



900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit



注意：僅限美國出口使用



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



產品使用前，必須仔細閱讀本包裝說明書。必須相應遵循包裝說明書中的說明。
若與本包裝說明書中的說明有任何偏差，無法保證測定結果的可靠性。
如需詳細資訊，請參閱 NeuMoDx™ 288 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600108
如需詳細資訊，請參閱 NeuMoDx™ 96 Molecular System 操作人員手冊；P/N 40600317
同時參閱 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip 使用說明（包裝說明書）



用途

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 適用於搭配 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip，在 NeuMoDx™ 288 Molecular System 和 NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) 上確立運行有效性，以處理定量體外診斷檢測，定量人類血漿/血清和尿液樣品中的腺病毒 (AdV) DNA。

摘要與說明

NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 包含 15 組陽性和陰性品管液試管，一份 NeuMoDx™ HAdV Control Buffer 和 30 根空的次級標記試管。一組外部品管液包含一根乾的陽性品管液試管，與一個橘色小防潮包和用來作為陰性品管液的 NeuMoDx™ HAdV Control Buffer，一起密封在單一鋁箔袋內。每 24 小時處理一組外部品管液，以確立 NeuMoDx™ HAdV Quant Assay 的運行時間有效性。NeuMoDx™ HAdV 陽性品管液包含乾的合成 AdV 目標核酸團塊，濃度為 4 log₁₀ copies/mL。NeuMoDx™ HAdV 陰性品管液僅包含 NeuMoDx™ HAdV Control Buffer。

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay 結合自動化 DNA 萃取、擴增和即時 PCR 偵測，以進行人類血漿/血清和尿液樣品中的 HAdV DNA 之定量偵測。NeuMoDx™ HAdV Quant Assay 包含一份外源性 DNA 檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC1)，以協助監測萃取和擴增過程中可能遇到的潛在抑制物質，以及 NeuMoDx™ System 或試劑失效。

不過，臨床實驗室通常要求將外部品管液納入例行檢測方案，以評估檢測效能，並確保檢測程序符合既定的品管要求。NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 適用於確立 NeuMoDx™ HAdV Quant Assay 的此類例行運行有效性。例行使用這些品管液，使實驗室能夠監測 NeuMoDx™ HAdV 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™ HAdV External Control Kit 可驗證核酸萃取程序的效力。每 24 小時應處理包含 1 份陽性和 1 份陰性品管液的一組品管液。NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 的這類例行處理，讓實驗室能夠確保在 24 小時有效期間內處理之人類臨床樣品的檢測結果效力。外部品管液的處理方式，與用於定量 AdV 檢測之人類臨床樣品的處理相同。

外部品管液的預期結果皆納入 NeuMoDx™ System 軟體的品管液有效性演算法。成功處理外部品管液後，系統軟體會在 24 小時期限內自動記錄有效性。品管液有效期限過期時，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	每單位 檢測次數	每個試劑組 的總檢測數
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 一次性的 HAdV 陽性和陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx™ HAdV Quant Assay 的每日有效性 (1 瓶濃度 4 log ₁₀ copies/mL 的陽性品管液，和 NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (陰性品管液))	1 組	15

需要但未提供的試劑和耗材 (與 NeuMoDx 分開提供)

REF	內容
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip 乾 PCR 試劑，含 HAdV 專屬 TaqMan® 探針和引子，以及 SPC1 專屬 TaqMan® 探針和引子。
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit 一次性的 HAdV 高和低校正液組，用於確立標準曲線有效性
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE 管尖 (300 µL) 附濾網
235905	Hamilton CO-RE 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]

警告與注意事項

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 僅限搭配 NeuMoDx™ System 上實行之 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip，用於進行體外診斷。
- 超過所列的有效日期後，請勿使用 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit。
- 若送達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit。
- 若耗材或試劑到達時保護袋已開啟或破損，請勿使用。
- 請勿混用來自其他市售試劑組的擴增用試劑。
- 將 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 和專用的橘色小防潮包一起放在鋁箔封套內防潮。
- 由於 NeuMoDx™ HAdV 陽性品管液包含 AdV 目標材料，應謹慎處理，因為和檢測檢體的交叉污染可能會產生偽陽性結果。
- 始終將樣品視為感染性處理，並將依據 OSHA 血液病原體處理標準¹、生物安全等級²或其他適當的生物安全做法^{3,4}所述的安全實驗室程序，用於包含或疑似包含感染病原體的材料。
- 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、州和地方法規處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。
- 網站 www.neumodx.com/client-resources 提供了每種試劑（若適用）的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)。
- 文字邊界的垂直線，表示相較於先前使用說明版本之變更。
- 請勿重複使用。

