



### 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls



注意：僅限美國出口使用



適用於體外診斷，搭配 NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip，在 NeuMoDx™ 288 和 NeuMoDx™ 96 Molecular System 上使用



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™ HHV-6 Quant Test Strip 使用說明（包裝說明書）



### 用途

NeuMoDx™ HHV-6 External Control 適用於搭配 NeuMoDx™ HHV-6 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，定量並鑑別第 6A 型人類乙型肝炎病毒 (HHV-6A) DNA 及/或第 6B 型人類乙型肝炎病毒 (HHV-6B) DNA。

### 摘要與說明

NeuMoDx™ HHV-6 External Control 以試劑組形式提供，包含 15 個陽性瓶、兩份 NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer 和 30 根空的已標記次級試管。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™ HHV-6 External 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™ HHV-6 Quant Assay 的運行期間有效性。NeuMoDx™ HHV-6 陽性品管液包含乾的合成 HHV-6A 和 HHV-6B 目標核酸團塊，濃度為 4 log<sub>10</sub> IU/mL。NeuMoDx™ HHV-6 陰性品管液僅包含 NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer。

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay 結合自動化 DNA 萃取、擴增和即時 PCR 偵測，以進行人類血漿中的 HHV-6A 及/或 HHV-6B DNA 定量偵測。NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay 包含外源性 DNA 檢體處理品管液 (Sample Process Control, SPC1)，以協助監測萃取和擴增過程可能遇到的潛在抑制物質及 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™ HHV-6 External Control 適用於確立 NeuMoDx™ HHV-6 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™ HHV-6 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™ HHV-6 External Control 可驗證有效的萃取工作流程和核酸擴增程序。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™ HHV-6 External Control 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 HHV-6A 和 HHV-6B 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。品管液有效期間過期時，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
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Control 一次性的 HHV-6A 和 HHV-6B 陽性和陰性品管液組，用於確立 NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay 的每日有效性 (1 瓶濃度 4 log <sub>10</sub> copies/mL 的陽性品管液，和 NeuMoDx™ HHV-6 External 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
202500	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b> 冷凍乾燥 PCR 試劑，含 HHV-6A 專屬 TaqMan® 探針和引子、HHV-6B 專屬 TaqMan® 探針和引子，以及 SPC1 專屬 TaqMan® 探針和引子。
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> 乾順磁顆粒、溶解酵素及檢體處理品管液
801000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator</b> 一次性的 HHV-6A 高和低校正液及 HHV-6B 高和低校正液組，用於確立標準曲線。
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 管尖 (300 µL) 附濾網</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE 管尖 (1000 µL) 附濾網</b>

有關試劑和耗材的詳細資訊，請參閱相關的包裝說明書

**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™ HHV-6 External Controls 僅限搭配在 NeuMoDx™ System 上實行之 NeuMoDx™ HHV-6 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™ HHV-6 External Control。
- 若送達時安全封條破損或包裝損壞，請勿使用 NeuMoDx™ HHV-6 External Control。
- 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。
- 請勿重複使用。
- 將 NeuMoDx™ HHV-6 External Control 和專用的橘色小防潮包一起放在鋁箔封套內防潮。
- 由於 NeuMoDx™ HHV-6 陽性品管液包含 HHV-6A 和 HHV-6B 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，並將如 OSHA 血液病原體處理標準<sup>1</sup>、生物安全等級 2<sup>2</sup> 或其他適當的生物安全做法<sup>3,4</sup> 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，必須穿戴乾淨、無粉末腓基手套。
- 網站 [www.neumodx.com/client-resources](http://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，表示相較於先前說明書版本之變更。
- 進行檢測後徹底清洗雙手。

**產品存放、處理與穩定性**

- NeuMoDx™ HHV-6 External Control 會在室溫下 (+15°C/+30°C) 運送。
- NeuMoDx™ HHV-6 External Control 必須存放在 +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™ HHV-6 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. 必須每 24 小時一次處理一組 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000)。若沒有一組有效的檢測品管液，NeuMoDx™ 軟體將提示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™ HHV-6 External Control	標籤配色一覽	條碼
陽性品管液 (Positive Control, PC)	紅色	6ABPC
陰性品管液 (Negative Control, NC)	黑色	6ABNC

3. 若需要外部品管液，依據以下步驟配製 HHV-6 External Control（1 份陽性品管液）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 HHV-6 陽性品管液。
6. 使用前，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 HHV-6 陽性品管液離心，以確保 DNA 位於試管底部。
9. 震盪 NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer 並以 800 µL 的緩衝液配製 HHV-6 陽性品管液試管。配製好的陽性品管液試管僅限一次性使用。
10. 將配製好的 HHV-6 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 HHV-6 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. 使用前在室溫下靜置至少 20 分鐘。
13. 以中速震盪 HHV-6 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 HHV-6 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™ HHV-6 Positive Control (PC) 試管）。建議在使用前即時將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™ HHV-6 External Control Buffer 轉移至空的已標記次級試管（試劑組中包含的 NeuMoDx™ HHV-6 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™ HHV-6 External Control	HHV-6A/HHV-6B 結果	SPC1 結果
陽性品管液 (Positive Control, PC)	HHV-6A 和 HHV-6B 陽性	不適用
陰性品管液 (Negative Control, NC)	HHV-6A 和 HHV-6B 陰性	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 QIAGEN 技術服務部。
  - e) 若陰性外部品管液持續報告陽性結果，聯絡 QIAGEN 技術服務部之前，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™ HHV-6 External Control 僅能和 NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip 一併在 NeuMoDx™ System 上使用。
- 需要使用 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF 801000) 取得 NeuMoDx™ HHV-6 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。

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](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)

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

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

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