

REF 201400 NeuMoDx™ CMV Quant Test Strip

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.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]

用途

NeuMoDx CMV Quant Assay 是一項自動化體外核酸擴增檢測，針對感染 CMV 的患者，用於定量人類血漿樣品中，CMV 基因型 gB1 至 gB4 的巨細胞病毒 (CMV) DNA。在 NeuMoDx 288 Molecular System 及 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 實行的 NeuMoDx CMV Quant Assay，包含自動化 DNA 萃取，以從樣品分離目標核酸，以及即時聚合酶鏈鎖反應 (PCR)，以標定巨細胞病毒基因體中的高度保守序列。

NeuMoDx CMV Quant Assay 適用於使用 NeuMoDx 288 和 NeuMoDx 96 Molecular System，體外定量新鮮和冷凍人類血漿樣品中的巨細胞病毒 (CMV) DNA。這項測定用途為搭配臨床表現及疾病進展的其他實驗室標記，用於 CMV 感染的臨床處置及監測。這項測定不適合用於篩檢血液或血液製品是否帶有 CMV。

摘要與說明

以含 EDTA 或 ACD 作為抗凝劑之無菌採血試管收集的人類全血，可用於製備血漿。為了準備進行檢測，與 NeuMoDx System 相容之樣品試管內的血漿，會使用專用樣品試管托架裝載到 NeuMoDx System，以開始處理。針對每個樣品，將 550 µL 分裝後的血漿檢體與 NeuMoDx Lysis Buffer 1 混合，NeuMoDx System 會自動執行萃取目標核酸所需的所有步驟，製備分離的 DNA 用於 real-time PCR 擴增，若有目標核酸存在，擴增後檢測擴增產物含量（高度保守區域中的 CMV 基因體目標區段）。NeuMoDx CMV Quant Assay 包含一份 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 NeuMoDx System 故障或試劑失效。

CMV 是人類疱疹病毒科常見的雙股 DNA 病毒，可感染所有年齡層的人。據估計到了 40 歲，超過半數人口將感染過 CMV。¹ CMV 會透過體液傳播，例如唾液、尿液、血液、淚液、精液及母乳。免疫功能完好的人，感染 CMV 時通常無症狀，但嬰兒及免疫系統減弱的人，感染此病毒可能會很嚴重。懷孕母親可能會將 CMV 傳遞給她們未出生的孩子，並造成先天性 CMV，這可能導致聽力喪失和其他發展及運動遲緩。CMV 是免疫功能不全患者的主要病原體，包括實體器官移植接受者、HIV 感染患者、和接受免疫調節藥物治療的患者。² CMV 病毒載量監測，主要用於這些免疫功能不全族群，因為此病毒可能會造成許多病症，包括肺炎、胃腸道疾病、肝炎和腦炎，以及增加器官排斥和其他伺機性感染的機率。

CMV 感染的診斷並非僅依據核酸檢測 (NAT)；NAT 檢測可用於搭配抗原檢測，其涉及多形核白血球細胞 (PMN) 染色，以偵測早期結構密度較低的 CMV 基質蛋白，以及患者可能發生的其他症狀。CMV 病毒載量檢測例行用於判斷何時需要抗病毒療法，以及監測此類療法的有效性。³ 雖然現行的免疫功能不全患者之 CMV 感染處置與治療準則，對於「何時」開始抗病毒療法模稜兩可，但都要求一旦開始抗病毒療法後，持續進行病毒載量監測，以輔助減輕此類族群中的藥物嚴重副作用。

程序原理

NeuMoDx System 上的 NeuMoDx CMV Quant Assay，使用 NeuMoDx CMV Quant Test Strip、NeuMoDx CMV Calibrator、NeuMoDx CMV External Control、NeuMoDx Lysis Buffer 1 和 NeuMoDx 通用試劑進行分析。NeuMoDx CMV Quant Assay 結合自動化 DNA 萃取、real-time PCR 擴增與偵測。會以 EDTA 或 ACD 試管收集全血，用於製備血漿。NeuMoDx System 相容樣品試管內的血漿樣品，會放入樣品試管托架，再裝載至 NeuMoDx System 處理。無需操作人員介入操作。

NeuMoDx System 搭配使用加熱、溶解酵素、萃取試劑，自動化進行細胞溶解、DNA 萃取和抑制劑移除。順磁顆粒可抓取釋放的核酸。會將含結合核酸的顆粒裝載至 NeuMoDx Cartridge，其中未結合的非 DNA 成分以 NeuMoDx Wash Reagent 徹底沖掉，而結合的 DNA 使用 NeuMoDx Release Reagent 析出。NeuMoDx System 接著使用析出的 DNA 重新水合專有的 NeuDry™ 擴增試劑，此試劑包含 PCR 擴增 CMV 特異性和 SPC1 目標所需的所有成分。配製好 NeuDry PCR 試劑後，NeuMoDx System 將製備好的 PCR 就緒混合物分注至 NeuMoDx Cartridge。品管液和目標 DNA 序列（若有）的擴增及檢測發生於 NeuMoDx Cartridge 的 PCR 腔室區域。NeuMoDx Cartridge 也可用於容納 real-time PCR 後的擴增子，從根源去除擴增後的污染風險。

使用針對各別目標之擴增子的螢光寡核苷酸探針分子，以水解探針化學法（一般稱為 TaqMan® 化學法）即時偵測擴增目標。

TaqMan 探針由共價結合於寡核苷酸探針 5' 端的螢光團及 3' 端淬滅劑組成。探針完好時，螢光團和淬滅劑距離相近，導致淬滅劑分子經由 FRET（螢光共振能量轉移）淬滅螢光團發出的螢光。

TaqMan 探針設計使其在一組特定引子擴增的 DNA 區域內黏合。隨著 Taq DNA 聚合酶延長引子並合成新股，Taq DNA 聚合酶的 5' 至 3' 核酸外切酶活性會降解與模板黏合的探針。探針降解會釋放出螢光團，令其和淬滅劑分離，進而克服 FRET 造成的淬滅作用，以偵測螢光團發出的螢光。產生的螢光訊號會在 NeuMoDx System 定量 PCR 熱循環儀內偵測到，與釋出的螢光團成正比，並且和存在的目標 DNA 數量相關。

