



Tháng 6 năm 2022

Hướng dẫn Sử dụng QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit (SỔ tay)



Phiên bản 2



Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm
Để sử dụng với QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit



61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức



1127542VI

Mục lục

Mục đích Sử dụng	4
Người dùng Dự định.....	4
Mô tả và Nguyên tắc	5
Ly giải với QIAGEN Protease (QP)	5
Hấp thụ vào màng QIAamp MinElute	5
Loại bỏ các chất nhiễm bẩn tồn dư	6
Rửa giải axit nucleic vi-rút	6
Sản lượng và chất lượng của axit nucleic vi-rút.....	7
Bổ sung các mẫu chứng nội.....	8
Lọc tự động axit nucleic vi-rút trên QIAcube Connect MDx.....	8
Tóm tắt và giải thích.....	11
Vật tư được Cung cấp.....	12
Thành phần bộ dụng cụ	12
Thành phần của bộ dụng cụ.....	13
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	14
Thuốc thử bổ sung	14
Vật tư tiêu hao.....	14
Thiết bị	14
Chỉ dành cho quy trình tự động.....	14
Cảnh báo và Phòng ngừa	16
Thông tin an toàn	16
Thông tin khẩn cấp.....	17

Các biện pháp phòng ngừa.....	18
Thải bỏ	19
Bảo quản và Xử lý Thuốc thử.....	20
Độ ổn định khi sử dụng	20
Vận chuyển, Thu thập, Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm.....	22
Lưu ý Quan trọng	24
Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu	24
Xử lý các cột QIAamp MinElute	25
Ly tâm	25
Xử lý cột QIAamp MinElute trong máy ly tâm nhỏ.....	25
Chuẩn bị thuốc thử và chất đệm	26
Quy trình: Lọc axit nucleic vi-rút từ huyết tương hoặc huyết thanh bằng máy ly tâm nhỏ hoặc QIAcube Connect MDx	31
Kiểm soát Chất lượng	35
Hạn chế	36
Đặc tính Hiệu năng.....	37
Hướng dẫn Xử lý sự cố.....	38
Biểu tượng	42
Phụ lục	45
Thông tin Đặt hàng.....	46
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	48

Mục đích Sử dụng

QIAamp® DSP Virus Spin Kit được thiết kế để sử dụng thủ công hoặc, khi được sử dụng cùng với dụng cụ QIAcube® Connect MDx, để phân lập và lọc tự động axit nucleic vi-rút từ mẫu huyết thanh và huyết tương người.

QIAamp DSP Virus Spin Kit sử dụng công nghệ màng silica (công nghệ QIAamp) để phân lập và lọc axit nucleic vi-rút từ mẫu huyết thanh và huyết tương người.

Sản phẩm này dự định sẽ được sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm bởi người dùng chuyên nghiệp ví dụ như kỹ thuật viên và bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử.

Người dùng Dự định

Sản phẩm này dự định sẽ được sử dụng bởi người dùng chuyên nghiệp, ví dụ như kỹ thuật viên và bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử.

Mô tả và Nguyên tắc

Quy trình của QIAamp DSP Virus Spin gồm 4 bước (ly giải, liên kết, rửa và rửa giải) và được thực hiện bằng cách sử dụng các cột QIAamp MinElute® trong máy ly tâm nhỏ tiêu chuẩn hoặc tự động trên QIAcube Connect MDx. Quy trình này được thiết kế để giảm thiểu khả năng lây nhiễm chéo giữa các mẫu và cho phép xử lý an toàn các mẫu có khả năng lây nhiễm. Quy trình đơn giản của QIAamp DSP Virus Spin phù hợp để xử lý đồng thời nhiều mẫu. QIAamp DSP Virus Spin Kit có thể được sử dụng để phân lập RNA và DNA của vi-rút từ một loạt các vi-rút RNA và DNA. Tuy nhiên, các đặc tính hiệu năng cho mọi loài vi-rút vẫn chưa được thiết lập và phải được người dùng xác nhận.

Ly giải với QIAGEN Protease (QP)

Các mẫu được ly giải trong điều kiện biến tính cao ở nhiệt độ cao. Quá trình ly giải được thực hiện với sự hiện diện của QIAGEN Protease (QP) và Chất đệm Ly giải (AL), cùng đảm bảo bất hoạt RNase.

Hấp thụ vào màng QIAamp MinElute

Điều kiện liên kết được điều chỉnh bằng cách thêm ethanol để cho phép liên kết tối ưu RNA và DNA của vi-rút với màng. Sau đó, các chất ly giải được chuyển vào cột QIAamp MinElute và các axit nucleic vi-rút được hấp thụ vào màng gel silica khi chất ly giải được hút qua bằng phương pháp ly tâm. Các điều kiện về muối và độ pH đảm bảo rằng protein và các chất nhiễm bẩn khác, có thể ức chế PCR và các phản ứng enzym xuôi dòng khác, không bị giữ lại trên màng QIAamp MinElute.

Các ống rửa 2 mL (WT) (được cung cấp) bổ sung cho cột QIAamp MinElute trong các bước nạp và rửa.

Loại bỏ các chất nhiễm bẩn tồn dư

Axit nucleic vẫn liên kết với màng, trong khi các chất nhiễm bẩn được rửa trôi hiệu quả trong 3 bước rửa.

Rửa giải axit nucleic vi-rút

Trong một bước duy nhất, RNA và DNA của vi-rút có độ tinh khiết cao được rửa giải từ màng cột QIAamp MinElute trong Chất đệm Rửa giải (AVE), được cân bằng về nhiệt độ phòng. Cột QIAamp MinElute cho phép thể tích rửa giải tối thiểu chỉ 20 μL trong quy trình thủ công và 60 μL trong quy trình tự động. Thể tích rửa giải thấp dẫn đến dịch rửa giải axit nucleic có nồng độ cao.

Đối với các ứng dụng xuôi dòng yêu cầu thể tích ban đầu nhỏ (ví dụ như một số xét nghiệm PCR và RT-PCR), dịch rửa giải đậm đặc hơn có thể làm tăng độ nhạy của xét nghiệm.

Đối với các ứng dụng xuôi dòng yêu cầu thể tích ban đầu lớn hơn, thể tích rửa giải có thể tăng lên đến 150 μL trong quy trình thủ công và 100 μL trong quy trình tự động. Tuy nhiên, việc tăng thể tích rửa giải sẽ làm giảm nồng độ axit nucleic trong dịch rửa giải.

Do chất đệm rửa giải còn lại được màng cột quay giữ lại sau khi ly tâm, thể tích dịch rửa giải thu hồi có thể thấp hơn thể tích chất đệm rửa giải được áp dụng cho cột. Ngoài ra, thể tích dịch rửa giải thu hồi phụ thuộc vào tính chất của mẫu.

Axit nucleic rửa giải được thu thập trong các ống rửa giải 1,5 mL (ET, được cung cấp) và có thể được bảo quản ở 2–8 °C trong tối đa 24 giờ. Để bảo quản lâu dài trên 24 giờ, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản axit nucleic đã lọc ở –20 °C.

Lưu ý: Độ ổn định của dịch rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Độ ổn định của dịch rửa giải đã được đánh giá cho QIAamp DSP Virus Spin Kit cùng với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham

khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Sản lượng và chất lượng của axit nucleic vi-rút

Sản lượng axit nucleic vi-rút được phân lập từ các mẫu sinh học thường dưới 1 µg. Các phương pháp khuếch đại định lượng được khuyến nghị để xác định sản lượng. Khi định lượng các axit nucleic được phân lập bằng giao thức QIAamp DSP Virus Spin, hãy nhớ rằng sẽ có nhiều RNA chất mang trong mẫu hơn đáng kể so với RNA của vi-rút.

RNA chất mang đáp ứng hai mục đích: Thứ nhất, nó tăng cường liên kết của các axit nucleic vi-rút với màng QIAamp, đặc biệt nếu có rất ít phân tử đích trong mẫu. Thứ hai, việc bổ sung một lượng lớn RNA chất mang làm giảm khả năng biến chất RNA vi-rút trong trường hợp hiếm gặp là các phân tử RNase thoát khỏi sự biến chất do các muối chaotrope và chất tẩy trong Chất đệm Ly giải (AL). Nếu RNA chất mang không được thêm vào Chất đệm Ly giải (AL), điều này có thể làm giảm khả năng thu hồi DNA hoặc RNA vi-rút.

RNA chất mang cũng có thể được bao gồm trong một số thuốc thử mẫu chứng nội của các xét nghiệm xuôi dòng thương mại. Trong những trường hợp này, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng liên quan từ nhà sản xuất xét nghiệm xuôi dòng.

