มนาคม 2021

คาแนะนาสาหรบการใชงาน (คมอ) *artus*® CMV RG PCR Kit

Σ 24 (แคตตาลอกหมายเลข 4503263)

Σ 96 (แคตตาลอกหมายเลข 4503265)

เวอรชน 1

การวนจฉยนอกรางกายเชงปรมาณ

สาหรบใชกบเครอง Rotor-Gene® Q MDx

IVD

CE 0197

REF 4503263, 4503265

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ประเทศเยอรมน

R6 MAT 1123965TH

Sample to Insight

QIAGEN

สารบญ

จดประสงคการใชงาน 5

คาอธบายและหลกการ 5

ขอมลจลชพกอโรค 6

หลกการของกระบวนการ 6

วสดทจดเตรยมให 7

สงทบรรจในชดอปกรณ 7

วสดทตองใชแตไมไดจดหาให 8

นายา 8

วสดสนเปลอง 8

อปกรณ 8

คาเตอนและขอควรระวง 9

ขอมลดานความปลอดภย 9

ขอควรระวง 9

การจดเกบและการจดการนายา 10

การจดการและการจดเกบสงสงตรวจ 10

การเกบสงสงตรวจ 10

การจดเกบตวอยาง 11

การขนสงตวอยาง 11

กระบวนการ 12

การแยก DNA 12

ชดควบคมภายใน 13

เกณฑวธ: PCR และการวเคราะหขอมล 14

การแปลผล....22
การกาหนดปรมาณ....22
ผลลพธ....23
การควบคมคณภาพ....26
ขอจากด....26
คณลกษณะสมรรถนะ....27
ความไวเชงวเคราะห....27
พสยเชงเสน....29
ความจาเพาะ....30
ความเทยง....32
สารรบกวน....34
ความทนทาน....36
ความสามารถในการทาซา....36
การประเมนเชงวนจฉย....38
เอกสารอางอง....40
แนวทางการแกไขปญหา....41
สญลกษณ....43
ขอมลการสงซอ....44
ประวตการแกไขเอกสาร....48

จดประสงคการใชงาน

artus CMV RG PCR Kit เปนการทดสอบการเพมปรมาณกรดนวคลอกนอกรางกายเพอกาหนดปรมาณของ DNA ของไซโตเมกะโลไวรส (Cytomegalovirus, CMV) ในพลาสมามนษย ชดอปกรณทดสอบเชงวนจฉยนใชปฏกรยาลกโซพอลเมอเรส (Polymerase Chain Reaction, PCR) และไดรบการปรบตงคาสาหรบการใชงานกบเครอง Rotor-Gene Q

artus CMV RG PCR Kit มจดประสงคใหใชงานรวมกบลกษณะอาการทางคลนกและตวบงชทางหองปฏบตการสาหรบการจดการการตดเชอ CMV ในผปวยทมความเสยงตอโรค CMV

ตองทาการแปลผลจาก *artus* CMV RG PCR Kit ภายใตบรบทของสงทตรวจพบทางคลนกและหองปฏบตการทเกยวของทงหมด

artus CMV RG PCR Kit ไมมจดประสงคใหใชเปนการทดสอบคดกรองสาหรบการตรวจหา CMV ในเลอดหรอผลตภณฑจากเลอด หรอใชเปนการทดสอบเชงวนจฉยเพอยนยนการตดเชอ CMV

คาอธบายและหลกการ

artus CMV RG PCR Kit เปนระบบพรอมใชสาหรบการตรวจหา DNA ของ CMV โดยใชปฏกรยาลกโซโพลเมอเรส (Polymerase Chain Reaction, PCR) บนเครอง Rotor-Gene Q MDx ใน CMV RG Master มนายาและเอนไซมสาหรบการเพมปรมาณจาเพาะของบรเวณ 105 bp ของ ยนระยะตนฉบพลนแบบเมเจอร (Major Immediate Early Gene, *MIE*) ภายในจโนมของ CMV (การวเคราะหปรมาณนสามารถตรวจหาจโนไทปของ CMV แบบ gB1 – gB4) และสาหรบการตรวจหาชนสวนของสารพนธกรรมจาเพาะนโดยตรงในชองสญญาณฟลออเรสเซนซ Cycling Green ของ Rotor-Gene Q MDx

นอกจากน *artus* CMV RG PCR Kit ยงมระบบการเพมปรมาณสงทคลายคลงกนเปนครงทสองเพอใชระบการยบยง PCR ทอาจเกดขนได ซงจะไดรบการตรวจพบเปนชดควบคมภายใน (Internal Control, IC) ในชองสญญาณฟลออเรสเซนซ Cycling Yellow ของ Rotor-Gene Q MDx มการจดชดควบคมทเปนบวกภายนอก (CMV QS 1–4) ไวให ซงจะชวยในการกาหนดปรมาณ DNA ของไวรส สาหรบขอมลเพมเตม โปรดด “การกาหนดปรมาณ” หนา 22

ขอมลจลชพกอโรค

ไซโตเมกะโลไวรส (Cytomegalovirus, CMV) ในมนษยพบไดในเลอด เนอเยอ และในของเหลวคดหลงเกอบทกชนดของคนทมการตดเชอ มการตดตอไดผานทางปาก ทางเพศ ทางการถายเลอดหรอการปลกถายอวยวะ ทางโพรงมดลกหรอตดจากมารดาสทารกในครรภ (1-4) การตรวจหาปรมาณเชอไวรส CMV ทอยในเลอดเปนตวชวยสาคญสาหรบการประเมนความเสยงของโรค และการตดตามการตอบสนองตอการรกษา (5)

การตดเชอ CMV มกนาไปสการตดเชอแบบไมแสดงการอาการตามดวยการมเชอไวรสอยในรางกายตลอดชวต หากเกดอาการในวยรนหรอในผใหญจะมอาการคลายคลงกบโรคโมโนนวคลโอซสทมไขภาวะตบอกเสบอยางออน และอาการปวยทวไป (6) พบวามการดาเนนโรครนแรงของการตดเชอ CMV โดยเฉพาะอยางยงในการตดเชอจากมารดาสทารกในครรภและในผปวยทมภาวะภมคมกนบกพรอง (4,7)

หลกการของกระบวนการ

การตรวจหาจลชพกอโรคโดยใชปฏกรยาลกโซพอลเมอเรส (Polymerase Chain Reaction, PCR) ยดหลกการเพมปรมาณของสวนจาเพาะในจโนมของจลชพกอโรค ใน real-time PCR มการตรวจหาผลผลตจากการเพมปรมาณผานสยอมฟลออเรสเซนซ สงเหลานมกเชอมโยงกบ Oligonucleotide Probes ซงจบกบผลผลตจากการเพมปรมาณโดยเฉพาะ การตดตามความเขมของฟลออเรสเซนซระหวางทาการทดสอบ PCR (กลาวคอ ในเวลาจรง) ทาใหสามารถทาการตรวจหาและกาหนดปรมาณของผลผลตทเพมพนขนไดโดยไมจาเปนตองเปดหลอดปฏกรยาหลงจากททาการทดสอบ PCR (8)

วสดทจดเตรยมให

สงทบรรจในชดอปกรณ

***artus* CMV RG PCR Kit** **หมายเลขแคตตาลอก** **จานวนปฏกรยา**		(24) 4503263 24	**(96)** **4503265** **96**
ฟา	CMV RG Master (Taq 0.1 U/µl)		2 x 12 ปฏกรยา
เหลอง	CMV Mg-Sol*	Mg-Sol	600 µl
แดง	CMV QS 1† (1 x 104 copies/µl)	QS	200 µl
แดง	CMV QS 2† (1 x 103 copies/µl)	QS	200 µl
แดง	CMV QS 3† (1 x 102 copies/µl)	QS	200 µl
แดง	CMV QS 4† (1 x 101 copies/µl)	QS	200 µl
เขยว	CMV RG IC‡	IC	1000 µl
ขาว	Water (PCR grade) (นา (เกรด PCR))		1000 µl
	คาแนะนาการใชงาน		1

* สารละลายแมกนเซยม

† สารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณ

‡ ชดควบคมภายใน

วสดทตองใชแตไมไดจดหาให

นายา

- ชดอปกรณแยก DNA (ด "การแยก DNA" หนา 12)

วสดสนเปลอง

- ทปสาหรบปเปตตปราศจากเชอพรอมตวกรอง
- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml สาหรบใชกบ 72-well rotor (หมายเลขแคตตาลอก 981103 หรอ 981106)
- **หรออกทางเลอกหนง**: PCR Tubes, 0.2 ml สาหรบใชกบ 36-well rotor (หมายเลขแคตตาลอก 981005 หรอ 981008)

อปกรณ

- ปเปตต (ปรบได)*
- เครองผสมกระแสวน*
- เครองหมนเหวยงชนดตงโตะ* ทมตวหมนสาหรบหลอดปฏกรยาขนาด 2 ml
- เครอง Rotor-Gene Q MDx* ทมชองสญญาณฟลออเรสเซนซสาหรบ Cycling Green และ Cycling Yellow
- ซอฟตแวร Rotor-Gene Q เวอรชน 2.3.5 ขนไป
- เครองใหความเยน (Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes หมายเลขแคตตาลอก 9018901 หรอ Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes หมายเลขแคตตาลอก 9018905)

* กอนใชงาน โปรดตรวจสอบใหแนใจวาเครองมอตางๆ ไดรบการตรวจสอบและปรบเทยบแลวตามคาแนะนาของผผลต

คาเตอนและขอควรระวง

ขอมลดานความปลอดภย

เมอทางานกบสารเคม ใหสวมใสเสอคลมหองปฏบตการ ถงมอแบบใชแลวทง และแวนปองกนดวงตาทเหมาะสมเสมอ สาหรบขอมลเพมเตม โปรดศกษาเอกสารขอมลความปลอดภย (Safety Data Sheet, SDS) ทเหมาะสม เอกสารเหลานมใหบรการทางออนไลนในรปแบบ PDF ไดท **www.qiagen.com/safety** ท ซงคณจะสามารถคนหา ด และพมพ SDS ของชดอปกรณ QIAGEN และสวนประกอบชดอปกรณแตละรายการได

ใหทงตวอยางและของเสยจากการวเคราะหปรมาณตามระเบยบความปลอดภยในทองถนของคณ

ขอควรระวง

ผใชควรใหความสนใจสงตอไปนเสมอ:

