpes Simplex Virus type-1	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Cytomegalovirus	Hepatitis C Virus	Herpes Simplex Virus type-2	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human Herpes Virus type-6	Parvovirus B19	Varicella-Zoster Virus	<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Aspergillus niger</i>
Human Herpes Virus type-7	JC Virus	HIV 1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Candida albicans</i>
Human Herpes Virus type-8	Human Papillomavirus 16	HIV 2	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
Hepatitis B Virus	Human Papillomavirus 18	SV 40	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>

分析特異性 — 干擾物質、共生生物體

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 使用為上方表 6 列出交叉反應性檢測製備的相同生物體合併組，評估了非目標生物體存在時的干擾情況。陰性 EBV 血漿中加入 4-7 組的合併生物體；然後在這些合併組中添加濃度為 90 IU/mL [1.95 Log₁₀ IU/mL] 的 EBV 目標物。這由不含干擾物的品管液樣品最小定量偏差表示，在這些生物體的存在下，沒有觀察到明顯的干擾。

分析特異性 — 干擾物質、內源性及外源性物質

在 EBV 臨床血漿樣品遇到典型外源性及內源性干擾物質存在的情況下，評估了 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0。這些包括異常高濃度的血液成分，以及常見的抗病毒和免疫抑制劑藥物，分類於表 7。將每種物質添加至經篩檢的 EBV 陰性人類血漿，該血漿中添加了 90 IU/mL [1.95 Log₁₀ IU/mL] 的 EBV，並將報告濃度與陽性品管液進行比較，來分析檢體的干擾情況。此外，還檢測了與 EBV 感染有關之常見疾病狀態血漿的可能干擾。相較於添加相同濃度 EBV 的品管液檢體，所有檢測物質的平均濃度及偏差請參見表 8。外源性及內源性物質皆不影響 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的特異性。

表 7：干擾性檢測 — 外源性因子（藥物分類）

合併組	藥物名稱	分類	合併組	藥物名稱	分類
合併組 1	Azathioprine	免疫抑制劑	合併組 4	Trimethoprim	抗生素
	Cyclosporine	免疫抑制劑		Vancomycin	抗生素
	Foscarnet	抗病毒劑 (Herpesviridae)		Tacrolimus	免疫抑制劑
	Ganciclovir	抗病毒劑 (EBV)		Everolimus	免疫抑制劑
	Valganciclovir hydrochloride	抗病毒劑 (EBV)		Clavulanate potassium	抗生素
合併組 2	Prednisone	皮質類固醇/ 免疫抑制劑	合併組 5	Famotidine	組織胺受體拮抗劑
	Cidofovir	抗病毒劑 (EBV)		Sulfamethoxazole	抗生素
	Cefotetan	抗生素（廣效）		Valacyclovir	抗病毒劑 (Herpesviridae)
	Cefotaxime	抗生素（廣效）		Letermovir	抗病毒劑 (EBV)
	Fluconazole	抗黴菌劑		Ticarcillin disodium	抗生素
合併組 3	Mycophenolate mofetil	免疫抑制劑	Leflunomide	免疫抑制劑	
	Mycophenolate sodium	免疫抑制劑			
	Piperacillin	抗生素			
	Sirolimus/Rapamycin	免疫抑制劑			
	Tazobactam	改良後抗生素			

