

2021 年 3 月

# artus<sup>®</sup> CMV RG PCR Kit 使用說明（使用手冊）



24（產品編號 4503263）



96（產品編號 4503265）

第 1 版

定量體外診斷

可供與 Rotor-Gene<sup>®</sup> Q MDx 儀器搭配使用

**IVD**

**CE** 0197

**REF**

4503263, 4503265



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

R6 **MAT**

1123965



# 目錄

預期用途 .....	5
說明及原理 .....	5
病原體資訊 .....	6
程序原理 .....	6
提供的材料 .....	7
試劑組內容物 .....	7
需要但並未提供的材料 .....	8
試劑 .....	8
耗材 .....	8
設備 .....	8
警告和注意事項 .....	9
安全資訊 .....	9
注意事項 .....	9
試劑儲存與處理 .....	10
試樣處理與儲存 .....	10
試樣收集 .....	10
樣本儲存 .....	11
樣本運送 .....	11
程序 .....	12
DNA 分離 .....	12
內部對照劑 .....	13
操作程序：PCR 和資料分析 .....	14

---

結果判讀 .....	22
定量 .....	22
結果 .....	23
品質控制 .....	26
限制 .....	26
效能特性 .....	27
分析靈敏度 .....	27
線性範圍 .....	29
特異性 .....	30
精確度 .....	32
干擾物質 .....	33
穩健性 .....	35
再現性 .....	35
診斷評估 .....	37
參考資料 .....	39
疑難排解指南 .....	40
符號 .....	42
訂購資訊 .....	43
文件修訂歷程記錄 .....	46

# 預期用途

*artus* CMV RG PCR Kit 是一項體外核酸擴增檢驗，可用於定量人類血漿中的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus, CMV) DNA。本診斷試劑組利用聚合酶鏈式反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR)，並且配置為配合 Rotor-Gene Q 儀器使用。

*artus* CMV RG PCR Kit 適用於配合臨床表徵及其他實驗室標記，以處置 CMV 高風險患者的 CMV 感染。

*artus* CMV RG PCR Kit 的結果，必須在所有相關臨床和實驗室檢查結果的範圍內進行判讀。

*artus* CMV RG PCR Kit 不能用於血液或血液製品的 CMV 篩選檢驗，也不能用於確認 CMV 感染的診斷檢驗。

# 說明及原理

*artus* CMV RG PCR Kit 是即用式系統，可在 Rotor-Gene Q MDx 儀器上使用聚合酶鏈式反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 檢測 CMV DNA。CMV RG Master 包含的試劑與酵素，用於在 Rotor-Gene Q MDx 的 Cycling Green 螢光通道中，對 CMV 基因體內主要前早期基因 (Major Immediate Early Gene, MIE) 的 105 bp 區域進行專一性擴增（此檢測方式可檢測 CMV 基因型 gB1 – gB4），以及直接檢測特定擴增子。

此外，*artus* CMV RG PCR Kit 還包含另一個異源擴增系統，用於識別可能的 PCR 抑制。這會在 Rotor-Gene Q MDx 的 Cycling Yellow 螢光通道中，視為內部對照劑 (Internal Control, IC) 進行檢測。提供外部陽性對照組 (CMV QS 1 – 4)，用於定量病毒 DNA。詳細資訊請參閱第 22 頁的「定量」。

## 病原體資訊

人類巨細胞病毒 (Cytomegalovirus, CMV) 會出現在感染者的血液、組織，以及幾乎所有分泌液中，可能透過口腔、性行為、輸血或器官移植、子宮內或周產期傳播 (1 - 4)。CMV 病毒量檢驗是重要的輔助檢驗項目，可用於評估疾病風險、診斷疾病及監測治療反應 (5)。


CMV 感染經常導致無症狀感染，後續體內終生帶有此病毒。青少年或成人若有症狀，會出現類似單核細胞增多症的發燒、輕微肝炎、全身性不適 (6)。曾觀察到 CMV 感染重度病程，較常發生於子宮內感染或免疫不全患者 (4,7)。

## 程序原理

聚合酶鏈式反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 可擴增病原體基因體的特定區段，用於檢測病原體。在 *real-time* PCR 中，擴增產物透過螢光染料進行檢測。這些染料通常和明確與擴增產物結合的寡核苷酸探針關聯。由於是在 PCR 運行期間監測螢光強度（也就是即時監測），因此在 PCR 運行後，不必再次打開反應試管，便可檢測和定量累積產物 (8)。

# 提供的材料

## 試劑組內容物

<b>artus CMV RG PCR Kit</b>		(24)	(96)
<b>產品編號</b>		4503263	<b>4503265</b>
<b>反應次數</b>		24	<b>96</b>
藍色	CMV RG Master (Taq 0.1 U/μl)		2 x 12 次反應
黃色	CMV Mg-Sol*	<b>Mg-Sol</b>	600 μl
紅色	CMV QS 1 <sup>‡</sup> (1 x 10 <sup>4</sup> 副本/μl)	<b>QS</b>	200 μl
紅色	CMV QS 2 <sup>‡</sup> (1 x 10 <sup>3</sup> 副本/μl)	<b>QS</b>	200 μl
紅色	CMV QS 3 <sup>‡</sup> (1 x 10 <sup>2</sup> 副本/μl)	<b>QS</b>	200 μl
紅色	CMV QS 4 <sup>‡</sup> (1 x 10 <sup>1</sup> 副本/μl)	<b>QS</b>	200 μl
綠色	CMV RG IC <sup>‡</sup>	<b>IC</b>	1000 μl
白色	Water (PCR grade) (水 (PCR 等級))		1000 μl
	使用說明		1

\* 鎂溶液

<sup>‡</sup> 定量標準品

<sup>‡</sup> 內部對照劑

# 需要但並未提供的材料

## 試劑

- DNA 隔離試劑組（參閱第 12 頁上的「DNA 分離」）

## 耗材

- 附過濾器的無菌移液吸頭
- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml，與 72-Well Rotor（產品編號 981103 或 981106）搭配使用
- **或者**：PCR Tubes, 0.2 ml，與 36-Well Rotor（產品編號 981005 或 981008）搭配使用

## 設備

- 微量滴管（可調整）\*
- 振盪混合器\*
- 帶轉子的桌上型離心機\*，用於 2 ml 反應管
- Rotor-Gene Q MDx 儀器\*，具備 Cycling Green 和 Cycling Yellow 螢光通道
- Rotor-Gene Q 軟體版本 2.3.5 版以上
- 冷卻塊（Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes，產品編號 9018901；或 Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes，產品編號 9018905）

\* 使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。



# 警告和注意事項

## 安全資訊

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)，對於每種 QIAGEN 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

根據當地安全規定丟棄樣本和檢測廢棄物。

## 注意事項

使用者應始終注意以下事項：

- 使用附過濾器的無菌移液吸頭。
- 將陽性材料（試樣、陽性對照和擴增子）與其他所有試劑分開儲存和萃取，在空間分隔區域中將其加入反應混合液中。
- 在室溫 (15 – 25°C) 下將所有成分徹底解凍，然後再開始檢測。
- 解凍時，混合成分（透過反復上下抽吸或間歇振盪）並進行短暫的離心分離。
- 動作迅速地將成分存放在冰上或冷卻塊（72/96 孔載入塊）中。

## 試劑儲存與處理

*artus CMV RG PCR Kit* 的成分應存放在  $-30^{\circ}\text{C}$  至  $-15^{\circ}\text{C}$  環境中，可在標籤上所示的到期日期前保持穩定。應避免反復（超過 2 次）解凍和冷凍，因為這可能會降低檢測靈敏度。如果是間歇性使用試劑，應將它們等量分裝冷凍。在  $2 - 8^{\circ}\text{C}$  下的存放時間不應超過 5 小時。

## 試樣處理與儲存

**備註：**所有樣本必須視為潛在感染性材料。

**備註：**進行了分析研究，以驗證本試劑組的效能，顯示最適合用於檢測 CMV 的樣本材料是乙二胺四乙酸 (EDTA) 血漿。因此，使用 *artus CMV RG PCR Kit* 時，建議採用這種材料。

*artus CMV RG PCR Kit* 已使用人類 EDTA 血漿樣本進行驗證，但其他樣本材料尚未驗證。請務必使用建議的核酸分離試劑組來製備樣本（參閱第 12 頁的「DNA 分離」）。

使用特定樣本材料時，請務必遵循特定的收集、運送及儲存說明。

### 試樣收集

每次採血都會造成血管（動脈、靜脈或微血管）損傷，請務必使用無毒且無菌的材料，目前應可使用適當的拋棄式器材進行採血。靜脈穿刺時切勿使用過細的毛細管針頭，靜脈血應在肘窩、前臂或手背的適當部位採集。應使用標準檢體收集管（紅蓋，Sarstedt® 或其他製造商供應的等效試管）採血。必須採集約 5 - 10 ml 血液注入 EDTA 試管，樣本收集後應立即將試管上下翻轉混合（8 次，不可搖動）。

**備註：**不得使用肝素化樣本。

## 樣本儲存

全血應在 6 小時內，以 800 - 1600 x g 的轉速離心 20 分鐘，分離為血漿及細胞成分 (9,10)。將分離的血漿移至無菌聚丙烯試管，如果樣本依常規冷凍或長時間儲存，可能降低檢測靈敏度。