- ใชทปสาหรบปเปตดทปราศจากเชอพรอมตวกรอง
- จดเกบและสกดวสดทเปนบวก (สงสงตรวจ ชดควบคมทเปนบวก และชนสวนสารพนธกรรม) แยกจากนายาอนๆ ทงหมด และเตมลงไปในสารผสมเพอใชทาฏกรยาในพนทซงแยกหางจากกน
- ละลายสวนประกอบทงหมดอยางทวถงทอณหภมหอง (15–25°C) กอนเรมการวเคราะหปรมาณ
- เมอละลายแลว ผสมสวนประกอบ (ดวยการใชปเปตดดดขนลงซาๆ หรอดวยการใชกระแสวนแบบพลส) และหมนเหวยงเปนชวงสนๆ
- ใหทางานอยางรวดเรว และเกบสวนประกอบบนนาแขงหรอในเครองใหความเยน (ทใสหลอดทดลอง 72/96)

การจดเกบและการจดการนายา

สวนประกอบของ *artus* CMV RG PCR Kit ควรไดรบการจดเกบทอณหภม –30°C ถง –15°C และจะคงตวอยจนกวาจะถงวนหมดอายทแสดงไวบนฉลาก ควรหลกเลยงการละลายและแชแขงซา (>2x) เนองจากอาจทาใหความไวตอการวเคราะหปรมาณลดลง หากนายาถกนามาใชอยางไมตอเนอง ควรนานายาเหลานนไปแชแขงโดยแบงเกบเปนสวน การจดเกบทอณหภม 2–8°C ไมควรนานกวา 5 ชวโมง

การจดการและการจดเกบสงสงตรวจ

หมายเหต: ตวอยางทงหมดตองไดรบการปฏบตอยางวสดตดเชออนตราย

หมายเหต: การศกษาเชงวเคราะหทดาเนนการเพอตรวจสอบสมรรถนะของชดทดสอบนกลาวถง พลาสมาทม EDTA วาเปนวสดตวอยางทเหมาะสมทสดสาหรบการตรวจหา CMV ดงนนเราจงขอแนะนาใหใชวสดนกบ *artus* CMV RG PCR Kit

ไดมการตรวจสอบความใชไดของ *artus* CMV RG PCR Kit โดยใชตวอยางพลาสมามนษยทม EDTA วสดตวอยางอนๆ ยงไมมการตรวจสอบความใชได โปรดใชชดอปกรณแยกกรดนวคลอกทแนะนา (ด "การแยก DNA" หนา 12) สาหรบการเตรยมตวอยาง

เมอใชวสดตวอยางบางชนดตองปฏบตตามคาแนะนาในการเกบตวอยาง ขนสง และจดเกบสาหรบวสดตวอยางชนดนนๆ อยางเครงครด

การเกบสงสงตรวจ

การเจาะเลอดแตละครงทาใหเกดการบาดเจบของหลอดเลอด (หลอดเลอดแดง หลอดเลอดดา หรอหลอดเลอดฝอย) ควรใชวสดทไมเปนอนตรายและปราศจากเชอเทานน สาหรบการเจาะเลอด ควรมวสดแบบใชแลวทงทเหมาะสมใหใชงาน สาหรบการเจาะหลอดเลอดดา ไมควรใชเขมสาหรบหลอดเลอดฝอยซงมขนาดเลกเกนไป ควรทาการเจาะเลอดจากหลอดเลอดดาในบรเวณทเหมาะสมบนขอพบศอก แขนทอนลาง หรอหลงมอ ตองเจาะเลอดโดยใชหลอดสาหรบเกบสงสงตรวจมาตรฐาน (หลอด Sarstedt® จกแดง หรอหลอดทเทาเทยมกนจากบรษทผผลตอน) ควรดดเลอดปรมาณ 5–10 ml ใสหลอด EDTA ควรผสมสารในหลอดโดยใชวธพลกหลอดโดยตรงหลงเกบตวอยาง (8x, หามเขยา)

หมายเหต: หามใชตวอยางทใสเฮพารน

การจดเกบตวอยาง

ควรมการแยกเลอดครบสวนออกเปนสวนประกอบทเปนพลาสมาและสวนทเปนเซลลโดยใชการหมนเหวยงนาน 20 นาท ท 800–1600 x *g* ภายใน 6 ชวโมง (9,10) นาพลาสมาทแยกออกมาไปใสหลอดโพลโพรพลนปราศจากเชอ ความไวของการวเคราะหปรมาณอาจลดลงไดหากมการแชแขงตวอยางเปนประจาหรอมการจดเกบเปนระยะเวลานานขน

การขนสงตวอยาง

ควรถอเปนหลกการวาวสดตวอยางควรไดรบการขนสงในภาชนะบรรจเพอการขนสงแบบกนกระแทกดงนนจงสามารถหลกเลยงอนตรายจากการตดเชอทอาจเกดขนไดเนองจากการรวไหลของตวอยาง ควรขนสงตวอยางโดยปฏบตตามคาแนะนาสาหรบการขนสงสารจลชพกอโรคในประเทศและในทองถน*

ควรมการสงตวอยางภายใน 6 ชวโมง ไมแนะนาใหจดเกบตวอยางในทชงทาการเกบตวอยางนนสามารถสงตวอยางทางไปรษณยได โดยปฏบตตามคาแนะนาทางกฎหมายสาหรบการขนสงวสดจลชพกอโรค เราแนะนาใหขนสงตวอยางโดยใชบรการขนสงพสดขนาดเลก ควรสงตวอยางเลอดโดยมการรกษาความเยน (2–8°C) และสงพลาสมาทแยกออกมาแบบแชแขง (–30 ถง –15°C)

* สมาคมขนสงทางอากาศระหวางประเทศ (International Air Transport Association, IATA) ระเบยบวาดวยสนคาอนตราย

กระบวนการ

การแยก DNA

ชดอปกรณจาก QIAGEN ดงทแสดงไวใน ตารางท 1 ไดรบการตรวจสอบความใชไดสาหรบการทาให DNA ของไวรสบรสทธจากชนดของตวอยางจากมนษยทบงชไวสาหรบการใชงานกบ *artus* CMV RG PCR Kit ดาเนนการทาให DNA ของไวรสบรสทธตามคาแนะนาในคมอชดอปกรณทสอดคลองกน

ตารางท 1 ชดอปกรณสาหรบการทาใหบรสทธทไดรบการตรวจสอบความใชไดสาหรบการใชงานกบ *artus* CMV RG PCR Kit

วสดตวอยาง	ขนาดตวอยาง	ชดอปกรณสาหรบการแยกกรดนวคลอก	หมายเลขแคตตาลอก	นายานาพาสาร RNA
พลาสมาทม EDTA	500 µl	QIAamp® DSP Virus Kit	60704	รวมอยในชด
พลาสมาทม EDTA	400 µl	EZ1® DSP Virus Kit (48)	62724	รวมอยในชด

หมายเหต: การใช นายานาพาสาร RNA เปนสงสาคญอยางยงตอประสทธภาพในการสกดและดงนนจงสงผลตอการได DNA/RNA หลงจากนน เพอเพมการคงตวของ นายานาพาสาร RNA ทใหมากบ QIAamp DSP Virus Kit เราขอแนะนาใหดาเนนการตอไปตามขอมลเกยวกบการคนสภาพและการจดเกบ นายานาพาสาร RNA ทใหไวในหวขอ "การเตรยมนายาและบฟเฟอร" ของ *คมอ QIAamp DSP Virus Kit*

หมายเหต: สามารถนาชดควบคมภายในของ *artus* CMV RG PCR Kit มาใชในกระบวนการแยกได โดยตรง ตรวจใหแนใจวาไดรวมตวอยางพลาสมาทเปนลบหนงตวอยางไวในกระบวนการแยกดวย สญญาณของชดควบคมภายในทสอดคลองกนจะเปนพนฐานสาหรบการประเมนการแยก (ดหวขอ "*ชดควบคมภายใน*" ขางลาง)

ชดควบคมภายใน

มการจดชดควบคมภายใน (CMV RG IC) มาใหพรอมชดอปกรณน ซงทาใหผใชสามารถควบคมทงกระบวนการแยก DNA และตรวจสอบการยบยง PCR ทอาจเกดขนได สาหรบการใชงานน ใหเตมชดควบคมภายในเขาไปในการแยกทอตราสวน 0.1 µl ตอปรมาตรการชะ 1 µl ตวอยางเชน ในการใช QIAamp DSP Virus Kit จะมการชะ DNA ในบฟเฟอรสาหรบการชะ (AVE) 60 µl ดงนนจงควรเตมชดควบคมภายในจานวน 6 µl ในขนแรก ปรมาณของชดควบคมภายในทใชขนอยกบปรมาตรการชะเทานน

หมายเหต: ควรเตมชดควบคมภายในและ นายานาพาสาร RNA (ด "การแยก DNA," หนา 12) ลงในสารผสมของบฟเฟอรสาหรบการสลายกบวสดตวอยาง หรอเตมลงในบฟเฟอรสาหรบการสลายโดยตรงเทานน

หามเตมชดควบคมภายในลงในวสดตวอยางโดยตรง หากเตมลงในบฟฟเฟอรสาหรบการสลาย โปรดทราบวาสารผสมระหวางชดควบคมภายในและบฟเฟอรสาหรบการสลาย–นายานาพาสาร RNA ตองเปนสารทเพงเตรยมเสรจใหมๆ และนามาใชงานทนท (การจดเกบสารผสมนทอณหภมหองหรอเกบในตเยนแมเพยงไมกชวโมงกอาจทาใหชดควบคมภายในใชการไมไดและประสทธภาพการสกดลดลง)

หมายเหต: หามเตมชดควบคมภายในและ นายานาพาสาร RNA ลงในวสดตวอยางโดยตรง

ในการพจารณาวาการทาใหบรสทธสาเรจ คา C_T ของชดควบคมภายในของตวอยางพลาสมาทเปนลบซงถกนามาผานกระบวนการระหวางการทาใหบรสทธ (QIAamp DSP Virus Kit) ตองไดคาถง C_T = 27 ± 3 (คาเกณฑ: 0.03) จากการใชเครอง Rotor-Gene Q (ดหนา 24 สาหรบขอมลเพมเตม) การกระจายทกลาวมานเปนไปตามความแปรปรวนของเครองและการทาใหบรสทธ การเบยงเบนสงขนชวามปญหาในการทาใหบรสทธ ในกรณนตองมการตรวจสอบการทาใหบรสทธ และตองตรวจสอบความใชไดครงทสองหากจาเปน หากทานมคาถามเพมเตมใดๆ หรอหากประสบปญหา โปรดตดตอฝายบรการทางเทคนคของ QIAGEN

อกทางเลอกหนง สามารถใชชดควบคมภายในพอตรวจสอบการยบยง PCR ทอาจเกดขนไดเพยงอยางเดยว สาหรบการใชงานน ใหเตมชดควบคมภายในลงใน CMV RG Master และ CMV Mg-Sol โดยตรงดงทอธบายไวในขนตอนท 2b ของเกณฑวธ (หนา 15)

