

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 及 NeuMoDx 96 Molecular System。



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

如需詳細說明，請參閱 NeuMoDx 96 Molecular System 操作人員手冊；p/n 40600317

請另外參見 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 的成分之一，也是體外診斷核酸擴增檢測，可同時定性偵測及區別來自鼻咽 (Nasopharyngeal, NP) 拭子樣品的 Influenza A virus (Flu A)、Influenza B virus (Flu B)、Respiratory Syncytial Virus (RSV) 及 SARS-CoV-2 RNA，這些樣品以由醫護專業人員 (Healthcare Provider, HCP) 以運送培養基採集自出現類流感 (Influenza Like Illness, ILI) 表徵及症狀的個體。在全自動 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 實行時，NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 有助於監測日常系統及運行 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 時的試劑效能。為了使用 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 處理樣品，必須每天運行這些定性品管液。

### 摘要與說明

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 於一組 15 對陽性與陰性品管液瓶提供。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。陽性品管液的目標材料是一種非感染性、複製缺陷的哺乳動物重組病毒，包含 Flu A、Flu B、RSV 和 SARS-CoV-2 基因體序列，並於 SeraCare 運送培養基 (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA) 稀釋。FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 陰性品管液由 SeraCare 運送培養基的人類 RNase P 基因組成。

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 包含外源性 RNA 檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC2)，以協助監測萃取和擴增過程可能遇到的潛在抑制物質及 NeuMoDx System 或試劑失效。

臨床實驗室通常要求將外部品管液納入常規檢測方案，以評估檢測效能，並確保檢測程序符合既定的品管要求。NeuMoDx 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，可用於模擬天然人類鼻咽 (Nasopharyngeal, NP) 拭子樣品。陽性品管液中使用的非感染性、複製缺陷的哺乳動物重組病毒，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度。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。順利處理外部品管液後，系統軟體會自動確認測定有效日期長達 24 天。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	每單位檢測數	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，用於確立 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 的每日效率 (每個品管液 1 瓶 = 1 組)	1 組	15

需要但未提供的材料 (與 NeuMoDx 分開提供)

REF	內容
300901	<b>NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip</b> 含有 FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 及 SPC2 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]

NeuMoDx System 軟體版本 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 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay 用於 NeuMoDx System。
- 請勿在超過有效日期後使用 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 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。<sup>2</sup>
- 請勿用嘴操作吸量管。請勿在處理樣品或試劑的區域吸菸或飲食。
- 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。
- 進行檢測後請徹底清洗雙手。
- 網站 [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) 提供了每種試劑 (若適用) 的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)



產品存放、處理與穩定性

- NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 隨附乾冰，以維持冷凍狀態；若收到時內容物並未結凍，請勿使用。
- 建議將 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control 保存於 -15 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。
- 品管液解凍後若呈混濁或含有大量沉澱物，請直接丟棄。

### 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)	紅色
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	黑色

3. 從冰箱取出一組 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control，使試劑瓶在室溫 (15-30°C) 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. NeuMoDx System 將識別條碼並開始處理品管液，除非檢測所需的試劑或耗材無法使用。
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)	偵測到 Flu A 偵測到 Flu B 偵測到 RSV 偵測到 SARS-CoV-2	不適用
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s)	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 **Positive**（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 **Negative**（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，或在任何目標報告為 **No Result (NR)**（無結果）、**Unresolved (UNR)**（未解決）或 **Indeterminate (IND)**（不確定）結果的情況，使用新解凍、未通過效度檢測的品管液瓶，重複失敗的品管液效度檢測。
  - 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 僅可搭配 NeuMoDx System 的 NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip 使用。
2. 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。
3. NeuMoDx System 僅限於接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人員操作。

### 參考文獻

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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



製造商



體外診斷醫療裝置



歐盟授權代表



目錄編號



批次代碼



使用期限



溫度限制



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

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

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



請勿重複使用



內容物足夠進行「n」次檢測



參閱使用說明



CE 標誌



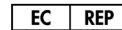
包含



含有人類來源的生物材料



注意



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