## 樣本運送

原則上，應使用防破碎運送容器來運送樣本材料，如此可避免樣本滲漏所引起的潛在感染風險。樣本應依據當地及國家的病原體材料運送指示運送。\*

樣本應在 6 小時內運送，不建議將樣本保存在樣本採集處。若符合病原體材料運送指示的法律規定，樣本可郵寄運送。我們建議以快遞運送樣本，血液樣本應低溫運送（2 至 8°C），而分離的血漿應採冷凍運送（-30 至 -15°C）。

\* 國際航空運輸協會 (International Air Transport Association, IATA)。危險貨品規範。

# 程序

## DNA 分離

表 1 中所示的 QIAGEN 試劑組經過驗證，可以配合 *artus* CMV RG PCR Kit 使用，從指定類型的人類樣本中純化病毒 DNA。按照各試劑組使用手冊中的說明執行病毒 DNA 純化。

表 1：經驗證可配合 *artus* CMV RG PCR Kit 使用的純化試劑組

樣本材料	樣本量	核酸分離試劑組	產品編號	載體 RNA
EDTA 血漿	500 µl	QIAamp® DSP Virus Kit	60704	包含
EDTA 血漿	400 µl	EZ1® DSP Virus Kit (48)	62724	包含

**備註：**使用載體 RNA 對萃取效率並因此對 DNA/RNA 產量至關重要。我們建議依據 *QIAamp DSP Virus Kit 使用手冊*（「試劑及緩衝液製備」一節）的資訊配製及儲存載體 RNA，以增加 *QIAamp DSP Virus Kit* 內載體 RNA 的穩定性。

**備註：**可直接在分離程序中使用 *artus* CMV RG PCR Kit 的內部對照劑。請確認在分離程序中納入一份陰性血漿樣本。內部對照劑對應的訊號是評估分離情況的依據（參閱下方「內部對照劑」一節）。

## 內部對照劑

本試劑組提供內部對照劑劑 (CMV RG IC)。這樣使用者可控制 DNA 分離程序，並檢查有無可能發生的 PCR 抑制。對於該應用，以每 1  $\mu\text{l}$  溶析體積 0.1  $\mu\text{l}$  的比例，添加內部對照劑到分離物。例如，使用 QIAamp DSP Virus Kit 時，以 60  $\mu\text{l}$  析出緩衝液 (AVE) 來溶析 DNA。因此，開始時應添加 6  $\mu\text{l}$  的內部對照劑。使用的內部對照劑量僅取決於溶析體積。

**備註：**只應將內部對照劑和載體 RNA（參閱第 12 頁的「DNA 分離」）添加到溶解緩衝液與樣本材料的混合液，或直接添加到溶解緩衝液。

不得將內部對照劑直接添加到樣本材料。如果添加到溶解緩衝液，請注意內部對照劑與溶解緩衝液 - 載體 RNA 的混合液，必須新鮮製備並立即使用（混合物存放在室溫下或冰箱中幾小時，就可能導致內部對照劑失效且萃取效率降低）。

**備註：**請勿直接將內部對照劑和載體 RNA 添加到樣本材料中。

純化過程 (QIAamp DSP Virus Kit) 處理之陰性血漿樣本的內部對照劑，使用 Rotor-Gene Q 儀器所得的  $C_T$  值必須達到  $C_T = 27 \pm 3$  (閾值：0.03)，才是成功的純化（如需瞭解更多資訊，請參閱第 25 頁）。上述的分布是依據儀器及純化的變異，較大的偏差表示純化過程有問題，必須檢查純化過程，若有需要，需進行第二次驗證。如果您有其他疑問或遇到問題，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

可以選擇性地僅使用內部對照劑，檢查有無可能發生的 PCR 抑制。對於該應用，請按照操作程序步驟 2b（第 15 頁）所述，將內部對照劑直接添加到 CMV RG Master 及 CMV Mg-Sol。

# 操作程序：PCR 和資料分析

## 開始前要點

- 在開始操作程序前，花時間熟悉 Rotor-Gene Q 儀器。如需瞭解更多資訊，請參閱各儀器使用者手冊。
- 確保每次 PCR 運行至少包括一個定量標準品及一個陰性對照組（水，PCR 級）。要繪製標準曲線，請在每次 PCR 運行時使用全部 4 個提供的定量標準品 (CMV QS 1 - 4)。

## 開始前需完成的事項

- 確保將冷卻塊（Rotor-Gene Q 儀器的配件）預先冷卻至 2 - 8°C。
- 每次使用前，所有試劑都需要完全解凍、混合（透過反覆上下吸取或透過快速振盪），並進行短暫的離心分離。

## 程序

1. 將所需數量的 PCR 試管放入冷卻塊的適配器。
2. 如果您使用內部對照劑來監測 DNA 分離程序，並檢查有無可能發生的 PCR 抑制，請執行步驟 2a。如果您僅使用內部對照劑來檢查有無可能發生的 PCR 抑制，請執行步驟 2b。

**備註：**強烈建議將內部對照劑加入定量標準品所使用之 CMV RG Master 及 CMV Mg-Sol。關於定量標準品，請按照操作程序步驟 2b 所述，將內部對照劑直接加入 CMV RG Master 及 CMV Mg-Sol，每個定量標準品 (CMV QS 1 - 4) 都使用這個主混合液進行反應。

- 2a. 內部對照劑已添加到分離液（參閱第 13 頁的「*內部對照劑*」）。在此情況下，請按照表 2 製備主混合液（下一頁）。  
反應混合液通常包含除樣本外的 PCR 所需所有成分。

**表 2：製備主混合液（內部對照劑用於監控 DNA 分離及檢查 PCR 抑制）**

樣本數量	1	12
CMV RG Master	25 µl	300 µl
CMV Mg-Sol	5 µl	60 µl
CMV RG IC	0 µl	0 µl
總體積	30 µl	360 µl

2b. 內部對照劑必須直接添加到 CMV RG Master 及 CMV Mg-Sol 的混合液。在此情況下，請按照表 3 製備主混合液。

反應混合液通常包含除樣本外的 PCR 所需所有成分。

**表 3：製備主混合液（內部對照劑僅用於檢查有無 PCR 抑制）**

樣本數量	1	12
CMV RG Master	25 µl	300 µl
CMV Mg-Sol	5 µl	60 µl
CMV RG IC	2 µl	24 µl
總體積	32 µl*	384 µl*

\* 準備 PCR 檢測時，添加內部對照劑造成的體積增加將忽略不計。檢測系統的靈敏度不受影響。

- 將 30 µl 主混合液移液至每個 PCR 試管，然後添加 20 µl 的溶析樣本 DNA（參閱表 4）。相應地，必須至少使用 20 µl 的其中一個定量標準品 (CMV QS 1 - 4) 作為陽性對照組，使用 20 µl 的水（水，PCR 級）作為陰性對照組。

**表 4：準備 PCR 檢測**

樣本數量	1	12
主混合液	30 µl	各 30 µl
樣本	20 µl	各 20 µl
總體積	50 µl	各 50 µl
樣本數量	1	12

- 蓋上 PCR 試管。確保密封圈（Rotor-Gene 儀器的配件）放置在轉子頂部，以防止試管在運行期間意外打開。
- 為檢測 CMV DNA，請按照下列步驟建立溫度曲線。

設定一般檢測參數	圖 1、圖 2 及圖 3
hot-start 酶的初始活化	圖 4
DNA 擴增（遞減式 PCR）	圖 5
調整螢光通道靈敏度	圖 6
開始運行	圖 7

所有規格請參閱 Rotor-Gene Q 軟體第 2.3.5 版以上。關於 Rotor-Gene 儀器程式設計的更多資訊，請參閱各儀器使用者手冊。插圖中使用粗黑體將這些設定框出。提供適用於 Rotor-Gene Q 儀器的插圖。

- 開啟「**New Run Wizard**」（新運行精靈）對話方塊（下一頁圖 1）。核取「**Locking Ring Attached**」（已連接鎖環）方塊，然後按一下「**Next**」（下一步）。



