

REF **900502 NeuMoDx™ EBV External Control**
**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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

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

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

請另外參見 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 使用說明（仿單）；P/N 40600562



### 用途

NeuMoDx EBV External Control 是 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的內容物之一，這是體外診斷性核酸擴增檢測，用途為檢測及定量人類血漿中的 Epstein-Barr 病毒 (EBV) DNA。如同於全自動 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 執行，NeuMoDx EBV External Control 可用於確認執行 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 所需的運行時間效率，以準確定量人類血漿樣品中的 EBV DNA。

### 摘要與說明

NeuMoDx EBV External Control 以 10 組低度陽性、高度陽性、陰性品管液瓶的形式提供。每 24 小時處理一組外部品管液，以確立 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的運行時間效率。陽性 EBV 外部品管液包含在 Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA) 中稀釋的非感染性封裝 EBV 目標。陰性 EBV 外部品管液僅由 Basematrix 組成。

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結合自動化 DNA 萃取、擴增及即時 PCR 偵測，可定量偵測人類血漿樣品中的 EBV DNA。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 包含外源性 DNA 檢體處理品管液 (SPC1)，以協助監測萃取和擴增過程除了 NeuMoDx System 或試劑失效以外可能遇到的潛在抑制物質。

臨床實驗室通常要求將外部品管液納入常規檢測方案，以評估檢測效能，並確保檢測程序符合既定的品管要求。NeuMoDx EBV External Control 可用於確立 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 此類常規運行的效率。常規使用這些品管液，使實驗室能夠監測 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 試劑的日常變化及批次間效能，並可協助實驗室在報告檢測結果前識別錯誤。

### 程序原理

NeuMoDx EBV External Control 是非感染性檢體，可用於模擬天然人類血漿樣品。陽性品管液中使用的封裝目標材料，可用於驗證有效的核酸萃取程序。每 24 小時處理一組品管液。NeuMoDx EBV External Control 的這類常規處理，使實驗室能夠確保在 24 小時有效期間處理之人類臨床樣品的檢測結果可靠度。外部品管液的處理方式，與定量 EBV 檢測之人類臨床樣品的處理方式相同。

所有外部品管液的預期結果皆納入 NeuMoDx System 軟體的品管液效率演算法。順利處理外部品管液後，系統軟體會自動記錄有效日期長達 24 天。品管液效率過期時，系統軟體會自動提醒使用者處理外部品管液。

### 試劑/耗材

#### 提供的材料

REF	內容	每單位檢測數	每個試劑組的總檢測數
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> 單次使用的定量 EBV 高度陽性、EBV 低度陽性、陰性品管液，用於確立 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的每日效率（每個品管液 1 瓶 = 1 組）	1 組	10

### 需要但未提供的試劑和耗材 (與 NeuMoDx 分開提供)

REF	內容
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> 含有 EBV 特異性 TaqMan® 探針及引子、SPC1 特異性 TaqMan 探針及引子的乾 PCR 試劑。
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> 單次使用的 EBV 高及低校正液組，用於確立標準曲線的效度
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II 管尖 (300 µL) 附濾網</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II 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]  
NeuMoDx System Software 版本 1.9.2.6 以上



### 警告與注意事項

- NeuMoDx EBV External Control 僅可用於在 NeuMoDx System 實行的 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 體外診斷。
- 請勿在超過有效日期後使用 NeuMoDx EBV External Control。
- 若 NeuMoDx EBV External Control 包裝破損或內容物在到達時並未冷凍，請勿使用。
- 由於 NeuMoDx EBV 陽性品管液包含 EBV 目標材料，應特別小心處理，以避免與臨床檢體交叉污染可能產生的偽陽性結果。
- 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)*<sup>1</sup> 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。<sup>2</sup>
- 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 (SDS)。
- 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。
- 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。
- 處理所有 NeuMoDx 試劑和耗材時，應穿戴乾淨、無粉的丁腈手套。
- 進行檢測後請徹底清洗雙手。
- 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 Sheets, SDS)。

### 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

- NeuMoDx EBV External Control 隨附乾冰，以維持冷凍狀態；若收到時內容物並未結凍，請勿使用。
- 建議將 NeuMoDx EBV External Control 保存於 -20 至 -15°C，以確保穩定性。
- 品管液瓶僅供單次使用。解凍的外部品管液可在 4°C 最多保存 7 天。
- 不建議在第一次解凍後再次冷凍。
- 雖然 NeuMoDx EBV External Control 不具感染性，但任何未使用的材料在使用後皆應視為生物危害廢棄物丟棄，以降低所含目標核酸污染的風險。
- 品管液解凍後若呈混濁或含有大量沉澱物，請直接丟棄。

### 使用說明

1. 一組 NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] 需要每 24 小時處理一次。若沒有一組有效的檢測品管液，NeuMoDx 軟體將提示使用者在報告檢體結果前處理這些品管液。
2. 若需要外部品管液，請處理品管液（1 個高度陽性品管液、1 個低度陽性品管液、1 個陰性品管液）：

NeuMoDx EBV External Control	標籤配色一覽
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	紅色
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	灰色
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	黑色

3. 從冰箱取出一組 NeuMoDx EBV External Control，在室溫 (15-30°C) 完全解凍。外部品管液在使用前必須完全解凍，並與室溫達到平衡。若使用了一組已解凍的品管液，請確保解凍後的品管液保存於 4°C 最多 7 天。
4. 輕輕震盪以確保均質性。
5. 將品管液瓶裝載至標準 32 試管托架，並確認從所有試管取下蓋子。
6. 將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。
7. 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。
8. NeuMoDx System 會依據預期結果評估這些外部品管液的效度。

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

9. 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：
  - a. 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。
  - b. 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。
  - c. 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。
  - d. 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。
  - e. 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。

### 限制

- NeuMoDx EBV External Control 僅可搭配 NeuMoDx System 的 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 使用。
- 處理外部品管液之前，需使用 NeuMoDx EBV Calibrator [800501] 對 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 進行有效校正。
- 不適當的處理、儲存或其他技術錯誤，可能造成檢測結果錯誤。
- NeuMoDx System 僅限於接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人員操作。

### 參考文獻

1. 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.

### 商標

NeuMoDx™ 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。  
 TaqMan® 是 Roche Molecular Systems, Inc. 的註冊商標。  
 Seracare® 是 Seracare Life Sciences, 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

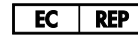
<b>R only</b>	僅限處方使用		請勿重複使用
	製造商		內容物足夠進行「n」次檢測
<b>IVD</b>	體外診斷醫療裝置		參閱使用說明
<b>EC REP</b>	歐盟授權代表		注意
<b>REF</b>	目錄編號	<b>CE</b>	CE 標誌
<b>LOT</b>	批次代碼	<b>CONT</b>	包含
	使用期限		含有人類來源的生物材料
	溫度限制		



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

T 技術支援/警示通報：[support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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



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