會使用在 5' 端以螢光團標記（激發：490 nm 和發射：521 nm），並在 3' 端以不發光的淬滅劑標記的 TaqMan 探針偵測 CMV DNA。為了偵測 SPC1，TaqMan 探針會在 5' 端以另一種螢光染劑（激發：535 nm 和發射：556 nm）標記，並在 3' 端以不發光的淬滅劑標記。NeuMoDx System 軟體會在每個擴增循環結束時，監測 TaqMan 探針發出的螢光訊號。擴增完成時，NeuMoDx System 軟體分析資料並報告最終結果（POSITIVE（陽性）/NEGATIVE（陰性）/INDETERMINATE（不確定）/UNRESOLVED（未解決））。若結果為 POSITIVE（陽性），NeuMoDx System 軟體也會提供與檢體相關的定量值，或報告計算後的濃度是否在定量極限內。

試劑/耗材

提供的材料

REF	內容物	每單位檢測次數	每包裝檢測次數
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip 含有 CMV 特異性 TaqMan 探針及引子、SPC1 特異性 TaqMan 探針及引子的乾 PCR 試劑。	16	96

需要但未提供的試劑和耗材（可從 NeuMoDx 另行取得）

REF	內容物
100200	NeuMoDx Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
800400	NeuMoDx CMV Calibrators 單次使用的 CMV 高及低校正液組，用於確立標準曲線的效度
900401	NeuMoDx CMV External Controls 單次使用的 CMV 陽性和陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx CMV Quant Assay 的每日效度
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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 CMV Quant Test Strip 僅可用於 NeuMoDx System 的體外診斷用途。
- 超過所列有效日期後，請勿使用試劑或耗材。
- 若試劑送達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用。
- 若耗材或試劑送達時保護袋已開啟或破損，請勿使用。
- 必須先完成有效的檢測校正（透過處理 NeuMoDx CMV Calibrator [REF 800400] 的高及低校正液產生），才能檢測臨床檢體的結果。
- 整個 NeuMoDx CMV Quant Assay 檢測期間，必須每 24 小時處理一次 NeuMoDx CMV External Control [REF 900401]。
- 使用 32 根試管托架時，最小樣品容量為 1 mL 的 EDTA/ACD 血漿，少於 1 mL 的容量，可能會導致 NeuMoDx System 錯誤。
- 使用 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 時，對保存於不適當溫度或超過規定保存時間的樣品執行 CMV 測定，可能產生無效或錯誤的結果。
- 隨時避免所有試劑和耗材受到微生物及去氧核糖核酸酶 (DNase) 污染。建議使用無菌的不含 DNase 拋棄式移液吸量管。每份樣品使用一個新的吸量管。
- 為了避免污染，請勿在擴增後處理或拆開任何 NeuMoDx Cartridge。在任何情況下，請勿從生物危害廢棄物容器 (NeuMoDx 288 Molecular System) 或生物危害廢棄物箱 (NeuMoDx 96 Molecular System) 取出 NeuMoDx Cartridge。NeuMoDx Cartridge 的設計可防止污染。

- 若實驗室也進行開放式 PCR 檢測，須注意確保 NeuMoDx CMV Quant Test Strip、檢測所需的額外耗材和試劑、手套和實驗衣等個人防護裝備及 NeuMoDx System 皆未受到污染。
- 處理 NeuMoDx 試劑和耗材時，必須穿戴乾淨、無粉末腓基手套。請注意不要接觸 NeuMoDx Cartridge 頂部表面、NeuMoDx CMV Quant Test Strip 或 NeuMoDx Extraction Plate 的薄膜密封表面，或 NeuMoDx Lysis Buffer 1 的頂部表面；處理耗材及試劑時只能接觸側面來完成。
- 安全資料表 (SDS) 可在 www.qiagen.com/safety 取得
- 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)⁴ 及 CLSI 文件 M29-A4⁵ 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。
- 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)。

注意事項

NeuMoDx CMV Quant Test Strip	
	<p>危險</p> <p>內含：硼酸。</p> <p>危險！可能會傷害生育能力或未出生的孩子。</p> <p>使用前請取得特別說明。請先閱讀並理解所有安全注意事項再進行處理。請穿戴防護手套/防護服/護目鏡/面罩。若意外接觸或有疑慮：請尋求醫療協助。保存處請上鎖。請依據地方、地區、國家和國際法規，將內容物/容器丟棄至核准的設施。</p>

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

- 全部 NeuMoDx 試劑與耗材（外部品管液和校正液除外）在初級包裝內，置於 18 到 23°C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- 裝載到 NeuMoDx System 的 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 可維持穩定 14 天；NeuMoDx System 軟體將提示移除已在 NeuMoDx System 上裝載使用超過 14 天的檢測反應盤，且需要打開新的 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 並裝載到 NeuMoDx System。
- NeuMoDx 校正液和品管液不具感染性，但使用後應棄置到實驗室生物危害廢棄物中，因為在系統上處理後將包含目標材料，若未適當處理可能會造成污染。

樣品收集、運送和儲存

1. 處理所有樣品時，將其視為能夠傳播感染病原體。
2. 請勿冷凍保存於初級試管的全血或任何樣品。
3. 若要製備血漿樣品，應以使用 EDTA 或 ACD 作為抗凝劑的無菌試管收集全血。請遵循樣品收集試管製造商的說明。
4. 製備血漿之前，以上述器材收集的全血可在 2°C 至 25°C 保存及/或運送最多 24 小時。血漿製備應依據製造商的說明進行。
5. 在處理製備好的血漿樣品之前，可在 NeuMoDx System 保留最多 8 小時。如果需要額外的保存時間，建議將樣品冷藏或冷凍。
6. 製備好的血漿樣品在檢測前應在 2 至 8°C 保存不超過 7 天，在室溫下保存最多 8 小時。
7. 製備好的血漿樣品處理前，可在 ≤ -20°C 保存最多 26 週；血漿檢體在使用前不應進行超過 2 次冷凍/解凍循環。
 - a. 如果檢體經冷凍，請讓檢體在室溫 (15 - 30°C) 完全解凍；震盪以產生均勻分布的檢體。
 - b. 冷凍檢體經解凍後，應於 8 小時內進行檢測。
8. 如需運送樣品，應按照適當的國家及/或國際法規包裝和標記樣品。

