

2023 年 7 月

# NeuMoDx™ Release Reagent 使用說明



第 1 版



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

Rx only

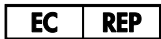
僅限處方使用



400200



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



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

40600588-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
<b>試劑組內容物</b> .....	<b>5</b>
需要但未提供的材料.....	6
<b>設備</b> .....	<b>6</b>
警告和注意事項.....	7
<b>安全資訊</b> .....	<b>7</b>
<b>緊急聯絡資訊</b> .....	<b>7</b>
<b>棄置</b> .....	<b>7</b>
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.....	11
參考資料.....	12
符號.....	13
聯絡資訊.....	15
訂購資訊.....	16
文件修訂歷程記錄.....	17

# 用途

NeuMoDx Release Reagent 是一種專有試劑，用於在 NeuMoDx 288 Molecular System 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上，搭配其他 NeuMoDx 試劑，例如 NeuMoDx Extraction Plate、NeuMoDx Lysis Buffers 和 NeuMoDx Wash Reagent，有效萃取核酸。

## 摘要與說明

NeuMoDx Release Reagent 是一種專有試劑，從 NeuMoDx 專有順磁微粒釋放捕捉的核酸，在適當 pH 下提供析出物與 NeuMoDx Test Strip 內的乾試劑混合，並進行後續的即時 PCR。

## 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/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和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 Release Reagent REF 400100	每包裝單 位數	每單位檢 測次數	每包裝檢 測次數
NeuMoDx Release Reagent	2	~ 1,000*	~ 2,000*

## 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
400100	NeuMoDx Wash Reagent
多種	NeuMoDx Test Strip
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

- 適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 所列有效日期之後請勿使用。
- 若送達時安全密封破裂或包裝破損，或者出現洩漏跡象，請勿使用。
- 請勿重複使用任何 NeuMoDx 耗材或試劑。
- 在 NeuMoDx System 上使用前，確認 NeuMoDx Release Reagent 處於室溫。
- 網站 [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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
- 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 Release Reagent 在初級包裝內，置於 15 到 25 °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試劑。
- 若產品或包裝有明顯破損，請勿使用。
- 裝載後，NeuMoDx Release Reagent 可維持使用 30 天。已裝載的 Release 試劑之剩餘架儲期，會由軟體追蹤並即時向使用者報告。系統會提示從試劑抽屜移除，使用時間已超出允許使用時間的 Release 試劑。

## 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. NeuMoDx System 安裝及鑑定時，將預先裝載 NeuMoDx Release Reagent。
2. 若要更換 NeuMoDx Release Reagent，在 NeuMoDx System 觸控螢幕上碰觸 Release Reagent（釋放試劑）下方的箭頭，以解鎖適當的大量試劑抽屜（A 或 B），並遵循畫面上的說明。
  - 2a. 打開大量試劑抽屜（A 或 B）。
  - 2b. 使用手持式條碼掃描器以掃描新 NeuMoDx Release Reagent 上的條碼。
  - 2c. 從新的 NeuMoDx Release Reagent 上，移除並棄置暫時瓶蓋。
  - 2d. 不要將管路置於任何表面上以避免污染風險，從目前的 NeuMoDx Release Reagent 拔開附有固定黑色管路的蓋子。
  - 2e. 立刻將附有固定管路的蓋子，蓋到新的 NeuMoDx Release Reagent 上。旋轉蓋子以鎖緊。
  - 2f. 適當處置方式請參閱產品 SDS。

# 限制

- NeuMoDx Release Reagent 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。
- 使用此試劑之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。
- 在 NeuMoDx System 上更換 NeuMoDx Release Reagent 時必須小心，不要污染管路。
- 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。
- 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。
- 本試劑限由接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人士使用。
- 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

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, 5<sup>th</sup> 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<sub>x</sub> only**

僅限處方使用

**EC**

**REP**

歐盟授權代表

符號

符號定義

---



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](mailto:support@qiagen.com) 本公司的技術支援中心。

技術支援/警示通報：[support@qiagen.com](mailto: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 Release Reagent	400200
<b>相關產品</b>	
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 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](http://www.neumodx.com) 下載，或向 [support@qiagen.com](mailto: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 40600588)
B, 2023 年 7 月	將 Emergo 地址更新為 Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands。 將 <a href="http://www.neumodx.com/clientresources">www.neumodx.com/clientresources</a> 變更為 <a href="http://www.qiagen.com/neumodx-ifu">www.qiagen.com/neumodx-ifu</a> 。

### NeuMoDx Release Reagent 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](http://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](http://www.neumodx.com)。

