

2024 年 3 月

NeuMoDx™ LDT Master Mix, RNA 使用說明



第 1 版

IVD

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

R only

僅限處方使用

CE

REF

310100



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

EC

REP

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

40600594ZHTW_C

如需插入更新資訊，請瀏覽網頁：www.qiagen.com/neumodx-ifu



如需詳細資訊，請參閱 *NeuMoDx 288 Molecular System* 操作人員手冊；
P/N 40600108 [REF500100]

如需詳細資訊，請參閱 *NeuMoDx 96 Molecular System* 操作人員手冊；
P/N 40600317 [REF500200] 或 P/N 40600655 [REF500201]

內容

用途.....	5
摘要與說明.....	5
程序原理.....	6
提供的材料.....	8
試劑組內容物.....	8
需要但未提供的材料.....	9
試劑.....	9
設備.....	9
警告和注意事項.....	10
安全資訊.....	10
注意事項.....	11
緊急聯絡資訊.....	12
棄置.....	12
產品存放、處理與穩定性.....	13
樣品收集、運送和儲存.....	13
使用說明.....	14
檢體製備.....	14
檢測定義.....	14
NeuMoDx System 操作.....	14
結果.....	17
無效結果.....	18
限制.....	19

品質控制	20
效能特性	21
方法	21
參考資料	22
符號	23
聯絡資訊	25
訂購資訊	26
文件修訂歷程記錄	28

用途

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 是一個 16 孔反應盤，包含專有的室溫穩定 real-time RT-PCR 主要混合液，搭配測定專屬引子及探針使用時，可讓實驗室在 NeuMoDx 288 Molecular System 和 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上，快速開發並實行實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Test, LDT)。除了 LDT 專屬引子和探針以外，NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 也包含 real-time RT-PCR 所需的全部試劑。使用者實驗室在 LDT 中確認後，此試劑可做為 LDT 快速自動化的重要組件。

摘要與說明

納入 NeuMoDx LDT RNA Master Mix Test Strip 並在 NeuMoDx System 上實作的實驗室開發檢測，提供臨床實驗室將 LDT 快速整合到檢體至結果操作的簡單、有效率且簡捷方式。NeuMoDx System 涵蓋萃取、純化、擴增和結果判讀。系統可將其通用核酸分離流程，結合使用 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 和通用即時反轉錄 (RT-)PCR 試劑，針對未處理臨床檢體的 LDT，提供高度準確的結果。使用者只需在分開的 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip [REF 100400] 中提供測定專屬引子和探針，並定義所需的 real-time RT-PCR 熱曲線。臨床樣品和測定專屬試劑正確裝載到 NeuMoDx System 後，系統會自動開始處理檢體。

程序原理

NeuMoDx System 使用高溫、溶解酵素和萃取試劑的組合，進行細胞溶解、RNA 萃取，並在將萃取 RNA 提供給 real-time RT-PCR 進行偵測之前，去活化/移除未處理臨床樣品中的抑制物質。溶解時，釋放的核酸會由順磁微粒捕捉。這些微粒和結合的核酸會接著裝載到 NeuMoDx Cartridge 內，使用 NeuMoDx Wash Reagent 清洗掉未結合/非特異性結合的成分，並使用 NeuMoDx Release Reagent 析出結合的 RNA。NeuMoDx System 將釋放的 RNA 與使用者提供的引子和探針混合，接著使用一份此溶液為 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 內的乾 RT-PCR 試劑復水，其中包含執行 real-time RT-PCR 所需的所有試劑：反轉錄酶、Taq DNA 聚合酶、dNTP、MgCl₂ 和其他最佳化的賦形劑和緩衝劑。這些乾測定試劑也包含擴增檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC2) 序列所需的成分，以同時擴增和偵測目標及品管液 RNA 序列。NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 內的乾 RT-PCR 試劑，除了 SPC2 引子和探針以外，不含任何 LDT 專屬引子或探針（測定專屬試劑）；測定專屬試劑必須由使用者加入 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip。與使用者提供的引子和探針混合，並配置乾 RT-PCR 試劑時，NeuMoDx System 會將製備完成的 RT-PCR 就緒混合液，分配到 NeuMoDx Cartridge 內。品管和目標（若有）RNA 序列的擴增和偵測，會在檢測匣的 PCR 腔室內進行。腔室和檢測匣的設計可容納 RT-PCR 後的擴增子，並幾乎可去除擴增後的污染風險。