Các hệ thống khuếch đại khác nhau có hiệu quả khác nhau tùy thuộc vào tổng lượng axit nucleic có trong phản ứng. Các dịch rửa giải từ bộ dụng cụ này chứa cả axit nucleic vi-rút và RNA chất mang và số lượng RNA chất mang sẽ vượt nhiều số lượng axit nucleic vi-rút. Do đó, các tính toán về lượng dịch rửa giải cần thêm vào quá trình khuếch đại xuôi dòng phải tính đến lượng RNA chất mang được thêm vào. Để có được độ nhạy cao nhất trong các phản ứng khuếch đại, có thể cần điều chỉnh lượng RNA chất mang được thêm vào Chất đệm Ly giải (AL).

Bổ sung các mẫu chứng nội

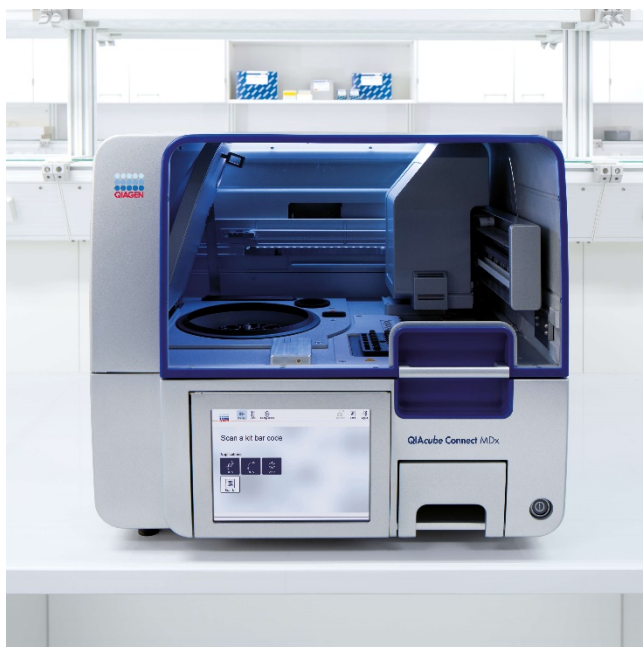
Việc sử dụng giao thức QIAamp DSP Virus Spin kết hợp với các hệ thống khuếch đại có sẵn trên thị trường có thể yêu cầu đưa mẫu chứng nội vào quy trình lọc. RNA hoặc DNA mẫu chứng nội phải được thêm vào chất đệm ly giải cùng với RNA chất mang. Để có hiệu quả lọc tối ưu, các phân tử mẫu chứng nội phải dài hơn 200 nucleotide, vì các phân tử nhỏ hơn không được thu hồi một cách hiệu quả.

Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để xác định nồng độ tối ưu. Sử dụng nồng độ khác với nồng độ được khuyến nghị có thể làm giảm hiệu quả khuếch đại.

Lọc tự động axit nucleic vi-rút trên QIAcube Connect MDx

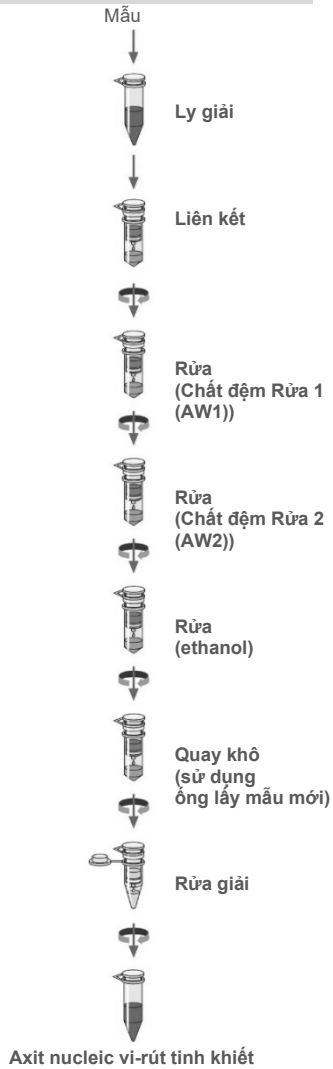
QIAcube Connect MDx thực hiện việc phân lập và lọc tự động các axit nucleic. Thiết bị có thể xử lý tối đa 12 mẫu mỗi lần chạy.

Nếu tự động hóa QIAamp DSP Virus Spin Kit trên QIAcube Connect MDx, dụng cụ có thể xử lý ít hơn 50 mẫu do thể tích chết, bay hơi và sử dụng thêm thuốc thử bằng cách hút pipet tự động. QIAGEN chỉ đảm bảo 50 lần chuẩn bị mẫu khi sử dụng thủ công QIAamp DSP Virus Spin Kit.



Hình 1. QIAcube Connect MDx.

Quy trình QIAamp DSP Virus Spin



Có thể tự động hóa trên QIAcube Connect MDx

Tóm tắt và giải thích


QIAamp DSP Virus Spin Kit sử dụng công nghệ đã được chứng minh để lọc đồng thời DNA và RNA vi-rút. Bộ dụng cụ kết hợp các đặc tính liên kết chọn lọc của màng dựa trên silica với thể tích rửa giải linh hoạt từ 20 đến 150 µL trong quy trình thủ công.

Quy trình này thích hợp để sử dụng với huyết tương và huyết thanh; huyết tương hoặc huyết thanh có thể chứa citrate hoặc EDTA. Các mẫu có thể tươi hoặc đông lạnh, miễn là chúng không được đông lạnh và rã đông nhiều lần.

Quy trình có thể được sử dụng để phân lập RNA và DNA vi-rút từ một loạt các vi-rút RNA và DNA. Quy trình quay QIAamp DSP là quy trình đơn giản, phù hợp để xử lý đồng thời nhiều mẫu. Quy trình này có thể hoàn toàn tự động trên QIAcube Connect MDx (trang 9) để tăng khả năng tiêu chuẩn hóa và dễ sử dụng với thể tích rửa giải từ 60–100 µL với gia số 5 µL. Quy trình này được thiết kế để tránh khả năng nhiễm chéo giữa các mẫu và cho phép xử lý an toàn các mẫu có khả năng lây nhiễm. Axit nucleic vi-rút được rửa giải trong Chất đệm Rửa giải (AVE), sẵn sàng để sử dụng trong các phản ứng khuếch đại (PCR) hoặc bảo quản ở $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ để sử dụng sau này.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần bộ dụng cụ

QIAamp DSP Virus Spin Kit			61704
Số danh mục			50 [§]
Số lượng chuẩn bị			
QIAamp MinElute	QIAamp MinElute columns with Wash tube (WT)s (2 ml) (Cột QIAamp MinElute có Ống rửa (WT) (2 mL))	COL	50
LT	Lysis Tubes (2 ml) (Ống Ly giải (2 mL))	LYS TUBE	50
ET	Elution Tubes (1.5 ml) (Ống Rửa giải (1,5 mL))	ELU TUBE	50
WT	Wash tube (WT)s (2 ml) (Ống rửa (WT) (2 mL))	WASH TUBE	5 x 50
AL	Lysis Buffer (Chất đệm Ly giải)*	LYS BUF	33 mL
AW1	Wash Buffer 1 (Chất đệm rửa 1) (AW1)* (đậm đặc)	WASH BUF 1 CONC	19 mL
AW2	Wash Buffer 2 (Chất đệm rửa 2) (AW2) [†] (đậm đặc)	WASH BUF 2 CONC	13 mL
AVE	Elution Buffer (Chất đệm Rửa giải) [‡] (nắp màu tím)	ELU BUF	4 x 2 mL
PS	Protease Solvent (Dung môi Protease) [‡]	QPROT SOLV	4,4 mL
Carrier (Chất mang)	Carrier RNA (RNA chất mang) (nắp màu đỏ)	CAR RNA	310 µg
QP	QIAGEN Protease (QP) (QIAGEN Protease (QP)) [‡]	QPROT	1 lọ
–	Hướng dẫn Sử dụng (Số tay)		1

* Chứa muối chaotropic. Thực hiện các biện pháp an toàn thích hợp và đeo găng tay khi xử lý. Không tương thích với chất khử trùng chứa thuốc tẩy. Để biết thêm thông tin, xem trang 16.

[†] Chứa natri azua làm chất bảo quản.

[‡] Xem “Chuẩn bị thuốc thử và chất đệm”, trang 26.

[§] Nếu tự động hóa QIAamp DSP Virus Spin Kit trên dụng cụ QIAcube Connect MDx, dụng cụ có thể xử lý ít hơn 50 mẫu do thể tích chết, bay hơi và sử dụng thêm thuốc thử bằng cách hút pipet tự động. QIAGEN chỉ đảm bảo 50 lần chuẩn bị mẫu khi sử dụng thủ công QIAamp DSP Virus Spin Kit.

Thành phần của bộ dụng cụ

Các thành phần chính của bộ dụng cụ chứa thành phần hoạt tính được giải thích dưới đây.

