

**REF** 900502 NeuMoDx™ EBV External Controls

**R only**

注意：僅限美國出口使用

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

 如需取得說明書更新版本，請瀏覽網頁：[www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.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 [REF 500100]

如需詳細說明，請參閱 NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600317 [REF 500200] 或 P/N 40600655 [REF 500201]



請另外參閱 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 使用說明（包裝說明書）；P/N 40600562

### 用途

NeuMoDx EBV External Control 是 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的組成成分，這是一項體外診斷核酸擴增檢測，適用於檢測和定量人類血漿中的 Epstein-Barr 病毒 (EBV) DNA。在全自動化 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上實行時，NeuMoDx EBV External Control 用於確立執行 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 外部品管液包含以 Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA) 稀釋的非感染性、封裝 EBV 目標。陰性 EBV 外部品管液僅包含 Basematrix。

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結合自動化 DNA 萃取、real-time PCR 擴增及偵測，以定量偵測人類血漿樣品中的 EBV DNA。NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 包含一份外源性 DNA 檢體處理品管液 (SPC1)，用於協助監測潛在抑制物質是否存在，以及萃取和擴增過程期間可能遇到的任何 NeuMoDx System 故障或試劑失效。

臨床實驗室通常需要將外部品管液納入例行檢測操作程序中，以評估檢測效能，並確保檢測程序符合已確立的品質控制要求。

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。成功處理外部品管液後，系統軟體會自動記錄持續 24 小時的有效期。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	內容物	每單位檢測次數	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、陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的每日效率（每種品管液 1 瓶 = 1 組）	1 組	10

### 需要但未提供的試劑和耗材 (可從 NeuMoDx 另行取得)

REF	內容物
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 或 500201]  
NeuMoDx System Software 版本 1.9.2.6 以上



### 警告與注意事項

- NeuMoDx EBV External Control 僅可搭配在 NeuMoDx System 上實行的 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0，用於體外診斷。
- 超過所列有效日期後，請勿使用 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<sup>2</sup> 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。
- 處理化學品時，務必穿戴適當的實驗服、拋棄式手套和防護眼鏡。如需更多資訊，請參閱適當的安全資料表 (SDS)。
- 請勿以嘴抽吸移液。請勿在處理樣品或試劑場所吸菸或飲食。
- 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。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) 網站提供每種試劑 (若適用) 的安全資料表 (SDS)。
- 處理化學品時，務必穿戴適當的實驗服、拋棄式手套和防護眼鏡。如需更多資訊，請參閱適當的安全資料表 (SDS)。

### 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 (SDS) 的建議。



### 產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx EBV External Control 以乾冰運送以維持冷凍狀態；若收到時內容物未冷凍，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 保存最多 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視為生物危害廢棄物。
- 棄置解凍後呈混濁或含有大量沉澱物的任何品管液。

### 使用說明

1. 每 24 小時需要處理一組 NeuMoDx EBV External Control [REF 900502]。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) (NeuMoDx EBV 高陽性品管液)	紅色
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV 低陽性品管液)	灰色
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV 陰性品管液)	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。若使用一組已解凍的品管液，請確保解凍後的品管液保存於 4°C 下，且不超過 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. 除非缺少檢測所需的試劑或耗材，NeuMoDx System 將辨識條碼並開始處理樣品試管。
8. NeuMoDx System 會依據預期結果評估這些外部品管液的效率。

NeuMoDx EBV External Control	EBV 結果	SPC1 結果
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV 高陽性品管液)	EBV 陽性 [濃度] 3.68 – 4.68 Log <sub>10</sub> IU/mL	SPC1 陽性
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV 低陽性品管液)	EBV 陽性 [濃度] 1.58 – 2.78 Log <sub>10</sub> IU/mL	SPC1 陽性
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV 陰性品管液)	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。
  - b. 對於陽性品管液檢體報告陰性結果，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、未通過效率檢測的品管液瓶，重複失敗的品管液效率檢測。
  - 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，聯絡 QIAGEN 技術服務部之前，請嘗試去除所有潛在污染源，包括更換所有試劑，並重複運行。

### 限制

- NeuMoDx EBV External Control 只能搭配 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 在 NeuMoDx System 上使用。
- 必須先使用 NeuMoDx EBV Calibrators [800501] 進行 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 的有效校正，才能處理外部品管液。
- 不適當的處理、儲存、或其他技術錯誤，可能會導致錯誤結果。
- NeuMoDx System 僅限於接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人員操作。

### 參考資料

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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<sup>™</sup> 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。

TaqMan<sup>®</sup> 是 Roche Molecular Systems, Inc. 的註冊商標

Seracare<sup>®</sup> 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。

### 符號說明

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

 <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
	體外診斷醫療器材		參閱使用說明
	歐盟授權代表		注意
	目錄編號		CE 標章
	批次代碼		內含物
	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

技術支援/警示通報：[support.qiagen.com](http://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