反轉錄酶利用使用者提供的測定專屬反轉錄引子，將 RNA 反轉錄為 cDNA。之後會在相同腔室內進行傳統的 real-time PCR。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 探針設計可在由特定引子集合擴增的目標區域內黏合。隨著 Taq 聚合酶延長引子並合成新股，Taq 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，讓螢光團發出螢光。產生的螢光訊號會在 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 RNA 數量相關。

為了偵測檢體處理品管液，TaqMan 探針會在 5' 端以螢光染劑 (535/556 nm) 標記，並在 3' 端以不發光的淬滅劑標記。NeuMoDx System 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 軟體會提供每份檢體的擴增曲線，供終端使用者分析。

提供的材料

試劑組內容物

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA REF 310100	每包裝單 位數	每單位檢 測次數	每包裝檢 測次數
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 乾 RT-PCR 試劑，含檢體處理品管液 2 專屬 的 TaqMan 探針和引子。	6	16	96

需要但未提供的材料

REF	內容
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
多種	NeuMoDx Lysis Buffer
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip
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

試劑

- 10 mM Tris-HCl pH 8.0，不含 RNase/DNase 的水，或低 EDTA TE (0.1 mM)
- LDT 引子和探針

設備*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF500100] 或
NeuMoDx 96 Molecular System [REF500200 或 500201]

* 使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

警告和注意事項

安全資訊

操作化學品時，務必穿戴合適的實驗衣、拋棄式手套和護目鏡。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/neumodx-ifu，對於每種 NeuMoDx 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

- 適用於體外診斷，僅限搭配 NeuMoDx System 使用。
- 請勿在所列有效日期之後使用試劑。
- 送達時若包裝損壞或鋁箔袋開啟或破裂，請勿使用。
- 請勿重複使用任何 NeuMoDx 耗材或試劑。
- 最小樣品容量取決於抽吸容量和試管大小。詳細資訊請參見 NeuMoDx System 操作人員手冊和 LDT 附錄。低於指定最小值的容量，可能會導致「數量不足」錯誤。
- 避免所有試劑和耗材受到微生物及核糖核酸酶 (RNase) 污染。建議使用無菌的不含 RNase/DNase 拋棄式移液吸量管。每份樣品使用一個新的吸量管。
- 建議使用無菌的不含 RNase/DNase、附濾網拋棄式吸量管管尖分配 LDT 試劑。每組引子和探針使用新的管尖。
- 為了避免污染，擴增後請勿拿取或打開 NeuMoDx Cartridge。在任何情況下，都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試管 PCR 檢測，必須小心確保 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA、檢測所需的額外的耗材和試劑、手套和實驗服等個人防護設備，以及 NeuMoDx System 未受污染。

- 處理 NeuMoDx 試劑和耗材時，必須穿戴乾淨、無粉末腈基手套。應小心不要碰觸 NeuMoDx Cartridge 的上方表面、NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 或 NeuMoDx Extraction Plate 的密封薄膜表面、或 NeuMoDx Lysis Buffer 的上方表面；僅應透過碰觸側邊表面拿取產品。
- 處理樣品或任何 NeuMoDx 試劑或耗材時，務必穿戴乾淨的無粉末腈基手套。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。
- 請勿以嘴抽吸移液。請勿在處理樣品或套組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）(1) 及 CLSI 文件 M29-A4 (2) 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。

注意事項

<p style="text-align: center;">危險</p> 	<p>內含：硼酸。</p> <p>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。請將內容物/容器丟棄至經核准的廢物處理廠。</p>
---	---

緊急聯絡資訊

CHEMTREC

美國和加拿大以外地區：+1 703-527-3887

棄置

本產品含有壬基酚聚乙氧基醇，是一種內分泌干擾物質，會對環境帶來不良影響。

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。

請勿將廢液倒入排水管。

請遵循安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS) 的建議。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 在初級包裝內，置於 15–28 °C 下，至產品標籤上所述有效日期之前可維持穩定。
- 請勿使用超過所列有效日期的試劑。
- 若產品或包裝有明顯破損，請勿使用。
- 裝載後，NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 可在 NeuMoDx System 上維持裝載 23 天。已裝載的主要混合液之剩餘架儲期，會由軟體追蹤並即時向使用者報告。系統會提示移除使用時間已超出允許使用時間的主要混合液。
- 分配到 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 內的 LDT 引子和探針之裝載穩定性，需要由使用者實驗室確認。