เกณฑวธ: PCR และการวเคราะหขอมล

จดสาคญกอนเรม

- **สละเวลาเพอทาความคนเคยกบเครอง Rotor-Gene Q กอนเรมทาตามเกณฑวธ ดคมอการใชงานเครองมอทเกยวของเพอหาขอมลเพมเตม**
- **ตรวจสอบใหแนใจวามสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณอยางนอยทสดหนงชนด ตลอดจนสารควบคมทเปนลบหนงชนด (นา, เกรด PCR) รวมอยสาหรบการทา PCR แตละครง ในการสรางเสนกราฟมาตรฐาน ใหใชสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณทง 4 ทใหมา (CMV QS 1–4) สาหรบการทา PCR แตละครง**

สงทตองทากอนเรม

- **ตรวจสอบใหมนใจวาเครองใหความเยน (อปกรณเสรมของเครอง Rotor-Gene Q) นนไดเปดทาความเยนจนไดอณหภมอยท 2–8°C กอนการใชงาน**
- **กอนใชงานแตละครง นายาทงหมดตองผานการละลายอยางสมบรณ จากนนใหนาไปผสม (ดวยการใชปเปตดดขนลงชาๆ หรอใชการหมนวนอยางเรว) และทาการหมนเหวยงเปนเวลาสนๆ**

กระบวนการ

1. **วางหลอด PCR ตามจานวนทตองการลงไปในอะแดปเตอรของเครองใหความเยน**
2. **หากใชชดควบคมภายในเพอตดตามกระบวนการการแยก DNA และตรวจสอบการยบยง PCR ทอาจเกดขนได ใหทาตามขนตอน 2a หากใชชดควบคมภายในเพอตรวจการยบยง PCR เพยงอยางเดยว ใหทาตามขนตอน 2b**

   หมายเหต: ขอแนะนาเปนอยางยงใหเตมชดควบคมภายในลงใน CMV RG Master และ CMV Mg-Sol ทใชสาหรบสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณ สาหรบสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณ ใหเตมชดควบคมภายในลงใน CMV RG Master และ CMV Mg-Sol โดยตรงดงทไดอธบายไวในขนตอน 2b ของเกณฑวธ และใชสารผสมหลกนสาหรบสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณแตละชนด (CMV QS 1–4)

   2a. **มการเตมชดควบคมภายในลงไปในการแยกแลว (ด *ชดควบคมภายใน*, หนา 13) ในกรณนใหเตรยมสารผสมหลก ตามตารางท 2 (หนาถดไป) โดยทวไปแลวสารผสมสาหรบการทาปฏกรยาจะใสสวนประกอบทจาเปนทงหมดสาหรบ PCR ไวแลว ยกเวนตวอยางเทานน**

ตารางท 2 การเตรยมสารผสมหลก (ชดควบคมภายในทใชเพอดดตามการแยก DNA และตรวจสอบการยบยง PCR)

จานวนตวอยาง	1	12
CMV RG Master	25 µl	300 µl
CMV Mg-Sol	5 µl	60 µl
CMV RG IC	0 µl	0 µl
ปรมาตรทงหมด	30 µl	360 µl

2b. ตองเตมชดควบคมภายในลงในสารผสม CMV RG Master กบ CMV Mg-Sol โดยตรง ในกรณนใหเตรยมสารผสมหลก ตามตารางท 3 โดยทวไปแลวสารผสมสาหรบการทาปฏกรยาจะใสสวนประกอบทจาเปนทงหมดสาหรบ PCR ไวแลว ยกเวนตวอยางเทานน

ตารางท 3 การเตรยมสารผสมหลก (ชดควบคมภายในทใชตรวจสอบการยบยง PCR เทานน)

จานวนตวอยาง	1	12
CMV RG Master	25 µl	300 µl
CMV Mg-Sol	5 µl	60 µl
CMV RG IC	2 µl	24 µl
ปรมาตรทงหมด	32 µl*	384 µl*

* ปรมาตรทเพมขนจากการเตมชดควบคมภายในไมไดรบความสนใจเมอเตรยมการวเคราะหปรมาณ PCR ไมไดทาใหความไวของระบบตรวจจบบกพรองไป

3. ใชปเปตดดสารผสมหลก 30 µl ใสในหลอด PCR แตละหลอด แลวจงเตมตวอยาง DNA ทผานการชะมาแลว 20 µl (ดตารางท 4) ทงนในทานองเดยวกนกจะตองใชสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณอยางนอยหนงอยาง (CMV QS 1–4) ปรมาณ 20 µl เปนตวควบคมทเปนบวก และนาปรมาณ 20 µl (นา, เกรด PCR) เปนตวควบคมทเปนลบ

ตารางท 4 การเตรยมการวเคราะหปรมาณ PCR

จานวนตวอยาง	1	12
สารผสมหลก	30 µl	30 µl ในแตละหลอด
ตวอยาง	20 µl	20 µl ในแตละหลอด
ปรมาตรทงหมด	50 µl	50 µl ในแตละหลอด
จานวนตวอยาง	1	12

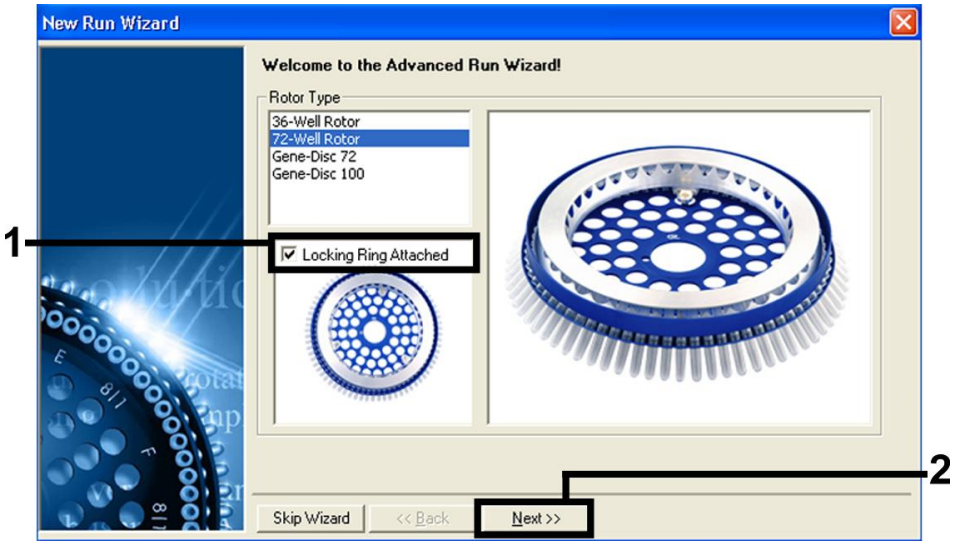
4. ปดหลอด PCR ตรวจสอบใหแนใจวาไดวางแหวนลอก (อปกรณเสรมของเครอง Rotor-Gene) ไวทสวนบนสดของตวหมนเพอปองกนหลอดเปดโดยไมเจตนาระหวางการทางาน

5. สาหรบการตรวจหา DNA ของ CMV ใหสรางโปรไฟลอณหภมตามขนตอนตอไปน

การตงคาพารามเตอรสาหรบการวเคราะหปรมาณทวไป	**รปท 1, รปท 2, และ รปท 3**
การกระตนเรมแรกของเอนไซมทเรมตนดวยความรอน	**รปท 4**
การเพมปรมาณ DNA (PCR แบบทชดาวน)	**รปท 5**
การปรบความไวของชองฟลออเรสเซนซ	**รปท 6**
การเรมการทางาน	**รปท 7**

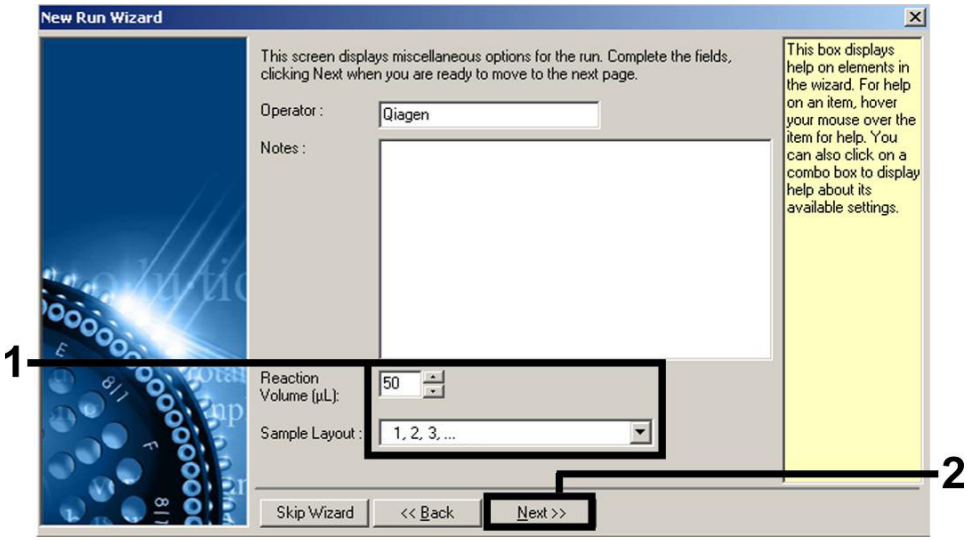
ขอมลจาเพาะทงหมดจะใชกบซอฟตแวร Rotor-Gene Q เวอรชน 2.3.5 ขนไป โปรดดขอมลเพมเตมเกยวกบการตงโปรแกรมของเครอง Rotor-Gene ในคมอผใชงานเครองมอทเหมาะสม ในภาพทแสดงไว การตงคาเหลานแสดงไวในกรอบหนาสดา มภาพประกอบรวมไวใหสาหรบเครอง Rotor-Gene Q

6. เปดกลองโตตอบ **New Run Wizard (ตวชวยสรางการทางานใหม)**(รปท 1, หนาถดไป) ทาเครองหมายทกลอง **Locking Ring Attached (ใสวงแหวนสาหรบลอกแลว)** แลวคลก **Next (ถดไป)**



