

REF 800501 NeuMoDx™ EBV 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 及 NeuMoDx 96 Molecular System

 如需取得說明書更新版本，請瀏覽網頁：www.qiaagen.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 EBV Quant Test Strip 2.0 使用說明（包裝說明書）；P/N 40600562

用途

NeuMoDx EBV Calibrator 可搭配 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 使用，以確立與特定批次 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 相關的校正係數，並在 NeuMoDx 288 Molecular System 或 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) 與標準曲線一起使用，以進行準確的定量體外診斷檢測，量化人類血漿樣品中的 Epstein-Barr 病毒 (EBV) DNA。這些校正液中的 EBV 目標已校正至用於人類 Epstein-Barr 病毒核酸擴增技術的第 1 代 WHO 國際標準品 (NIBSC 代碼：09/260)。

摘要與說明

NeuMoDx EBV Calibrator 以試劑組形式提供，包含一組 3 個低度陽性及 3 個高度陽性的外部校正液。每 90 天或每批新的 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 處理一個低度陽性及一個高度陽性校正液 (1 組)，以確立 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的有效校正。NeuMoDx EBV Calibrator 包含封裝的 EBV 目標核酸，高和低校正液分別為 $5 \log_{10}$ IU/mL 和 $3 \log_{10}$ IU/mL。兩者皆以 Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA) 稀釋。

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 結合自動化 DNA 萃取、real-time PCR 擴增及偵測，以定量偵測血漿樣品中的 EBV DNA。處理 NeuMoDx EBV Calibrator 達到的結果，會套用到儲存的標準曲線，並用於產生校正係數，此係數可用於自動調整標準曲線，以適應系統或檢測反應盤批次之間的細微變化。使用標準曲線及系統/批次特定校正係數，可準確定量人類臨床血漿檢體中的 EBV DNA。

校正液可追溯至第一代 WHO 國際標準品，使實驗室能確保使用 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 得到的檢測結果在試劑批次、系統、操作人員之間維持一致。

程序原理

NeuMoDx EBV Calibrator 已調配模擬含 EBV DNA 的天然人類血漿樣品。此外，這些校正液所使用的封裝材料可驗證核酸萃取是否有效，以及 real-time PCR 擴增和偵測程序，從而能夠校正整個檢測程序。每 90 天處理一組外部校正液，包括 1 個高校正液及 1 個校正液，或隨著系統、軟體或檢測反應盤試劑批次的變化而處理；系統將自動處理每個校正液的重複樣品。NeuMoDx EBV Calibrator 的這類常規處理，使實驗室能夠確保在有效期間處理之人類臨床樣品的檢測結果功效。這些校正液的處理方式，與定量 EBV 檢測之人類臨床樣品的處理方式相同。

需要校正時，NeuMoDx System 軟體會自動提醒操作人員。NeuMoDx System 軟體在處理過程中，會自動驗證校正液的合格標準。若少於二重複的校正液有效，軟體會自動使校正運行無效。在校正失敗的情況下，須使用一組新的校正液重新校正。

成功處理 NeuMoDx EBV Calibrator 後，系統軟體會自動記錄已處理校正液在 90 天期限內有效，除非發生導致有效期過期的系統變動。若先前處理的外部校正液過期，NeuMoDx System 軟體會自動通知使用者處理這些外部校正液。



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
800501	NeuMoDx EBV Calibrators 單次使用的 EBV 高和低校正液組，用於確立標準曲線的效度 (1 瓶 $5 \log_{10}$ IU/mL 和 1 瓶 $3 \log_{10}$ IU/mL Basematrix = 1 組)	1 組	3

需要但未提供的試劑和耗材 (可從 NeuMoDx 另行取得)

REF	內容物
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 含有 EBV 特異性 TaqMan® 探針及引子、SPC1 特異性 TaqMan 探針及引子的乾 PCR 試劑。
100200	NeuMoDx Extraction Plate 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
900502	NeuMoDx EBV External Controls 單次使用的低度陽性、高度陽性、陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 的每日效度
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II 管尖 (300 µL) 附濾網
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II 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 或 500201]
NeuMoDx System Software 版本 1.9.2.6 以上