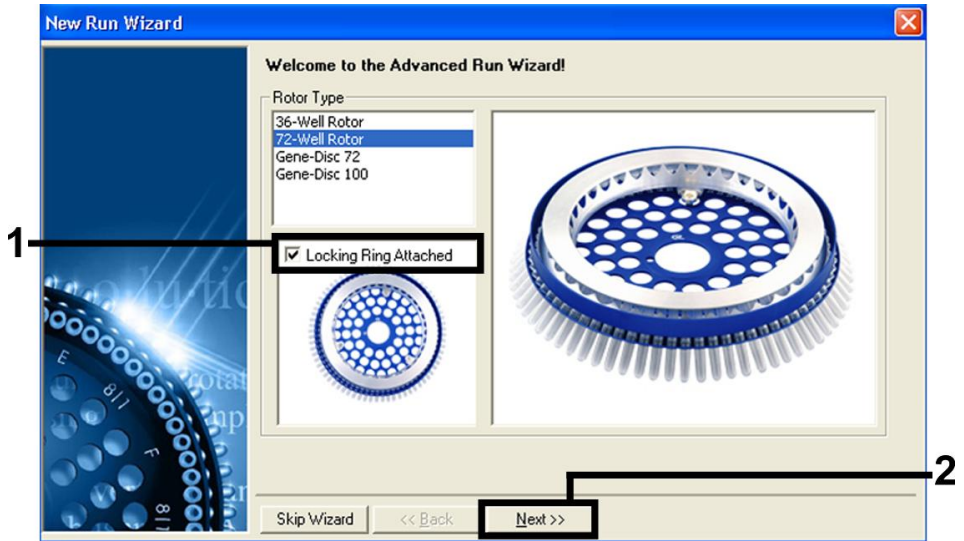


圖 1：「New Run Wizard」（新運行精靈）對話方塊。

7. 選取 50 作為 PCR 反應體積，並按一下「Next」（下一步）（圖 2）。

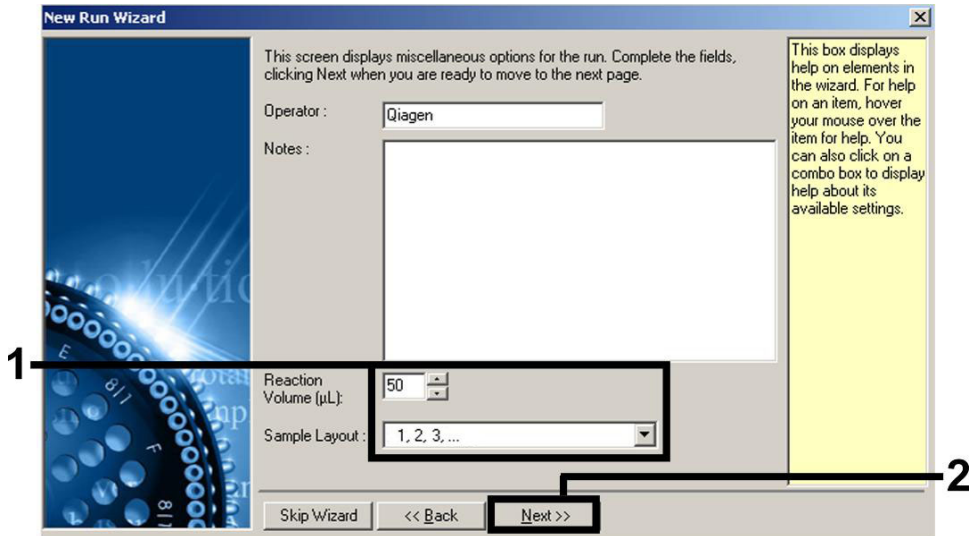


圖 2：設定一般檢測參數。

8. 按一下下一個「New Run Wizard」（新運行精靈）對話方塊中的「Edit Profile」（編輯曲線）按鈕（圖 3），並按照圖 3 至圖 5 所示設定溫度曲線。

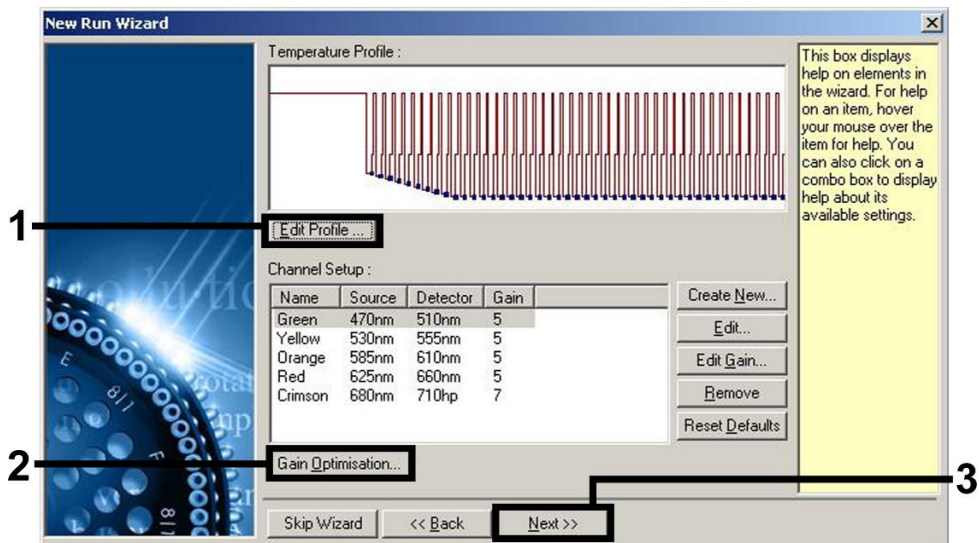


圖 3：編輯曲線。

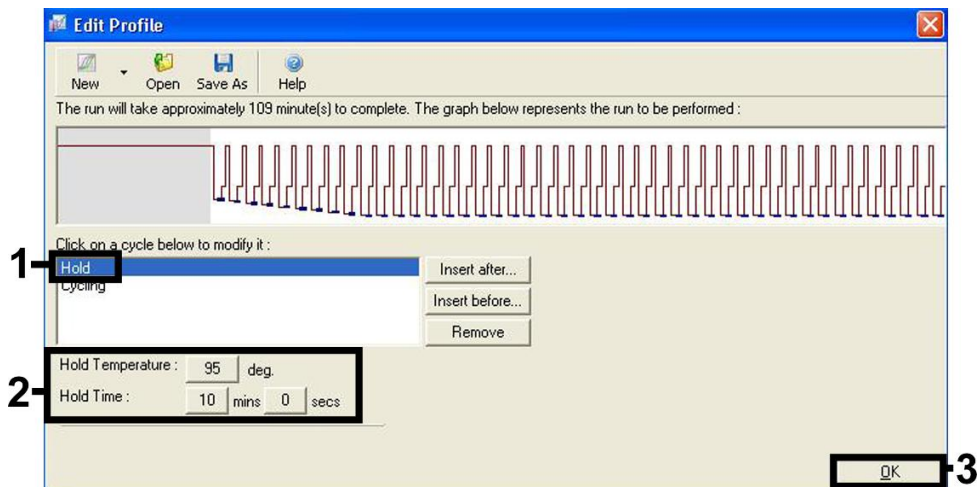


圖 4：hot-start 酶的初始活化。

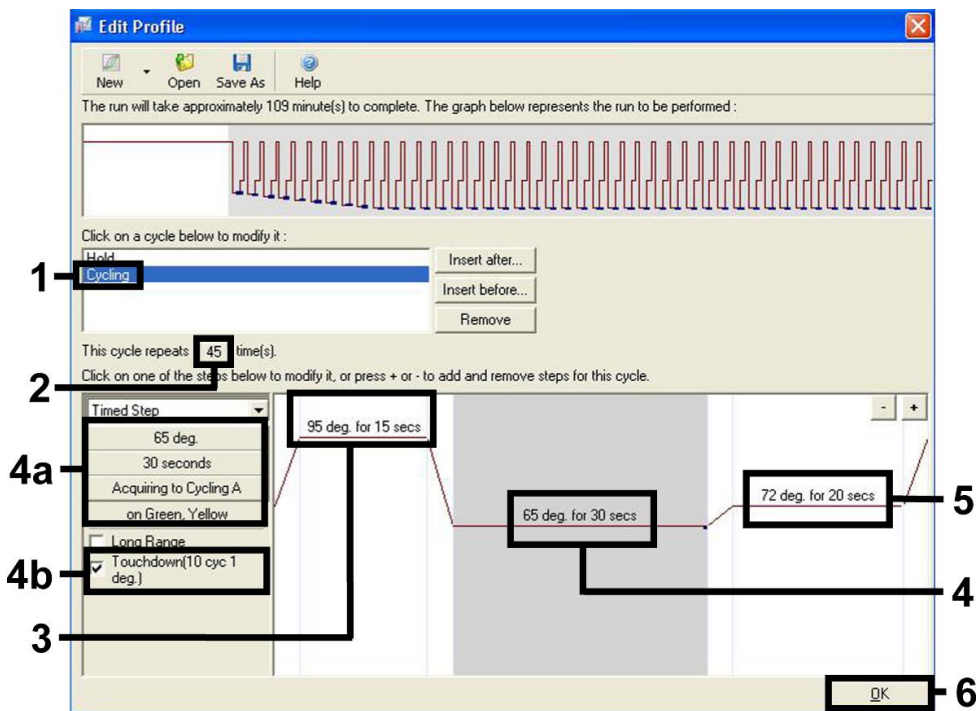


圖 5：擴增 DNA。確保在黏合步驟將遞減功能啟用 10 個循環。

9. 需要按照 PCR 試管內的螢光強度，確定螢光通道的檢測範圍。按一下「New Run Wizard」（新運行精靈）對話方塊中的「Gain Optimisation」（增益最佳化）（參閱上一頁圖 3），開啟「Auto-Gain Optimisation Setup」（自動增益最佳化設定）對話方塊。將校準溫度設定為 65°C，以符合擴增程序的黏合溫度（下一頁圖 6）。