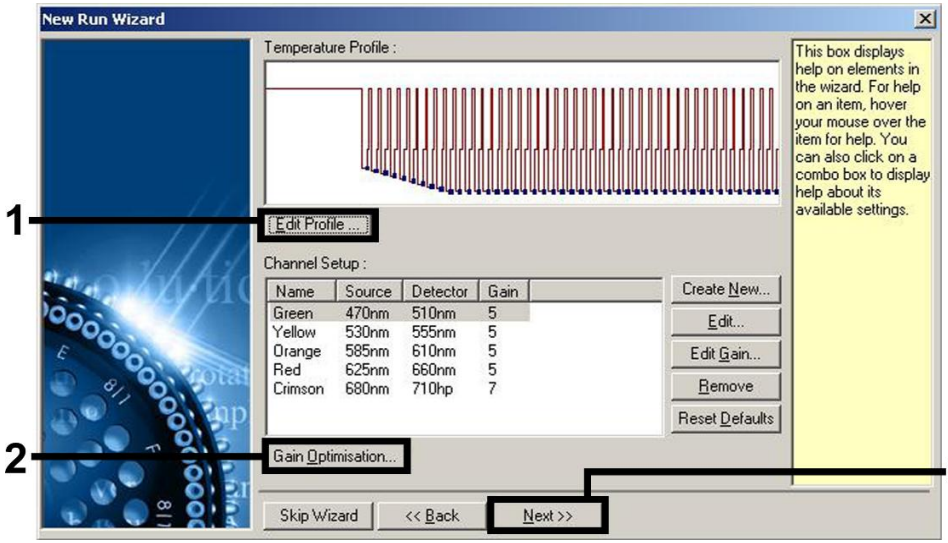
รปท 1 กลองโตตอบ "New Run Wizard (ตวชวยสรางการทางานใหม)"

7. เลอก 50 สาหรบปรมาตรของปฏกรยา PCR แลวคลก **Next (ถดไป)** (รปท 2)

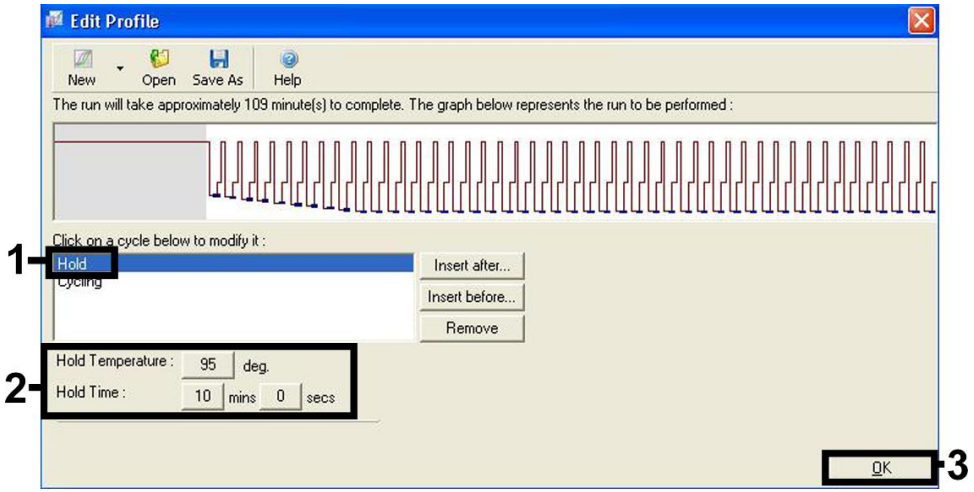


รปท 2 การตงคาพารามเตอรสาหรบการวเคราะหปรมาณทวไป

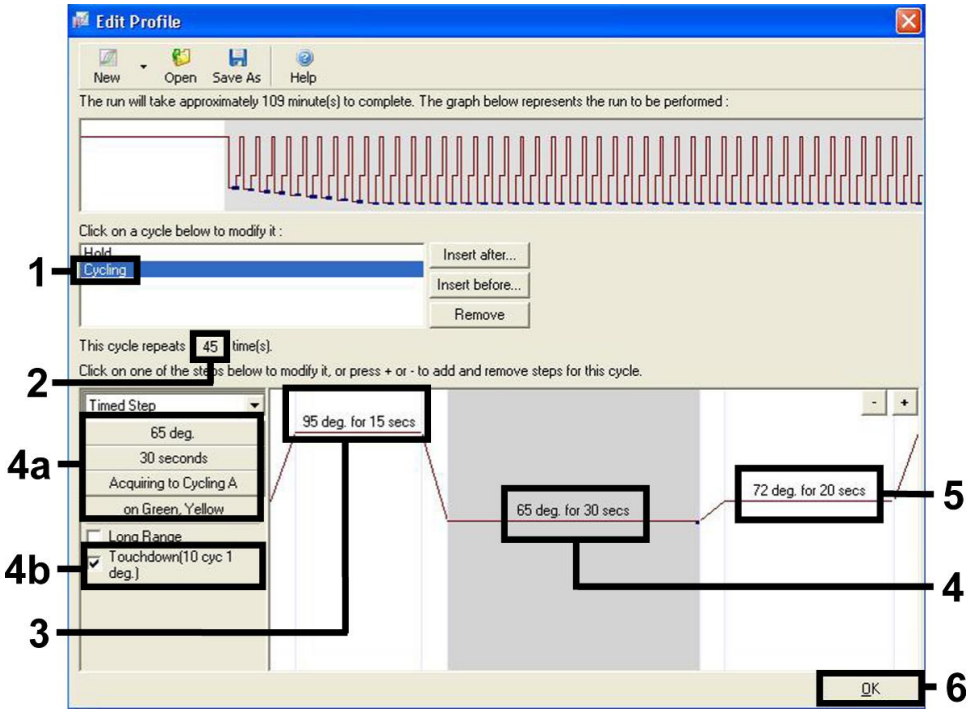
8. คลกทปม **Edit Profile (แกไขโปรไฟล)** ในกลองโตตอบ **New Run Wizard (ตวชวยสรางการทางานใหม)** ถดไป (รปท 3) และตงโปรไฟลอณหภมดงทไดแสดงไวใน รปท 3 ถง รปท 5



รปท 3 การแกไขโปรไฟล

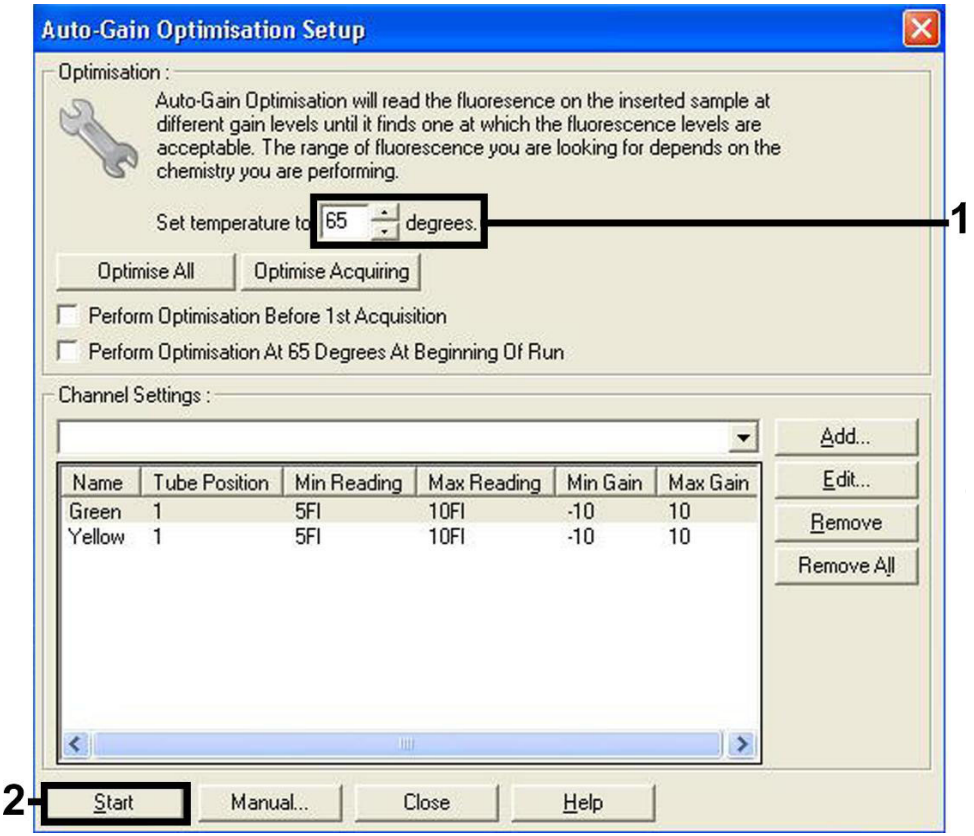


รปท 4 การกระตนเรมแรกของเอนไซมทเรมตนดวยความรอน



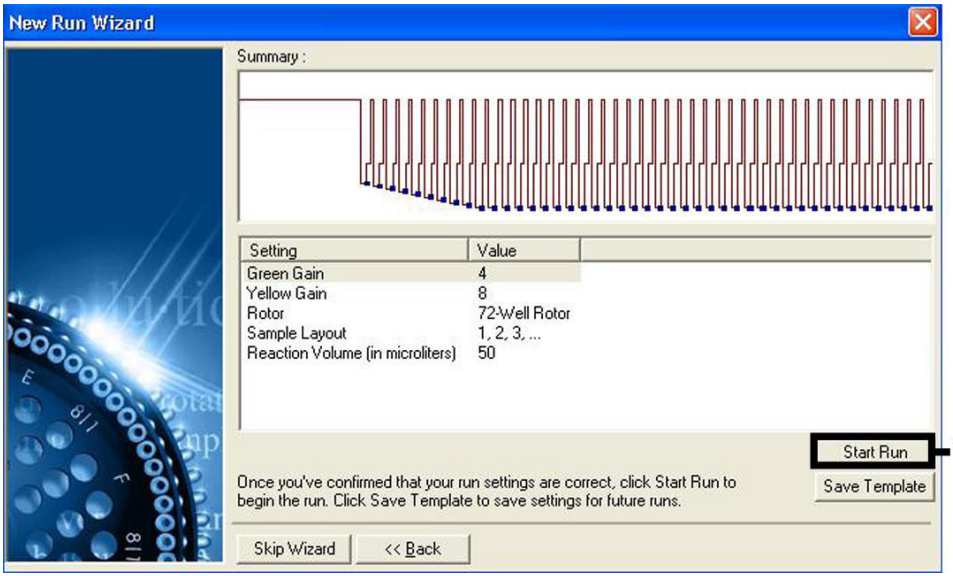
รปท 5 การเพมปรมาณ DNA ตรวจใหแนใจวาไดเปดใชการทางานทชดวนสาหรบ 10 รอบในขนตอนการอบออน

9. จาเปนตองกาหนดชวงการตรวจหาของชองสญญาณฟลออเรสเซนซตามความเขมของฟลออเรสเซนซในหลอด PCR คลกท **Gain Optimisation (การปรบใหเหมาะสม)** ในกลองโตตอบ **New Run Wizard (ตวชวยสรางการทางานใหม)** (ด ภาพท 3, ในหนากอน) เพอเปดกลองโตตอบ **Auto-Gain Optimisation Setup (ตงคาการปรบใหเหมาะสมอตโนมต)** ตงคาอณหภมการปรบเทยบใหเปน 65°C เพอใหตรงกบอณหภมการอบออนของโปรแกรมการเพมปรมาณ (รปท 6, หนาถดไป)



