

**REF 901200 NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls**

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。**

如需電子版，請瀏覽網頁：[www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip 使用說明；p/n 40600555



**用途**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 是 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 的組成成分，這是一項體外診斷核酸擴增檢測，適用於針對專業醫護人員從出現類流感疾病 (ILI) 表徵及症狀患者，以運送培養基收集的鼻咽 (NP) 拭子樣品，同時質性偵測和鑑別 A 型流感病毒 (Flu A)、B 型流感病毒 (Flu B)、呼吸道融合病毒 (RSV) 和 SARS-CoV-2 RNA。在全自動化 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上實行時，NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 可在運行 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 時，用於輔助監測日常系統與試劑效能。必須每天運行這些質性品管液，才能使用 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 處理樣品。

**摘要與說明**

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 以一組 15 對陽性和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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 的運行時間效率。陽性品管液中的目標材料，是非感染性複製缺陷哺乳類重組病毒，包含 Flu A、Flu B、RSV 和 SARS-CoV-2 基因體序列，並以 SeraCare 運送培養基 (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA) 稀釋。陰性 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 品管液包含 SeraCare 運送培養基內的人類 RNase P 基因。

在 NeuMoDx 288 Molecular System 及 NeuMoDx 96 Molecular System 進行的 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 結合自動化 RNA 萃取，從樣品中分離目標核酸，並針對 SARS-CoV-2 和 Flu B 基因體的 2 個保留區域，以及 Flu A 和 RSV 的單一保留區域進行即時反轉錄 PCR。NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 可用於確立 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 是非感染性材料，調劑以模擬天然人類鼻咽 (NP) 拭子樣品。陽性品管液中使用的非感染性、複製缺陷哺乳類重組病毒，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 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性。外部品管液的處理方式，與偵測和區分 Flu A、Flu B、RSV 及 SARS-CoV-2 RNA 之人類臨床樣品的處理方式相同。

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，系統軟體會自動確立持續 24 小時的測定有效期。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
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls 單次使用的 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 陽性和陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 的每日效率 (每種品管液 1 瓶 = 1 組)	1 組	15

需要但並未提供的材料 (可從 NeuMoDx 另行取得)

REF	內容物
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> 含有 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 和 SPC21 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
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 僅可搭配在 NeuMoDx System 上實行的 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 使用。
- 超過所列有效日期後，請勿使用 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control。
- 若 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 包裝破損或內容物在到達時並未冷凍，請勿使用。
- 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。
- 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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 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，解凍後應即進行檢測。
- 不建議在第一次解凍後再次冷凍。
- 雖然 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 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，以降低試劑瓶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

1. 以 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 檢測的過程中，每 24 小時必須處理一組外部品管液。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。
2. 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 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	標籤配色一覽
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 陽性品管液)	紅色
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 陰性品管液)	黑色

3. 從冰箱取出 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 組，並讓品管液瓶子在室溫 (15-30°C) 下完全解凍。
4. 輕輕震盪以確保均質性。
5. 將品管液瓶裝載至標準 32 試管樣品試管托架，並確認從所有試管取下蓋子。
6. 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。
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外部品管液的效度。

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 結果	SPC2 結果
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 陽性品管液)	偵測到 Flu A 偵測到 Flu B 偵測到 RSV 偵測到 SARS-CoV-2	N/A
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 陰性品管液)	未偵測到 Flu A 未偵測到 Flu B 未偵測到 RSV 未偵測到 SARS-CoV-2	SPC2 有效

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，表示在處理過程或系統上發生污染。
  - b) 陽性品管液報告的陰性（未偵測到 RNA）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，或任何目標報告無結果 (NR)、未解決 (UNR)、或不確定 (IND) 結果的情況下，以未通過效度檢測的品管液之新解凍品管液瓶，重複未通過的品管液。
  - d) 若陽性品管液持續報告陰性結果，請聯絡 QIAGEN 技術支援部。
  - e) 若陰性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 QIAGEN 技術支援部前重複運行。

### 限制

1. NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 只能搭配 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip 在 NeuMoDx System 上使用。
2. 不適當的處理、儲存、或其他技術錯誤，可能會導致錯誤結果。
3. 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。

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：



製造商



請勿重複使用



體外診斷醫療器材



內容物足夠進行「n」次檢測



歐盟授權代表



參閱使用說明



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



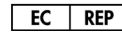
溫度限制



注意



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



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
GERMANY  
+49 2103 290

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

專利：[www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)

