



“快得利” 索拉娜 第 1/2 型單純皰疹/帶狀皰疹病

QUIDEL 毒核酸檢測試劑-品管液

型號: M118

Quidel Solana HSV 1+2/VZV Control Set *Positive and Negative* (M118)

衛部醫器輸字第036197號

【使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用】

一、 產品用途

本產品是一種利用恆溫擴增技術的定性體外診斷檢測試劑，從疑似感染患者的皮膚或黏膜病灶中，分離並純化第 1/2 型單純皰疹病毒/帶狀皰疹病毒的去氧核糖核酸(DNA)，進行定性及分型檢測。

本品管液主要作為分子檢測過程中的對照組。用於體外診斷分析的陽性對照組是由高度純化 HSV-1、HSV-2 和 VZV 的質體 DNA 所組成，而陰性對照組則是由不具 HSV-1、HSV-2 和 VZV 核酸的基質(matrix)所構成。

二、 使用說明

在進行樣本檢驗中，本品管液應與未知樣本使用相同體積進行檢測。

三、 套組試劑

產品編號: # M118

品管液 (共 2 瓶) - 儲存於 2°C 至 8°C

#	成分	量
CONTROL +	HSV 1+2/VZV 陽性對照組 M5202	1 瓶/組, 1mL/瓶
CONTROL -	陰性對照組 M5203	1 瓶/組, 1mL

四、 警告與注意事項

- 將所有檢體、樣本和對照組試劑視為具有潛在的傳染性。在處理樣品、試劑時應遵循通用的注意事項。
- 避免與皮膚和眼睛接觸。
- 在檢測過程中，應使用帶有濾膜或正位移式吸管尖的微量吸管。
- 避免試劑與微生物交叉污染，應遵循良好的實驗室操作守則。
- 本品管液包含 0.09% 疊氮化鈉(Sodium Azide)。請勿將試劑傾倒於水槽中，並以安全的方式處理容器。

- 為確保檢驗結果正確，樣本需以正確方法收集、儲存和運輸¹。
- 檢測試劑均應按照個別標籤上的指示保存。
- 應在通風良好的地區進行檢測。
- 根據當地現行地方法規要求處理剩餘檢測試劑和未使用之內容物。
- 使用檢測試劑時，請穿戴適當的防護服、手套、眼鏡和面罩。
- 檢測完成後徹底洗手。
- 有關此試劑套組中的危險符號、安全性、操作和廢棄物處置等相關訊息，請參考官網 quidel.com 的安全數據資料表 (SDS)。

五、 試劑保存

將試劑盒存放在 2°C~8°C，可儲存至外盒標示的有效日期為止。

六、 品質控制

本產品中包含陽性和陰性對照組。每個良好且標準實驗室應根據當地法律、法規建立自己的品質管控範圍和 QC 測試頻率。

七、 檢驗限制

- 限用於體外診斷。
- 本品管液僅驗證過可用於此一分子檢測法，不適用於其他方法。

八、 參考資料

1. CLSI MM13-A: Guidance for the Collection, Transport, Preparation and Storage of Specimens for Molecular Methods 25:31, 2005.

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」
 醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)
 中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

版本: PIM118000EN01 (February 2017)

製造業者名稱: Quidel Corporation

製造業者地址: 2005 East State Street, Suite 100, Athens, Ohio 45701 USA

醫療器材商名稱: 保吉生化學股份有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)