Thuốc thử	Thành phần hoạt tính	Nồng độ (trọng lượng/trọng lượng) [%]
QIAGEN Protease (QP)	Subtilisine	≥90 đến ≤100
AL	Guanidine hydrochloride Axit maleic	≥30 đến <50 ≥0,1 đến <1
AW1	Guanidine hydrochloride	≥50 đến <70

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Thuốc thử bổ sung

- Ethanol (96–100%)*

Vật tư tiêu hao

- Pipet† và đầu tip pipet (để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo, chúng tôi đặc biệt khuyên bạn nên sử dụng các đầu tip pipet có tấm chắn sol khí)
- Găng tay dùng một lần

Thiết bị

- Khối gia nhiệt† để ly giải mẫu ở 56 °C
- Máy ly tâm nhỏ† (có rôto cho ống 1,5 mL và 2 mL)
- Xy lạnh đo (50 mL)
- Máy xoáy
- Đối với mẫu <200 µL: Dung dịch NaCl 0,9%

Chỉ dành cho quy trình tự động

- QIAcube Connect MDx† (số danh mục 9003070)
- Rotor Adapters (số danh mục 990394)
- Rotor Adapter Holder (số danh mục 990392)
- Sample Tubes CB (2 ml, số danh mục 990382, ống nạp mẫu)
- Shaker Rack Plugs (số danh mục 9017854)
- Reagent Bottles, 30 ml (số danh mục 990393)
- Filter-Tips, 1000 µL (số danh mục 990352)

* Không sử dụng rượu biến tính, có chứa các chất khác như methanol hoặc methylethylketone.

† Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra và hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

- Filter-Tips, 1000 μ l, wide-bore (số danh mục 990452)
- Filter-Tips, 200 μ L (số danh mục 990332)
- SafeSeal Tube, 1.5 ml, Sarstedt® (số danh mục 72.706)

Cảnh báo và Phòng ngừa

Xin lưu ý rằng bạn có thể được yêu cầu tham khảo các quy định tại địa phương về cách báo cáo các sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm.

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng bộ dụng cụ.

Thông tin an toàn

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheet, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF thuận tiện và nhỏ gọn tại www.qiagen.com/safety nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ dụng cụ QIAGEN và thành phần của bộ dụng cụ.



THẬN TRỌNG: KHÔNG thêm thuốc tẩy hoặc dung dịch axit trực tiếp vào chất thải chuẩn bị mẫu.

- Chất đệm Ly giải (AL) và Chất đệm Rửa 1 (AW1) chứa guanidine hydrochloride, có thể tạo thành các hợp chất phản ứng cao khi kết hợp với thuốc tẩy. Nếu chất lỏng chứa các chất đệm này bị đổ, hãy làm sạch bằng nước và chất tẩy phù hợp trong phòng thí nghiệm. Nếu chất lỏng bị đổ có chứa các tác nhân có khả năng lây nhiễm, trước tiên hãy vệ sinh khu vực bị ảnh hưởng bằng chất tẩy và nước trong phòng thí nghiệm, sau đó với natri hypoclorit 1% (thể tích/thể tích).

- Nếu chai đựng chất đệm bị hư hỏng hoặc rò rỉ, hãy đeo găng tay và kính bảo hộ khi vớt bỏ chai để tránh gây thương tích cho bản thân hoặc thương tích cho người khác.
- QIAGEN chưa kiểm định các chất lây nhiễm tồn dư trong chất thải lỏng được tạo ra từ các quy trình của QIAamp DSP Virus Spin. Việc nhiễm bẩn chất thải lỏng có các chất lây nhiễm tồn dư là rất khó xảy ra, nhưng không thể loại trừ hoàn toàn. Do đó, chất thải lỏng phải được coi là có khả năng lây nhiễm và được xử lý và loại bỏ theo các quy định an toàn của địa phương.
- Các bệnh phẩm và mẫu có khả năng lây nhiễm. Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm phải tuân theo quy trình an toàn tại của địa phương của bạn.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Hoa Kỳ & Canada 1-800-424-9300

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1-703-527-3887

Các biện pháp phòng ngừa

Các tuyên bố phòng ngừa và nguy hiểm sau đây áp dụng cho các thành phần của QIAamp DSP Virus Spin Kit:

Lysis Buffer (AL)



Chứa: guanidine hydrochloride; axit maleic. Cảnh báo! Có thể có hại nếu nuốt phải hoặc nếu hít phải. Gây kích ứng da. Có thể gây ra phản ứng dị ứng da. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. Gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ/chuyên viên y tế nếu bạn cảm thấy không khỏe. Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Nhận tư vấn/chăm sóc y tế. Cởi quần áo bị nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi sử dụng lại. Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

Wash Buffer 1 (AW1)



Chứa: guanidine hydrochloride. Cảnh báo! Có hại nếu nuốt phải hoặc nếu hít phải. Gây kích ứng da. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. Cởi quần áo bị nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi sử dụng lại. Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

QIAGEN Protease (QP)



Chứa: subtilisin. Nguy hiểm! Có hại nếu nuốt phải. Gây kích ứng da. Gây tổn thương mắt nghiêm trọng. Có thể gây ra các triệu chứng dị ứng hoặc hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải. Có thể gây kích ứng đường hô hấp. Tránh hít bụi/khói/khí/sương/hơi/bụi nước. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. Đeo thiết bị bảo vệ đường hô hấp. **NẾU TIẾP XÚC VỚI MẮT:** Rửa cẩn thận với nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ dàng thực hiện. Tiếp tục rửa. **NẾU tiếp xúc hoặc dính vào:** Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ y khoa/bác sĩ. Di chuyển người đến nơi thoáng khí và dễ thở.

Thải bỏ

Chất thải bao gồm mẫu và thuốc thử. Chất thải này có thể chứa vật liệu độc hại hoặc lây nhiễm và phải được thải bỏ đúng cách. Hãy tham khảo quy định an toàn tại địa phương để biết các quy trình thải bỏ đúng cách.

Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheet, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF tại www.qiagen.com/safety nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ dụng cụ QIAGEN và thành phần của bộ dụng cụ.

Bảo quản và Xử lý Thuốc thử

Cần chú ý đến ngày hết hạn và điều kiện bảo quản in trên hộp và nhãn của tất cả các thành phần. Không sử dụng các thành phần đã hết hạn hoặc được bảo quản không đúng cách.

Cột QIAamp MinElute nên được bảo quản ở nhiệt độ 2–8 °C khi đến nơi. Khi được bảo quản đúng cách, các cột QIAamp MinElute sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên hộp bộ dụng cụ.

Lưu ý: Để đảm bảo rằng các thành phần của bộ dụng cụ từ các bộ dụng cụ khác nhau không bị trộn lẫn, vui lòng dán nhãn cho các cột QIAamp MinElute với số lô bộ dụng cụ tương ứng.

Tất cả các chất đệm có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) cho đến ngày hết hạn ghi trên hộp bộ dụng cụ.

RNA chất mang đông khô có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng cho đến ngày hết hạn ghi trên hộp bộ dụng cụ.

QIAGEN Protease (QP) đông khô có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng cho đến ngày hết hạn của bộ dụng cụ mà không ảnh hưởng đến hiệu năng.

Độ ổn định khi sử dụng

Chỉ có thể hòa tan RNA chất mang trong Chất đệm Rửa giải (AVE); đối với quy trình thủ công, RNA chất mang đã hòa tan phải được thêm ngay vào Chất đệm Ly giải (AL) như mô tả trên trang 27. Dung dịch này phải được chuẩn bị mới và ổn định ở 2–8 °C trong tối đa 48 giờ. Các phần RNA chất mang chưa sử dụng đã tan trong Chất đệm Rửa giải (AVE) nên được đông lạnh trong các phần ở –20 °C.

QIAGEN Protease (QP) hoàn nguyên trong Dung môi Protease (PS) ổn định trong thời hạn tối đa một năm khi được bảo quản ở 2–8 °C, nhưng chỉ cho đến ngày hết hạn của bộ dụng cụ. Nên tránh để dung dịch gốc QIAGEN Protease (QP) ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài.

Chất đệm Rửa 1 (AW1) hoàn nguyên và Chất đệm Rửa 2 (AW2) hoàn nguyên ổn định trong thời hạn tối đa 1 năm khi được bảo quản ở nhiệt độ phòng, nhưng chỉ cho đến ngày hết hạn ghi trên hộp bộ dụng cụ. Để chuẩn bị chất đệm cho quy trình tự động, hãy làm theo hướng dẫn trong *Hướng dẫn Sử dụng QIAcube Connect MDx*.