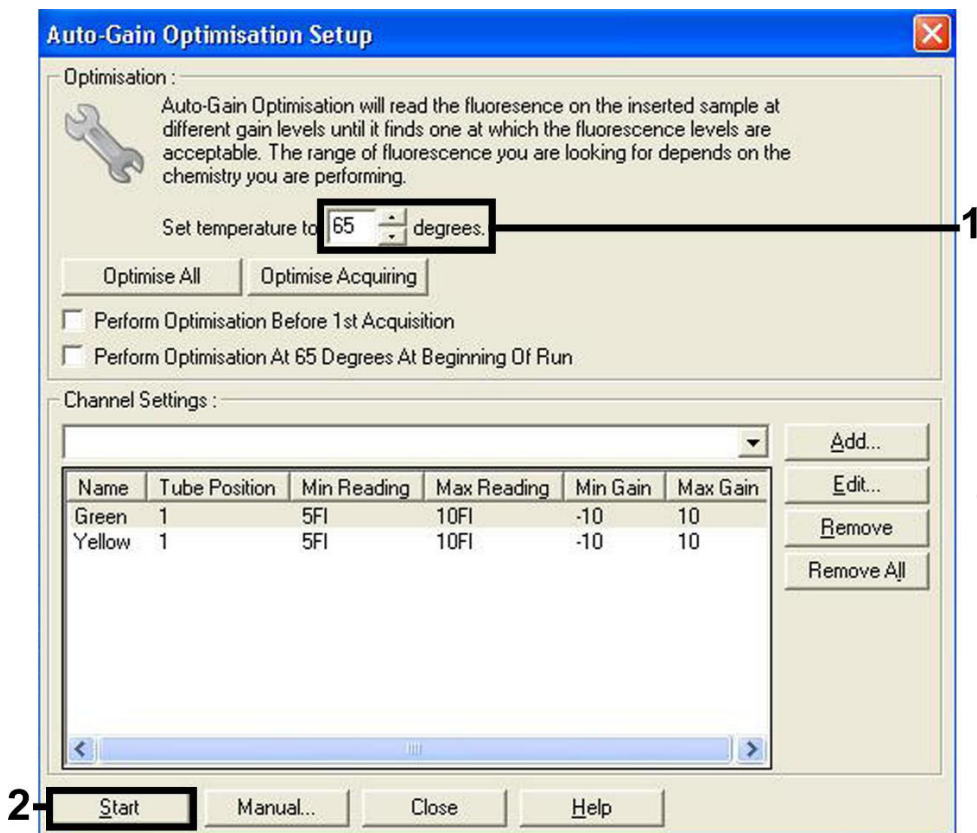


圖 6：調整發光通道靈敏度。

10. 通道校準確定的增益值將自動儲存，並列於設定程序的最後一個功能表視窗中（下一頁圖 7）。按一下「**Start Run**」（開始運行）。

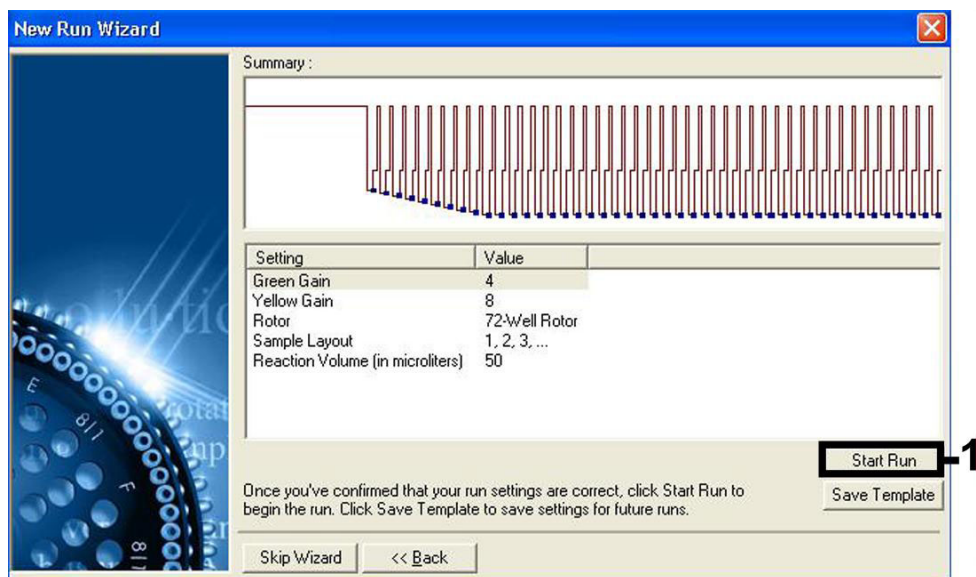


圖 7：開始運行。

# 結果判讀

## 定量

隨附的定量標準品 (CMV QS 1 – 4) 視為之前純化的樣本，並將相同體積 (20 µl) 直接用於 PCR (不需進一步萃取)。要在 Rotor-Gene Q 儀器上生成標準曲線，所有 4 個定量標準品都應使用，並在「**Edit Samples**」(編輯樣本) 對話方塊中定義為具有指定濃度的標準品(參閱各儀器使用者手冊)。

**備註：**為了確保準確定量，強烈建議將內部對照劑加入定量標準品所使用之 CMV RG Master 及 CMV Mg-Sol。對於這項應用，請按照操作程序步驟 2b (第 15 頁) 所述，將內部對照劑直接加入 CMV RG Master 及 CMV Mg-Sol，每個定量標準品 (CMV QS 1 – 4) 都使用這個主混合液進行反應。

**備註：**定量標準品定義為副本/µl。應運用以下公式將使用標準曲線確定的值轉換為樣本材料的副本/ml：

$$\text{結果} \left( \frac{\text{副本}}{\text{ml}} \right) = \frac{\text{結果 (副本/}\mu\text{l)} \times \text{溶析體積} (\mu\text{l})}{\text{樣本體積} (\text{ml})}$$

原則上，應在以上公式中輸入初始樣本體積。若樣本體積在核酸萃取前發生變化時(例如，透過離心減少體積，或透過向分離所需的體積進行添加增加體積)，需要將此考慮在內。

**備註：**定量標準品已針對人類巨細胞病毒的第一支國際標準品進行校準 (NIBSC 代碼：09/162)，其由世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 確定。

由於採用 QIAamp DSP Virus Kit，而將副本/ml 轉換為 IU/ml：

$$\text{WHO (IU/ml)} = 2.933 \times \text{artus CMV (副本/ml)}$$

**備註：**關於 QIAamp 工作流程，量化的樣本必須在  $1 \times 10^1$  至  $1 \times 10^4$  副本/ $\mu\text{l}$  的線性範圍內。在此範圍之外即無法確保定量的準確性。

由於採用 EZ1 Advanced XL 儀器的 EZ1 DSP Virus Kit，而將副本/ml 轉換為 IU/ml：

$$\text{WHO (IU/ml)} = 0.794 \times \text{artus CMV (副本/ml)}$$

**備註：**關於 EZ1 工作流程，量化的樣本必須在  $3.16 \times 10^2$  至  $1.00 \times 10^8$  副本/ml 的線性範圍內。在此範圍之外即無法確保定量的準確性。

## 結果

圖 8 和圖 9（下一頁）提供了陽性和陰性 PCR 反應的範例。

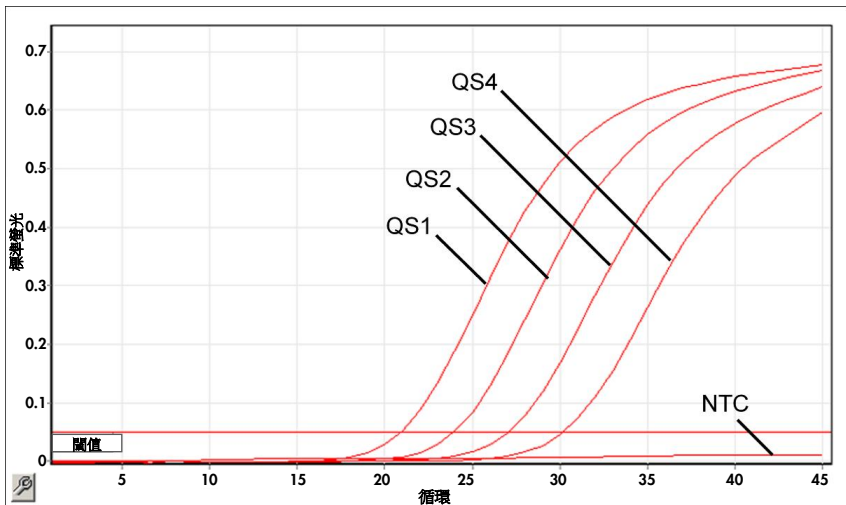


圖 8：檢測 Cycling Green 螢光通道中的定量標準品 (CMV QS 1 - 4)。NTC：No template control (無模板對照組) (陰性對照組)。

