

2023 年 7 月

NeuMoDx™ Cartridge 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

R only

僅限處方使用



REF

100100



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

EC **REP**

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

40600591-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 |
| 設備..... | 6 |
| 警告和注意事項..... | 7 |
| 安全資訊..... | 7 |
| 緊急聯絡資訊..... | 7 |
| 棄置..... | 7 |
| 產品存放、處理與穩定性..... | 8 |
| 樣品收集、運送和儲存..... | 8 |
| 使用說明..... | 9 |
| 限制..... | 10 |
| 品質控制..... | 10 |
| 參考資料..... | 11 |
| 符號..... | 12 |
| 聯絡資訊..... | 13 |
| 訂購資訊..... | 14 |
| 文件修訂歷程記錄..... | 15 |

用途

NeuMoDx Cartridge 是一種專有耗材，用於在 NeuMoDx 288 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上，有效萃取、純化、擴增和偵測核酸。NeuMoDx Cartridge 適用於在 NeuMoDx System 上進行的所有檢測。適用於體外診斷。

摘要與說明

每個 NeuMoDx Cartridge 包含十二個微流體迴路，適當裝入 NeuMoDx System 的 XPCR 模組後，可用於處理最多十二份檢體。NeuMoDx Cartridge 也包含一個腔室，容納檢體處理期間產生的所有廢液。

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聚合酶鏈鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 進行偵測之前，去活化/減少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 Test Strip 內包含的測定專屬引子、探針及乾主要混合液混合。系統接著將製備完成的 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 Cartridge REF 100100 | 每包裝單 位數 | 每單位檢 測次數 | 每包裝檢 測次數 |
|---------------------------------|------------|-------------|-------------|
| NeuMoDx Cartridge | 48 | 12 | 576 |

需要但未提供的材料

| REF | 內容 |
|--------|---|
| 多種 | NeuMoDx Lysis Buffer |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 多種 | NeuMoDx Test Strip (視情況) |
| 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 |

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

- 此耗材適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 請勿在所列有效日期之後使用 NeuMoDx Cartridge。
- 若送達時產品或包裝明顯損壞，請勿使用 NeuMoDx Cartridge。
- 請勿使用曾經掉落的 NeuMoDx Cartridge，因為這可能會造成無效結果。
- 務必從側邊拿取 NeuMoDx Cartridge，請勿碰觸上方表面。
- 請勿將任何標籤放到 NeuMoDx Cartridge 上。
- 請勿重複使用 NeuMoDx Cartridge。
- 請勿在使用前後打開 NeuMoDx Cartridge。
- 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
- 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 Sheet, SDS) 的建議。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx Cartridge 在初級包裝內，置於 18 到 28°C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- 請勿使用超過所列有效日期的耗材。
- 使用中的 NeuMoDx Cartridge 將在三天後自動棄置。
- 若產品或包裝有明顯破損，請勿使用。
- 務必從側邊拿取檢測匣，且處理過程中均穿戴乾淨的無粉末腈基手套。

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. 打開塑膠套並取出一個 NeuMoDx Cartridge，小心僅從側邊拿取檢測匣，不要碰觸檢測匣上方表面。
2. 在 NeuMoDx System 觸控螢幕上，碰觸所需 Cartridge Carrier（檢測匣托架）圖示下方的箭頭。
3. 將 NeuMoDx Cartridge 放入檢測匣托架，條碼朝向右方以便條碼掃描器讀取；檢測匣可在檢測匣托架內一排堆疊五個。
4. 再次碰觸觸控螢幕上的箭頭，將檢測匣托架裝載到 NeuMoDx System 內。
5. 讀取 NeuMoDx Cartridge 上的條碼後，觸控螢幕會將已裝載托架的檢測匣區段顯示為綠色。若沒有發生此情況，卸載托架並確保 NeuMoDx Cartridge 上的條碼朝向右側。
6. N288 System 會將使用過的檢測匣和管尖處置放入生物危害廢棄物容器內，當 NeuMoDx System 軟體提示時應盡快清空。
7. N96 System 會將使用過的檢測匣放入生物危害廢棄物箱，將管尖放入生物危害管尖廢棄物箱，NeuMoDx System 軟體提示時應盡快清空兩個廢棄物箱。

限制

1. NeuMoDx Cartridge 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. 做出診斷宣告之前，必須由使用者實驗室先行確認，使用此耗材之實驗室開發測定的效能特性。
3. 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。
4. 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。
5. 本耗材限由接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人士使用。
6. 優良實驗室操作規範，包括裝載所有試劑和耗材到系統時穿戴手套，以及樣品製備期間更換手套，對於降低污染機率非常重要。

品質控制

地方法規通常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，且必須確立檢測品管液材料的數量、類型和頻率。取決於使用之測定，NeuMoDx Molecular, Inc. 可能不會提供品管材料。

必須由實驗室選擇並確認適當的品管液。一般而言，建議使用者在系統每運行 24 小時後，處理患者檢體之前，先處理一組陽性和陰性品管液。詳細資訊請參見進行處理之測定的專屬 IFU。

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



<N>

含有足夠進行 <N> 次反應的試劑



用於

IVD

體外診斷醫療器材

REF

目錄編號

LOT

批次代碼



製造商



溫度限制

R_x only

僅限處方使用

EC REP

歐盟授權代表



請勿重複使用



CE 標章



參閱使用說明

CONT

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 Cartridge | 100100 |
| 相關產品 | |
| 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 Extraction Plate | 100200 |
| NeuMoDx Wash Reagent | 400100 |
| NeuMoDx Release Reagent | 400200 |
| NeuMoDx Test Strip | 多種 |
| 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

| Revision | Summary of Changes |
|---------------|--|
| 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 40600591) |
| B, 2023 年 7 月 | 將 Emergo 地址更新為 Westervoortse dijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands。 將 www.neumodx.com/clientresources 變更為 www.qiagen.com/neumodx-ifu 。 |

NeuMoDx Cartridge 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。