Vận chuyển, Thu thập, Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm

Lưu ý: Độ ổn định mẫu phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Độ ổn định mẫu đã được đánh giá cùng với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Để biết các khuyến nghị về thu thập, vận chuyển và bảo quản chung, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Bảo quản Bệnh phẩm theo Phương pháp Phân tử”. Hơn nữa, phải tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất đối với thiết bị lấy mẫu đã chọn trong quá trình chuẩn bị, bảo quản, vận chuyển và xử lý mẫu chung.

Quy trình lọc được tối ưu hóa để sử dụng với các mẫu huyết tương và huyết thanh người. Các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate như là chất chống đông có thể được sử dụng để chuẩn bị huyết tương. Các mẫu có thể tươi hoặc đông lạnh, miễn là chúng không được đông lạnh và rã đông nhiều lần. Rã đông các mẫu đông lạnh bằng cách khuấy nhẹ để đảm bảo trộn kỹ.

Sau khi thu gom và ly tâm, huyết tương hoặc huyết thanh có thể được bảo quản ở 2–8 °C trong tối đa 6 giờ. Để bảo quản lâu dài, nên đông lạnh ở –20 °C đến –80 °C trong các phần. Không được rã đông mẫu huyết tương hoặc huyết thanh đông lạnh nhiều hơn một lần. Đông lạnh–rã đông nhiều lần làm biến chất và kết tủa protein, dẫn đến giảm chuẩn độ vi-rút và, do đó, giảm lượng axit nucleic vi-rút. Ngoài ra, các chất kết tủa lạnh được hình thành trong quá trình đông lạnh–rã đông sẽ làm tắc nghẽn màng QIAamp MinElute. Nếu nhìn thấy các chất kết tủa lạnh, chúng có thể được tạo thành viên tròn bằng cách ly tâm ở khoảng 6.800 x g trong 3 phút. Chất nổi trên bề mặt đã làm trong phải được loại bỏ và xử lý ngay lập tức mà không làm xáo trộn viên tròn. Bắt đầu quy trình lọc ngay lập tức. Ly tâm ở các lực g thấp không làm giảm chuẩn độ vi-rút.

Lưu ý: Theo các nghiên cứu về khả năng gây nhiễu mẫu đối với QIAamp DSP Virus Spin Kit và phù hợp với ISO 20186-2:2019(E), heparin từ các ống lấy máu có thể ảnh hưởng đến độ tinh khiết của các axit nucleic được phân lập và khả năng chuyển sang các dịch rửa giải có thể gây ra ức chế trong một số ứng dụng xuôi dòng. Do đó, chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate làm chất chống đông máu.

Lưu ý Quan trọng

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Sau khi nhận được bộ dụng cụ, hãy kiểm tra các thành phần của bộ dụng cụ xem có bị hư hỏng không. Nếu gói xốp hoặc chai đựng chất đệm bị hỏng, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn. Trong trường hợp chất lỏng bị vấy đổ, hãy tham khảo “Cảnh báo và Phòng ngừa” (trang 16). Không sử dụng các thành phần bị hư hỏng của bộ dụng cụ vì việc sử dụng chúng có thể dẫn đến bộ dụng cụ hoạt động không chính xác.
- Luôn sử dụng thiết bị không có RNase.
- Luôn thay đầu tip pipet giữa các lần chuyển chất lỏng. Để giảm thiểu việc nhiễm bẩn chéo, chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng các đầu tip pipet có tấm chắn sol khí.
- Luôn sử dụng găng tay dùng một lần và thường xuyên kiểm tra để đảm bảo rằng chúng không bị nhiễm bẩn từ vật liệu mẫu. Thay bỏ găng tay nếu chúng bị nhiễm bẩn.
- Để giảm thiểu nhiễm bẩn chéo, chỉ mở một ống mỗi lần.
- Sau tất cả các bước tạo xoáy xung, ly tâm các ống ly tâm nhỏ trong một thời gian ngắn để loại bỏ các giọt từ bên trong nắp.
- Tất cả các bước ly tâm được thực hiện ở nhiệt độ phòng (15–25 °C).
- Người dùng nên đảm bảo rằng khả năng truy vết mẫu được duy trì trong toàn bộ quy trình.
- Không sử dụng các thành phần của bộ dụng cụ khác với bộ mà bạn hiện đang sử dụng, trừ khi chúng có số lô giống hệt nhau.
- Tránh gây nhiễm bẩn vi sinh vật cho các thuốc thử của bộ dụng cụ.
- Để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm từ vật liệu có khả năng lây nhiễm, chúng tôi khuyên nghị bạn nên làm việc trong phòng có thổi gió từng lớp cho đến khi mẫu được ly giải.
- Để tự động hóa, hãy làm theo hướng dẫn trên giao diện người dùng (QIAcube Connect MDx) và tham khảo hướng dẫn sử dụng thích hợp (dành cho QIAcube Connect MDx).
- Bộ dụng cụ này chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên đã được đào tạo về thực hành chẩn đoán trong ống nghiệm của phòng thí nghiệm.

Xử lý các cột QIAamp MinElute

Do độ nhạy của công nghệ khuếch đại axit nucleic, các biện pháp phòng ngừa sau là cần thiết khi xử lý các cột QIAamp MinElute để tránh nhiễm bẩn chéo giữa các lần chuẩn bị mẫu:

- Đưa mẫu hoặc dung dịch vào cột QIAamp MinElute một cách cẩn thận. Hút pipet mẫu vào cột QIAamp MinElute mà không làm ướt vành cột.
- Luôn thay đầu tip pipet giữa tất cả các lần chuyển chất lỏng. Nên sử dụng các đầu tip pipet có tấm chắn sol khí.
- Tránh chạm vào màng QIAamp MinElute bằng đầu tip pipet.
- Mỗi lần chỉ mở một cột QIAamp MinElute và cẩn thận để tránh tạo ra sol khí.

Ly tâm

- Ống rửa (WT) và ống rửa giải cho tất cả các bước ly tâm được cung cấp cùng với bộ dụng cụ.
- Quá trình ly tâm cột QIAamp MinElute được thực hiện ở khoảng 6.000 x g để giảm tiếng ồn của máy ly tâm. Ly tâm cột QIAamp MinElute ở tốc độ tối đa sẽ không ảnh hưởng đến sản lượng DNA hoặc RNA.
- Để quay khô ở cuối quy trình rửa và để rửa giải, phải tiến hành ly tâm ở tốc độ tối đa.
- Tất cả các bước ly tâm phải được thực hiện ở nhiệt độ phòng (15–25 °C).

Xử lý cột QIAamp MinElute trong máy ly tâm nhỏ

- Đóng cột QIAamp MinElute trước khi đặt vào máy ly tâm nhỏ. Ly tâm như mô tả.
- Lấy cột QIAamp MinElute và ống rửa (WT) ra khỏi máy ly tâm nhỏ.
- Đặt cột QIAamp MinElute vào một ống rửa (WT) mới. Thải bỏ chất lọc và ống rửa (WT). Xin lưu ý rằng chất lọc có thể chứa chất thải nguy hại và cần được thải bỏ thích hợp.

- Mỗi lần chỉ mở một cột QIAamp MinElute và cẩn thận để tránh tạo ra sol khí.

Để xử lý song song hiệu quả nhiều mẫu, chúng tôi khuyên bạn nên lấp đầy giá đỡ bằng các ống rửa (WT) để có thể chuyển các cột QIAamp MinElute sau khi ly tâm. Có thể thải bỏ các ống rửa (WT) đã sử dụng có chứa chất lọc và có thể đặt các ống rửa (WT) mới có chứa các cột QIAamp MinElute trực tiếp vào máy ly tâm nhỏ.

Chuẩn bị thuốc thử và chất đệm

Chuẩn bị RNA

Khi chuẩn bị RNA vi-rút, hãy thực hiện nhanh chóng trong các bước thủ công của quy trình và đọc Phụ lục trên trang 45 trước khi bắt đầu.

Chuẩn bị QIAGEN Protease (QP)

Thêm toàn bộ thành phần trong lọ chứa 4,4 mL Dung môi Protease (PS) vào lọ QIAGEN Protease (QP) được đông khô và trộn kỹ. Để tránh tạo bọt, trộn bằng cách đảo ngược lọ nhiều lần. Đảm bảo rằng QIAGEN Protease (QP) được hòa tan hoàn toàn.



Không thêm QIAGEN Protease (QP) trực tiếp vào Chất đệm Ly giải (AL).*


* Chứa muối chaotrope. Thực hiện các biện pháp an toàn thích hợp trong phòng thí nghiệm và đeo găng tay khi xử lý. Không tương thích với chất khử trùng chứa thuốc tẩy. Xem trang 16 để biết thông tin an toàn.