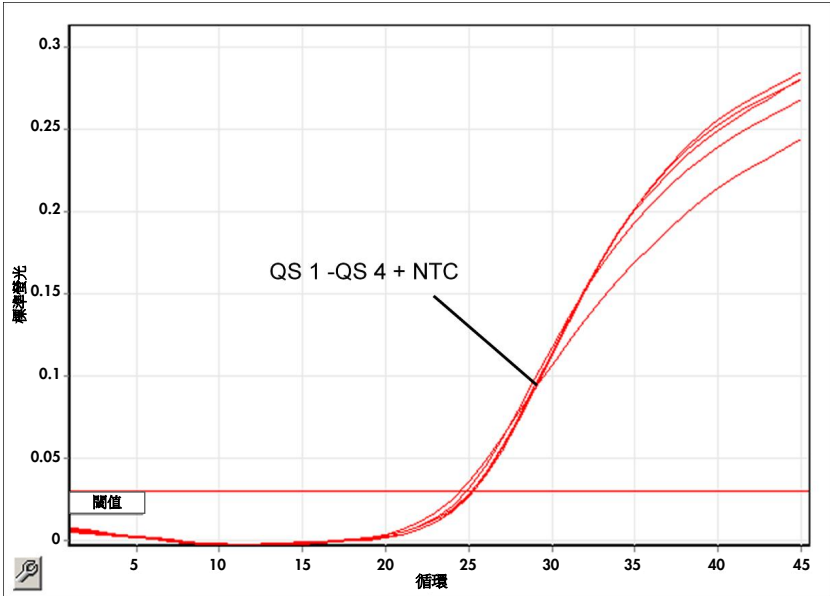


圖 9：檢測 Cycling Yellow 螢光通道中的內部對照劑 (Internal Control, IC)，並同時擴增量標準品 (CMV QS 1 - 4)。NTC：No template control (無模板對照組) (陰性對照組)。

在 Cycling Green 螢光通道檢測到訊號。

分析的結果為陽性：樣本包含 CMV DNA。

在此情況下，並非必須在 Cycling Yellow 通道中檢測到訊號，因為高初始濃度的 CMV DNA（Cycling Green 通道中陽性訊號）可能導致 Cycling Yellow 通道中內部對照劑的螢光訊號減少或缺少（競爭）。



---

在 **Cycling Green** 螢光通道未檢測到訊號。同時，來自內部對照劑的訊號出現在 **Cycling Yellow** 通道中。

樣本中未檢測到 **CMV DNA**。可將其視為陰性。

如果是陰性 **CMV PCR**，檢測到內部對照劑訊號可以排除發生 **PCR** 抑制的可能性。

在 **Cycling Green** 或 **Cycling Yellow** 通道中未檢測到訊號。

無法就結果得出結論。

錯誤來源及其解決方案的資訊，請參閱第 40 頁的「疑難排解指南」。

# 品質控制

依照 QIAGEN 的 ISO 認證品質管制系統，每批 *artus* CMV RG PCR Kit 已針對預定品質標準進行了檢測，以確保產品品質一致。

# 限制

所有試劑僅供體外診斷使用。

本產品限由接受過體外診斷程序專業指導和訓練的人員使用。

必須嚴格遵守各儀器使用者手冊要求，才能獲得最佳 PCR 結果。

應注意所有成分的外盒和標籤上列印的有效期限。請勿使用過期成分。

病毒基因體受試劑組引子及/或探針涵蓋的高度保留區段雖然極少發生突變，但確有可能導致定量不足，或在這些情況下未能檢測到病毒的存在。檢測設計的有效性和效能將定期修訂。

# 效能特性

## 分析靈敏度

針對 *artus* CMV RG PCR Kit 評估分析檢測極限，以及考量純化過程的分析檢測極限（靈敏度限值）。使用 CMV 臨床陽性檢體以特定萃取方法純化，判斷考量純化過程的分析檢測極限。相對的，使用已知濃度的 CMV DNA 時，判斷分析檢測極限與選用的萃取方法無關。

為確認 *artus* CMV RG PCR Kit 的分析靈敏度，將 CMV 基因體 DNA 序列稀釋，由 10 至標稱 0.00316 副本/ $\mu$ l，以 *artus* CMV RG PCR Kit 在 Rotor-Gene 儀器上進行分析。在 3 個不同日期對 8 個重複樣品進行測試，透過概率單位分析確定結果。在圖 10（下一頁）顯示 Rotor-Gene 6000 執行的概率單位分析之圖示。*artus* CMV RG PCR Kit 在 Rotor-Gene Q MDx/Q/6000 和 Rotor-Gene 3000 上使用時，分析檢測極限分別為 0.36 副本/ $\mu$ l ( $p = 0.05$ ) 和 0.24 副本/ $\mu$ l ( $p = 0.05$ )。這個結果表示檢測到 0.36 副本/ $\mu$ l 或 0.24 副本/ $\mu$ l 的概率為 95%。

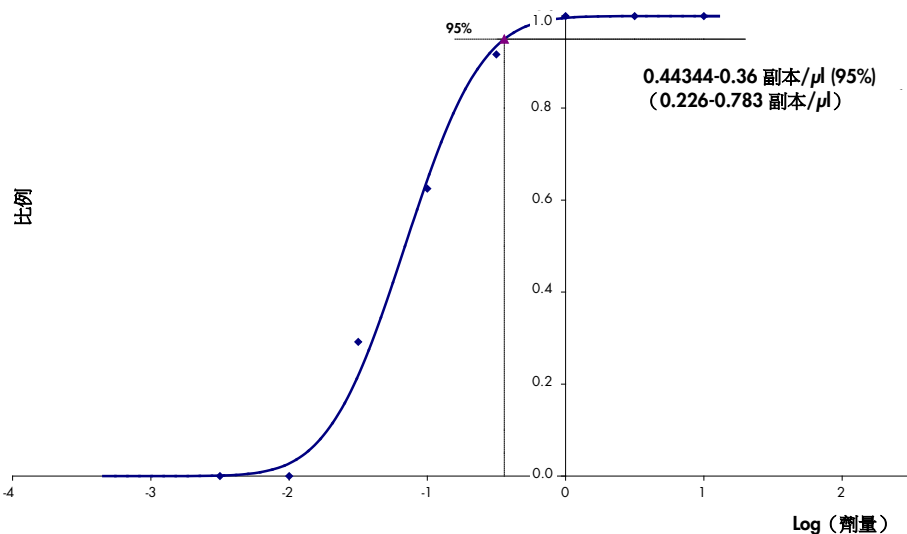


圖 10： 概率單位分析：CMV (Rotor-Gene 6000) 。artus CMV RG PCR Kit 在 Rotor-Gene 6000 上的分析靈敏度。

考量 *artus* CMV RG PCR Kit 的純化過程 (QIAamp DSP Virus Kit)，在 Rotor-Gene 儀器上的分析靈敏度，使用外加由 1000 至標稱 0.316 CMV 副本/ml 序列稀釋之 CMV 病毒材料的臨床血漿檢體，使用 QIAamp DSP Virus Kit 萃取 DNA (萃取體積：0.5 ml，溶析體積：60 μl)。在 3 個不同日期，對 8 個重複樣本以 *artus* CMV RG PCR Kit 分析所有 8 種稀釋濃度，透過概率單位分析確定結果。概率單位分析圖示，如圖 11 所示（下一頁）。考量 *artus* CMV RG PCR Kit 的純化過程，在 Rotor-Gene 3000 上的分析檢測極限為 57.1 副本/ml ( $p = 0.05$ )。這個結果表示檢測到 57.1 副本/ml 概率為 95%。

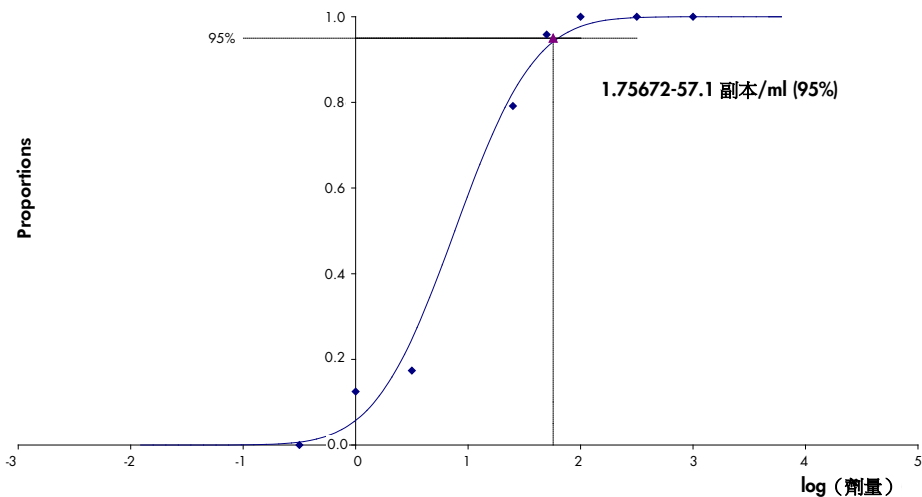


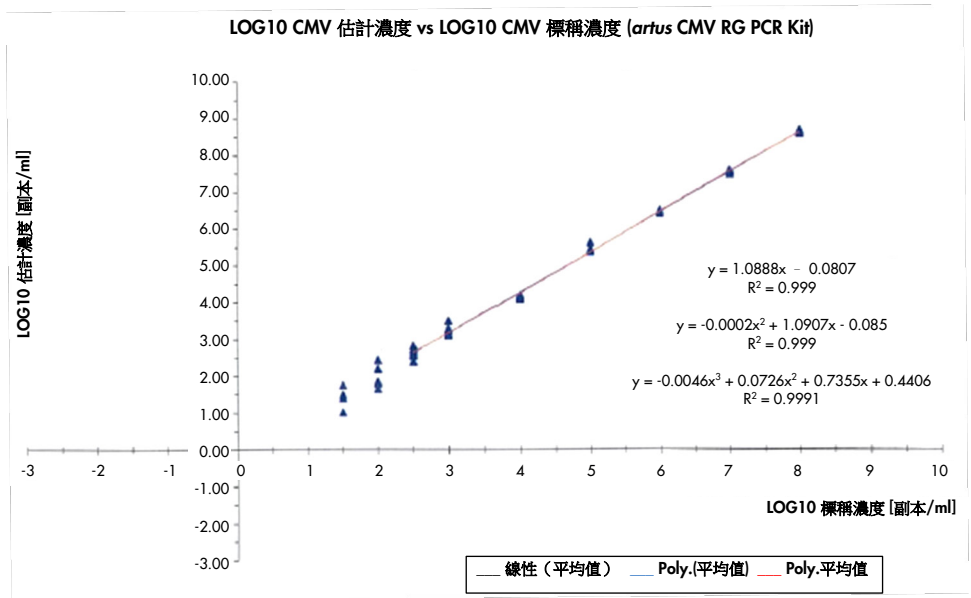
圖 11：概率單位分析：CMV (Rotor-Gene 3000)。考量 *artus* CMV RG PCR Kit 的純化過程 (QIAamp DSP Virus Kit, QIAGEN) 在 Rotor-Gene 3000 上的分析靈敏度。