รปท 6 การปรบความไวของชองฟลออเรสเซนซ

10. คาทไดซงถกกาหนดโดยการปรบเทยบชองสญญาณไดรบการบนทกโดยอตโนมตและไดแสดงรายการไวในหนาตางเมนสดทายของกระบวนการดงโปรแกรม (รปท 7, หนาถดไป) คลก **Start Run (เรมการทางาน)**



รปท 7 การเรมการทางาน

การแปลผล

การกำหนดปริมาณ

มการปฏบตตอสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณทใหมาดวย (CMV QS 1–4) เสมอนเปนตวอยางทผานการทาใหบรสทธมากอนแลว และใชปรมาตร 20 µl เหมอนกนในการทา PCR โดยตรง (ไมจาเปนตองมการสกดอก) ในการสรางเสนกราฟมาตรฐานบนเครอง Rotor-Gene Q ควรใชสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณทง 4 และกาหนดไวในกลองโตตอบ **Edit Samples (แกไขตวอยาง)** ใหเปนสารมาตรฐานทมความเขมขนทระบไว (ดคมอการใชงานของเครองมอทเกยวของ)

หมายเหต: เพอความแนใจวาการกาหนดปรมาณแมนยา ขอแนะนาเปนอยางยงใหเตมชดควบคมภายในลงใน CMV RG Master และ CMV Mg-Sol ทใชสาหรบสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณสาหรบการใชงานน ใหเตมชดควบคมภายในลงใน CMV RG Master และ CMV Mg-Sol โดยตรงดงทไดอธบายไวในขนตอน 2b ของเกณฑวธ (หนา 15) และใชสารผสมหลกนสาหรบสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณแตละอยาง (CMV QS 1–4)

หมายเหต: มาตรฐานการกาหนดปรมาณจะกาหนดเปน copies/µl ตองนาสมการตอไปนมาใชเพอแปลงคาทกาหนดดวยเสนกราฟมาตรฐานเปนหนวย copies/ml ของวสดตวอยาง:

$$\text{ผล}\left(\frac{\text{copies}}{\text{ml}}\right) = \frac{\text{ผล(copies/µl) x ปรมาตรการชะ (µl)}}{\text{ปรมาตรตวอยาง (ml)}}$$

โดยหลกการแลวตองปอนปรมาตรตวอยางเรมตนเขาในสมการขางบน โดยจะตองนามาพจารณาเมอปรมาตรตวอยางมการเปลยนแปลงกอนทจะทาการสกดกรดนวคลอกออก (เชน การลดปรมาตรดวยการหมนเหวยง หรอการเพมปรมาตรดวยการเตมเขาไปจนไดปรมาตรตามตองการสาหรบการแยก)

หมายเหต: มการปรบเทยบสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณกบ มาตรฐานสากลสาหรบไซโตเมกะโลไวรสในมนษยครงท 1 (รหส NIBSC: 09/162) ตามทกาหนดไวโดยองคการอนามยโลก (World Health Organization, WHO)

ในการแปลง copies/ml เปน IU/ml จากการใช QIAamp DSP Virus Kit:

WHO (IU/ml) = 2.933 x artus CMV (copies/ml)

หมายเหต: สาหรบกระแสงานของ QIAamp ตวอยางทไดรบการกาหนดปรมาณแลวตองอยภายในพสยเชงเสน QS 1 x 10^1 ถง 1 x 10^4 copies/µl การกาหนดปรมาณไมสามารถทาใหเกดความเชอมนไดนอกพสยน

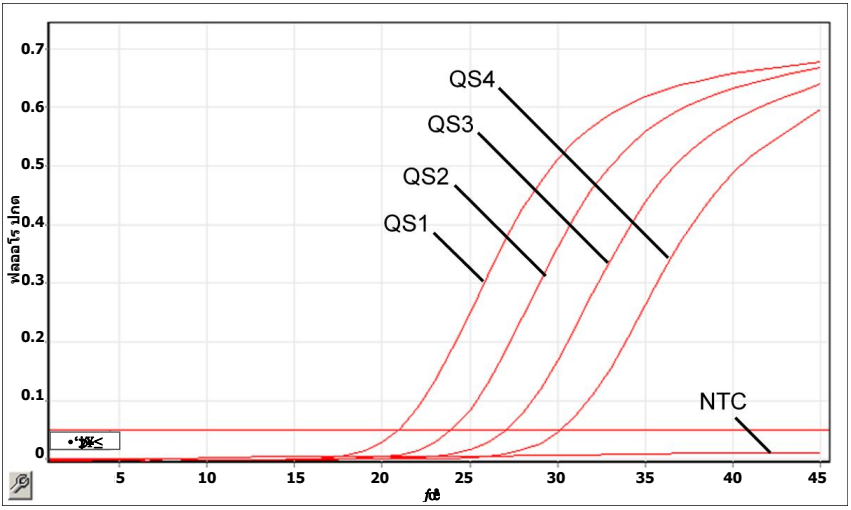
ในการแปลง copies/ml เปน IU/ml จากการใช EZ1 DSP Virus Kit บนเครอง EZ1 Advanced XL:

WHO (IU/ml) = 0.794 x artus CMV (copies/ml)

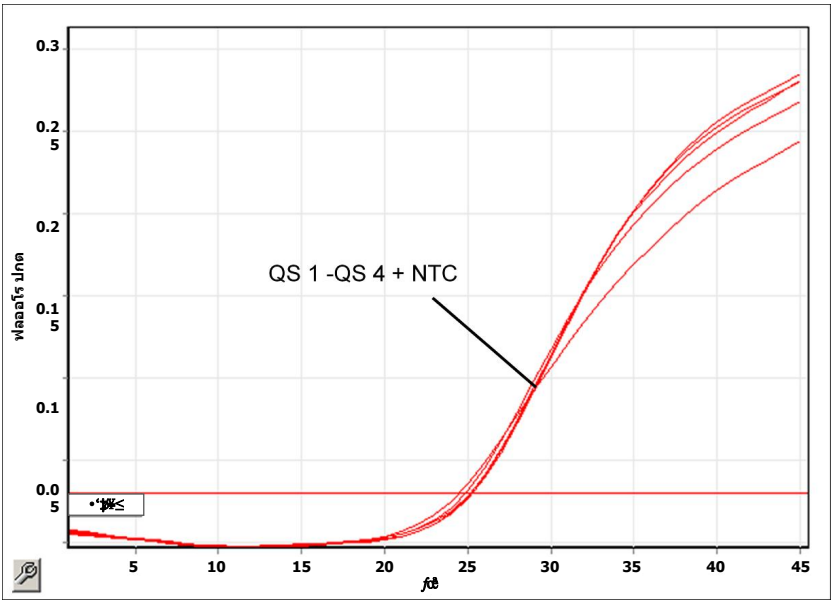
หมายเหต: สาหรบกระแสงาน EZ1 ตวอยางทไดรบการกาหนดปรมาณแลวตองอยภายในพสยเชงเสน 3.16E+02 ถง 1.00E+08 copies/ml การกาหนดปรมาณไมสามารถทาใหเกดความเชอมนไดนอกพสยน

ผลลพธ

มการแสดงตวอยางของปฏกรยา PCR ทเปนบวกและเปนลบไวใน รปท 8 และ รปท 9, (หนาถดไป)



รปท 8 การตรวจหาสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณ (CMV QS 1–4) ในชองสญญาณฟลออเรสเซนซ Cycling Green NTC: ไมมการควบคมแมแบบ (ชดควบคมทเปนลบ)



รปท 9 การตรวจหาชดควบคมภายใน (Internal Control, IC)ในชองสญญาณฟลออเรสเซนซ Cycling Yellow ทม การเพมปรมาณของสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณในเวลาเดยวกน (CMV QS 1–4) NTC: ไมมการควบคม แมแบบ (ชดควบคมทเปนลบ)

มการตรวจพบสญญาณในชองสญญาณฟลออเรสเซนซ Cycling Green

ผลของการวเคราะหเปนบวก: ในตวอยางม DNA ของ CMV

ในกรณน การตรวจจบสญญาณในชองสญญาณ Cycling Yellow จะไมจาเปนเนองจาก DNA ของ CMV ทมความเขมขนเบองตนสง (สญญาณเปนบวกในชองสญญาณ Cycling Green) สามารถนาไปส สญญาณฟลออเรสเซนซทหายไปหรอลดลงของชดควบคมภายในในชองสญญาณ Cycling Yellow (การแขงขน)

ไมพบสญญาณในชองสญญาณฟลออเรสเซนซ Cycling Green ในขณะเดยวกน สญญาณจากชด ควบคมภายในปรากฏขนในชองสญญาณ Cycling Yellow

ในตวอยางไมม DNA ของ CMV ทตรวจหาได ซงสามารถพจารณาไดวาผลเปนลบ

ในกรณีที่ PCR ของ CMV ให้ผลเป็นลบ สัญญาณของชุดควบคุมภายในที่ตรวจจับได้จะตัดความเป็นไปได้ของการยับยั้ง PCR ออกไป

ไม่มีการตรวจพบสัญญาณใดในช่องสัญญาณ Cycling Green หรือในช่องสัญญาณ Cycling Yellow

ไม่สามารถสรุปผลได้

สามารถดูข้อมูลเกี่ยวกับที่มาของความผิดพลาดและการแก้ปัญหาได้ใน
"แนวทางการแก้ไขปัญหา," หน้า 41

การควบคมคณภาพ

ตามระบบการบรหารจดการคณภาพทผานการรบรอง ISO ของ QIAGEN ไดมการทดสอบ *artus* CMV RG PCR Kit แตละลอตตามคณลกษณะเฉพาะทกาหนดไวลวงหนาเพอความมนใจในคณภาพของผลตภณฑทมความสมาเสมอ

ขอจากด

นายาทงหมดใชสาหรบการวนจฉยนอกรางกายเทานน

ผใชงานผลตภณฑนตองเปนบคลากรทไดรบคาแนะนาหรอผานการฝกอบรมเกยวกบกระบวนการวนจฉยนอกรางกายมาเปนพเศษเทานน

ตองปฏบตตามคมอการใชงานเครองมออยางเครงครดเพอใหไดผล PCR ทดทสด

ตองใสใจในเรองวนหมดอายทพมพอยบนกลองและฉลากของสวนประกอบทงหมด หามใชสวนประกอบทหมดอายแลว