警告與注意事項

- NeuMoDx EBV Calibrator 僅可用於在 NeuMoDx System 實行的 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 體外診斷。
- 超過所列有效日期後，請勿使用 NeuMoDx EBV Calibrator。
- 若送達時包裝損壞或試劑組未冷凍，請勿使用 NeuMoDx EBV Calibrator。
- 由於外部校正液包含 EBV 目標材料，應特別小心處理，以避免與臨床檢體交叉污染可能產生的偽陽性結果。
- 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)¹ 及 CLSI 文件 M29-A4² 說明的安全實驗室程序來處理樣品，將其視為具有感染性。
- 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)。
- 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 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 EBV 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 EBV Calibrator 保存於 -20 至 -15°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 保存最多 7 天。
- 不建議在第一次解凍後再次冷凍。
- 雖然 NeuMoDx EBV Calibrator 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

- 在以下情境下，必須處理 NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501]：
 - 先前確立的校正效度已過期（過去 90 天）
 - 尚未在 NeuMoDx System 確立校正效度
 - 新批次的 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 尚未確立校正效度
 - NeuMoDx System 軟體已修改
- 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外部校正液（及外部品管液）。
- 若需要校正液，請處理 NeuMoDx EBV Calibrator（每批試劑 1 個高校正液及 1 個低校正液）：

NeuMoDx EBV Calibrator	標籤配色一覽
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV 高校正液)	綠色
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV 低校正液)	藍色

- 從冰箱取出一組 NeuMoDx EBV Calibrator，在室溫 (15-30°C) 完全解凍。校正液在使用前必須完全解凍，並與室溫達到平衡。若使用一組已解凍的校正液，請確保解凍後的校正液保存於 4°C 下，且不超過 7 天。
- 輕輕震盪以確保均質性。
- 將校正液瓶裝載至標準檢體試管托架（32 管），並確認從所有試管取下蓋子。
- 將檢體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。
- 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。
- 對每個校正液進行重複三次檢測。
- 若三重複中的至少 2 次在預先定義參數範圍內產生結果，則認為是有效校正。低校正液的標稱目標為 3.0 log₁₀ IU/mL，且高校正液的標稱目標為 5.0 log₁₀ IU/mL。

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV 結果
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV 高校正液)	2/3 校正液有效
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV 低校正液)	2/3 校正液有效

- 校正液的差異結果處理應按照以下方式進行：
 - 若一種或兩種校正液無法通過效度檢查，請使用新校正液瓶重複處理失敗的校正液。若一種校正液沒有通過效度檢查，由於系統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。
 - 若問題仍持續發生，請聯絡 QIAGEN 技術支援部。
- 必須在已確立校正液效度之後，從人類臨床檢體取得檢測結果之前，處理 EBV 外部品管液 [REF 900502]。

限制

- NeuMoDx EBV Calibrator 只能搭配 NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 在 NeuMoDx System 上使用。
- 必須先使用 NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] 進行 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 的有效校正，才能處理 NeuMoDx EBV External Control [REF 900502]。
- 不適當的處理、儲存、或其他技術錯誤，可能會導致錯誤結果。
- 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。

Seracare® 是 Seracare Life Sciences, Inc. 的註冊商標。

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：

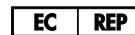
R only	僅限處方使用		請勿重複使用
	製造商		內容物足夠進行「n」次檢測
IVD	體外診斷醫療器材		參閱使用說明
EC REP	歐盟授權代表		注意
REF	目錄編號	CE	CE 標章
LOT	批次代碼	CONT	內含物
	使用期限		含有人類來源的生物材料
	溫度限制		



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

技術支援/警示通報：support.qiagen.com

專利：www.neumodx.com/patents



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