Thêm RNA chất mang và mẫu chứng nội vào Chất đệm Ly giải (AL)* (chỉ dành cho quy trình thủ công)

Nên sử dụng mẫu chứng nội khi sử dụng QIAamp DSP Virus Spin Kit kết hợp với hệ thống khuếch đại chẩn đoán. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để biết thêm thông tin. Mẫu chứng nội và RNA chất mang hoàn nguyên nên được thêm vào Chất đệm Ly giải (AL) và trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược ống 10 lần. Để tránh tạo bọt, không xoáy. Nếu sử dụng mẫu chứng nội, hãy giảm thể tích cho Chất đệm Ly giải (AL) tương ứng (xem Bảng 1 để biết thêm chi tiết).

Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để xác định nồng độ tối ưu của mẫu chứng nội. Sử dụng nồng độ khác với nồng độ được khuyến nghị có thể dẫn đến kết quả không chính xác. Khi tính toán lượng mẫu chứng nội chính xác cần sử dụng, hãy tính đến thể tích ban đầu của mẫu và thể tích rửa giải. Hãy nhớ rằng QIAamp DSP Virus Spin Kit sử dụng thể tích mẫu ban đầu là 200 μ L.

Để chuẩn bị dung dịch RNA chất mang, thêm 310 μ L Chất đệm Rửa giải (AVE) vào ống chứa 310 μ g RNA chất mang đông khô để thu được dung dịch 1 μ g/ μ L. Hòa tan kỹ RNA chất mang, chia thành các phần nhỏ có kích thước thuận tiện và bảo quản ở -20 °C. Không đông lạnh–rã đông các phần RNA chất mang quá 3 lần.

 RNA chất mang không tan trong Chất đệm Ly giải (AL). Đầu tiên nó phải được hòa tan trong Chất đệm Rửa giải (AVE) và sau đó được thêm vào Chất đệm Ly giải (AL). Đảm bảo rằng RNA chất mang được hòa tan hoàn toàn trong đúng thể tích của Chất đệm Rửa giải (AVE) trước khi trộn với Chất đệm Ly giải (AL).

Tính toán thể tích hỗn hợp Chất đệm Ly giải (AL)–RNA chất mang cần thiết cho mỗi lô mẫu bằng cách chọn số lượng mẫu được xử lý đồng thời từ Bảng 1, trang 29. Đối với số lượng mẫu lớn hơn, thể tích có thể được tính bằng phép tính mẫu, dưới đây:

$$n \times 0,22 \text{ mL} = y \text{ mL}$$

$$y \text{ mL} \times 28 \text{ }\mu\text{L/mL} = z \text{ }\mu\text{L}$$

trong đó: n = số lượng mẫu được xử lý đồng thời

y = thể tích tính toán của Chất đệm Ly giải (AL)

z = thể tích của RNA chất mang–Chất đệm Rửa giải (AVE) để thêm vào Chất đệm Ly giải (AL)

Trộn nhẹ bằng cách đảo ngược ống 10 lần. Để tránh tạo bọt, không xoáy.

Bảng 1. Thể tích (TT) của Chất đệm Ly giải (AL) và hỗn hợp RNA chất mang–Chất đệm Rửa giải (AVE) yêu cầu cho số lượng mẫu cụ thể cho quy trình QIAamp DSP Virus Spin*

Số lượng mẫu	Thể tích Chất đệm Ly giải (AL)* (mL)	Thể tích RNA chất mang–AVE (µL)	Số lượng mẫu	Thể tích Chất đệm Ly giải (AL)* (mL)	Thể tích RNA chất mang–AVE (µL)
1	0,22 mL	6,2 µL	13	2,86 mL	80,1 µL
2	0,44 mL	12,3 µL	14	3,08 mL	86,3 µL
3	0,66 mL	18,5 µL	14	3,30 mL	92,4 µL
4	0,88 mL	24,6 µL	16	3,52 mL	98,6 µL
5	1,10 mL	30,8 µL	17	3,74 mL	104,7 µL
6	1,32 mL	37,0 µL	18	3,96 mL	110,9 µL
7	1,54 mL	43,1 µL	19	4,18 mL	117,0 µL
8	1,76 mL	49,3 µL	20	4,40 mL	123,2 µL
9	1,98 mL	55,4 µL	21	4,62 mL	129,4 µL
10	2,20 mL	61,6 µL	22	4,84 mL	135,5 µL
11	2,42 mL	67,8 µL	23	5,06 mL	141,7 µL
12	2,64 mL	73,9 µL	24	5,28 mL	147,8 µL



Quy trình chuẩn bị mẫu được tối ưu hóa cho 5,6 µg RNA chất mang trên mỗi mẫu. Nếu ít RNA chất mang hơn được chứng minh là tốt hơn cho hệ thống khuếch đại của bạn, chỉ chuyển lượng RNA chất mang đã hòa tan cần thiết vào các ống chứa Chất đệm Ly giải (AL). Đối với mỗi microgram RNA chất mang cần thiết cho mỗi lần chuẩn bị, thêm 5 µL Chất đệm Rửa giải (AVE)–RNA chất mang đã hòa tan trên mỗi millilit Chất đệm Ly giải (AL). Việc sử dụng ít hơn 5,6 µg RNA chất mang trên mỗi mẫu phải được xác nhận cho từng loại mẫu và xét nghiệm xuôi dòng cụ thể.

*Nếu sử dụng mẫu chứng nội, hãy giảm thể tích cho Chất đệm Ly giải (AL) tương ứng.

Đối với quy trình tự động, chuẩn bị RNA chất mang trong AVE như mô tả ở trên (để thu được dung dịch 1 µg/µL). Trong bước tiếp theo, cung cấp cho QIAcube Connect MDx đủ dung dịch RNA chất mang cho số lượng mẫu cần thiết cộng với hai mẫu bổ sung. Số lượng cần thiết được hiển thị trên giao diện người dùng trong quá trình nạp. Việc bổ sung RNA chất mang vào Chất đệm Ly giải (AL) được thực hiện bởi QIAcube Connect MDx.

Hỗn hợp mẫu chứng nội sẽ được chuẩn bị như mô tả trên màn hình dụng cụ QIAcube MDx. Mẫu chứng nội sẽ được thêm vào hỗn hợp RNA chất mang–AVE.

Chuẩn bị Chất đệm Rửa 1 (AW1)*

Sử dụng một xy lanh đo, thêm 25 mL ethanol (96–100%) vào chai chứa 19 mL Chất đệm Rửa 1 (AW1) đậm đặc, như mô tả trên chai. Đánh dấu vào hộp kiểm trên nhãn để cho biết ethanol đã được thêm vào. Bảo quản Chất đệm Rửa 1 (AW1) hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng.



Luôn trộn Chất đệm Rửa 1 (AW1) hoàn nguyên bằng cách đảo ngược chai nhiều lần trước khi bắt đầu quy trình.

Chuẩn bị Chất đệm Rửa 2 (AW2)†

Sử dụng một xy lanh đo, thêm 30 mL ethanol (96–100%) vào chai chứa 13 mL Chất đệm Rửa 2 (AW2) đậm đặc, như mô tả trên chai. Đánh dấu vào hộp kiểm trên nhãn để cho biết ethanol đã được thêm vào. Bảo quản Chất đệm Rửa 2 (AW2) hoàn nguyên ở nhiệt độ phòng.



Luôn trộn Chất đệm Rửa 2 (AW2) hoàn nguyên bằng cách đảo ngược chai nhiều lần trước khi bắt đầu quy trình.

Chuẩn bị Chất đệm Rửa giải (AVE)

Bốn ống Chất đệm Rửa giải (AVE) được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ. Cần thận không để RNase nhiễm bẩn chất đệm. Nếu thực hiện 4 quy trình lọc trở xuống bằng một bộ dụng cụ duy nhất, chúng tôi khuyên bạn nên loại bỏ ống Chất đệm Rửa giải (AVE) vào cuối mỗi quy trình.

* Chứa muối chaotrope. Thực hiện các biện pháp an toàn thích hợp trong phòng thí nghiệm và đeo găng tay khi xử lý. Không tương thích với chất khử trùng chứa thuốc tẩy. Xem trang 16 để biết thông tin an toàn.

† Chứa natri azua làm chất bảo quản.

Quy trình: Lọc axit nucleic vi-rút từ huyết tương hoặc huyết thanh bằng máy ly tâm nhỏ hoặc QIAcube Connect MDx

Để lọc axit nucleic vi-rút từ 200 µL huyết tương hoặc huyết thanh được xử lý bằng EDTA hoặc citrate bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit sử dụng máy ly tâm nhỏ hoặc tự động trên QIAcube Connect MDx.

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Quy trình dưới đây cung cấp các hướng dẫn để xử lý một mẫu. Tuy nhiên, một số mẫu có thể được xử lý cùng một lúc; số lượng phụ thuộc vào công suất của máy ly tâm nhỏ được sử dụng.
- Quá trình xử lý tự động từ 2–10 hoặc 12 mẫu có thể được thực hiện trên QIAcube Connect MDx.
- Để tự động hóa, hãy làm theo hướng dẫn trên giao diện người dùng (QIAcube Connect MDx) và tham khảo hướng dẫn sử dụng QIAcube Connect MDx.

