

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

**R only**

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

 如需取得說明書更新版本，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 HBV Quant Test Strip 使用說明；p/n 40600136

### 用途

NeuMoDx HBV Calibrator 是 NeuMoDx HBV Quant Assay 的組成成分，這是一項體外診斷核酸擴增檢測，適用於偵測和定量人類血漿和血清中的 B 型肝炎病毒 (HBV) DNA。在全自動化 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 上實行時，NeuMoDx HBV Calibrator 用於確立與特定批次之 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 標準曲線相關的校正係數，以準確定量人類血漿和血清樣品中的 HBV DNA。這些校正液中的 HBV 目標，可追溯至 WHO 第 4 代 HBV 國際標準品。

### 摘要與說明

NeuMoDx HBV Calibrator 以三組低陽性和高陽性校正液成對組合的形式提供。每 90 天或每個新批次的 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 會處理一份低陽性和一份高陽性校正液 (1 組)，以確立 NeuMoDx HBV Quant Assay 的有效校正。這兩種 HBV 校正液都包含以 Basematrix 53 稀釋劑 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) 稀釋的非感染性、封裝 HBV 目標。

NeuMoDx HBV Quant Assay 結合自動化 DNA 萃取、real-time PCR 擴增及偵測，以定量偵測人類血漿和血清樣品中的 HBV DNA。處理 NeuMoDx HBV Calibrator 達到的結果，會套用到儲存的標準曲線，並用於產生一個校正係數，用於針對不同系統或檢測反應盤批次之間的細微差異，自動調整標準曲線。同時使用標準曲線和系統/批次專屬的校正係數，可準確定量人類臨床檢體中的 HBV DNA。

此外，這些校正液可追溯至 WHO 第 4 代 HBV 國際標準品，讓實驗室可確保從 NeuMoDx HBV Quant Assay 取得的結果，在不同試劑批次、系統及操作人員之間都能維持一致。

### 程序原理

NeuMoDx HBV Calibrator 已調配模擬含 HBV DNA 的天然人類血漿和血清樣品。這些校正液中使用的封裝目標材料，可驗證有效的核酸萃取和 real-time PCR 擴增與偵測，以校正整個檢測過程。每 90 天或 NeuMoDx System、軟體、或 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 批次變動時，會處理一組校正液。NeuMoDx System 處理每份校正液時將自動重複三次。NeuMoDx HBV Calibrator 的這類常規處理，使實驗室能夠確保在有效期內處理之人類臨床樣品的檢測結果準確性。這些校正液的處理方式，與用於定量 HBV 檢測的人類臨床樣品處理方式相同。

需要校正時，NeuMoDx System 上的軟體會自動警示操作人員。NeuMoDx System 軟體在處理過程中，會自動驗證校正液的合格標準。如果有效的校正液重複數不到兩份，軟體會自動讓運行無效。無效運行中的檢體必須使用新一組校正液和品管液重複檢測。

成功處理 NeuMoDx HBV Calibrator 後，系統軟體會自動記錄處理過校正液在 90 天期限內有效，除非發生導致有效期過期的系統變動。先前處理過校正液的有效期過期時，NeuMoDx System 軟體將自動通知使用者處理新的校正液，且確立新有效期之前，將不允許處理患者檢體。

### 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
800102	NeuMoDx HBV Calibrators 單次使用的 HBV 高和低校正液組，用於確立標準曲線的效度 (每個濃度 1 瓶 = 1 組)	1 組	3

**需要但並未提供的材料 (可從 NeuMoDx 另行取得)**

REF	內容物
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> 含有 HBV 和 SPC1 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
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> 單次使用的 HBV 陽性和陰性外部品管液組，用於確立 NeuMoDx HBV Quant Assay 的每日效度
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</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]