表 8：干擾性檢測 — 內源性及外源性物質

內源性 + 疾病狀態	平均濃度	偏差
	Log ₁₀ IU/mL	Log ₁₀ IU/mL
血紅素	2.19	0.32
三酸甘油脂	1.90	0.02
膽紅素	2.12	0.24
白蛋白	1.95	0.07
全身性紅斑狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE)	2.08	0.20
抗核抗體 (Antinuclear Antibody, ANA)	2.36	0.48
風溼性關節炎 (Rheumatoid Arthritis, RA)	1.89	0.01
陽性品管液	1.88	不適用
外源性 (藥物)	平均濃度	偏差
	Log ₁₀ IU/mL	Log ₁₀ IU/mL
合併組 1：Azathioprine, Cyclosporine, Foscarnet, Ganciclovir, Valganciclovir hydrochloride	2.19	0.09
合併組 2：Prednisone, Cidofovir, Cefotetan, Cefotaxime, Fluconazole	2.11	0.01
合併組 3：Mycophenolate mofetil, Mycophenolate sodium, Piperacillin, Sirolimus/Rapamycin, Tazobactam	2.16	0.06
合併組 4：Trimethoprim, Vancomycin, Tacrolimus, Everolimus, Clavulanate potassium	2.24	0.14
合併組 5：Famotidine, Sulfamethoxazole, Letermovir, Valacyclovir, Ticarcillin disodium, Leflunomide	2.26	0.16
陽性品管液	2.10	不適用

實驗室精確度內

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的精準度檢測，在 12 天內使用兩台 NeuMoDx 288 System 和兩台 NeuMoDx 96 System，每天兩次以 NeuMoDx EBV 陽性品管液和 EBV 細胞培養物 (ATCC, Manassas, VA) 製備的 EBV 樣品 6 個目標檢驗組，重複測試 3 次來確認。對運行內、每日內、系統內的精準度進行了分析，整體標準偏差確認為 $\leq 0.18 \text{ Log}_{10} \text{ IU/mL}$ 。如表 9 所示，在系統、天數、運行之間皆表現出色的精準度。由於操作人員在使用 NeuMoDx System 處理檢體時並未發揮重要作用，因此沒有分析操作人員之間的精準度。

表 9：實驗室內精準度 — NeuMoDx System 的 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0

目標 EBV 濃度 [Log ₁₀ IU/mL]	平均 EBV 濃度 [Log ₁₀ IU/mL]	系統 SD 內	每日 SD 內	運行 SD 內	整體 (實驗室內) SD
7.70	7.82	0.10	0.08	0.08	0.11
6.00	6.07	0.12	0.11	0.11	0.13
5.00	4.75	0.13	0.12	0.11	0.13
4.00	3.78	0.13	0.11	0.11	0.14
3.00	2.93	0.15	0.14	0.13	0.16
1.95	2.19	0.17	0.16	0.16	0.18

批次間再現性

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的批次間再現性是透過評估 3 批 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 來確認，作為實驗室精準度研究的項目之一。EBV 陽性血漿 6 個目標的檢驗組，用於評估效能（表 10）。分析不同批次產生的結果並呈現於表 10。NeuMoDx EBV Quant Assay Test Strip 2.0 的最大偏差為 0.29 Log₁₀ IU/mL，最大 SD 為 0.18 Log₁₀ IU/mL。由於所有檢驗組目標的定量值皆在公差規格範圍內，因此在批次間證實了等效性能。

表 10：批次間再現性 – NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0，檢測反應盤

預期濃度 (Log ₁₀ IU/mL)	批次 1			批次 2			批次 3		
	平均濃度 (Log ₁₀ IU/mL)	批次濃度 SD	絕對偏 差	平均濃度 (Log ₁₀ IU/mL)	批次濃 度 SD	絕對 偏差	平均濃度 (Log ₁₀ IU/mL)	批次濃 度 SD	絕對 偏差
7.70	7.82	0.11	0.12	7.84	0.10	0.14	7.79	0.09	0.09
6.00	6.08	0.12	0.08	6.10	0.10	0.10	6.04	0.10	0.04
5.00	4.77	0.13	0.23	4.78	0.13	0.22	4.71	0.10	0.29
4.00	3.80	0.15	0.20	3.81	0.13	0.19	3.74	0.11	0.26
3.00	2.96	0.16	0.04	2.96	0.15	0.04	2.87	0.16	0.13
1.95	2.20	0.18	0.25	2.22	0.18	0.27	2.16	0.16	0.21