Những việc cần làm trước khi bắt đầu

- Cân bằng mẫu về nhiệt độ phòng (15–25 °C) và đảm bảo rằng chúng được trộn kỹ.
- Đảm bảo rằng tất cả các thuốc thử và cột QIAamp MinElute (trong xốp kín) được cân bằng với nhiệt độ phòng.
- Đặt khối gia nhiệt ở 56 °C để sử dụng trong bước 4 (cần thiết cho quy trình thủ công và quy trình tự động với ly giải thủ công ngoài máy).
- Đảm bảo rằng Chất đệm Rửa 1 (AW1), Chất đệm Rửa 2 (AW2) và QIAGEN Protease (QP) đã được chuẩn bị theo hướng dẫn trên các trang 26–30.
- Nếu chất kết tủa đã hình thành trong Chất đệm Ly giải (AL), hòa tan bằng cách ủ ở 56 °C.
- Thêm RNA chất mang hoàn nguyên trong Chất đệm Rửa giải (AVE) vào Chất đệm Ly giải (AL) theo hướng dẫn trên trang 27 (chỉ dành cho quy trình thủ công).

- Nếu có thể, hãy sử dụng Chất đệm Rửa giải (AVE) mới cho mỗi quy trình (4 ống được cung cấp).
- Quy trình kiểm soát chất lượng tại QIAGEN sử dụng xét nghiệm phát hành bộ dụng cụ chức năng cho từng lô bộ dụng cụ riêng lẻ. Do đó, không trộn lẫn thuốc thử từ các lô bộ dụng cụ khác nhau và không kết hợp thuốc thử từ các lô thuốc thử khác nhau.

Quy trình

- Đối với quy trình thủ công với máy ly tâm nhỏ, hãy làm theo các bước 1–15.
- Quy trình này có thể được tự động hóa trên QIAcube Connect MDx trong hai phiên bản khác nhau:
 - Plasma or Serum_Standard (Huyết tương hoặc Huyết thanh_Tiêu chuẩn): Tự động hóa hoàn toàn bằng cách sử dụng 200 μ L mẫu (bắt đầu tự động hóa từ bước 1)
 - Plasma or Serum_Manual lysis (Huyết tương hoặc Huyết thanh_Ly giải thủ công): Tự động một phần với quá trình ly giải thủ công ngoài hệ thống sử dụng 200 μ L thể tích mẫu ban đầu (bắt đầu tự động hóa sau bước 5)

1. Hút 25 μ L QIAGEN Protease (QP) vào ống ly giải (LT).



Kiểm tra ngày hết hạn của protease đã hoàn nguyên trước khi sử dụng.

2. Thêm 200 μ L huyết tương hoặc huyết thanh vào ống ly giải (LT).

Lưu ý: Nếu thể tích mẫu nhỏ hơn 200 μ L, thêm thể tích thích hợp của dung dịch natri clorid 0,9% để đưa thể tích protease và mẫu lên tổng cộng 225 μ L.

3. Thêm 200 μ L Chất đệm Ly giải (AL) (chứa 28 μ g/mL RNA chất mang và tùy chọn mẫu chứng nội). Đậy nắp và trộn bằng cách xoáy xung trong ≥ 15 giây.

Để đảm bảo ly giải hiệu quả, điều quan trọng là mẫu và Chất đệm Ly giải (AL) được trộn kỹ để tạo ra dung dịch đồng nhất.



Chất đệm Ly giải (AL) chứa mẫu chứng nội. Vì Chất đệm Ly giải (AL) có độ nhớt cao, hãy đảm bảo thêm đúng thể tích Chất đệm Ly giải (AL) bằng cách hút pipet kỹ.



Không thêm QIAGEN Protease (QP) trực tiếp vào Chất đệm Ly giải (AL).

4. Ủ ở 56 °C trong 15 phút trong khối gia nhiệt.

5. Ly tâm ống ly giải (LT) trong thời gian ngắn để loại bỏ các giọt từ bên trong nắp.

Lưu ý: Nếu quá trình ly giải thủ công (bước 1–15) được thực hiện ngoài hệ thống, các bước sau (bước 6–15) có thể được tự động hóa: “Quy trình ly giải thủ công” trên QIAcube Connect MDx.

6. Thêm 250 µL ethanol (96–100%) vào mẫu, đậy nắp và trộn kỹ bằng cách xoay xung trong ≥15 giây. Ủ chất ly giải với ethanol trong 5 phút giây ở nhiệt độ phòng (15–25 °C).

7. Ly tâm ống trong thời gian ngắn để loại bỏ các giọt từ bên trong nắp.

8. Cần thận sử dụng toàn bộ chất ly giải từ bước 7 cho cột QIAamp MinElute mà không làm ướt vành. Đậy nắp và ly tâm ở khoảng 6.000 x g trong >1 phút. Đặt cột QIAamp MinElute vào ống rửa (WT) 2 mL sạch và thải bỏ ống rửa (WT) có chứa chất lọc.



Nếu chất ly giải chưa hoàn toàn đi qua cột sau khi ly tâm, hãy ly tâm lại ở tốc độ cao hơn cho đến khi cột QIAamp MinElute rỗng.

9. Cần thận mở cột QIAamp MinElute và thêm 500 µL Chất đệm Rửa 1 (AW1) hoàn nguyên mà không làm ướt vành. Đậy nắp và ly tâm ở khoảng 6.000 x g trong ≥1 phút. Đặt cột QIAamp MinElute vào ống rửa (WT) 2 mL sạch và thải bỏ ống rửa (WT) có chứa chất lọc.

10. Cần thận mở cột QIAamp MinElute và thêm 500 µL Chất đệm Rửa 2 (AW2) hoàn nguyên mà không làm ướt vành. Đậy nắp và ly tâm ở khoảng 6.000 x g trong >1 phút. Đặt cột QIAamp MinElute vào ống rửa (WT) 2 mL sạch và thải bỏ ống rửa (WT) có chứa chất lọc.

11. Cần thận mở cột QIAamp MinElute và thêm 500 µL ethanol (96–100%) mà không làm ướt vành. Đậy nắp và ly tâm ở khoảng 6.000 x g trong >1 phút. Thải bỏ ống rửa (WT) chứa chất lọc.



Ethanol chuyển sang dịch rửa giải có thể gây ra sự cố trong các ứng dụng xuôi dòng. Một số rôto của máy ly tâm có thể rung khi giảm tốc độ, dẫn đến phần chảy qua, chứa ethanol, tiếp xúc với cột QIAamp MinElute. Việc tháo cột QIAamp MinElute và ống rửa (WT) khỏi rôto cũng có thể khiến phần chảy qua tiếp xúc với cột QIAamp MinElute.

12. Đặt cột QIAamp MinElute vào một ống rửa (WT) 2 mL sạch. Ly tâm ở tốc độ tối đa (khoảng 20.000 x g) trong 3 phút giây để làm khô màng hoàn toàn.



Việc bỏ qua quá trình ly tâm khô có thể dẫn đến sự ức chế xét nghiệm xuôi dòng.

13. Đặt cột QIAamp MinElute vào ống rửa (WT) 2 mL mới, mở nắp và ủ tổ hợp ở 56 °C trong 3 phút giây để làm khô màng hoàn toàn và bay hơi hết chất lỏng còn lại.

14. Đặt cột QIAamp MinElute vào ống rửa giải (ET) mới và thải bỏ ống rửa (WT) chứa chất lọc. Cẩn thận mở nắp của cột QIAamp MinElute và cho 20–150 µL Chất đệm Rửa giải (AVE) vào tâm của màng.



Điều quan trọng là sử dụng một ống rửa giải mới để tránh bị nhiễm bản chất đệm rửa tồn dư có thể dẫn đến ức chế xét nghiệm xuôi dòng.



Pha chất đệm rửa giải vào giữa màng là việc đặc biệt quan trọng đối với thể tích rửa giải nhỏ hơn để đảm bảo thu hồi axit nucleic và chất đệm rửa giải một cách tối ưu.



Thể tích rửa giải có thể được điều chỉnh theo yêu cầu của ứng dụng xuôi dòng. Trong quy trình tự động, có thể có thể tích rửa giải từ 60–100 µL với gia số 5 µL. Hãy nhớ rằng thể tích dịch rửa giải thu hồi có thể thấp hơn thể tích chất đệm rửa giải được áp dụng cho cột do chất đệm rửa giải còn lại được màng cột quay giữ lại sau khi ly tâm.



Đảm bảo rằng chất đệm rửa giải được cân bằng về nhiệt độ phòng.

15. Đậy nắp và ủ ở nhiệt độ phòng trong ≥ 3 phút. Ly tâm ở tốc độ tối đa (khoảng 20.000 x g) trong 1 phút.