考量 EZ1 DSP Virus Kit 的純化過程 (萃取體積：0.4 ml，溶析體積：60  $\mu$ l)，使用 *artus* CMV RG PCR Kit 的 EZ1 Advanced XL 儀器，在 Rotor-Gene 6000 上的分析靈敏度為 68.75 副本/ml ( $p = 0.05$ )。這個結果表示檢測到 68.75 副本/ml 概率為 95%。

## 線性範圍

考量 EZ1 DSP Virus Kit 的純化過程 (萃取體積：0.4ml，溶析體積：60  $\mu$ l) 使用 EZ1 Advanced XL 儀器，測試 4 至 6 個 CMV 病毒材料的重複樣品 (由  $3.16E+01$  至  $1.00E+08$  副本/ml 序列稀釋)，確定其線性範圍。

概率單位分析圖示，如圖 12 所示 (下一頁)。



**圖 12：**考量 EZ1 Advanced XL 儀器上的純化過程 (EZ1 DSP Virus Kit)，artus CMV RG PCR Kit 的資料集多項式迴歸。納入線性、二次和三次迴歸模型。

考量 EZ1 DSP Virus Kit 的純化過程 (萃取體積：0.4ml，溶析體積：60 $\mu$ l)，使用 EZ1 Advanced XL 儀器，artus CMV RG PCR Kit 的線性範圍為 3.16E+02 至 1.00E+08 副本/ml。

**備註：**考量 QIAamp DSP Virus Kit 的純化過程 (萃取體積：0.4 ml，溶析體積：60  $\mu$ l)，artus CMV RG PCR Kit 的線性範圍為 1.00E+01 至 1.00E+04 副本/ $\mu$ l。

## 特異性

artus CMV RG PCR Kit 的特異性主要透過選擇引子和探針，以及選擇嚴格的反應條件來確保。透過序列比較分析，檢查引子和探針是否存在與基因庫中所有已公佈序列同源的可能性，因此可以確保所有相關病毒株的可檢測性。

此外，還透過 100 種不同的 CMV 陰性血漿樣本驗證特異性。這些樣本中的 99 個未與 CMV RG Master 內的 CMV 特定引子和探針產生任何訊號。

**備註：**對 CMV 特異性引子和探針產生訊號的 1 個樣本，在 *artus* CMV LC 和 TM RG PCR 也曾檢測到 CMV 陽性，這個樣本可能呈陽性。依據對 100 位個別捐贈者樣本的測試，最終特異性驗證為 99.00% (99/100)。

使用表 5 所列對照組測試了 *artus* CMV RG PCR Kit 的潛在交叉反應性。所有受測病原體皆未產生反應。混合感染未出現交叉反應。

**表 5：檢測試劑組對潛在交叉反應病原體的特異性**

對照組	CMV (Cycling Green 或 Cycling A.FAM)	內部對照劑 (Cycling Yellow 或 Cycling A.JOE)
人類疱疹病毒 1 (單純疱疹病毒 1)	-	+
人類疱疹病毒 2 (單純疱疹病毒 2)	-	+
人類疱疹病毒 3 (水痘帶狀疱疹病毒)	-	+
人類疱疹病毒 4 (人類疱疹病毒第四型)	-	+
人類疱疹病毒 6A	-	+
人類疱疹病毒 6B	-	+
人類疱疹病毒 7	-	+
人類疱疹病毒 8 (卡波西氏肉瘤相關疱疹病毒)	-	+
A 型肝炎病毒	-	+
B 型肝炎病毒	-	+
C 型肝炎病毒	-	+

(續下頁)

表 5 (續上頁)

對照組	CMV (Cycling Green 或 Cycling A.FAM)	內部對照劑 (Cycling Yellow 或 Cycling A.JOE)
人類免疫不全病毒 1	-	+
人類 T 細胞白血病病毒 1	-	+
人類 T 細胞白血病病毒 2	-	+
西尼羅病毒	-	+
腸病毒	-	+
微小病毒 B19 型	-	+

## 精確度

使用 Rotor-Gene 儀器取得 *artus* CMV RG PCR Kit 的精確度資料，並確認檢測的總變異。總變異包括檢測內變異（單次實驗中，相同濃度樣本多個結果間的變異）、檢測間變異（單一實驗室中，不同操作員操作同類型的不同儀器，取得多個檢測結果間的變異），以及批次間變異（使用不同批次取得多個結果檢測間的變異）。使用所得的資料確認特定病原體和內部對照劑 PCR 的標準差、變異和變異係數。

經由檢測最低濃度的定量標準品（QS 4；10 副本/ $\mu$ l），收集 *artus* CMV RG PCR 的精確度資料。對 8 個重複樣品進行測試。依據擴增曲線（ $C_T$ ：閾值循環，參閱下一頁表 6）的  $C_T$  值，計算出精確度資料。此外，使用對應的  $C_T$  值確認定量結果的精確度資料（單位：副本/ $\mu$ l）（參閱下一頁表 7）。依據這些結果，任何具有上述濃度樣本的內部對照劑檢測，其整體統計分布為 1.21% (CT) 或 14.38%（濃度）和 1.93% (CT)，這些數值是由已測得變異的所有單一數值加總取得。



表 6：基於 C<sub>T</sub> 值的精確度資料

	標準差	變異	變異係數 (%)
檢測內變異：CMV QS 4	0.17	0.03	0.57
檢測內變異：內部對照劑	0.31	0.10	1.16
檢測間變異：CMV QS 4	0.38	0.14	1.27
檢測間變異：內部對照劑	0.47	0.22	1.77
批次間變異：CMV QS 4	0.33	0.11	1.10
批次間變異：內部對照劑	0.53	0.28	2.02
總變異：CMV QS 4	0.36	0.13	1.21
總變異：內部對照劑	0.51	0.26	1.93

表 7：基於定量結果的精確度資料 (單位：副本/ $\mu$ l)

	標準差	變異	變異係數 (%)
檢測內變異：CMV QS 4	1.34	1.80	13.30
檢測間變異：CMV QS 4	1.54	2.38	15.25
批次間變異：CMV QS 4	1.46	2.12	14.41
總變異：CMV QS 4	1.45	2.11	14.38

## 干擾物質

將 CMV DNA 外加入不同的商用採血系統（不同抗凝劑）的陰性血漿中。計算後的濃度（副本/ml）、C<sub>T</sub> 平均值、標準差、變異數和 CV%，請參閱表 8。標準差和變異係數在 5% 範圍內，因此在容許範圍內。未發現各種物質對 PCR 結果造成顯著影響。

表 8：商用採血系統和抗凝劑資料

物質	濃度 (副本/ml)	C <sub>T</sub> 平均值	C <sub>T</sub> 標準差	C <sub>T</sub> 變異數	C <sub>T</sub> CV (%)
鉀 EDTA · Becton Dickinson®	399.60	31.06	0.11	0.01	0.36
鉀 EDTA · Sarstedt	350.10	31.26	0.30	0.09	0.97
鉀 EDTA · Greiner Bio-One®	285.00	31.58	0.50	0.25	1.58
鉀 EDTA · Springe (基準)	310.40	31.40	0.16	0.03	0.52
鉀 EDTA · Sarstedt (基準)	487.20	30.80	0.14	0.02	0.47
鉀 EDTA (懷孕)	423.30	33.2	0.26	0.07	0.79

內源性物質（下一頁表 9）以 3 x LOD 和 10 x LOD 濃度外加入 CMV 陽性 EDTA 血漿樣本中。所有樣本皆成功檢測到，並未觀察到含有高濃度內源性抑制因子（膽紅素、血紅素、三酸甘油酯和白蛋白）的樣本受到干擾。

