

REF **900401 NeuMoDx™ CMV 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.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 CMV Quant Test Strip 使用說明（包裝說明書）；P/N 40600165

用途

NeuMoDx CMV External Control 適用於搭配 NeuMoDx CMV Quant Test Strip，在 NeuMoDx 288 Molecular System 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上確立運行時間效度，以處理定量體外診斷檢測，定量新鮮和冷凍人類血漿樣品中的巨細胞病毒 (CMV)。

摘要與說明

NeuMoDx CMV External Control 以包含 15 組陽性和陰性品管液瓶的試劑組形式提供。每 24 小時會處理一組外部品管液，以確立 NeuMoDx CMV Quant Assay 的運行時間效度。NeuMoDx CMV 陽性品管液包含以 Basematrix 53 稀釋劑 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA) 調配至 2.7 log₁₀ IU/mL 的封裝 CMV 目標核酸。NeuMoDx CMV 陰性品管液僅包含 Basematrix。

NeuMoDx CMV Quant Assay 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 CMV DNA。NeuMoDx CMV Quant Assay 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 NeuMoDx System 故障或試劑失效。

不過，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 CMV External Control 適用於確立 NeuMoDx CMV Quant Assay 的此類常規運行效度。常規使用這些品管液可讓實驗室監測 NeuMoDx CMV Quant Assay 試劑的日常變化、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 CMV External Control 已調配模擬天然發生人類血漿樣品。此外，陽性品管液中使用的封裝材料，可用於驗證有效的核酸萃取程序。每 24 小時應處理一組品管液 – 包含 1 份陽性和 1 份陰性品管液。NeuMoDx CMV External Control 的這類常規處理，使實驗室能夠確保在 24 小時有效期內處理之人類臨床樣品的檢測結果效果。外部品管液的處理方式，與定量 CMV 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 軟體的品管液效度演算法。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。品管液效度過期時，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
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 (1 瓶 2.7 log ₁₀ IU/mL 的陽性品管液和 1 瓶僅含 Basematrix 的陰性品管液 = 1 組)	1 組	15

需要但未提供的試劑和耗材 (可從 NeuMoDx 另行取得)

REF	內容物
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。
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
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 External Control 僅可搭配在 NeuMoDx System 上實行的 NeuMoDx CMV Quant Test Strip，用於體外診斷。
- 超過所列有效日期後，請勿使用 NeuMoDx CMV External Control。
- 若送達時包裝損壞或試劑組未冷凍，請勿使用 NeuMoDx CMV External Control。
- 由於 NeuMoDx CMV 陽性品管液包含 CMV 目標材料，應特別小心處理，以避免與檢測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)¹ 及 CLSI 文件 M29-A4² 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。
- 安全資料表 (SDS) 可在 www.qiagen.com/safety 取得。
- 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 CMV External Control 以乾冰運送以維持冷凍狀態；若收到時試劑組內容物未冷凍，請勿使用。
- 建議將 NeuMoDx CMV External Control 保存於 ≤ -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 保存最多 7 天。

- 不建議在第一次解凍後再次冷凍。
- 使用後棄置任何未使用的材料，因為材料包含非感染性目標 DNA，並可能造成污染風險。
- 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

1. 每 24 小時需要處理一組 NeuMoDx CMV External Control [REF 900401]。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（每個系統 1 份陽性品管液、1 份陰性品管液）：

NeuMoDx CMV External Control	標籤配色一覽
陽性品管液 (PC)	紅色
陰性品管液 (NC)	黑色

3. 從冰箱取出 NeuMoDx CMV 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度。

NeuMoDx CMV External Control	CMV 結果	SPC1 結果
陽性品管液 (PC)	CMV 陽性	N/A
陰性品管液 (NC)	CMV 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) 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，重複進行未通過的品管液。
 - d) 若陽性外部品管液持續報告陰性結果，請聯絡 NeuMoDx 客服。
 - 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 NeuMoDx 客服前重複運行。

限制

- NeuMoDx CMV External Control 只能搭配 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 在 NeuMoDx System 上使用。
- 必須先使用 NeuMoDx CMV Calibrator [800400] 進行 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 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. Centers for Disease Control and Prevention. 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

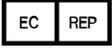
NeuMoDx™ 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。

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
	體外診斷醫療器材
	歐盟授權代表
	目錄編號
	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 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