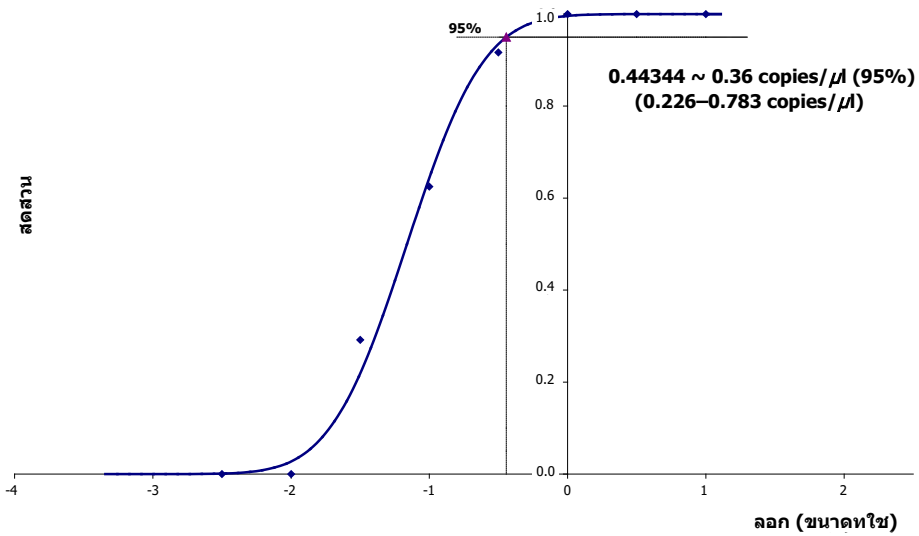
แมวาจะเกดเขนไดยาก แตการกลายพนธภายในบรเวณทมการสงวนอยางสงของจโนมไวรสทถกคลมดวยไพรเมอรและ/หรอโพรบของชดอปกรณอาจสงผลใหการกาหนดปรมาณตากวาความเปนจรงหรอเกดความลมเหลวในการตรวจหาไวรสในกรณเหลาน ความใชไดและสมรรถนะของการออกแบบการวเคราะหปรมาณจะไดรบการปรบปรงเปนระยะสมาเสมอ

คณลกษณะสมรรถนะ

ความไวเชงวเคราะห

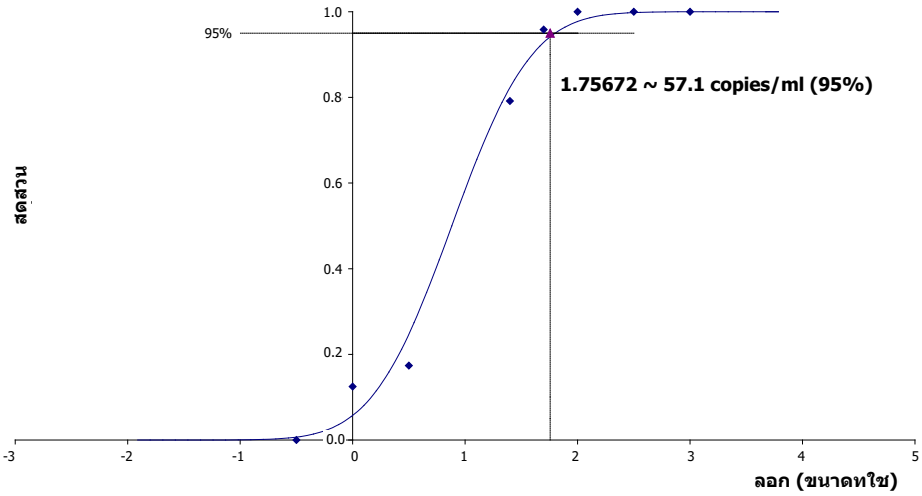
มการประเมนขดจากดในการตรวจจบเชงวเคราะห รวมทงขดจากดในการตรวจจบเชงวเคราะหโดยคานงถงการทาใหบรสทธ (ขดจากดความไว) ของ *artus* CMV RG PCR Kit มการกาหนดขดจากดในการตรวจจบเชงวเคราะหโดยคานงถงการทาใหบรสทธโดยใชสงสงตรวจทางคลนกทผล CMV เปนบวก รวมกบวธการสกดแบบหนง ในทางกลบกน มการกาหนดขดจากดในการตรวจจบเชงวเคราะหจากวธการสกดทเลอกไวโดยอสระดวยการใช DNA ของ CMV ทรความเขมขนแลว

ในการกาหนดความไวเชงวเคราะหของ *artus* CMV RG PCR Kit ไดมการจดชดเจอจางของ DNA ทเปนจโนมของ CMV จาก 10 ถงคาโนมนอล 0.00316 copies/µl และทาการวเคราะหดวยเครอง Rotor-Gene รวมกบ *artus* CMV RG PCR Kit ดาเนนการทดสอบกบชดททาซากน 8 ชดในวนทแตกตางกนไป 3 วน ผลลพธจะกาหนดจากการวเคราะห Probit ภาพประกอบแบบกราฟกของการวเคราะห Probit บน Rotor-Gene 6000 แสดงไวในรปท 10 (หนาถดไป) ขดจากดของการตรวจจบเชงวเคราะหของ *artus* CMV RG PCR Kit ในการใชรวมกบ Rotor-Gene Q MDx/Q/6000 และ Rotor-Gene 3000 คอ 0.36 copies/µl (p = 0.05) และ 0.24 copies/µl (p = 0.05) ตามลาดบ ซงหมายความวามความนาจะเปน 95% ทจะมการตรวจจบไดท 0.36 copies/µl หรอ 0.24 copies/µl



รปท 10 การวเคราะห Probit: CMV (Rotor-Gene 6000) ความไวเชงวเคราะหของ *artus* CMV RG PCR Kit บน Rotor-Gene 6000

มการกาหนดความไวเชงวเคราะหโดยคานงถงการทาใหบรสทธ (QIAamp DSP Virus Kit) ของ *artus* CMV RG PCR Kit บนเครอง Rotor-Gene โดยการใชชดการเจอจางของวสดไวรส CMV จาก 1000 ถง คาโนมนอล 0.316 copies/ml CMV ทเตมไวในสงสงตรวจพลาสมาทางคลนก สงสงตรวจเหลานถก นาไปสกด DNA โดยใช QIAamp DSP Virus Kit (ปรมาตรการสกด: 0.5 ml, ปรมาตรการชะ: 60 µl) แตละชดการเจอจางจากทงหมด 8 ชด ไดรบการวเคราะหดวย *artus* CMV RG PCR Kit ในวนท แตกตางกน 3 วนกบชดทมการทาซาอก 8 ชด ผลลพธจะกาหนดจากการวเคราะห Probit ภาพประกอบ แบบกราฟกของการวเคราะห Probit ไดแสดงไวใน รปท 11 (หนาถดไป) ขดจากดการตรวจจบเชง วเคราะหโดยคานงถงการทาใหบรสทธของ *artus* CMV RG PCR Kit รวมกบ Rotor-Gene 3000 เทากบ 57.1 copies/ml (p = 0.05) ซงหมายความวามความนาจะเปน 95% ท 57.1 copies/ml จะถก ตรวจจบได



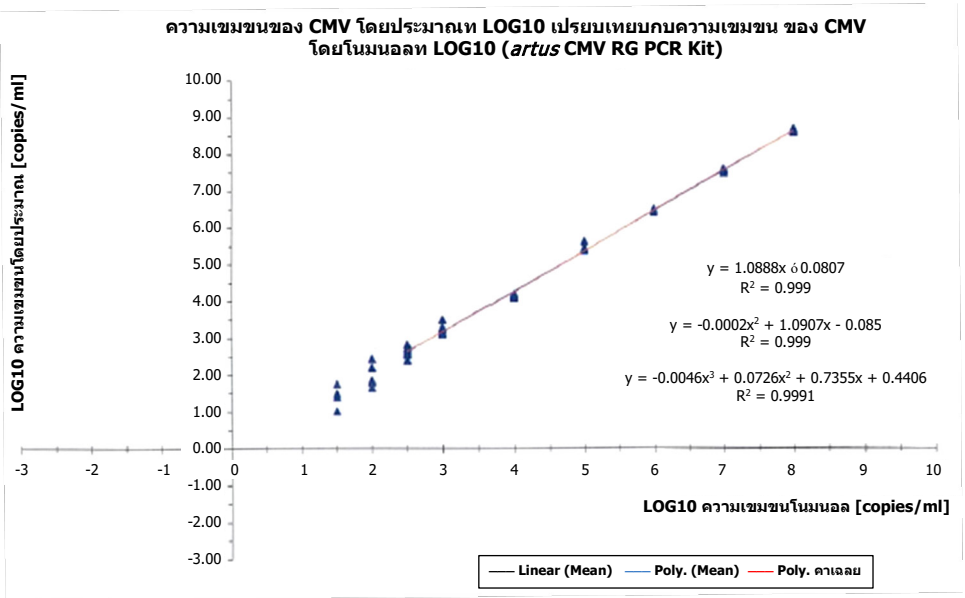
รปท 11 การวเคราะห Probit: CMV (Rotor-Gene 3000) ความไวเชงวเคราะหโดยคานงถงการทาใหบรสทธ (QIAamp DSP Virus Kit, QIAGEN) ของ *artus* CMV RG PCR Kit บน Rotor-Gene 3000

ความไวเชงวเคราะหโดยคานงถงการทาใหบรสทธดวย EZ1 DSP Virus Kit (ปรมาตรการสกด: 0.4 ml, ปรมาตรการชะ: 60 µl) ดวยการใชเครอง EZ1 Advanced XL ของ *artus* CMV RG PCR Kit บน Rotor-Gene 6000 เทากบ 68.75 copies/ml (p = 0.05) ซงหมายความวามความนาจะเปน 95% ท 68.75 copies/ml จะถกตรวจจบได

พสยเชงเสน

พสยเชงเสนทพจารณาในการทาใหบรสทธดวย EZ1 DSP Virus Kit (ปรมาตรการสกด: 0.4ml, ปรมาตรการชะ: 60 µl) ดวยการใชเครอง EZ1 Advanced XL ไดมการกาหนดโดยการทดสอบสาเนาของวสดไวรส CMV 4 ถง 6 ชดในชดการเจอจางจาก 3.16E+01 ถง 1.00E+08 copies/ml

ภาพประกอบแบบกราฟกของการวเคราะห Probit ไดแสดงไวใน รปท 12 (หนาถดไป)



รปท 12 การถดถอย Polynomial ของชดขอมลของ *artus* CMV RG PCR Kit โดยคานงถงการทาใหบรสทธ (EZ1 DSP Virus Kit) บนเครอง EZ1 Advanced XL รวมทงแบบจาลองการถดถอยแบบเปนเสนตรง แบบควอดราทก และแบบควบก

พสยเชงเสนของ *artus* CMV RG PCR Kit โดยคานงถงการทาใหบรสทธดวย EZ1 DSP Virus Kit (ปรมาตรการสกด: 0.4ml, ปรมาตรการชะ: 60µl) จากการใชเครอง EZ1 Advanced XL เทากบ 3.16E+02 to 1.00E+08 copies/ml