表 9：測試的內源性物質

干擾物質	干擾物質濃度
膽紅素	30 mg/dl
血紅素	2 g/dl
三酸甘油酯	1 g/dl
白蛋白	6 g/dl

依據 CLSI® 準則 EP07-A2 (11)（參照表 10）的建議，移植時使用的常見藥物在藥物治療後 3 倍急性峰值濃度進行測試。這些物質每一種皆外加入 CMV 陰性和 CMV 陽性樣本中，進行了 4 個重複樣本的檢測。

所有經檢測的外源性物質皆未對 *artus* CMV RG PCR Kit 的效能造成顯著影響。

表 10：作為外源性物質檢測的藥物清單

干擾物質	測試濃度
<b>抗生素</b>	
Sulfamethoxazole	200 mg/l
Trimethoprim	5.2 mg/l
Claforan® (Cefotaxime)	1 g/l
Tazobac® (Piperacillin+Tazobactam)	Piperacillin: 1 g/l Tazobactam: 125 mg/l
Ticarcillin	1 g/l
Augmentin® (Amoxicillin + Clavulanic acid)	Amoxicillin: 125 mg/l Clavulanic acid: 25 mg/l
Vancomycin	125 mg/l
<b>抗黴菌藥物</b>	
Fluconazole	1 mg/l
<b>免疫抑制藥物</b>	
Rapamycin	100 mg/l
Mycophenolate sodium	80 mg/l

## 穩健性

穩健性驗證可確認 *artus CMV RG PCR Kit* 的總失敗率。在 100 份 CMV 陰性血漿樣本中外加 CMV DNA，DNA 最終濃度為 170 副本/ml（約分析靈敏度限值的 3 倍濃度）。使用 QIAamp DSP Virus Kit 萃取後，以 *artus CMV RG PCR Kit* 分析這些樣本。所有 CMV 樣本的失敗率為 0%。此外，經由純化並分析 100 份 CMV 陰性血漿樣本，評估內部對照劑的穩健性，因此，*artus CMV RG PCR Kit* 的穩健性是  $\geq 99\%$ 。

## 再現性

再現性資料可定期評估 *artus CMV RG PCR Kit* 效能，以及與其他產品進行效率比較。這些資料是透過參加既有的技術能力計畫而取得。

除了參與既定的技術能力計畫之外，也在 3 個外部實驗室使用 EZ1 Advanced XL 儀器上的 EZ1 DSP Virus Kit 純化核酸，以及 *artus* RG PCR Kit 檢測 DNA 析出液，測試了 10 個 CMV 檢驗組項目（表 11）。

表 11：CMV 檢驗組項目總結

檢驗組編號（檢驗組項目類型）	檢驗組項目	稀釋效應
1001 (1)	Negative（陰性）	陰性綜合 1
1002 (1)	Negative（陰性）	陰性綜合 2
1003 (2)	High Negative（高陰性）	50% 陽性
1004 (2)	High Negative（高陰性）	50% 陽性
1005 (3)	Low Positive（低陽性）	200 副本/ml
1006 (3)	Low Positive（低陽性）	200 副本/ml
1007 (4)	Moderate Positive（中陽性）	2,000 副本/ml
1008 (4)	Moderate Positive（中陽性）	2,000 副本/ml
1009 (5)	High Positive（高陽性）	200,000 副本/ml
1010 (5)	High Positive（高陽性）	200,000 副本/ml

在每個實驗室，10 個檢驗組項目由 2 位不同的操作人員每天進行二重複測試，共有 3 個試劑組批次，為期 6 天。因此，20 個樣本乘以 2 位操作人員，在 3 個實驗室檢測 6 天，共計有 720 個資料點。

*artus* CMV RGQ MDx 檢測的整體再現性為  $\leq 12\%$  CV，樣本濃度在 200 副本/ml 至 200,000 副本/ml 之間（表 12）

表 12：完整總結（每個檢驗組項目類型）- 觀察的平均

panel_member_type	觀察次數	平均值	中位數	標準差	CV 百分比	最小
1	144	0.02	0.00	0.158	849.84	0.00
2	144	0.68	0.83	0.630	92.19	-0.10
3	144	1.91	1.95	0.226	11.83	0.98
4	144	2.96	2.96	0.168	5.68	2.16
5	144	5.03	5.03	0.091	1.80	4.75

不同批次、實驗室、操作人員、日期、運行之間和運行之內的 5 個檢驗組中，每組 log<sub>10</sub> IU/ml 值的變異百分比和標準差的完整總結，請參閱表 13（下一頁）。

表 13：變異數和標準差的完整總結

樣本	1	2	3	4	5	
樣本類型	陰性	高陰性	低陽性	中陽性	高陽性	
觀察平均 log <sub>10</sub> IU/ml	0.02	0.68	1.91	2.96	5.03	
測試數	144	144	144	144	144	
測量	%變異數 S.D.					
變異數分量	批次	0	3.10	0	0	3.00
		0	0.113	0	0	0.016
	試驗機構	0	0	0	0.90	0
		0	0	0	0.016	0
	操作人員	4.3	4.6	0	18.8	15.4
		0.033	0.136	0	0.074	0.037
	天	0	0	8.60	6.00	48.10
		0	0	0.067	0.042	0.065
	運行之間	0	0	4.40	10.90	7.90
		0	0	0.048	0.057	0.026
運行之內	95.7	92.3	87	63.40	25.60	
	0.155	0.611	0.212	0.136	0.048	
總計	100	100	100	100	100	
	0.158	0.635	0.227	0.171	0.094	

## 診斷評估

*artus* CMV RG PCR Kit 在一項研究中進行了評估，該研究比較了 *artus* CMV RG PCR Kit 與 COBAS® AMPLICOR® CMV MONITOR® Test。分析了 156 個回溯性和前瞻性臨床 EDTA 血漿樣本。所有檢體樣本先前已使用 COBAS AMPLICOR CMV MONITOR 作為常規診斷工具，分析其為陰性或陽性。

使用 QIAamp DSP Virus Kit 分離 *artus* CMV RG PCR Kit 檢測所需的 CMV DNA，並在分離時加入 *artus* CMV RG PCR Kit 的內部對照劑，並以 Rotor-Gene 3000 進行分析。依據仿單內的製造商說明，處理並分析 COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test 的檢體。

COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test 檢測結果為陽性的 11 件樣本，在 *artus* CMV RG PCR Kit 檢測中也呈陽性。COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test 檢測結果為陰性的 145 件樣本中，有 123 件經 *artus* CMV RG PCR Kit 檢測也呈陰性，其中 22 件檢測結果不一致 (表 14)。

**表 14：比較驗證研究結果**

		COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test		總計
		+	-	
<i>artus</i> CMV RG PCR Kit	+	11	22	33
	-	0	123	123

如果將 COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test 的結果作為基準，*artus* CMV RG PCR Kit 的所有樣本診斷靈敏度為 100%，診斷特異性為 84.8%。

22 件檢測結果不一致的樣本，經進一步檢測證實了 *artus* PCR Kits 的結果。因此，可推測結果不一致的原因是 *artus* CMV RG PCR Kit 的靈敏度較高。

## 參考資料

1. Plosa E.J., Esbenshade J.C., Fuller M.P., and Weitkamp J.H. (2012). Cytomegalovirus Infection. *Pediatr. Rev.* **33**, 156-163.
2. Furui Y., Satake M., Hoshi Y., Uchida S., Suzuki K., and Tadokoro K. (2013). Cytomegalovirus (CMV) seroprevalance in Japanese blood donors and high detection frequency of CMV DNA in elderly donors. *Transfusion.* **53**, 2190-2197.
3. Atabani, S.F., et al. (2012). Cytomegalovirus replication kinetics in solid organ transplant recipients managed by preemptive therapy. *Am. J. Transplant.* **12**, 2457-2464.
4. Enders G., Daiminger A., Bäder U., Exler S., and Enders M. (2011). Intrauterine transmission and clinical outcome of 248 pregnancies with primary cytomegalovirus infection in relation to gestational age. *J. Clin. Virol.* **52**, 244-246.
5. Kotton, C.N., et al. (2018). The Third International Consensus Guidelines on the Management of Cytomegalovirus in Solid-organ Transplantation. *Transplantation.* **102**, 900-931.
6. Lancini D, Faddy H.M., Flower R., and Hogan C. (2014). Cytomegalovirus disease in immunocompetent adults. *Med. J. Aust.* **201**, 578-580.
7. Eddleston M, Peacock S, Juniper M, and Warrell DA. (1997). Severe cytomegalovirus infection in immunocompetent patients. *Clin. Infect. Dis.* **24**, 52-56.
8. Mackay, I.M. (2004). Real-time PCR in the microbiology laboratory. *Clin. Microbiol. Infect.* **10**, 190-212.
9. Nesbitt S.E., Cook L., Jerome K.R. (2004). Cytomegalovirus quantitation by real-time PCR is unaffected by delayed separation of plasma from whole blood. **42**, 1296-1297.
10. Abdul-Ali D., Kraft C.S., Ingersoll J., Frempong M., Caliendo A.M. (2011). Cytomegalovirus DNA stability in EDTA Anti-Coagulated Whole Blood and Plasma Samples. *J. Clin. Virol.* **52**, 222-224
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2005). *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline – Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).