Định hướng các nắp ống rửa giải sao cho chúng chỉ theo hướng ngược với vòng quay của rôto (ví dụ: nếu rôto quay theo chiều kim đồng hồ, định hướng các nắp ngược chiều kim đồng hồ).



Trong trường hợp tất cả các quy trình tự động, hãy loại bỏ các dịch rửa giải khỏi dụng cụ ngay sau khi chạy xong và bảo quản chúng đúng cách.

Kiểm soát Chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận ISO của QIAGEN, mỗi lô QIAamp DSP Virus Spin Kit được xét nghiệm theo các thông số kỹ thuật đã được xác định trước để bảo đảm chất lượng sản phẩm đồng nhất.

Hạn chế

Hiệu năng của hệ thống đã được thiết lập trong các nghiên cứu đánh giá hiệu năng lọc axit nucleic vi-rút từ các mẫu huyết tương và huyết thanh người.

Trách nhiệm của người dùng là xác minh hiệu năng của hệ thống đối với bất kỳ quy trình nào được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ mà không được đề cập trong các nghiên cứu về hiệu năng của QIAGEN.

Để giảm thiểu nguy cơ tác động tiêu cực đến kết quả chẩn đoán, cần sử dụng các mẫu chứng thích hợp cho các ứng dụng xuôi dòng. Bất kỳ kết quả chẩn đoán nào được tạo ra phải được giải thích kết hợp với các kết quả lâm sàng hoặc thí nghiệm khác.

Đặc tính Hiệu năng

Có thể tìm thấy các đặc tính hiệu năng trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Hướng dẫn Xử lý sự cố

Hướng dẫn xử lý sự cố này có thể hữu ích trong việc giải quyết bất kỳ vấn đề nào có thể phát sinh. Để biết thêm thông tin, xem thêm trang Câu hỏi thường gặp tại Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Các nhà khoa học thuộc bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN luôn sẵn lòng trả lời bất kỳ câu hỏi nào của bạn về thông tin và/hoặc giao thức trong sổ tay này hoặc các công nghệ mẫu và xét nghiệm (để biết thông tin liên hệ, truy cập www.qiagen.com).

Nhận xét và gợi ý

Xử lý chung

- a) Tắc nghẽn các đầu tip pipet trong quá trình chuyển mẫu
- Các mẫu đông lạnh không được trộn đúng cách sau khi rã đông. Rã đông các mẫu đông lạnh bằng cách khuấy nhẹ để đảm bảo trộn kỹ.
- Các chất kết tủa lạnh được hình thành trong quá trình đông lạnh–rã đông sẽ làm tắc nghẽn màng QIAamp MinElute. Trong trường hợp nhìn thấy các chất kết tủa, làm sạch mẫu bằng cách ly tâm trong 5 phút ở 16.000 x g.
- b) Cột QIAamp MinElute bị tắc nghẽn
- Nếu chất ly giải không hoàn toàn đi qua màng sau khi ly tâm ở 6.000 x g (8.000 vòng/phút), ly tâm lại ở tốc độ tối đa (lên tới 20.800 x g) trong 1 phút.
- Nếu chất ly giải vẫn không đi qua màng trong khi ly tâm, hãy loại bỏ mẫu và lặp lại quá trình phân lập và lọc bằng vật liệu mẫu mới bắt đầu từ bước 1.
- Các chất kết tủa lạnh được hình thành trong quá trình đông lạnh–rã đông sẽ làm tắc nghẽn màng cột QIAamp MinElute. Trong trường hợp nhìn thấy các chất kết tủa, làm sạch mẫu bằng cách ly tâm trong 5 phút ở 16.000 x g.
- Sử dụng ethanol làm lạnh bằng đá trong quá trình ly giải có thể giúp giảm nguy cơ tắc màng. Hơn nữa, điều cần thiết là phải thêm các chất đệm để ly giải theo đúng thứ tự được mô tả ở trên. Không thêm QIAGEN Protease (QP) trực tiếp vào Chất đệm Ly giải (AL).

Nhận xét và gợi ý

- c) Chất kết tủa đã hình thành trong Chất đệm Ly giải
- Hòa tan bằng cách ủ Chất đệm Ly giải (AL) ở 56 °C.
Ly giải
- d) Thẻ tích rửa giải thay đổi
- Thẻ tích dịch rửa giải thu hồi phụ thuộc vào tính chất của mẫu.
Do chất đệm rửa giải còn lại được màng cột quay giữ lại sau khi ly tâm, thẻ tích dịch rửa giải thu hồi có thể thấp hơn thẻ tích chất đệm rửa giải được áp dụng cho cột.
Cho chất đệm rửa giải vào giữa màng. Pha chất đệm rửa giải vào giữa màng là việc đặc biệt quan trọng đối với thẻ tích rửa giải nhỏ hơn để đảm bảo thu hồi axit nucleic và chất đệm rửa giải một cách tối ưu.
- e) Đối với các vấn đề trong quy trình tự động
- Tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng QIAcube Connect MDx*.
-

DNA không hoạt động tốt trong các ứng dụng xuôi dòng

- a) Ly giải mẫu chưa hoàn chỉnh
- Nếu QIAGEN Protease (QP) ở nhiệt độ cao trong thời gian dài, nó có thể mất hoạt tính. Lặp lại quy trình bằng cách sử dụng các mẫu và QIAGEN Protease (QP) mới.
Đảm bảo hòa tan QIAGEN Protease (QP) bằng Dung môi Protease theo hướng dẫn ở trên. Để tránh tạo bọt, trộn bằng cách đảo ngược lọ nhiều lần. Đảm bảo rằng QIAGEN Protease (QP) được hòa tan hoàn toàn. Không thêm QIAGEN Protease (QP) trực tiếp vào Chất đệm Ly giải (AL).
Để đảm bảo ly giải hiệu quả, điều quan trọng là mẫu và Chất đệm Ly giải (AL) được trộn kỹ để tạo ra một dung dịch đồng nhất. Vì Chất đệm Ly giải (AL) có độ nhớt cao, hãy đảm bảo thêm đúng thẻ tích Chất đệm Ly giải (AL) bằng cách hút pipet kỹ và bằng cách sử dụng pipet thích hợp.
- b) Ethanol tỷ lệ phần trăm thấp được sử dụng thay vì 96–100%
- Lặp lại quy trình lọc với các mẫu mới và ethanol 96–100%. Không sử dụng rượu biến tính, có chứa các chất khác như methanol hoặc methyl ethyl ketone.

Nhận xét và gợi ý













- c) **Chất đệm Rửa 1 (AW1) hoặc Chất đệm Rửa 2 (AW2) được chuẩn bị không đúng cách**
- Đảm bảo rằng Chất đệm Rửa 1 (AW1) và Chất đệm Rửa 2 (AW2) đậm đặc được pha loãng với thể tích chính xác của ethanol 96–100% và trộn bằng cách đảo ngược chai vài lần trước khi bắt đầu quy trình.
- d) **Các mẫu huyết tương và huyết thanh không được chuẩn bị, bảo quản hoặc trộn một cách chính xác**
- Quy trình lọc được tối ưu hóa để sử dụng với các mẫu huyết tương và huyết thanh người. Các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate như là chất chống đông có thể được sử dụng để chuẩn bị huyết tương. Sau khi thu gom và ly tâm, huyết tương hoặc huyết thanh có thể được bảo quản ở 2–8 °C trong tối đa 6 giờ. Để bảo quản lâu dài, nên đông lạnh ở -80°C đến -20°C trong các phần.
- Không được rã đông mẫu huyết tương hoặc huyết thanh đông lạnh nhiều hơn một lần. Đông lạnh–rã đông nhiều lần làm biến chất và kết tủa protein, dẫn đến giảm chuẩn độ vi-rút và, do đó, giảm lượng axit nucleic vi-rút.
- Rã đông các mẫu đông lạnh bằng cách khuấy nhẹ để đảm bảo trộn kỹ.
- e) **Có ít hoặc không có DNA trong dịch rửa giải**
- Giảm thể tích rửa giải hoặc tăng lượng dịch rửa giải được thêm vào phản ứng nếu có thể.
- f) **Sử dụng thể tích rửa giải không thích hợp**
- Xác định thể tích dịch rửa giải tối đa phù hợp với ứng dụng xuôi dòng của bạn. Giảm hoặc tăng thể tích dịch rửa giải được thêm vào ứng dụng xuôi dòng cho phù hợp. Thể tích rửa giải có thể được điều chỉnh theo tỷ lệ thuận. Rửa giải với thể tích nhỏ hơn Chất đệm Rửa giải (AVE) dẫn đến nồng độ axit nucleic cao hơn.

