

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 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 和 NeuMoDx 96 Molecular System 使用

 如需取得說明書更新版本，請瀏覽網頁：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 [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 HIV-1 Quant Test Strip 使用說明；P/N 40600412

用途

NeuMoDx HIV-1 External Control 是 NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 的組成成分，這是一項體外診斷核酸擴增檢測，適用於偵測和定量人類血漿中的第 1 型人類免疫不全病毒 (HIV-1) RNA。在全自動化 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上實行時，NeuMoDx HIV-1 External Control 用於確立執行 NeuMoDx HIV Quant Assay 所需的運行時間效率，以準確定量人類血漿樣品中的 HIV-1 RNA。

摘要與說明

NeuMoDx HIV-1 External Control 以 15 組成對陽性和陰性品管液瓶的形式提供。每 24 小時會處理一組外部品管液，以確立 NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 的運行時間效率。陽性品管液中的 HIV-1 目標是一種非感染性、複製缺陷哺乳類重組病毒，包含 HIV-1 基因體序列，並以 Basematrix 53 稀釋劑 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA) 稀釋。陰性 HIV-1 品管液僅包含 Basematrix。

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 結合自動化 RNA 萃取、即時反轉錄 PCR 擴增及偵測，以定量偵測人類血漿樣品中的 HIV-1 RNA。NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 包含一份外源性 RNA 檢體處理品管液 (SPC2)，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 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 HIV-1 External Control 用於確立 NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 的此類常規運行效率。常規使用這些品管液可讓實驗室監測 NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 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 HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 檢測之人類臨床樣品的處理方式相同。

這些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
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls 單次使用的 HIV-1 陽性和陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 的每日效率 (每種品管液 1 瓶 = 1 組)	1 組	15

需要但另外提供的材料

REF	內容物
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip 含有 HIV-1 特異性 TaqMan [®] 探針及引子和 SPC2 特異性 TaqMan 探針及引子的乾 PCR 試劑。
100200	NeuMoDx Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators 單次使用的 HIV-1 高和低校正液組，用於確立標準曲線的效度
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 或 500201]



警告與注意事項

- NeuMoDx HIV-1 External Control 僅可搭配在 NeuMoDx System 上實行的 NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip，用於體外診斷。
- 超過所列有效日期後，請勿使用 NeuMoDx HIV-1 External Control。
- 若送達時包裝損壞或內容物未冷凍，請勿使用 NeuMoDx HIV-1 External Control。
- NeuMoDx HIV-1 External Control 包含去除纖維蛋白的人類血漿，使用核酸擴增方法確認對 HBV DNA、HCV RNA、HIV-1 RNA、人類微小蛋白 B19 DNA 和 HAV RNA 呈陰性，並使用 FDA 核准的檢測方法，確認對 HBsAg 及針對 HIV-1 和 HIV-2、HCV、HTLV I 和 HTLV II、HBs 及 Hbc 的抗體無反應性。這並無法確保不存在上述或其他人類病原體。處理時請遵循通用注意事項。
- 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-A3² 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。
- 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 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 HIV-1 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 HIV-1 External Control 保存於 -15°C 至 -20°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 下保存最多 24 小時。
- 不建議在第一次解凍後再次冷凍。



- 雖然 NeuMoDx HIV-1 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。
- 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

- 以 NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 進行檢測的整個過程中，每 24 小時需要處理一組外部品管液 [REF 900301]。若沒有一組有效的檢測品管液，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。
- 若需要外部品管液，請處理品管液（1 個陽性品管液、1 個陰性品管液）：

NeuMoDx HIV-1 External Control	標籤配色一覽
陽性品管液 (HIVPC)	紅色
陰性品管液 (HIVNC)	黑色

- 從冰箱取出 NeuMoDx HIV-1 External Control 組，並讓品管液瓶子在室溫 (15-30°C) 下靜置直到完全解凍。
- 輕輕震盪以確保均質性。
- 將品管液瓶裝載至標準 32 試管樣品試管托架，並確認從所有試管取下蓋子。
- 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。
- 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。
- NeuMoDx System 會依據預期結果評估這些外部品管液的效率。

NeuMoDx HIV-1 External Control	HIV-1 結果	SPC2 結果
陽性品管液 (HIVPC)	HIV-1 陽性	N/A
陰性品管液 (HIVNC)	HIV-1 陰性	SPC2 陽性

- 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：
 - 對於陰性品管液檢體報告陽性檢測結果，表示發生樣品污染問題。
 - 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。
 - 在上述任何一種情況下，或不確定 (IND) 結果的情況，以未通過效率檢測品管液的新解凍品管液瓶，重複進行未通過的品管液效率檢測。
 - 若陽性外部品管液持續報告陰性結果，請聯絡 NeuMoDx 技術支援部。
 - 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 NeuMoDx 客服前重複運行。

限制

- NeuMoDx HIV-1 External Control 只能搭配 NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip 在 NeuMoDx System 上使用。
- 必須先使用 NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304] 進行 NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip 的有效校正，才能處理 NeuMoDx HIV-1 External Control [REF 900301]。
- 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

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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

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

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

符號	意義
R only	僅限處方使用
	製造商
IVD	體外診斷醫療器材
EC REP	歐盟授權代表
REF	目錄編號
LOT	批次代碼
	使用期限
	溫度限制
	濕度限制
	請勿重複使用
	內容物足夠進行「n」次檢測
	參閱使用說明
	注意
	生物風險
CE	CE 標章



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