9. 明確標示樣品，並表明樣品會用於 CMV 檢測。
10. 繼續參閱「檢測準備」章節。

實行 NeuMoDx CMV Quant Assay 的整體流程，彙整於下方圖 1。

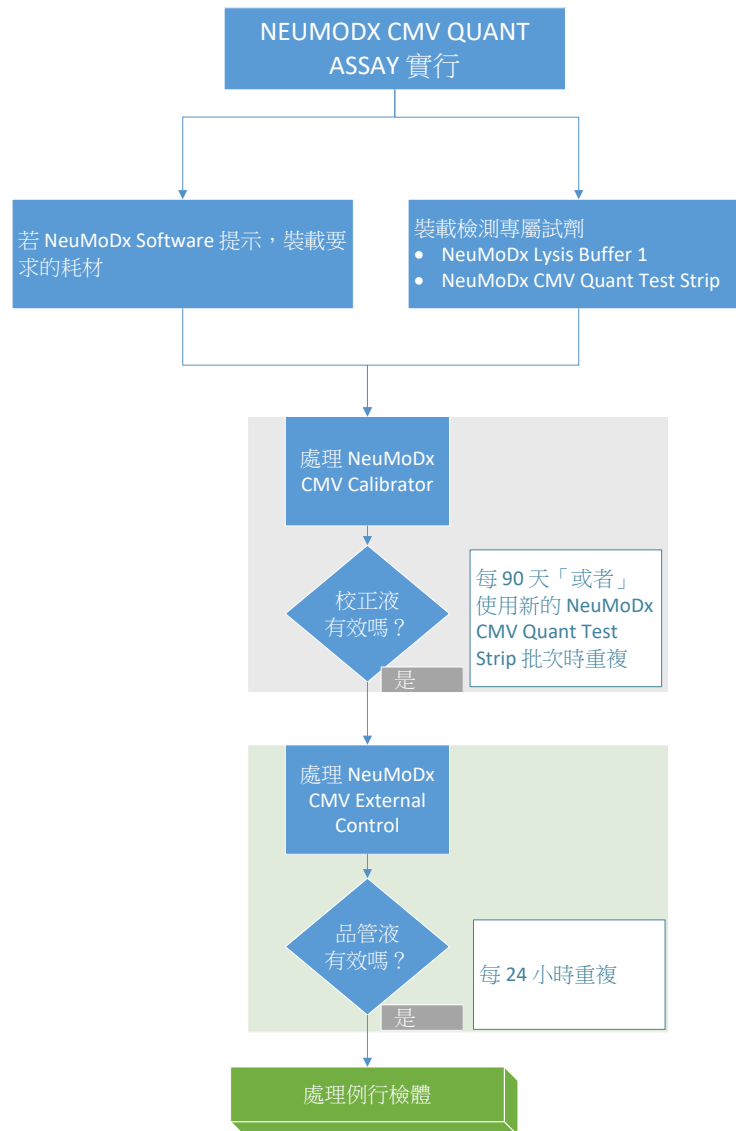


圖 1：NeuMoDx CMV Quant Assay 實行工作流程

使用說明

檢測準備

1. 將樣品條碼標籤貼到與 NeuMoDx System 相容的樣品試管上。
2. 若使用 32 根試管托架，使用移液吸量管，轉移 ≥ 1 mL 的血漿到條碼標示的樣品（次要）試管，若使用 24 根試管托架，則轉移 > 2 mL。應小心不要將血漿檢體中的任何凝血轉移到樣品試管內。對於每份樣品，使用一個新的移液吸量管。
3. 次要試管必須依據用於處理的樣品試管托架，符合與 NeuMoDx System 相容的下列試管規格。
 - 32 根試管托架：直徑 11 mm 和 14 mm 之間，且高 60 mm 和 120 mm 之間
 - 24 根試管托架：直徑 14.5 mm 和 18 mm 之間，且高 60 mm 和 120 mm 之間

NeuMoDx™ System 操作

如需詳細說明，請參閱 NeuMoDx 288 及 96 Molecular System 操作人員手冊 (p/n 40600108 & 40600317/40600655)

1. 以 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 填充一個或多個 NeuMoDx System 檢測反應盤托架，並使用觸控螢幕將檢測反應盤托架裝載至 NeuMoDx System。
2. 若 NeuMoDx System 軟體提示，將必要的耗材新增至 NeuMoDx System 耗材托架，再使用觸控螢幕將托架裝載至 NeuMoDx System。
3. 若 NeuMoDx System 軟體提示，更換 NeuMoDx Wash Reagent、NeuMoDx Release Reagent、清空灌注廢液或生物危害廢棄物容器，視情況而定。
4. 若 NeuMoDx System 軟體提示，視需要處理校正液 [REF 800400] 和/或外部品管液 [REF 900401]。有關校正液和品管液的詳細資訊，請參閱「結果處理」章節。
5. 將樣品/校正液/品管液試管裝載到標準 32 根試管托架，並確保從所有樣品試管取下蓋子。
6. 將樣品試管托架放於自動裝載器架的任何開放位置，然後使用觸控螢幕將托架裝載至 NeuMoDx System。這將啟動處理已識別檢測的裝載樣品。

限制

- NeuMoDx CMV Quant Test Strip 僅能在 NeuMoDx System 上使用。
- 已確立 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 用於以 EDTA/ACD 作為凝血劑收集之全血製備的血漿樣品之效能；並未評估過 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 用於其他臨床樣品類型，且檢測用於其他樣品類型的效能特性不明。
- 由於 CMV 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。
- 依據包裝說明書建議且若 NeuMoDx System 軟體提示，必須先處理校正液和外部品管液，才能處理例行臨床檢體。
- 不適當的樣品收集、處理、儲存、技術錯誤或樣品試管混淆，可能造成檢測結果錯誤。此外，可能會因為檢體中病毒顆粒的數量低於 NeuMoDx CMV Quant Assay 的偵測極限，而出現偽陰性結果。
- NeuMoDx System 僅限於接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人員操作。
- 若 CMV 目標及 SPC1 目標都沒有擴增，將報告無效結果（不確定或未解決）且應重複檢測。
- 若 NeuMoDx CMV Quant Assay 結果為陽性，但定量數值超出定量極限，NeuMoDx System 將報告偵測的 CMV 「低於」定量下限 (LLoQ) 或「高於」定量上限 (ULoQ)。
- 如果偵測到的 CMV 低於 LLoQ，可用另一份分裝樣品重複進行 NeuMoDx CMV Quant Assay（若想要）。
- 如果偵測到的 CMV 高於 ULoQ，可使用原始樣品的稀釋分裝樣品重複進行 NeuMoDx CMV Quant Assay。建議以 CMV 陰性血漿或 Basematrix 53 稀釋劑 (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA) 進行 1:100 或 1:1000 稀釋。原始樣品的濃度計算方式如下：
$$\text{原始樣品濃度} = \log_{10}(\text{稀釋係數}) + \text{稀釋檢體的報告濃度}。$$
- 血漿中若偶然出現 PCR 抑制劑，可能會造成系統 Quantitation Error（定量錯誤）；若發生此情況，建議使用在 Basematrix 中以 1:10 或 1:100 稀釋的相同樣品重複檢測。
- 陽性結果不必然表示活性生物體存在。不過，陽性結果可推論具有巨細胞病毒 DNA。
- 使用 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 時，NeuMoDx CMV Quant Assay 針對的保守區域中的缺失或突變，可能會影響偵測或可能導致錯誤結果。
- NeuMoDx CMV Quant Assay 的結果應作為醫師對臨床觀察及其他資訊的參考；檢測目的並非診斷是否感染。
- 建議採用優良實驗室操作規範，包括在處理患者樣品前後更換手套，以避免污染。