檢體處理品管液有效性

檢體處理品管液 (SPC1) 包含於 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0，用於通報程序步驟失敗或影響測定效能的抑制情況。使用 NeuMoDx CMV Quant Assay 作為模型，在表示檢體處理過程可能發生的關鍵處理步驟失敗，且 NeuMoDx System 效能監測感測器可能無法檢測的條件下，檢測對血漿樣品的 SPC1 功效。在下列條件對 Cytomegalovirus 陽性樣品 (3 Log₁₀ IU/mL) 及陰性樣品進行挑戰：存在抑制劑、未送達清洗溶液及沒有清洗吹出。SPC1 目標的效能反映出對病毒目標檢測/定量產生不利影響的程序效率低下，如表 11 所示。在所有檢測的情況下，證實檢體處理品管液可充分監控程序效率低下及抑制劑的存在，或是預期的程序效率低下對於 SPC1 檢測或病毒目標偵測和定量沒有顯著不良影響。因此，SPC1 可有效監測 NeuMoDx System 的測定效能。

表 11：血漿中病毒 DNA 檢體處理品管液的有效性*

處理步驟 檢測失敗	檢體處理品管液 1 擴增狀態	CMV 目標 擴增狀態	測定結果
Presence of Inhibitor (存在抑制劑)	Not Amplified (未擴增)	Not Amplified (未擴增)	Unresolved (未解決)
No Wash Delivered (未送達清洗溶液)	Not Amplified (未擴增)	Not Amplified (未擴增)	Unresolved (未解決)
No Wash Blowout (未清洗吹出)	Amplified (已擴增)	Amplified (已擴增)	Positive (陽性)，定量於品管液的 0.3 Log ₁₀ IU/mL 以內

* 血漿樣品中的 Cytomegalovirus (CMV) 作為檢體處理品管液有效性評估的模型系統。

交叉污染

血漿樣品的交叉污染率是由交替處理高度陽性與 EBV 陰性檢體來確認。在 NeuMoDx 288 及 96 Molecular System 進行了五組此棋盤式檢測，共 60 次重複的 EBV 陰性血漿與 60 次重複的 6.0 Log₁₀ IU/mL 添加 EBV 血漿。在這兩種系統類型中，所有 120 個重複陰性樣品的結果皆為陰性，表示在 NeuMoDx System 處理血漿檢體期間並未發生交叉污染。

樣品矩陣等效

使用類似的血源性病毒 CMV 作為模型，進行了檢測以證實新鮮與冷凍血漿樣品間的等效性。新鮮樣品維持在 4°C，直到添加三個濃度的 CMV，並檢測等效性。檢體在 -20°C 冷凍至少 24 小時，在這段冷凍保存期之後，將樣品解凍並重複檢測。透過迴歸分析比較新鮮與冷凍血漿樣品結果的等效性。資料顯示，新鮮與冷凍血漿樣品之間具有優異的等效性，斜率為 1.0，偏差值極低（截距），如下表 12。

表 12：樣品矩陣等效

需要的參數	新鮮與冷凍 EDTA
斜率 [0.9-1.1]	1.000
截距 < 0.5 Log ₁₀ IU/mL	0.020
p 值 > 0.05	0.631

定量效能特性

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的定量效能，是透過在 NeuMoDx Molecular System 處理 AcroMetrix 及 Exact Diagnostics 兩個市售 EBV Verification Panel（可追溯至 EBV 第一代 WHO 國際標準品）證實。

使用 Deming 迴歸（圖 4A）或 Passing-Bablok 方法（圖 4B）進行分析時，NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 與兩個市售 EBV 驗證檢驗組（圖 4）之間取得極佳的相關性。