หมายเหต: พสยเชงเสนของ *artus* CMV RG PCR Kit โดยคานงถงการทาใหบรสทธดวย QIAamp DSP Virus Kit (ปรมาตรการสกด: 0.4 ml, ปรมาตรการชะ: 60 µl), เปน 1.00E+01 ถง 1.00E+04 copies/µl

ความจาเพาะ

ไดมการสรางความมนใจในความจาเพาะของ *artus* CMV RG PCR Kit เปนสงสาคญทสดประการแรก โดยการเลอกไพรเมอรและโพรบตาง ๆ รวมถงการเลอกเงอนไขการเกดปฏกรยาทเขมงวด ไพรเมอรและโพรบเหลานไดรบการตรวจสอบเพอหาความเหมอนกนทอาจเปนไปไดกบลาดบพนธกรรมทงหมดทมการตพมพไวในธนาคารยนดวยการวเคราะหเปรยบเทยบลาดบ จงทาใหมนใจไดถงความสามารถในการตรวจจบสายพนธทเกยวของไดทงหมด

ยงไปกวานน ความจาเพาะนไดรบการพสจนยนยนจากตวอยางพลาสมาทเปนลบตอ CMV ทแตกตางกน 100 ตวอยาง โดยม 99 ตวอยางจากตวอยางเหลานไมกอใหเกดสญญาณใดๆ กบไพรเมอรและโพรบทจาเพาะตอ CMV ซงรวมอยใน CMV RG Master

หมายเหต: ตวอยาง 1 ตวอยางทกอใหเกดสญญาณในไพรเมอรและโพรบทจาเพาะตอ CMV ซงไดผลตรวจ CMV เปนบวกดวยใน *artus* CMV LC และ TM RG PCR Kits กนาจะไดผลบวก ความจาเพาะสดทายอางองจากการทดสอบตวอยางโดยธรรมชาตจากคน 100 คน ไดรบการยนยนความถกตองเปน 99.00% (99/100)

ปฏกรยาขามทอาจเกดขนไดของ *artus* CMV RG PCR Kit ไดรบการทดสอบโดยใชกลมควบคม ทแสดงไวในตารางท 5 ไมพบปฏกรยาในจลชพกอโรคททาการทดสอบ ไมพบปฏกรยา-ขามในการตดเชอแบบผสม

ตารางท 5 การตรวจสอบความจาเพาะของชดอปกรณกบจลชพกอโรคทอาจเกดปฏกรยาขาม

กลมควบคม	CMV (Cycling Green หรอ Cycling A.FAM)	ชดควบคมภายใน (Cycling Yellow หรอ Cycling A.JOE)
เชอไวรสเรมในมนษย 1 (Herpes simplex virus 1)	–	+
เชอไวรสเรมในมนษย 2 (Herpes simplex virus 2)	–	+
เชอไวรสเรมในมนษย 3 (Varicella-zoster virus)	–	+
เชอไวรสเรมในมนษย 4 (Epstein-Barr virus)	–	+
เชอไวรสเรมในมนษย 6A	–	+
เชอไวรสเรมในมนษย 6B	–	+
เชอไวรสเรมในมนษย 7	–	+
เชอไวรสเรมในมนษย 8 (Kaposi's sarcoma-associated herpesvirus)	–	+
ไวรสตบอกเสบ เอ	–	+
ไวรสตบอกเสบ บ	–	+
ไวรสตบอกเสบ ซ	–	+

(มตอในหนาถดไป)

ตารางท 5 (ตอจากหนากอน)

กลมควบคม	CMV (Cycling Green หรอ Cycling A.FAM)	ชดควบคมภายใน (Cycling Yellow หรอ Cycling A.JOE)
ไวรสภมคมกนบกพรองในมนษย 1	–	+
ไวรสลคเมย T เซลลในมนษย 1	–	+
ไวรสลคเมย T เซลลในมนษย 2	–	+
ไวรสเวสตไนล	–	+
เอนเทอโรไวรส	–	+
พารโวไวรส B19	–	+

ความเทยง

ขอมลความเทยงของ *artus* CMV RG PCR Kit ถกเกบรวบรวมดวยการใชเครอง Rotor-Gene และทาใหสามารถกาหนดความแปรปรวนรวมของการวเคราะหปรมาณได ความแปรปรวนรวมประกอบดวยความผนแปรภายใน-การวเคราะหปรมาณครงเดยวกน (ความผนแปรของผลของตวอยางมากกวาหนงตวอยางซงมความเขมขนเทากนภายในการทดลองครงหนง), ความผนแปรระหวาง-การวเคราะหปรมาณ (ความผนแปรของผลของตวอยางมากกวาหนงตวอยางซงไดจากอปกรณตางชนทเปนแบบเดยวกนโดยมผปฏบตงานตางกนในหองปฏบตการเดยวกน) และความผนแปร-ระหวางชด (ความผนแปรของผลมากกวาหนงคาของการวเคราะหปรมาณทใชชดทดสอบตางชดกน) ขอมลทไดจะถกนาไปใชเพอกาหนดสวนเบยงเบนมาตรฐาน ความแปรปรวนและสมประสทธความผนแปรของ PCR ของจลชพกอโรคจาเพาะและชดควบคมภายใน PCR

มการเกบรวบรวมขอมลความเทยงของ *artus* CMV RG PCR โดยใชสารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณทความเขมขนตาสด (QS 4; 10 copies/µl) ทาการทดสอบกบชดสาเนา 8 ชด มการคานวณขอมลความเทยงโดยองตามคา C_T ของเสนกราฟการเพมปรมาณ (C_T: รอบคาเกณฑ, ด ตารางท 6, หนาถดไป) นอกจากน ยงมการกาหนดขอมลความเทยงสาหรบผลเชงปรมาณในหนวย copies/µl โดยใชคา C_T ทตรงกน (ด ตารางท 7, หนาถดไป) จากผลเหลาน การกระจายทางสถตโดยรวมของตวอยาง

ใดๆ ทมความเขมขนดงทไดระบไวจะเปน 1.21% (C_T) หรอ 14.38% (ความเขมขน) และ 1.93% (C_T) สาหรบการตรวจจบของชดควบคมภายใน คาเหลานจะองตามยอดรวมของคาเดยวทงหมดของความผนแปรทมการกาหนดไวแลว

ตารางท 6 ขอมลความเทยงทองตาม คา C_T

	คาความเบยงเบนมาตรฐาน	ความแปรปรวน	สมประสทธความผนแปร (%)
ความผนแปรภายในการวเคราะหปรมาณเครงเดยวกน: CMV QS 4	0.17	0.03	0.57
ความผนแปรภายในการวเคราะหปรมาณเครงเดยวกน: ชดควบคมภายใน	0.31	0.10	1.16
ความผนแปรระหวางการวเคราะหปรมาณ: CMV QS 4	0.38	0.14	1.27
ความผนแปรระหวางการวเคราะหปรมาณ: ชดควบคมภายใน	0.47	0.22	1.77
ความผนแปรระหวางชด: CMV QS 4	0.33	0.11	1.10
ความผนแปรระหวางชด: ชดควบคมภายใน	0.53	0.28	2.02
ความแปรปรวนรวม: CMV QS 4	0.36	0.13	1.21
ความแปรปรวนรวม: ชดควบคมภายใน	0.51	0.26	1.93

ตารางท 7 ขอมลความเทยง ทองตามผลเชงปรมาณ (ในหนวย copies/µl)

	คาความเบยงเบนมาตรฐาน	ความแปรปรวน	สมประสทธความผนแปร (%)
ความผนแปรภายในการวเคราะหปรมาณเครงเดยวกน: CMV QS 4	1.34	1.80	13.30
ความผนแปรระหวางการวเคราะหปรมาณ: CMV QS 4	1.54	2.38	15.25
ความผนแปรระหวางชด: CMV QS 4	1.46	2.12	14.41
ความแปรปรวนรวม: CMV QS 4	1.45	2.11	14.38

สารรบกวน

มการใส DNA ของ CMV ลงในพลาสมาทเปนลบในระบบการเกบเลอดทมอยในทองตลาดทแตกตางกนซงมสารตานการแขงตวของเลอดตางกน มการรายงานความเขมขนทคานวณได (copies/ml, คาเฉลย C_T, คาความเบยงเบนมาตรฐาน, ความแปรปรวน, และ CV% ในตารางท 8 คาความเบยงเบนมาตรฐานและสมประสทธความผนแปรอยในขอบเขต 5% และดงนนจงอยในพสยความคลาดเคลอนยนยอม ไมมผลกระทบอยางมนยสาคญตอ PCR เนองจากมการชบอกสารหลากหลายอยาง

ตารางท 8 ขอมลระบบการเกบเลอดในทองตลาดและสารตานการแขงตวของเลอด

สาร	ความเขมขน (copies/ml)	C_T คาเฉลย	C_T คาความเบยงเบนมาตรฐาน	C_T ความแปรปรวน	C_T CV (%)
โปแตสเซยมทม EDTA, Becton Dickinson®	399.60	31.06	0.11	0.01	0.36
โปแตสเซยมทม EDTA, Sarstedt	350.10	31.26	0.30	0.09	0.97
โปแตสเซยมทม EDTA, Greiner Bio-One®	285.00	31.58	0.50	0.25	1.58
โปแตสเซยมทม EDTA, Springe (อางอง)	310.40	31.40	0.16	0.03	0.52
โปแตสเซยมทม EDTA, Sarstedt (อางอง)	487.20	30.80	0.14	0.02	0.47
โปแตสเซยมทม EDTA (การตงครรภ)	423.30	33.2	0.26	0.07	0.79

มการใสสารจากรางกาย (ตารางท 9, หนาถดไป) ลงในตวอยางพลาสมาทม EDTA ซงม CMV เปนบวกท 3 x LOD และ 10 x LOD มการตรวจพบในตวอยางทงหมดเปนผลสาเรจ และไมพบวามการรบกวนใดๆ ในตวอยางทมสารยบยงจากรางกาย (บลรบน, ฮโมโกลบน, ไตรกลเซอไรด, และอลบมน) ในระดบสงขน

ตารางท 9 ผานการทดสอบสารภายนอก

สารรบกวน	ความเขมขนของสารรบกวน
บลรบน	30 mg/dl
ฮโมโกลบน	2 g/dl
ไตรกลเซอไรด	1 g/dl
อลบมน	6 g/dl

มการทดสอบยาทใชกนทวไปในสภาวะการปลกถายอวยวะ ทระดบ 3x ของความเขมขนสงสดเฉยบพลนหลงจากการรกษาโดยใชยา ตามคาแนะนาใน CLSI® Guideline EP07-A2 (11) (ดตารางท 10) มการใสสารเหลานแตละชนดลงในตวอยางทงทม CMV-ลบ และ CMV-บวก ซงผานการทดสอบในชดทซากน 4 ชด

พบวาสารนอกรางกายทไดรบการทดสอบทงหมดไมมผลอยางมนยสาคญตอสมรรถนะของ *artus* CMV RG PCR Kit