結果處理

可從 NeuMoDx System 觸控螢幕 Results（結果）視窗的「Results（結果）」分頁查看或列印現有結果。

NeuMoDx CMV Quant Assay 結果是由 NeuMoDx System 軟體使用 NeuMoDx CMV 測定定義檔 (CMV ADF) 內指定的決策演算法及結果處理參數自動產生。依據目標與檢體處理品管液的擴增情況，NeuMoDx CMV Quant Assay 結果可能報告為陰性、陽性並報告 CMV 濃度、陽性且高於 ULoQ、陽性且低於 LLoQ、不確定、或未解決。會依據表 1 中的決策演算法報告結果。

表 1：NeuMoDx CMV Quant Assay 決策演算法

結果	CMV	檢體處理品管液 (SPC1)
陽性	[2 ≤ Ct ≤ 9 且 EPR > 2 且 EP ≥ 1500] 或 [9 ≤ Ct ≤ 41 且 EP ≥ 1500]	N/A
陽性，高於定量上限 [ULoQ] (log ₁₀ IU/mL)	[濃度] > 8.0 log ₁₀ IU/mL，無定量	N/A
陽性，低於定量下限 [LLoQ] (log ₁₀ IU/mL)	[濃度] < 1.3 log ₁₀ IU/mL，無定量	N/A
陰性	N/A 或 [2 ≤ Ct < 9 且 EPR ≤ 2] 或 [9 ≤ Ct ≤ 41 且 EP < 1500] 或 Ct > 41	已擴增 (28 ≤ Ct ≤ 34) 且 EP ≥ 2000
不確定	未擴增/發生系統錯誤	
未解決	未擴增/未發生系統錯誤	

EP = 終點螢光（基線校正後）；EPR = 終點螢光比；C_t = 達到閾值的循環數；
Quant = 計算得出的 CMV 存在數量，以 log₁₀ IU/mL 表示。參閱下方的「檢測計算」。

檢測計算

1. 對於在 NeuMoDx CMV Quant Assay 定量範圍內的檢體，使用儲存的標準曲線及校正係數計算檢體中的 CMV DNA 濃度。
 - a. 「校正係數」是依據經處理的 NeuMoDx CMV 校正液結果來計算，以確立特定 NeuMoDx System 上特定批次 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 標準曲線的效度。
 - b. 校正係數會納入 CMV DNA 濃度的最終確認中。
2. NeuMoDx CMV Quant Assay 結果以 log₁₀ IU/mL 單位報告。
3. 未知檢體的定量結果，可追溯至 WHO 第 1 代 CMV 國際標準品。

檢測校正

需要基於標準曲線的有效校正，以定量樣品中的 CMV DNA。為了產生有效結果，必須使用 NeuMoDx Molecular, Inc. 提供的校正液完成檢測校正。

外部校正液

1. NeuMoDx CMV Calibrator 以試劑組 [REF 800400] 形式提供且包含在 Basematrix 中製備的非感染性封裝 CMV 目標。
2. 每個新批次的 NeuMoDx CMV Quant Test Strip，或上傳新的 CMV 測定定義檔到 NeuMoDx System，或目前的校正液組已超過有效期（目前設為 90 天），或 NeuMoDx System 軟體經過修改，需要處理一組 CMV 校正液。
3. NeuMoDx System 軟體會通知使用者何時需處理校正液；成功處理校正液之前，無法使用新批次的檢測反應盤進行檢測。
4. 校正效度確立如下：
 - a) 需處理一組兩種校正液 - 高及低 - 以確立效度。
 - b) 若要產生有效結果，3 重複中的至少 2 次必須在預先定義參數範圍內得出結果。低校正液的標稱目標為 3 log₁₀ IU/mL，且高校正液的標稱目標為 5 log₁₀ IU/mL。
 - c) 會計算一個校正係數以解釋檢測反應盤批次間的預期變化；此校正係數用於確認 CMV 的最終濃度。
5. 若一種或兩種校正液都無法通過效度檢查，請使用新校正液瓶重複處理失敗的校正液。若一種校正液未通過效度檢查，由於系統不會要求使用者再次運行兩種校正液，可以僅重複未通過的校正液。
6. 若校正液連續第二次未能通過效度檢查，請聯絡 NeuMoDx Molecular, Inc.。

品質控制

當地法規通常規定實驗室負責監控整個分析過程準確度及精確度的品管程序，且必須使用未經修改、經核准檢測系統的驗證效能規範，以確立檢測品管材料的數量、類型及頻率。

外部品管液

1. NeuMoDx Molecular, Inc. 在含 NeuMoDx CMV External Control [REF 900401] 的試劑組內，提供以 Basematrix 製備，含非感染性封裝 CMV 目標作為品管液的外部品管液。
2. 陽性及陰性外部品管液需每 24 小時處理一次。若沒有一組有效的外部品管液，NeuMoDx System 軟體將提示使用者先處理這些品管液，才能報告檢體結果。
3. 若需要外部品管液，從冰箱取出一組外部品管液，並讓試劑瓶在室溫 (15-30°C) 下靜置直到完全解凍。輕輕震盪以確保均質性。
4. 使用觸控螢幕和放在自動裝載器架上的樣品試管托架，將陽性和陰性品管液瓶裝載到 NeuMoDx System 內。除非缺少檢測所需的試劑或耗材，NeuMoDx System 將識別條碼並開始處理樣品試管。
5. NeuMoDx System 會依據預期結果，評估外部品管液的效度。陽性品管液應提供 CMV 陽性結果，且陰性品管液應提供 CMV 陰性結果。
6. 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：
 - a) 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。
 - b) 對於陽性品管液檢體報告陰性檢測結果，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，以未通過效度檢測品管液的新解凍品管液瓶，重複進行未通過的 NeuMoDx CMV 外部品管液效度檢測。
 - d) 若陽性 NeuMoDx CMV 外部品管液持續報告陰性結果，請聯絡 NeuMoDx 客服。
 - e) 若陰性 NeuMoDx CMV 外部品管液持續報告陽性結果，請先嘗試去除所有潛在污染源，包括更換所有試劑，再聯絡 NeuMoDx 客服。