樣品收集、運送和儲存

處理所有樣品時，將其視為能夠傳播感染病原體。

應由使用者的實驗室針對使用的檢體基質和進行的每種檢測類型，確認最佳樣品運送條件與樣品穩定性。

使用說明

檢體製備

1. 將樣品條碼標籤貼到所需的樣品試管上。若適用於測定且和 NeuMoDx System 相容，可在次級試管或直接在初級樣品試管內，針對一份進行檢測。詳細資訊請參見 NeuMoDx 操作人員手冊和 LDT 附錄。
2. 確保已從所有樣品試管取下蓋子，將條碼標示的樣品試管裝載到 NeuMoDx System 的適當樣品試管托架內。

檢測定義

1. 在 NeuMoDx System 軟體內，在 Tools（工具）功能表的（檢測）分頁內，打開 Test Editor Wizard（檢測編輯器精靈）。
2. 遵循觸控螢幕上的說明，輸入所有測定專屬資訊。

NeuMoDx System 操作

1. 視需要以下列耗材填充系統托架，並使用觸控螢幕將托架裝載到 NeuMoDx System 內：
 - 1a. 1000 μ L CO-RE/CO-RE II 管尖
 - 1b. 300 μ L CO-RE/CO-RE II 管尖
 - 1c. NeuMoDx Cartridge
 - 1d. NeuMoDx Extraction Plate
 - 1e. NeuMoDx LDT Master Mix, RNA
 - 1f. 相關的 NeuMoDx Lysis Buffer

備註：裝載前移除容器上的密封薄膜
2. 視需要更換清洗試劑和釋放試劑，清空灌注廢液瓶。

3. 視需要清空生物危害廢棄物，進入下一個步驟之前，更換手套。
4. 準備 LDT 引子/探針混合液：
 - 4a. 以水、10 mM Tris pH 8.0 或 1X 低 EDTA TE (0.1 mM EDTA) 稀釋引子和探針。在 NeuMoDx LDT 引子/探針反應盤內，與 18 μL 的析出物混合後，引子/探針混合液的最終濃度應為 1X。
範例：將 4 μL 的 6X 引子/探針混合液加入一個孔洞。析出物加入孔洞內，並與 LDT 引子/探針混合液混合後，將有 24 μL 的 1X 引子/探針混合液。
 - 4b. NeuMoDx 建議將 3 μL 到 10 μL 的製備完成引子/探針混合液，加入 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 的每個孔洞。
5. 使用乾淨的吸量管管尖，針對將運行檢測數量所需的孔洞數量，刺穿 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 上的薄膜。
6. 將 LDT 引子/探針混合液，小心分配到 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 上將使用的孔洞底部。不需要填滿所有孔洞，不過必須從左下角的孔洞開始裝填（參見下圖）。將 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 放入一個檢測反應盤托架內。也可先將反應盤卡到托架上，然後再裝填 LDT 引子/探針混合液。

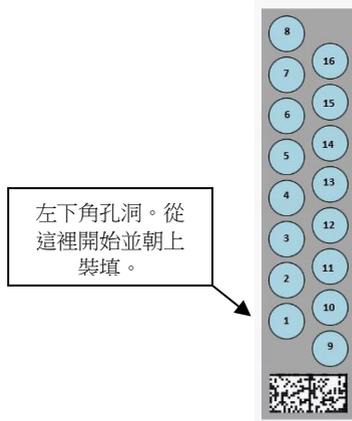


圖 1：填充 LDT 引子/探針混合液孔的順序

7. 碰觸觸控螢幕上所需檢測反應盤托架下方的箭頭，將 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 裝載到系統內。孔洞將以黃色顯示。碰觸孔洞以定義測定類型，並映射 NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip 上，含 LDT 引子/探針混合液的位置。
8. 將樣品試管插入適當的樣品試管托架內，並確保從所有樣品試管取下蓋子。
9. 將樣品試管托架放到自動裝載器架上，並使用觸控螢幕將托架裝載到 NeuMoDx System 內。這會開始處理檢測。