產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 會在室溫下 (+15°C/+30°C) 運送。
- 建議將 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 存放在 +15°C/+30°C 下以確保穩定性。
- 外部品管液瓶（陰性品管液、配製好的陽性品管液及/或空試管）僅供一次性使用。使用後，棄置殘留的配製後 NeuMoDx™ HAdV External Control。
- 使用後將任何未使用的材料視為生物危害廢棄物棄置，因為材料含非感染性目標 DNA 並可能造成污染風險。

使用說明

- 需要每 24 小時一次處理一組 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801)。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。
- 若需要外部品管液，請處理品管液（每組系統 1 個陽性品管液、1 個陰性品管液）：

NeuMoDx HAdV External Control	標籤配色一覽
陽性品管液 (Positive Control, PC)	紅色
陰性品管液 (Negative Control, NC)	黑色

- 若需要外部品管液，遵循以下步驟配製 HAdV 陽性外部品管液並製備陰性品管液。
- 在側邊凹口指示的位置剪開陽性品管液的鋁箔袋。
- 使用前即時從袋內取出 HAdV 陽性品管液。
- 使用前，始終確保袋密封良好，且防潮包仍在裡面。僅使用未損壞的包裝。
- 若防潮包從橘色變成綠色，請棄置鋁箔袋和其內容物。
- 開封前為 HAdV 陽性品管液離心，以確保 DNA 位於試管底部。
- 震盪 NeuMoDx™ HAdV Control Buffer 並以 800 µL 的緩衝液配製 HAdV 陽性品管液試管。建議在使用前即時配製陽性品管液。配製好的陽性品管液試管僅限一次性使用
- 將配製好的 HAdV 陽性品管液試管蓋好並震盪 30 秒，直到乾的 DNA 重新懸浮為止。
- 以中速為 HAdV 陽性品管液試管離心幾秒鐘，以從蓋上移除任何殘留物並去除氣泡/泡沫。
- 將重新懸浮完成的品管液先在室溫下靜置 20 分鐘，再繼續下一個步驟。
- 以中速震盪 HAdV 陽性品管液試管幾秒鐘，並以中速離心幾秒鐘。
- 將配製好的 HAdV 陽性品管液試管的全部內容物轉移至空的已標記次級試管（試劑組中包含的 NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC) 試管）。建議在使用前即時將每份陽性品管液轉移至空的次級試管內。配製好的陽性品管液和次級試管都僅供一次性使用。
- 將 800 µL 的 NeuMoDx™ HAdV Control Buffer 轉移至空的已標記次級試管（試劑組中包含的 NeuMoDx™ HAdV Negative Control (NC) 試管）。填充完成的次級試管僅限一次性使用。
- 將品管液試管裝載到標準的 32 根試管樣品托架內。
- 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。
- NeuMoDx™ System 將識別條碼並開始處理樣品試管，除非檢測所需的試劑或耗材無法使用。
- NeuMoDx™ System 會依據預期結果評估外部品管液的有效性。

NeuMoDx HAdV External Control	HAdV 結果	SPC1 結果
陽性品管液 (Positive Control, PC)	HAdV 陽性	不適用
陰性品管液 (Negative Control, NC)	未偵測到 HAdV	有效

- 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：
 - 針對陰性品管液檢體報告陽性檢測結果，表示樣品污染問題。
 - 針對陽性品管液檢體報告陰性結果，可能表示發生試劑或儀器相關問題。
 - 在上述任一情況下，使用未通過有效性檢測的品管液之新瓶，重複未通過的品管液。
 - 若陽性外部品管液持續報告陰性結果，請聯絡 NeuMoDx™ 客服。
 - 若陰性外部品管液持續報告陽性結果，聯絡 NeuMoDx™ 客服之前，請嘗試去除所有潛在污染源，包括更換「所有」試劑，並重複運行。

限制

- NeuMoDx™ HAdV External Control Kit 僅能和 NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip 一併在 NeuMoDx™ System 上使用。
- 需要使用 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) 取得 NeuMoDx™ HAdV 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，可能造成檢測結果錯誤。
- NeuMoDx™ System 僅限於接受過 NeuMoDx™ System 使用訓練的人員操作。

參考文獻

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

商標

NeuMoDx[™] 是 NeuMoDx Molecular, Inc. 的商標。

TaqMan[®] 是 Roche Molecular Systems, Inc. 的註冊商標。

STAT-NAT[®] 是 SENTINEL CH. S.p.A. 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

符號	意義
	僅限處方使用
	製造商
	經銷商
	體外診斷醫療器材
	目錄編號
	批次代碼
	參閱使用說明
	注意，參閱隨附文件
	溫度限制
	保持乾燥
	請勿重複使用
	請勿暴露至光線
	內容物足夠進行 <n> 次檢測
	使用期限



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

警示通報：www.neumodx.com/contact-us

專利：www.neumodx.com/patents