檢體處理（內部）品管液

NeuMoDx Extraction Plate 包含一個外源性檢體處理品管液 (SPC1)，並和每份檢體一起進行核酸萃取及 real-time PCR 擴增的完整程序。每個 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 也包含 SPC1 特異性引子及探針，以經由多工 real-time PCR 偵測 SPC1 以及目標 CMV DNA（若有）是否存在。偵測 SPC1 擴增可讓 NeuMoDx System 軟體監測 DNA 萃取和 PCR 擴增過程的效果。

無效結果

若在 NeuMoDx System 上進行的 NeuMoDx CMV Quant Assay 未能產生有效結果，將依據發生的錯誤類型，報告為不確定 (IND) 或未解決 (UNR)。

若檢體處理期間偵測到 NeuMoDx System 錯誤，將報告 IND 結果。若報告 IND 結果，建議重複檢測。

若沒有偵測到 CMV DNA 或 SPC1 的有效擴增，表示可能試劑失效或存在抑制劑，將報告 UNR 結果。若報告 UNR 結果，第一步可先進行重複檢測。若重複檢測失敗，可使用稀釋的樣品減少任何檢體抑制的作用。

效能特性

分析靈敏度 – 使用 WHO 標準品的偵測極限

已透過檢測陰性樣品，和篩檢過陰性人類血漿中的 WHO 第 1 代國際標準品之稀釋系列，確認在 NeuMoDx System 上的偵測極限 (LoD)，描述 NeuMoDx CMV Quant Assay 的分析靈敏度。LoD 的定義為，透過機率比類型分析確認，偵測率 95% 的最低目標濃度。研究是在 3 天期間內，在多個系統上，以多個批次的 NeuMoDx 試劑進行。每個系統每天處理每個稀釋濃度的 18 份重複。偵測率於表 2 詳述。

表 2：用於確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 之 LoD 的陽性偵測率

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log ₁₀ IU/mL]	血漿		
		有效檢測數	陽性數	偵測率
50	1.70	108	108	100.0%
30	1.48	108	107	99.1%
25	1.40	108	106	98.1%
20	1.30	108	105	97.2%
15	1.18	108	99	91.7%
陰性	---	108	0	0.0%

已確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 對於血漿中 gB1 變異體的 LoD 為 17.7 IU/mL (1.25 log₁₀ IU/mL)，95% 信賴區間 (CI) 為 13.8 - 21.0 IU/mL (1.14 - 1.32 log₁₀ IU/mL) [圖 2]。依據命中率分析確認，不同基因型的 LoD 為 20.0 IU/mL (1.30 log₁₀ IU/mL)。

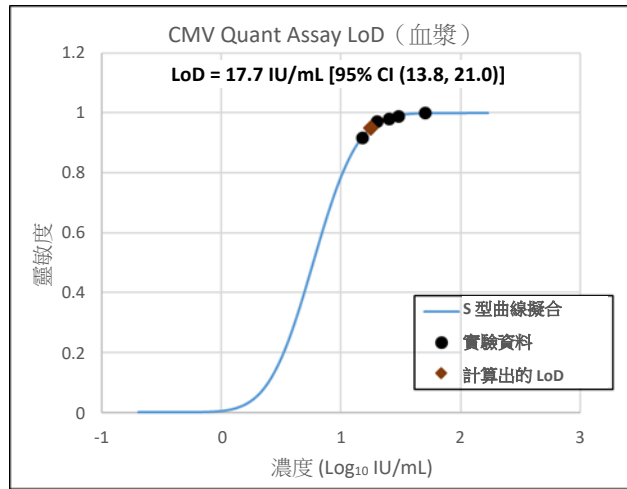


圖 2：用於確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 用於血漿檢體之 LoD 的機率比類型分析

分析靈敏度 – 定量極限 – 定量下限 (LLOQ)

定量下限 (LLOQ) 定義為，達到 >95% 偵測率且 TAE ≤ 1.0 的最低目標濃度。為了確認 LLOQ，針對 LoD 計算中報告偵測率 > 95% 的每個 CMV 目標濃度，計算總分析誤差 (TAE)。TAE 定義如下：

$$TAE = \text{偏差} + 2 * SD \text{ (Westgard 統計量)}$$

偏差是計算濃度的平均值與預期濃度之差的絕對值。SD 是指檢體定量值的標準偏差。

LLOQ 研究中使用的 5 個 CMV (gB1 變異體) 血漿樣品濃度的彙編結果，列於表 3。依據這個資料集和先前確認的 LoD，已確認 LLOQ 為 20.0 IU/mL (1.30 log₁₀ IU/mL)，且在不同基因型中均獲得確認。

表 3：NeuMoDx CMV Quant Assay LLOQ，附偏差及 TAE

目標濃度 [IU/mL]	目標濃度 [log ₁₀ IU/mL]	血漿				
		平均濃度 [log ₁₀ IU/mL]	偵測率 (%)	SD	偏差	TAE
50	1.70	1.75	100.0	0.16	0.05	0.37
30	1.48	1.62	99.1	0.24	0.14	0.62
25	1.40	1.56	98.1	0.19	0.17	0.55
20	1.30	1.57	97.2	0.22	0.27	0.72
15	1.18	1.52	91.7	0.21	0.35	0.78

依據這些研究的結果，確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 的 LoD 和 LLOQ 均為 20.0 IU/mL [1.30 log₁₀ IU/mL]。

線性及確認定量上限 (ULOQ)

已透過使用可追溯至第 1 代 WHO 國際標準品的 NeuMoDx 封裝 CMV 目標和 Exact CMV Positive Control (Exact Diagnostics, Fort Worth, TX)，確立 NeuMoDx CMV Quant Assay 的線性和定量上限 (ULOQ)。已在合併 CMV 陰性血漿中製備含 9 種組成的檢驗組，建立涵蓋 8 – 1.7 log₁₀ IU/mL 至濃度範圍的檢驗組。已確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 的 ULOQ 為 8.0 log₁₀ IU/mL。NeuMoDx System 報告的 CMV 測定濃度與預期數值的比較，列於圖 3。

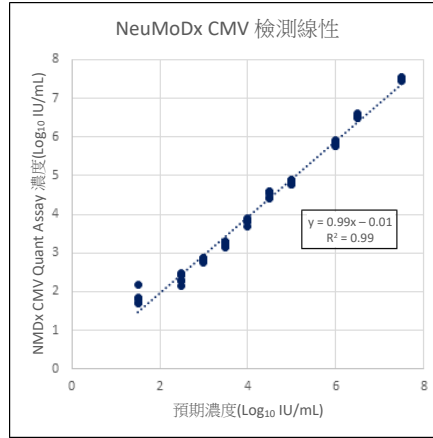


圖 3：NeuMoDx CMV Quant Assay 的線性

不同基因型之間的線性

已透過檢測在合併 CMV 陰性血漿中，製備四種不同 CMV 基因型（gB1、gB2、gB3 和 gB4）的五種不同濃度，描述 NeuMoDx CMV Quant Assay 在不同 CMV 基因型之間的線性。此研究中檢測的 CMV 目標濃度，取決於來源樣品濃度，且因此在不同基因型之間不同。研究進行方式為，針對 4 種基因型，各別在 5 個濃度下重複檢測 6 次。四種不同 CMV 基因型之間的線性列於表 4 和圖 4。

