



900601 NeuMoDx™ BKV 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™ BKV Quant Test Strip 使用說明（包裝說明書）



用途

NeuMoDx™ BKV External Control Kit 適用於搭配 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip，在 NeuMoDx™ 288 Molecular System 和 NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) 上確立運行期間有效性，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 BK 病毒 (BKV) DNA。

摘要與說明

NeuMoDx™ BKV External Control Kit 包含 15 組陽性和陰性品管液試管，一份 NeuMoDx™ BKV 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™ BKV 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™ BKV Quant Assay 的運行期間有效性。NeuMoDx™ BKV 陽性品管液包含乾的合成 BKV 目標核酸團塊，濃度為 4 log₁₀ IU/mL。NeuMoDx™ BKV 陰性品管液僅包含 NeuMoDx™ BKV Control Buffer。

NeuMoDx™ BKV 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 BKV DNA 之定量偵測。NeuMoDx™ BKV 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™ BKV External Control Kit 適用於確立 NeuMoDx™ BKV 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™ BKV 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™ BKV 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™ BKV 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 BKV 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
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit 一次性的 BKV 陽性和陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx BKV Quant Assay 的每日有效性 (1 瓶濃度 4 log ₁₀ IU/mL 的陽性品管液，和 NeuMoDx™ BKV 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
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 乾 PCR 試劑，含 BKV 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
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit 一次性的 BKV 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™ BKV External Control Kit 僅限搭配在 NeuMoDx™ System 上實行之 NeuMoDx™ BKV 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™ BKV External Control Kit。
- 若送達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用 NeuMoDx™ BKV 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™ BKV 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™ BKV 陽性品管液包含 BKV 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™ BKV External Control Kit 會在室溫下 (+15°C/+30°C) 運送。
- 建議將 NeuMoDx™ BKV 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™ BKV 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

1. 需要每 24 小時一次處理一組 NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601)。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（每組系統 1 個陽性品管液、1 個陰性品管液）：

NeuMoDx BKV 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

3. 若需要外部品管液，遵循以下步驟配製 BKV 陽性外部品管液並製備陰性品管液。
4. 在側邊凹口指示的位置剪開陽性品管液的鋁箔袋。
5. 使用前即時從袋內取出 BKV 陽性品管液。
6. 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。
7. 若防潮包從橘色變成綠色，請棄置鋁箔袋和其內容物。
8. 開封前為 BKV 陽性品管液離心，以確保 DNA 位於試管底部。
9. 震盪 NeuMoDx™ BKV Control Buffer 並以 800 µL 的緩衝液配製 BKV 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。
10. 將配製好的 BKV 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。
11. 以中速為 BKV 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。
12. 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。
13. 以中速震盪 BKV 陽性品管液試管幾秒鐘，並以中速離心幾秒鐘。
14. 將配製好的 BKV 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™ BKV 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。
15. 將 800 µL 的 NeuMoDx™ BKV Control Buffer 轉移至空的已標記次級試管（試劑組中包含的 NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) 試管）。填充完成的次級試管僅限一次性使用。
16. 將品管液試管裝載到標準的 32 根試管樣品托架內。
17. 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。
18. 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。
19. NeuMoDx™ System 會依據預期結果評估外部品管液的有效性。

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

20. 外部品管液的差異結果處理應按照以下方式進行：
 - a) 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。
 - b) 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。
 - c) 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。
 - 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，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™ BKV External Control Kit 僅能和 NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip 一併在 NeuMoDx™ System 上使用。
- 需要使用 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) 取得 NeuMoDx™ BKV 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