Nhận xét và gợi ý

- g) Chuyển sang chất ức chế tiềm năng
- Đảm bảo thực hiện bước ly tâm khô trước khi rửa giải để ngăn chặn khả năng ức chế của xét nghiệm xuôi dòng.
- Điều quan trọng là sử dụng một ống rửa giải mới để tránh bị nhiễm bẩn chất đệm rửa tồn dư có thể dẫn đến ức chế xét nghiệm xuôi dòng.
- Theo các nghiên cứu về khả năng gây nhiễu mẫu đối với QIAamp DSP Virus Spin Kit và phù hợp với ISO 20186-2:2019(E), heparin từ các ống lấy máu có thể ảnh hưởng đến độ tinh khiết của các axit nucleic được phân lập và khả năng chuyển sang các dịch rửa giải có thể gây ra ức chế trong một số ứng dụng xuôi dòng. Do đó, chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate làm chất chống đông máu.
- h) RNA chất mang bị phân hủy/chuẩn bị không chính xác
- RNA chất mang đáp ứng hai mục đích: Thứ nhất, nó tăng cường liên kết của các axit nucleic vi-rút với màng QIAamp, đặc biệt nếu có rất ít phân tử đích trong mẫu. Thứ hai, việc bổ sung một lượng lớn RNA chất mang làm giảm khả năng biến chất RNA vi-rút trong trường hợp hiếm gặp là các phân tử RNase thoát khỏi sự biến chất do các muối chaotrope và chất tẩy trong Chất đệm Ly giải (AL).
- Nếu RNA chất mang không được thêm vào Chất đệm Ly giải (AL), điều này có thể làm giảm khả năng thu hồi DNA hoặc RNA vi-rút.
- Chỉ có thể hòa tan RNA chất mang trong Chất đệm Rửa giải (AVE); RNA chất mang đã hòa tan phải được thêm ngay vào Chất đệm Ly giải (AL).
- RNA chất mang cũng có thể được bao gồm trong một số thuốc thử mẫu chứng nội của các xét nghiệm xuôi dòng thương mại. Trong những trường hợp này, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng liên quan từ nhà sản xuất xét nghiệm xuôi dòng.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trong các hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Chứa thuốc thử đủ cho <N> phản ứng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
	Lưu ý quan trọng
	Số lô
	Số vật liệu (nghĩa là nhãn thành phần)
	Thành phần
	Thể tích
	Giới hạn nhiệt độ

Biểu tượng

Định nghĩa biểu tượng



Nhà sản xuất



Khi đến nơi



Mở ra khi vận chuyển; bảo quản cột QIAamp MinElute ở 2–8 °C



Ghi lại ngày hiện tại sau khi thêm ethanol vào chai

ADD

Thêm

CONT

Chứa

LYOPH

Đông khô

RCNS

Hoàn nguyên trong

EtOH

Ethanol

GuHCl

Guanidine hydrochloride

MALEIC ACID

Axit maleic

SUBT

Subtilisin

GTIN

Mã số Thương phẩm Toàn cầu



Dẫn đến

NUM

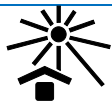
Số lượng

Rn

R là bản sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi

Biểu tượng

Định nghĩa biểu tượng



Tránh xa ánh sáng mặt trời



Cảnh báo/thận trọng



Mã định danh thiết bị duy nhất

Phụ lục

Xử lý RNA

Ribonuclease (RNase) là enzym hoạt động và rất ổn định, thường không yêu cầu đồng yếu tố để hoạt động. Vì RNase rất khó bị bất hoạt và chỉ một phút cũng đủ để phá hủy RNA, không sử dụng bất kỳ dụng cụ bằng nhựa hoặc thủy tinh nào mà không loại bỏ khả năng nhiễm RNase trước. Cần cẩn thận để tránh vô tình đưa RNase vào mẫu RNA trong hoặc sau quy trình phân lập. Để tạo và duy trì môi trường không có RNase, phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa sau đây trong quá trình tiền xử lý và sử dụng các vật chứa và dung dịch dùng một lần và không dùng một lần trong khi làm việc với RNA.

Xử lý chung

Luôn sử dụng kỹ thuật vô trùng vi sinh thích hợp khi làm việc với RNA. Tay và các hạt bụi có thể mang theo vi khuẩn và nấm mốc và là những nguồn nhiễm bản RNase phổ biến nhất. Luôn đeo găng tay cao su hoặc nhựa vinyl trong khi xử lý thuốc thử và mẫu RNA để tránh nhiễm bản RNase từ bề mặt da hoặc từ thiết bị thí nghiệm có bụi. Thay găng tay thường xuyên và đậy kín ống.

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Thành phần	Số danh mục
QIAamp DSP Virus Spin Kit (50)	Cho 50 lần chuẩn bị: Cột QIAamp MinElute, Chất đệm, Thuốc thử, Ống, VacConnectors	61704
Các sản phẩm liên quan		
QIAcube Connect MDx*	Dụng cụ và bảo hành 1 năm đối với các bộ phận và tay nghề	9003070
Phụ kiện		
Rotor Adapters	Cho 240 lần chuẩn bị: 240 Disposable Rotor Adapters và 240 Ống Rửa giải (1,5 mL); để sử dụng với QIAcube Connect MDx	990394
Rotor Adapter Holder	Giá đỡ cho 12 bộ tiếp hợp rôto dùng một lần; để sử dụng với QIAcube Connect MDx	990392
Sample Tubes CB	1.000 ống có nắp vặn hình nón không có đế viền (2 mL) để sử dụng với QIAcube Connect MDx	990382
Shaker Rack Plugs	Để nạp giá đỡ máy hấp lắc QIAcube Connect MDx	9017854
Reagent Bottles, 30 ml	Chai Thuốc thử (30 mL) có nắp; gói 6 chai; để sử dụng với QIAcube Connect MDx	990393

Filter-Tips, 1000 µl	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, có giá đỡ; (8 x 128). Để sử dụng với QIAcube Connect MDx	990352
Filter-Tips, 1000 µl, wide-bore	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, lỗ rộng, có giá đỡ; (8 x 128); không bắt buộc đối với tất cả các giao thức. Để sử dụng với QIAcube Connect MDx	990452
Filter-Tips, 200 µl	Đầu tip bộ lọc dùng một lần, có giá đỡ; (8 x 128). Để sử dụng với các dụng cụ QIAcube Connect MDx và the QIASymphony SP/AS	990332

* QIAcube Connect MDx không có sẵn ở tất cả các quốc gia. Để biết thêm chi tiết, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN.

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN tương ứng. Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi

Mô tả

R1, tháng 6 năm 2022

Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1

- Cập nhật lên Phiên bản 2 của Bộ dụng cụ để tuân thủ IVDR
- Cập nhật các mục Mục đích Sử dụng & Hạn chế
- Cập nhật Mô tả và Nguyên tắc
- Cập nhật Vật tư được Cung cấp (Bổ sung các thành phần hoạt tính) & Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp
- Cập nhật Cảnh báo và Phòng ngừa (Bổ sung mục thông tin khẩn cấp & Thải bỏ)
- Cập nhật Bảo quản và Xử lý Thuốc thử
- Cập nhật Vận chuyển, Thu thập, Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm
- Cập nhật Lưu ý Quan trọng & Quy trình
- Cập nhật Đặc tính Hiệu năng
- Cập nhật Mục Phụ lục
- Bổ sung Hướng dẫn Xử lý sự cố
- Cập nhật mục Biểu tượng
- Cập nhật Thông tin Đặt hàng

Trang này được để trống có chủ ý

Trang này được để trống có chủ ý

Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho QIAamp® DSP Virus Spin Kit

Việc sử dụng sản phẩm này biểu thị thỏa thuận của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các quy trình được cung cấp kèm theo sản phẩm và hướng dẫn sử dụng này và chỉ được sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. QIAGEN không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản sở hữu trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này trừ khi được mô tả trong các quy trình được cung cấp cùng với sản phẩm, hướng dẫn sử dụng này và các quy trình bổ sung có sẵn tại www.qiagen.com. Một số quy trình bổ sung này đã được người dùng QIAGEN cung cấp cho người dùng QIAGEN. Các quy trình này chưa được QIAGEN kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. QIAGEN không bảo đảm chúng cũng không đảm bảo rằng chúng không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép được nêu rõ ràng, QIAGEN không bảo đảm rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc (các) công dụng của bộ xét nghiệm không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của bộ xét nghiệm được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. QIAGEN đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào khác, được thể hiện rõ ràng hoặc ngụ ý ngoài những giấy phép được nêu.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm này đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện các bước có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. QIAGEN có thể thực thi các lệnh cấm của Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy truy cập www.qiagen.com.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIAamp® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.

1127542VI 06/2022 HB-3031-001 © 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

Đặt hàng www.qiagen.com/shop | Hỗ trợ Kỹ thuật support.qiagen.com | Trang web www.qiagen.com