表 4：NeuMoDx CMV Quant Assay 在不同基因型之間的線性

基因型	線性方程式 $y = \text{NeuMoDx CMV Assay 定量}$ $x = \text{預期定量}$	R ²
gB1	$y = 0.960x + 0.103$	0.994
gB2	$y = 0.989x + 0.009$	0.996
gB3	$y = 1.023x + 0.099$	0.967
gB4	$y = 0.968x + 0.004$	0.992

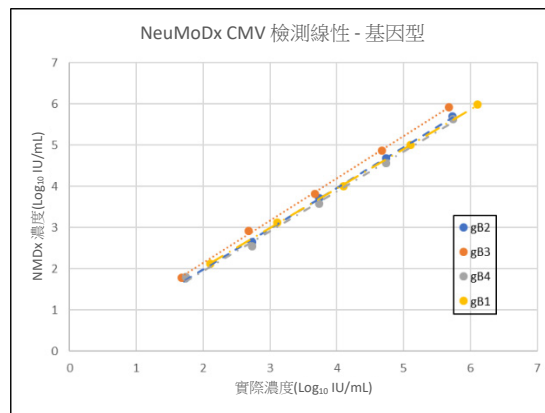


圖 4：NeuMoDx CMV Quant Assay 在不同基因型之間的線性

分析特異性 – 交叉反應性

已透過篩檢血液/血漿樣品中常見的 35 種生物體，以及與 CMV 種系關係相近的物種是否具有交叉反應性，證明分析特異性。生物體以 5 – 6 種生物體合併製備，並在高濃度下檢測。檢測的生物體列於表 5。檢測的任何生物體均未觀察到交叉反應性，確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 具有 100% 分析特異性。

表 5：用於證明分析特異性的病原體

非目標生物體					
BK 多瘤病毒	第 5 型腺病毒	第 1 型單純疱疹病毒	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Epstein-Barr 病毒	C 型肝炎病毒	第 2 型單純疱疹病毒	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
第 6 型人類疱疹病毒	微小病毒 B19	水痘帶狀疱疹病毒	<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Aspergillus niger</i>
第 7 型人類疱疹病毒	JC 病毒	HIV 1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Candida albicans</i>
第 8 型人類疱疹病毒	人類乳突病毒 16	HIV 2	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
B 型肝炎病毒	人類乳突病毒 18	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

分析特異性 – 干擾物質、共生生物體

已使用與前面列於表 5，用於交叉反應性測試的相同生物體合併組合，評估 NeuMoDx CMV Quant Assay 在非目標生物體存在時的干擾情況。陰性 CMV 血漿添加以 4-7 個分組合併的生物體，也添加濃度 $3 \log_{10}$ IU/mL 的 CMV 目標。與不含干擾物的品管樣品定量偏差極小，表示在這些生物體的存在下，沒有觀察到明顯的干擾。

分析特異性 – 干擾物質、內源性及外源性物質

已在 CMV 臨床血漿樣品中通常會遇到的外源性和內源性干擾物質存在情況下，評估 NeuMoDx CMV Quant Assay。這些包括異常高濃度的血液成分，以及常見的抗病毒藥物，分類列於表 6。每種物質加入篩檢過並添加 $3 \log_{10}$ IU/mL CMV 的 CMV 陰性人類血漿，接著分析檢體的干擾情況。此外，也檢測與 CMV 感染相關的常見疾病狀態血漿，是否發生可能的干擾。相較於添加相同濃度 CMV 的品管檢體，所有檢測物質的平均濃度和偏差列於表 7。外源性和內源性物質均未影響 NeuMoDx CMV Quant Assay 的特異性。

表 6：干擾性檢測 – 外源性因子（藥物分類）

合併組	藥物名稱	分類	合併組	藥物名稱	分類
合併組 1	Azathioprine	免疫抑制劑	合併組 4	Trimethoprim	抗生素
	Cyclosporine	免疫抑制劑		Vancomycin	抗生素
	Foscarnet	抗病毒劑 (Herpesviridae)		Tacrolimus	免疫抑制劑
	Ganciclovir	抗病毒劑 (CMV)		Everolimus	免疫抑制劑
	Valganciclovir hydrochloride	抗病毒劑 (CMV)		Clavulanate potassium	抗生素
合併組 2	Prednisone	皮質類固醇/免疫抑制劑	合併組 5	Famotidine	組織胺受體拮抗劑
	Cidofovir	抗病毒劑 (CMV)		Sulfamethoxazole	抗生素
	Cefotetan	抗生素（廣效）		Valacyclovir	抗病毒劑 (Herpesviridae)
	Cefotaxime	抗生素（廣效）		Letermovir	抗病毒劑 (CMV)
	Fluconazole	抗黴菌劑		Ticarcillin disodium	抗生素
合併組 3	Mycophenolate mofetil	免疫抑制劑		Leflunomide	免疫抑制劑
	Mycophenolate sodium	免疫抑制劑			
	Piperacillin	抗生素			
	Sirolimus/Rapamycin	免疫抑制劑			
	Tazobactam	改良後抗生素			

表 7：干擾情況測試 - 外源性和內源性物質

內源性	平均濃度	偏差
	\log_{10} IU/mL	\log_{10} IU/mL
血紅素	2.97	0.07
三酸甘油脂	3.03	0.13
膽紅素	3.01	0.11
白蛋白	2.88	-0.02
外源性 (藥物)	平均濃度	偏差
	\log_{10} IU/mL	\log_{10} IU/mL
合併組 1：Azathioprine, Cyclosporine, Foscarnet, Ganciclovir, Valganciclovir hydrochloride	2.88	-0.02
合併組 2：Prednisone, Cidofovir, Cefotetan, Cefotaxime, Fluconazole	2.91	0.01
合併組 3：Mycophenolate mofetil, Mycophenolate sodium, Piperacillin, Sirolimus/Rapamycin, Tazobactam	2.98	0.08
合併組 4：Trimethoprim, Vancomycin, Tacrolimus, Everolimus, Clavulanate potassium	3.05	0.15
合併組 5：Famotidine, Sulfamethoxazole, Letermovir, Valacyclovir, Ticarcillin disodium, Leflunomide	2.87	-0.03
疾病狀態	平均濃度	偏差
	\log_{10} IU/mL	\log_{10} IU/mL
抗核抗體 (Antinuclear Antibody, ANA)	2.90	0.00
全身性紅斑狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE)	3.04	0.14
類風濕性關節炎	2.99	0.09