結果

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 System 軟體會自動產生檢測結果。

對於定量測定，實驗室已在 NeuMoDx System 上為該 LDT 實行有效校正且確立動態範圍後，將報告目標濃度 (\log_{10} IU/mL)。

對於定性測定，可依據目標和檢體處理品管液的擴增狀態，將檢測結果報告為 **Negative** (陰性)、**Positive** (陽性)、**Indeterminate** (不確定) 或 **Unresolved** (未解決)。擴增狀態會依據 LDT ADF 中定義的 real-time RT-PCR 曲線分析之截斷值參數決定。會依據表 1 中的決策演算法報告結果。

表 1：NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip 檢測決定演算法

結果	目標	檢體處理品管液 (SPC2)	系統事件
Positive (陽性)	Amplified (已擴增)	N/A (不適用)	No relevant errors (無相關錯誤)
Negative (陰性)	Not Amplified (未擴增)	Amplified (已擴增)	No relevant errors (無相關錯誤)
Indeterminate (不確定)	Not Amplified (未擴增)	Not Amplified (未擴增)	Relevant errors (相關錯誤)
Unresolved (未解決)	Not Amplified (未擴增)	Not Amplified (未擴增)	No relevant errors (無相關錯誤)

無效結果

若在 **NeuMoDx System** 上進行的檢測並未成功處理，將依據發生的錯誤類型，報告為 **Indeterminate (IND)**（不確定）或 **Unresolved (UNR)**（未解決）。

若檢體處理期間偵測到儀器/系統錯誤，將報告 **IND** 結果。若報告 **IND** 結果，必須重新檢測以取得有效結果。

若沒有偵測到目標，且檢體處理品管液沒有擴增，表示可能試劑失效或存在抑制物質，將報告 **UNR** 結果。若報告一個 **UNR** 結果，必須重新檢測以取得有效結果。

限制

- NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 僅能在 NeuMoDx System 上使用，且和其他任何自動化分子診斷系統不相容。不過，這些檢測反應盤可在任何 real-time RT-PCR 平台上用於手動流程。
- 僅使用 NeuMoDx 模範病毒 RNA 測定，確認過 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 的效能。使用此試劑之 LDT 的效能特性不明，且在做出診斷宣告之前，必須由使用者實驗室先行確認。
- 由於大部分病原體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。
- 不正確的樣品收集、處理、儲存、技術錯誤或檢體混淆，可能會導致錯誤的檢測結果。此外，可能因為樣品內的生物體數量低於檢測的分析靈敏度，而發生偽陰性結果。
- 檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC2) 可用來做為系統失效與抑制作用的指標，且應針對每項檢測進行監測。未能這樣做，可能會導致錯誤結果。
- 使用 SPC2 做為抑制作用監測工具的能力，需要在用於品管液或監測工作之前，由實驗室針對每項 LDT 確認。
- 若 SPC2 並未擴增且目標結果為 Negative (陰性)，將報告 Indeterminate (不確定) 或 Unresolved (未解決) 結果，且應重複檢測。
- 終端使用者必須為其開發的每項測定，定義並確認適當截斷值，以便獲得有效結果。
- 限由接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人士使用。
- 建議採行優良實驗室操作規範，包括處理不同患者樣品之間更換手套，以避免樣品污染。

品質控制

臨床實驗室改善修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) 法規指明實驗室負責監測完整分析流程正確性和精確度的管控程序，且必須使用未修改的 FDA 許可或核准檢測系統之效能規格，確立檢測品管液材料的數量、類型和頻率 (42 CFR Part 493.1256)。

1. 針對要進行的每次測定，外部品管液材料必須由實驗室完成驗證。包括品管液的組成、運行時間/頻率，以及有關是否因為品管液有效/無效，導致一組結果無效之決策條件。NeuMoDx Molecular, Inc. 並未提供外部品管液。
2. 用於偵測檢體處理品管液 2 (Sample Process Control, SPC2) 的引子和探針，包含在 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 內。監測 SPC2 的偵測，可讓 NeuMoDx System 監測 RNA 萃取和 PCR 擴增流程的效力，並適當核可結果。

效能特性

方法

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 的效能特性，是由 NeuMoDx Molecular, Inc. 使用模範 RNA 測定，展現從血漿樣品進行之 NeuMoDx LDT RNA 分離及偵測化學而決定的。已自行針對 NeuMoDx 288 Molecular System 進行研究，決定搭配 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 使用時的測定分析靈敏度，並透過萃取病毒目標連續稀釋決定萃取流程之效力，以描繪其線性特性。接著進行額外檢測，證實在 NeuMoDx 96 Molecular System 上，使用相同的模範 RNA 測定，評估從血漿樣品進行之 NeuMoDx LDT RNA 分離及偵測化學具有相等效能。