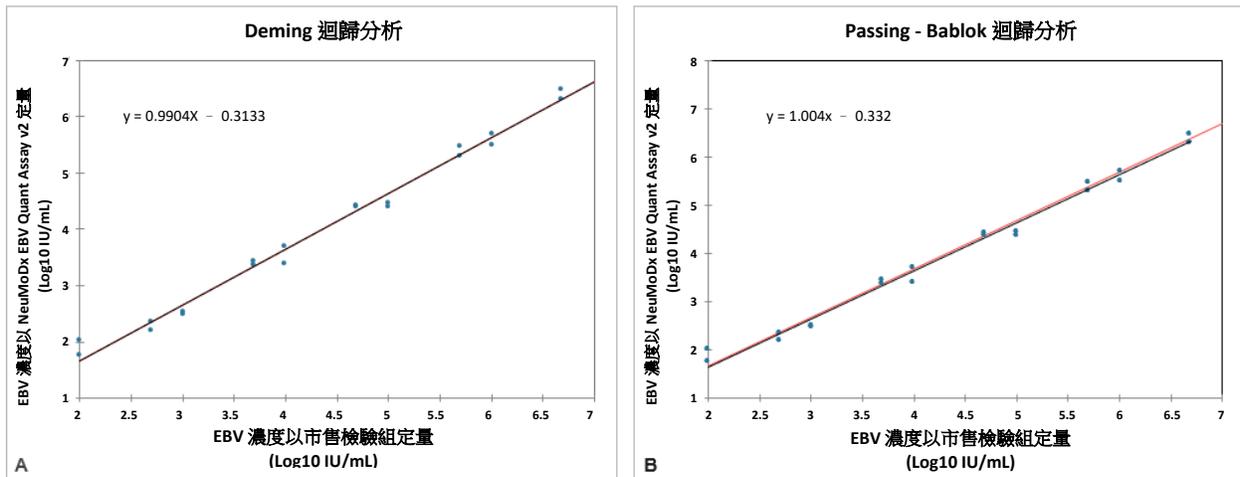


圖 4：AcroMetrix 和 Exact Diagnostics Verification Panel 與 NeuMoDx EBV Quant Assay 之間的等效圖。

A. 使用 Deming 方法進行線性迴歸分析。B. 使用 Passing-Bablok 方法進行線性迴歸分析。

Deming 迴歸擬合的品質由 0.990 的整體斜率係數與 -0.313 的截距（偏差）呈現，表示在 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 與 EBV Verification Panel 之間取得的濃度結果，與可接受的偏差具有相關性。Passing-Bablok 線性擬合也支持 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 與 EBV Verification Panel 結果之間相關性的統計顯著性，整體斜率係數為 1.004，截距（偏差）為 -0.332。Passing-Bablok 分析的 p 值計算為 0.988。

表 13：Deming 及 Passing-Bablok 線性迴歸分析總結

Deming 分析		Passing-Bablok 分析	
截距	斜率係數	截距	斜率係數
-0.313	0.990	-0.332	1.004
95% CI (-0.620, -0.007)	95% CI (0.928, 1.053)	95% CI (-0.548, -0.116)	95% CI (0.950, 1.047)

參考文獻

1. Epstein-Barr virus infection. *N Engl J Med*. 2000 Aug 17;343(7):481-92.
2. Epstein-Barr Virus – Positive Posttransplant Lymphoproliferative Disease After Solid Organ Transplantation: Pathogenesis, Clinical Manifestations, Diagnosis, and Management. *Transplant Direct*. 2016 Jan; 2(1): e48.
3. About Epstein-Barr Virus (EBV).” Centers for Disease Control and Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, 28 Sept. 2020, www.cdc.gov/epstein-barr/about-ebv.html
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
5. 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™ 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。

NeuDry™ 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。

Seracare® 是 Seracare Life Sciences, Inc. 的註冊商標。

TaqMan® 是 Roche Molecular Systems, 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

 B only	僅限處方使用		內容物足夠進行「n」次檢測
	製造商		參閱使用說明
	體外診斷醫療裝置		注意
	歐盟授權代表		健康危害
	目錄編號		CE 標誌
	批次代碼		包含
	使用期限		含有動物來源的生物材料
	溫度限制		硼酸
	請勿重複使用		



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