實驗室內精確度

已透過在 12 天期間使用兩個 NeuMoDx 288 System 和一個 NeuMoDx 96 System，每天兩次檢測以 Exact CMV Positive Control (Exact Diagnostics, Fort Worth, TX) 製備的 CMV 樣品之 4 種組成檢驗組的 3 份種附，確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 的精確度。已描繪批次內、每日內和系統內精確度，且確認整體標準差為 $\leq 0.15 \log_{10}$ IU/mL。如表 8 所示，不同系統、天數、或運行之間，都展現優異的精確度。由於操作人員在使用 NeuMoDx System 處理檢體時並未發揮重要作用，因此沒有分析操作人員之間的精準度。

表 8：實驗室內精確度 – NeuMoDx System 上的 NeuMoDx CMV Quant Assay

目標 CMV 濃度 [\log_{10} IU/mL]	平均 CMV 濃度 [\log_{10} IU/mL]	系統內 SD	每日內 SD	運行內 SD	整體 (實驗室內) SD
5.7	5.64	0.09	0.09	0.07	0.13
4.7	4.58	0.10	0.10	0.08	0.14
3.7	3.60	0.09	0.09	0.07	0.12
2.7	2.62	0.13	0.13	0.10	0.15

批次間再現性

已使用不同批次的關鍵試劑，確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 的批次間再現性 – NeuMoDx Lysis Buffer 1、NeuMoDx Extraction Plate 和 NeuMoDx CMV Quant Test Strip。使用以 Exact CMV Control 製備的 4 種組成 CMV 檢驗組評估效能。在 6 天期間，在三個系統上使用三個批次的試劑進行檢測。分析批次內和不同批次之間的變異性，結果列於表 9。最大整體偏差為 $0.12 \log_{10}$ IU/mL，且最大整體 SD 為 $0.39 \log_{10}$ IU/mL。由於所有檢驗組組成的定量值皆在公差規格範圍內，因此證明不同批次之間具有相等效能。

表 9：批次間再現性 – NeuMoDx CMV Quant Assay

目標 CMV 濃度 [log ₁₀ IU/mL]	平均 CMV 濃度 [log ₁₀ IU/mL]	N (每個批次的有效結果)	偏差	批次間 SD	批次內 SD	整體 SD
5.7	5.65	36	0.05	0.27	0.15	0.31
4.7	4.63	36	0.07	0.22	0.13	0.26
3.7	3.58	36	0.12	0.34	0.18	0.39
2.7	2.64	36	0.06	0.12	0.14	0.18

品管液有效性

NeuMoDx CMV Quant Assay 中包含的 SPC1，用於報告處理步驟失敗或影響測定效能的抑制情況。已在代表檢體處理期間可能發生，而 NeuMoDx System 效能監測感測器可能未能偵測到之關鍵處理步驟失敗的狀況下測試效果。在品管液存在的下列狀況下，檢測陽性（3 log₁₀ IU/mL 下）和陰性樣品：抑制劑存在、未供應清洗溶液、及無清洗吹出。SPC1 目標的效能反映出對 CMV 檢測/定量產生不利影響的程序效率低下，如表 10 所示。在所有檢測的情況下，證實檢體處理品管液可充分監控程序效率低下及抑制劑的存在，或是預期的程序效率低下對於 SPC1 檢測或病毒目標偵測和定量沒有顯著不良影響。因此證明 SPC1 可成功有效監測 NeuMoDx System 上的測定效能。

表 10：檢體處理品管液的有效性

測試的程序步驟失敗	檢體處理品管液 1 擴增狀態	CMV 目標擴增狀態	測定結果
存在抑制劑	未擴增	未擴增	未解決
未送達清洗溶液	未擴增	未擴增	未解決
未清洗吹出	已擴增	已擴增	陽性且定量在品管液的 0.3 log ₁₀ IU/mL 內

有效結果率

使用在 NeuMoDx System 上評估 NeuMoDx CMV Assay 期間取得資料之回溯性分析，確認有效結果的百分比。有效檢測結果會報告為陽性或陰性；無效檢測結果可能依據目標和檢體處理品管液的擴增狀態，報告為不確定 (IND) 或未解決 (UNR)。IND 判定通常是導致目標和/或內部處理品管液擴增失敗的儀器錯誤所造成。沒有偵測到儀器故障，而目標和內部處理品管液都沒有擴增時，會將 UNR 判定指派到檢體。回溯性分析包含 1,100 筆個別 NeuMoDx CMV Quant Assay 結果，其中包括在 NeuMoDx 288 和 NeuMoDx 96 System 上取得的資料。已確認 UNR 率為 0.91% (10/1100)，且確認 IND 率為 0.36% (4/1100)；這些結果符合分析的接受標準。因此，結論為不同 NeuMoDx System 之間的 NeuMoDx CMV Assay 有效結果率為 98.7%，且 95% CI 為 (97.9- 99.2)。

交叉污染

已透過檢測高陽性和陰性樣品交替的三組 CMV 樣品，確認 NeuMoDx CMV Quant Assay 的交叉污染率。總計檢測 108 份 CMV 陰性血漿，和 108 份添加 6.0 log₁₀ IU/mL CMV 的血漿。全部 108 份陰性樣品均報告為陰性，證明在 NeuMoDx System 上處理檢體期間，並未發生交叉污染。

樣品矩陣等效性

已進行過檢測，證明製備血漿時以乙二胺四乙酸 (EDTA) 和檸檬酸葡萄糖溶液 (ACD) 收集試管收集的全血之間的樣品矩陣等效性。也進行額外檢測，確認新鮮和冷凍血漿樣品（以兩種試管類型收集）之間的等效性。新鮮樣品會維持在 4°C，直到添加三種濃度的 CMV 並檢測等效性為止。接著，檢體會在 -20°C 下冷凍至少 24 小時。這段冷凍儲存期之後，會解凍樣品並重複檢測。來自新鮮和冷凍血漿，及 EDTA 和 ACD 血漿樣品的結果，會透過迴歸分析比較等效性。資料證明 EDTA 和 ACD 血漿樣品，及新鮮和冷凍血漿樣品之間，具有優異的等效性，斜率在 1.0 的 0.02 內，且偏差（截距）極低，如下方表 11 所示。