測定定義檔 (Assay Definition File, ADF) 的可配置部分決定一項檢測的所有測定專屬函數，包括檢體容量、real-time RT-PCR 基本資料、截斷值標準、結果處理演算法和下方表 2 中說明的其他函數。

表 2：用於 NeuMoDx LDT RNA MM Test Strip 效能驗證的測定定義檔參數

LDT 可配置 ADF 參數			
Sample Volume (檢體容量)	Ending Fluorescence Start Cycle (結束螢光開始循環)	Peak Maximum Cycle (尖峰最大循環)	
Lysis Duration (溶解持續時間)	Ending Fluorescence End Cycle (結束螢光結束循環)	Minimum EP (最小 EP)	
Ct Calling Algorithm (Ct 判定演算法)	Fill Check Reporter (填滿檢查報告標記)	Real-time PCR (即時 PCR)	Activation (活化)
Result Processing Algorithm (結果處理演算法)	Fill Check Threshold (填滿檢查閾值)		Cool Down (冷卻)
Starting Fluorescence Start Cycle (開始螢光開始循環)	Target Reporter (目標報告標記)		Cycling [X45] (循環 [X45])
Starting Fluorescence End Cycle (開始螢光結束循環)	Peak Minimum Cycle (尖峰最小循環)		

參考資料

1. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition*. 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.

符號

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

符號	符號定義
	含有足夠進行 <N> 次反應的試劑
	用於
	體外 診斷醫療裝置
	目錄編號
	批次代碼
	製造商
	溫度限制
	僅限處方使用
	歐盟授權代表

符號

符號定義



請勿重複使用



CE 標章



參閱使用說明



注意



警告



健康危害



內含物



含有動物來源的生物材料



含有人類來源的生物材料



硼酸

聯絡資訊

關於技術支援和更多資訊，請瀏覽 support.qiagen.com 本公司的技術支援中心

技術支援/警示通報：support.qiagen.com

與裝置有關的任何嚴重事件皆應通報製造商及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

專利：www.neumodx.com/patents

訂購資訊

產品	REF
NeuMoDx LDT Master Mix, RNA	310100
相關產品	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer 3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	100400
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters	235903
Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters	235905

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 NeuMoDx 試劑組使用手冊或操作人員手冊。NeuMoDx 試劑組使用手冊可從 www.qiagen.com/neumodx-ifu 下載，或向 support.qiagen.com 或您當地經銷商索取。

備註。

文件修訂歷程記錄

修訂	變更摘要
A, 2022 年 5 月	首次發佈 為通用試劑 IVDR 送審而建立的新產品編號 (P/N 40600594)
B, 2023 年 7 月	將 Emergo 地址更新為 Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands。 將 www.neumodx.com/client-resources 變更為 www.qiagen.com/neumodx-ifu 。
C, 2024 年 3 月	更新詳細說明內容，為 NeuMoDx 288 Molecular System 操作人員手冊新增 [REF 500100]，以及為 NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員手冊新增 [REF 500200 或 P/N 40600655 [REF 500201]。 在聯絡資訊新增專利網址。 將 support@qiagen.com 更新為 support.qiagen.com

NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 的有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的成分搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 www.qiagen.com/neumodx-ifu 中提供的額外操作程序所述情況外，NeuMoDx 並未在其任何智慧財產授權中允許將本產品所含成分與非本產品所含成分搭配使用或相互整合。這些其他操作程序有些是由 NeuMoDx 使用者為 NeuMoDx 使用者所提供。這些操作程序未經 NeuMoDx 全面測試或最佳化。NeuMoDx 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
 2. 除了明訂的授權外，NeuMoDx 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
 3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
 4. 除了特別聲明的授權外，NeuMoDx 明確否認全部明示或暗示的任何其他授權。
 5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。NeuMoDx 得於任何法庭強制執行本合約相關禁止規定，並求償所有調查和訴訟費用 (包括律師費)，以行使本「有限授權合約」或保護試劑組及其中成分的智慧財產權。
- 更新版授權條款，請瀏覽 www.qiagen.com/neumodx-ifu。

03/2024 40600594ZHTW_C © 2024 NeuMoDx，保留所有權利。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、NeuMoDx™ (QIAGEN Group)；TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)。即使未特別標明，本文中使用的註冊名稱、商標等也不應視為不受法律保護。