**警告與注意事項**

- NeuMoDx HBV Calibrator 僅可搭配在 NeuMoDx System 上實行的 NeuMoDx HBV Quant Test Strip，用於體外診斷。
- 超過所列有效日期後，請勿使用 NeuMoDx HBV Calibrator。
- 若送達時包裝損壞或內容物未冷凍，請勿使用 NeuMoDx HBV Calibrator。
- 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)
- 請勿重複使用。
- 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 HBV Calibrator 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 HBV Calibrator 保存於 -15°C 至 -20°C，以確保穩定性。
- 校正液瓶僅供單次使用。解凍的校正液可在 4°C 下保存最多 24 小時。
- 不建議在第一次解凍後再次冷凍。
- 雖然 NeuMoDx HBV Calibrator 不具感染性，但使用後任何未使用的材料應視為生物危害廢棄物棄置，以降低所含目標核酸污染的風險。
- 校正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. 在以下情境下，必須處理 NeuMoDx HBV Calibrator：
  - a. 先前確立的校正效度已過期（過去 90 天）
  - b. 尚未在 NeuMoDx System 確立校正效度
  - c. 指定批次的 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 尚未確立校正效度
  - d. NeuMoDx System 軟體已修改
2. 若不存在有效校正，NeuMoDx System 會提示使用者在報告檢體結果前先處理校正液（及外部品管液）。
3. 若需要校正液，處理 NeuMoDx HBV Calibrator（1 份高校正液和 1 份低校正液）：

NeuMoDx HBV Calibrator	標籤配色一覽
高校正液 (HCHBV)	綠色
低校正液 (LCHBV)	藍色

4. 從冰箱取出一組 NeuMoDx HBV Calibrator，並放在室溫 (15-30°C) 下直到完全解凍。
5. 輕輕震盪以確保均質性。
6. 將校正液瓶裝載至標準 32 根試管樣品試管托架，並確認從所有試管取下蓋子。
7. 將樣品試管托架放入自動裝載器架，然後使用觸控螢幕將托架裝載至 NeuMoDx System 工作台。
8. 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。
9. 若要產生有效結果，3 次重複中的至少 2 次，必須得出在預先定義參數範圍內的結果。低校正液的標稱目標為 3.7 log<sub>10</sub> IU/mL，且高校正液的標稱目標為 5.7 log<sub>10</sub> IU/mL。

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV 結果
高校正液 (HCHBV)	2/3 校正液有效
低校正液 (LCHBV)	2/3 校正液有效

10. 外部校正液的差異結果處理應按照以下方式進行：
  - a. 若單一或兩種校正液都沒有通過效度檢查，使用新瓶重複未通過的校正液。若一種校正液沒有通過效度檢查，由於 NeuMoDx System 不會要求使用者運行兩種校正液，可以僅重複未通過的校正液。
  - b. 若問題持續發生，請聯繫 NeuMoDx Molecular, Inc.。
11. 必須在已確立校正液效度之後，且在從檢體取得檢測結果之前，處理外部品管液。

### 限制

1. NeuMoDx HBV Calibrator 只能搭配 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 在 NeuMoDx System 上使用。
2. 必須先使用 NeuMoDx HBV Calibrator 進行 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 的有效校正，才能處理 NeuMoDx HBV External Control。
3. 不適當的處理、儲存、或其他技術錯誤，可能會導致錯誤結果。
4. NeuMoDx System 僅限於接受過 NeuMoDx System 使用訓練的人員操作。

### 參考資料

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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。

TaqMan® 是 Roche Molecular Systems, Inc. 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。

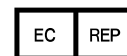
### 符號說明

使用說明或包裝及標籤上可能出現以下符號：

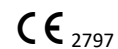
<b>R only</b>	僅限處方使用		溫度限制
	製造商		請勿重複使用
	體外診斷醫療器材		內容物足夠進行「n」次檢測
	歐盟授權代表		參閱使用說明
	目錄編號		注意
	批次代碼		生物風險
	使用期限		CE 標章



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



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



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

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