# 疑難排解指南

本疑難排解指南可能有助於解決所有發生的問題。關於更多資訊，請參閱我們技術支援中心的常見問題頁面：[www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx)。

## 備註與建議

### Cycling Green 螢光通道中沒有陽性對照組 (CMV QS 1 - 4) 訊號

- |  |  |
|--|--|
| a) 選擇用於 PCR 資料分析的螢光通道不符合操作程序。                | 對於資料分析，選擇 Cycling Green 螢光通道進行 CMV PCR 分析，選擇 Cycling Yellow 螢光通道進行內部對照 PCR 分析。 |
| b) Rotor-Gene 儀器溫度曲線的設定不正確                   | 將溫度曲線與操作程序相比較。請參閱第 14 頁的「操作程序：PCR 和資料分析」。                                      |
| c) PCR 設定錯誤                                  | 透過移取方案檢查您的工作步驟，如有必要，重複 PCR。請參閱第 14 頁的「操作程序：PCR 和資料分析」。                         |
| d) 一個或多個試劑組成分的儲存條件與「試劑儲存與處理」（第 10 頁）部分的說明不一致 | 檢查試劑的儲存條件和有效期限（見試劑組標籤），如有必要，使用新的試劑組。   |
| e) <i>artus</i> CMV RG PCR Kit 已過期           | 檢查試劑的儲存條件和有效期限（見試劑組標籤），如有必要，使用新的試劑組。   |

使用 QIAamp DSP Virus Kit ( $C_T = 27 \pm 3$ ；閾值：0.03) 純化的陰性血漿樣本，Cycling Yellow 螢光通道中的內部對照劑訊號微弱或無訊號，同時 Cycling Green 通道無訊號。

- |  |  |
|--|--|
| a) PCR 條件不符合操作程序                             | 檢查 PCR 條件（見上文），必要時使用更正後的設定重複 PCR 分析。   |
| b) PCR 受到抑制                                  | 確保您採用建議的分離方法，並嚴格遵循製造商的說明。  |
| c) DNA 在萃取期間損失                               | 如果向萃取添加了內部對照劑，沒有內部對照劑訊號可能表示 DNA 在萃取期間損失。確保您採用建議的分離方法（參閱第 12 頁的「DNA 分離」），並嚴格遵循生產商的說明。 |
| d) 一個或多個試劑組成分的儲存條件與「試劑儲存與處理」（第 10 頁）部分的說明不一致 | 檢查試劑的儲存條件和有效期限（見試劑組標籤），如有必要，使用新的試劑組。   |
| e) <i>artus</i> CMV RG PCR Kit 已過期           | 檢查試劑的儲存條件和有效期限（見試劑組標籤），如有必要，使用新的試劑組。   |



## 備註與建議

---

### 分析 PCR 的 Cycling Green 螢光通道中的陰性對照組訊號

- a) PCR 準備期間發生汙染
- 使用新的試劑進行二重複 PCR。
  - 如果可能，在加入待檢測樣本後直接蓋上 PCR 試管。
  - 確保在最後才移取陽性對照組。
  - 工作區和儀器務必定期清潔消毒。
- b) 萃取期間發生了汙染
- 使用新試劑重複待測樣本的萃取和 PCR 分析。
  - 工作區和儀器務必定期清潔消毒。

# 符號

	含有足夠進行 <N> 次測試的試劑
	用於
	體外診斷醫療器材
	產品編號
	批號
	材料編號
	成分
	內含物
	數量
	全球交易品項識別代碼
	溫度限制
	製造廠
	參閱使用說明

# 訂購資訊

產品	內容物	產品編號
<i>artus</i> CMV RG PCR Kit (24)	24 次反應：主要混合物、鎂溶液、4 份定量標準品、內部對照劑、水（PCR 等級）	4503263
<i>artus</i> CMV RG PCR Kit (96)	96 次反應：主要混合物、鎂溶液、4 份定量標準品、內部對照劑、水（PCR 等級）	4503265
<b>EZ1 DSP Virus Kit — 用於自動化同時純化 1 - 14 個血清、血漿或腦脊髓液樣本中的病毒 DNA 和 RNA</b>		
EZ1 DSP Virus Kit (48)	48 次病毒核酸製備：預充式試劑盒、拋棄式吸頭支架、拋棄式過濾吸頭、樣本試管、溶析試管、緩衝液、載體 RNA	62724
<b>QIAamp DSP Virus Kit — 用於純化人類血漿中的病毒核酸，供體外診斷使用</b>		
QIAamp DSP Virus Kit	50 次製備：QIAamp MinElute <sup>®</sup> 離心管柱、緩衝液、試劑、試管、離心管柱延長器及 VacConnectors	60704
<b>Rotor-Gene Q MDx 和配件</b>		
Rotor-Gene Q MDx 5plex Platform	Real-time PCR 循環儀具有 5 個通道（綠色、黃色、橙色、紅色、深紅色）、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固，不含安裝和訓練	9002022
Rotor-Gene Q MDx 5plex System	Real-time PCR 循環儀具有 5 個通道（綠色、黃色、橙色、紅色、深紅色）、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固及人力服務、安裝和訓練	9002023
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM Platform	Real-time PCR 系統和高解析度解離分析儀具有 5 個通道（綠色、黃色、橙色、紅色和深紅色）加 HRM 通道、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固和人力服務，不含安裝和訓練	9002032

產品	內容物	產品編號
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM System	Real-time PCR 系統和高解析度解離分析儀具有 5 個通道（綠色、黃色、橙色、紅色和深紅色）加 HRM 通道、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固及人力服務、安裝和訓練	9002033
Rotor-Gene Q MDx 6plex Platform	Real-time PCR 儀器具有 6 個通道（藍色、綠色、黃色、橙色、紅色、深紅色），包括筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固和人力服務，不含安裝和訓練	9002042
Rotor-Gene Q MDx 6plex System	Real-time PCR 儀器具有 6 個通道（藍色、綠色、黃色、橙色、紅色、深紅色），包括筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固及人力服務、安裝和訓練	9002043
Rotor-Gene Q MDx 2plex Platform	Real-time PCR 循環儀具有 2 個通道（綠色、黃色）、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固和人力服務，不含安裝和訓練	9002002
Rotor-Gene Q MDx 2plex System	Real-time PCR 循環儀具有 2 個通道（綠色、黃色）、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固及人力服務、安裝和訓練	9002003
Rotor-Gene Q MDx 2plex HRM Platform	Real-time PCR 系統和高解析度解離分析儀具有 2 個通道（綠色、黃色）加 HRM 通道、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固和人力服務，不含安裝和訓練	9002012
Rotor-Gene Q MDx 2plex HRM System	Real-time PCR 系統和高解析度解離分析儀具有 2 個通道（綠色、黃色）加 HRM 通道、筆記型電腦、軟體、配件：包含為期 1 年的零件維修保固及人力服務、安裝和訓練	9002013
Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes	帶有 72 x 0.1 ml 試管的鋁製區塊，使用單通道移液管進行人工反應設定	9018901

產品	內容物	產品編號
Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes	用於在標準 8 x 12 陣列（使用 96 個 0.2 ml 試管）中進行手動反應設定的鋁制塊	9018905
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	250 個 4 連排管，以及用於 1000 次反應的蓋	981103
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (2500)	10 x 250 個 4 連排管，以及用於 10,000 次反應的蓋	981106
PCR Tubes, 0.2 ml (1000)	1000 個用於 1000 次反應的薄壁試管	981005
PCR Tubes, 0.2 ml (10000)	10 x 1000 個用於 10,000 次反應的薄壁試管	981008

最新的授權資訊和個別產品的免責聲明，請參閱各 QIAGEN 試劑組使用手冊或使用者手冊。QIAGEN 試劑組使用手冊和使用者手冊可從 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 下載，或向 QIAGEN 技術服務部或您當地經銷商索取。

# 文件修訂歷程記錄

修訂	變更
R6, 2021 年 3 月	新增 線性範圍、干擾物質、再現性 等章節的內容。 更新 預期用途 和 定量 章節的內容。 刪除不再支援的 QIAGEN 儀器參考資料。

## artus CMV RG PCR Kit 有限授權合約

使用本產品表示產品的購買者或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的元件搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 中提供的額外操作程序所述情況外，QIAGEN 並未在其任何智慧財產授權中允許將本產品所含成分與非本產品所含成分搭配使用或相互整合。其中一些額外操作程序可能是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者所提供，這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或優化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
2. 除了特別聲明的許可外，QIAGEN 不保證本試劑組和/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其元件僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的許可外，QIAGEN 明確否認全部明示或暗示的任何其他許可。
5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本試劑組和/或其元件相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

更新版授權條款請瀏覽 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)。

本產品允許購買者將其用於執行人類體外診斷的診斷服務。除此特定的購買使用權之外，未授予任何非具體的專利或其他許可。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAamp®、artus®、EZ1®、MinElute®、Rotor-Gene® (QIAGEN Group)；CLSI® (Clinical Laboratory and Standards, Inc.)；Augmentin® (Glaxo Group Limited)；Tazobac® (Pfizer Inc.)；AMPLICOR®、COBAS®、MONITOR® (Roche Group)；Clafaran (Sanofi-Aventis Group)；FAM™、JOE™ (Thermo Fisher Scientific)。

HB-0046-008 1123965 R6 03/2021© 2021 QIAGEN，保留所有權利。

---

訂購：[www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | 技術支援：[support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | 網站 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)