表 11：樣品矩陣等效性

參數要求	ACD 和 K2EDTA		新鮮和冷凍	
	新鮮	冷凍	ACD	EDTA
斜率 [0.9-1.1]	1.000	0.982	1.014	1.000
截距 [$<0.5 \log_{10}$ IU/mL]	-0.050	0.018	-0.061	0.020
p 值 > 0.05	0.848	0.644	0.895	0.631

臨床方法比較

已透過檢測來自 CMV 感染患者的未稀釋臨床樣品，評估 NeuMoDx CMV Quant Assay 相對於 FDA/CE 核准之對照測定的定量效能。檢測在 NeuMoDx 內部，透過針對從四個外部參考實驗室取得之去識別化、殘留、臨床樣品的單盲研究進行。以（單方面）盲性方式在多個 NeuMoDx Molecular System 之間，使用 NeuMoDx CMV Quant Assay 處理總計 284 份血漿樣品。

在不同 NeuMoDx Molecular System 之間取得的處理和系統誤差極小，且符合標準。檢體總計取得 3 項不確定 (IND) 結果，導致整體初始 IND 率為 1%，且 95% CI 為 (0.27 -3.32 %)。容量不足以在一般工作流程下，重複處理這 3 份樣品。一開始取得 10 項未解決 (UNR) 結果，不過遵循 CMV Quant Assay 建議的程序，以 Basematrix 對 UNR 結果進行 1:10 稀釋後，適當稀釋的全部 10 份 UNR 檢體重複檢測後，均取得有效結果。因此，由於不確定結果因為容量不足而無法重複檢測，總處理錯誤率為 1.06%，且 95% CI 為 (0.27% - 3.3%)。

有 4 份檢體產生定量錯誤旗標，而 4 份中的 3 份可依建議程序，以 Basematrix 對檢體進行 1:10 稀釋後重複檢測，以取得有效定量結果。研究取得的 283 份有效結果中，129 份檢體由 NeuMoDx CMV Assay 報告為陽性，且由參考檢測指派相應的濃度值。這些檢體中的六份，有五份由參考檢測報告低於 LLoQ，且一份報告高於 ULoQ，因此，總計 123 份檢體具有由 NeuMoDx CMV Quant Assay 和參考 CE-IVD 檢測指派的相應濃度值，且用於定量相關性分析。使用 Demming 迴歸和 Passing-Bablok 迴歸分析，建立 NeuMoDx CMV Assay 濃度值和參考檢測報告數值之間的相關性。

已使用 Deming 迴歸擬合和 Passing-Bablok 擬合產生等效圖，呈現檢測的全部檢體之 NeuMoDx CMV Quant Assay 濃度與參考檢測濃度值之間的相關性，並列於圖 5。

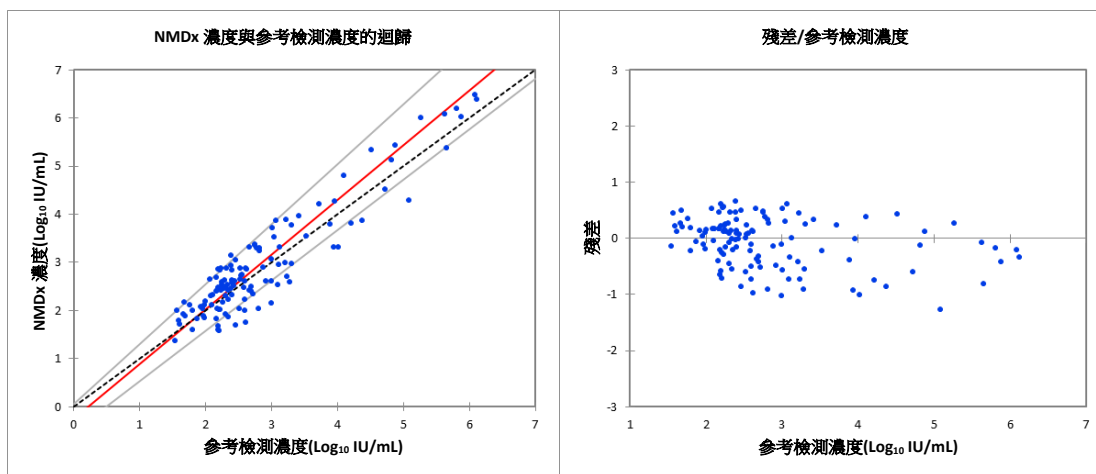


圖 5：等效性（左）與殘差（右）圖 – 基於 Passing-Bablok 迴歸分析，全部檢體的 NeuMoDx CMV Quant Assay 結果的累計分析（不同 NeuMoDx System），相較於參考檢測結果。

斜率係數 1.1 且 95% CI (1.0, 1.2)，及截距（偏差）-0.18 且 95% CI (-0.39, 0.03)，展現 Deming 迴歸擬合的品質，證明 NeuMoDx CMV Quant Assay 與參考檢測之間取得的濃度結果高度相關，且具有可接受的偏差。斜率係數 1.1 且 95% CI (1.0, 1.2)，及截距（偏差）-0.24 且 95% CI (-0.51, 0.06)，展現 Passing-Bablok 線性擬合的品質，證明 NeuMoDx CMV Quant Assay 與參考檢測之間取得的濃度結果高度相關，且具有可接受的偏差，如表 12 所示。

表 12 : Deming 及 Passing-Bablok 線性迴歸分析摘要

Deming 分析		Passing-Bablok 分析	
截距	斜率係數	截距	斜率係數
-0.18	1.1	-0.24	1.1
95% CI (-0.39, 0.03)	95% CI (1.0, 1.2)	95% CI (-0.51, 0.06)	95% CI (1.0, 1.2)

參考資料

1. Centers for Disease Control (CDC). Cytomegalovirus (CMV) and Congenital CMV Infection. (2018). Retrieved from <https://www.cdc.gov/cmV/clinical/features.html>
2. Kraft, C. S., Armstrong, W. S., & Caliendo, A. M. (2012). Interpreting quantitative cytomegalovirus DNA testing: understanding the laboratory perspective. *Clinical infectious diseases*, 54(12), 1793-1797.
3. A Ross, S., Novak, Z., Pati, S., & B Boppana, S. (2011). Overview of the diagnosis of cytomegalovirus infection. *Infectious Disorders-Drug Targets (Formerly Current Drug Targets-Infectious Disorders)*, 11(5), 466-474.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
5. 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。

NeuDry™ 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
	健康危害
	危險




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

技術支援/警示通報：support.qiagen.com
專利：www.neumodx.com/patents

NeuMoDx Molecular, Inc.

EC REP

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

 2797

40600165-ZHTW_F
2024-03