ตารางท 10 รายการของยาทไดรบการทดสอบในฐานะสารนอกรางกาย

สารรบกวน	ความเขมขนในการทดสอบ
ยาปฏชวนะ	
ซลฟาเมธอกซาโซล	200 mg/l
ไตรเมโธพรม	5.2 mg/l
Claforan® (เซโฟแทกซม)	1 g/l
Tazobac® (ไปเปอราซลลน+ทาโซแบกแทม)	ไปเปอราซลลน: 1 g/l ทาโซแบกแทม: 125 mg/l
ไทคารซลลน	1 g/l
Augmentin® (อะมอกซซลลน + กรดคลาวลานก)	อะมอกซซลลน: 125 mg/l กรดคลาวลานก: 25 mg/l
แวนโคมยซน	125 mg/l
ยาตานเชอรา	
ฟลโคนาโซล	1 mg/l
ยากดภมคมกน	
ราพามยซน	100 mg/l
มยโคฟโนเลตโซเดยม	80 mg/l

ความทนทาน

การทวนสอบความทนทานช่วยให้สามารถกำหนดอัตราความล้มเหลวรวมของ *artus CMV RG PCR Kit* มีการใส่ CMV ลงในตัวอย่างพลาสมาที่เป็นลบต่อ CMV 100 ตัวอย่าง ที่ความเข้มข้นสุดท้าย 170 copies/ml (ความเข้มข้นเป็นสามเท่าของขีดจำกัดความไวเชิงวิเคราะห์โดยประมาณ) หลังจากการสกัดโดยใช้ QIAamp DSP Virus Kit ตัวอย่างเหล่านี้ได้รับการวิเคราะห์ด้วย *artus* CMV RG PCR Kit สำหรับตัวอย่าง CMV ทั้งหมด อัตราความล้มเหลวเป็น 0% นอกจากนี้ ความทนทานของชุดควบคุมภายในได้รับการประเมินด้วยการทำให้บริสุทธิ์และการวิเคราะห์ตัวอย่างพลาสมาที่ CMV-เป็นลบ 100 ตัวอย่าง ดังนั้น ความทนทานของ *artus* CMV RG PCR Kit เป็น ≥99%

ความสามารถในการทำซ้ำ

ข้อมูลความสามารถในการทำซ้ำช่วยให้สามารถประเมินสมรรถนะตามปกติของ *artus* CMV RG PCR Kit รวมถึงสามารถใช้เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ข้อมูลเหล่านี้ได้จากการเข้ารวมในโปรแกรมประสิทธิภาพที่มีการจัดตั้งไว้

นอกจากการเข้ารวมในโปรแกรมประสิทธิภาพที่มีการจัดตั้งไว้แล้ว ยังมีการทดสอบ CMV Panel ที่มีเชื้อ 10 แบบ (ตารางที่ 11) ผ่านทางห้องปฏิบัติการภายนอก 3 แห่ง โดยใช้ EZ1 DSP Virus Kit บนเครื่อง EZ1 Advanced XL เพื่อทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์ และใช้ *artus* RG PCR Kit เพื่อทดสอบการชะล้าง DNA

ตารางที่ 11 สรุปรายการเชื้อใน CMV Panel

จำนวน Panel (ชนิดของเชื้อใน Panel)	เชื้อใน Panel	ผลการละลาย
1001 (1)	เป็นลบ	กลุ่มเป็นลบ 1
1002 (1)	เป็นลบ	กลุ่มเป็นลบ 2
1003 (2)	เป็นลบสูง	เป็นบวก 50%
1004 (2)	เป็นลบสูง	เป็นบวก 50%
1005 (3)	เป็นบวกต่ำ	200 copies/ml
1006 (3)	เป็นบวกต่ำ	200 copies/ml
1007 (4)	เป็นบวกปานกลาง	2,000 copies/ml
1008 (4)	เป็นบวกปานกลาง	2,000 copies/ml
1009 (5)	เป็นบวกสูง	200,000 copies/ml
1010 (5)	เป็นบวกสูง	200,000 copies/ml

มการทดสอบ Panel ทมเชอ 10 แบบดวยการดพลเคชน โดยใชผปฏบตงานทแตกตางกน 2 คนในแตละวนเปนเวลานาน 6 วน ณ สถานททดสอบแตละแหง โดยใชชดนายา 3 ลอต ดงนนจงม 20 ตวอยาง คณดวยผปฏบตงาน 2 คน นาน 6 วน ในหองปฏบตการ 3 แหง คดเปนคะแนนขอมล 720 คะแนน

พบวาความสามารถในการทาซารวมของการทดสอบ *artus* CMV RGQ MDx อยท ≤12% CV สาหรบตวอยางทมความเขมขนระหวาง 200 copies/ml และ 200,000 copies/ml (ตารางท 12)

ตารางท 12 สรปภาพรวม (เชอใน Panel แตละชนด) – คาเฉลยจากการสงเกต

Panel_member_type	จานวนของการสงเกต	คาเฉลย	คามธยฐาน	คาความเบยงเบนมาตรฐาน	CV เปนคารอยละ	คานอยทสด
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

สรปภาพรวมของความแปรปรวนเปนรอยละและคาความเบยงเบนมาตรฐานสาหรบคา log10 IU/ml สาหรบ Panel ทง 5 แตละ Panel ครอบคลมทงลอต, สถานททดสอบ, ผปฏบตงาน, วนทตรวจ, ระหวางการทางาน, และภายในการทดสอบทแสดงใน ตารางท 13 (หนาถดไป)

ตารางท 13 สรปภาพรวมความแปรปรวนและคาความเบยงเบนมาตรฐาน

ตวอยาง		1	2	3	4	5
ชนดตวอยาง		เปนลบ	เปนลบสง	เปนบวกตา	เปนบวกปานกลาง	เปนบวกสง
คาเฉลยทสงเกต log10 IU/ml		0.02	0.68	1.91	2.96	5.03
จานวนของการทดสอบ		144	144	144	144	144
คาทวด		**% ความแปรปรวน ความเบยงเบนมาตรฐาน (S.D.)**				
องคประกอบความแปรปรวน	**ลอต**	0 0	3.10 0.113	0 0	0 0	3.00 0.016
	สถานททาการทดสอบ	0 0	0 0	0 0	0.90 0.016	0 0
	ผปฏบตงาน	4.3 0.033	4.6 0.136	0 0	18.8 0.074	15.4 0.037
	วน	0 0	0 0	8.60 0.067	6.00 0.042	48.10 0.065
	ระหวางการทดสอบ	0 0	0 0	4.40 0.048	10.90 0.057	7.90 0.026
	ภายในการทดสอบ	95.7 0.155	92.3 0.611	87 0.212	63.40 0.136	25.60 0.048
	รวม	100 0.158	100 0.635	100 0.227	100 0.171	100 0.094

การประเมนเชงวนจฉย

มการประเมน *artus* CMV RG PCR Kit ในการศกษาเปรยบเทยบการทดสอบ *artus* CMV RG PCR Kit กบCOBAS® AMPLICOR® CMV MONITOR® Test ตวอยางพลาสมาทม EDTA ทางคลนกทงแบบยอนหลงและไปขางหนารวม 156 ตวอยางถกนามาวเคราะห ตวอยางสงสงตรวจทงหมดนไดผานการวเคราะหวาเปนบวกหรอเปนลบมากอนแลวโดยใช COBAS AMPLICOR CMV MONITOR สาหรบการวนจฉยเปนประจา

DNA ของ CMV สาหรบการทดสอบ *artus* CMV RG PCR Kit ถกแยกออกมาโดยใช QIAamp DSP Virus Kit พรอมทงมการเตมชดควบคมภายในของ *artus* CMV RG PCR Kit ลงในสวนทแยกออกมา และดาเนนการวเคราะหบน Rotor-Gene 3000 ดาเนนการกบสงสงตรวจสาหรบ COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test และทาการวเคราะหตามคาแนะนาของบรษทผผลตทใหไวในใบแทรกผลตภณฑ

ตวอยางทงหมด 11 ตวอยางทไดผลเปนบวกจากการทดสอบดวย COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test ใหผลเปนบวกจากการทดสอบดวย *artus* CMV RG PCR Kit เชนกน จากจานวนตวอยาง 145 ตวอยางทไดผลเปนลบจากการทดสอบดวย COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test ม 123 ตวอยางทไดผลเปนลบจากการทดสอบดวย *artus* CMV RG PCR Kit ไดผลทไมสอดคลองกนจากตวอยาง 22 ตวอยาง (ตารางท 14)

ตารางท 14 ผลของการศกษาการสอบทวนเปรยบเทยบ

		การทดสอบ COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test		
		+	–	รวม
artus CMV RG PCR Kit	+	11	22	33
	–	0	123	123

หากใชผลของ COBAS AMPLICOR CMV MONITOR Test เปนตวอางอง ความไวทางการวนจฉยของตวอยางทงหมดของ *artus* CMV RG PCR Kit เปน 100% และความจาเพาะทางการวนจฉยเปน 84.8%

การทดสอบเพมเตมกบตวอยางทใหผลไมสอดคลองกน 22 ตวอยางนนยนยนผลของ *artus* PCR Kit ดงนนจงสนนษฐานไดวาเกดความคลาดเคลอนจากความไวทสงกวาของ *artus* CMV RG PCR Kit

เอกสารอางอง

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).

แนวทางการแกไขปญหา

แนวทางการแกไขปญหานอาจชวยแกปญหาทอาจเกดขน สาหรบขอมลเพมเตม โปรดดหนาคาถามทพบบอยทศนยใหการสนบสนนดานเทคนค: **www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx**

	ขอคดเหนและขอแนะนา
ไมมสญญาณเกบชดควบคมทเปนบวก (CMV QS 1–4) ในชองสญญาณเฟลออเรสเซนซ Cycling Green	
ก) ชองสญญาณเฟลออเรสเซนซทเลอกไวสาหรบการวเคราะหขอมล PCR ไมสอดคลองตามเกณฑวธน	สาหรบการวเคราะหขอมล ใหเลอกชองสญญาณเฟลออเรสเซนซ Cycling Green สาหรบการทา CMV PCR เชงวเคราะหและชองสญญาณเฟลออเรสเซนซ Cycling Yellow สาหรบชดควบคมภายใน PCR
ข) การตงโปรแกรมโพรไฟลอณหภมของเครอง Rotor-Gene ไมถกตอง	เปรยบเทยบโพรไฟลอณหภมกบเกณฑวธ ด "เกณฑวธ: PCR และการวเคราะหขอมล", หนา 14
ค) การปรบตงคา PCR ไมถกตอง	ตรวจเชคขนตอนการทางานโดยวธของแผนการทาปเปตดและทา PCR ซาหากจาเปน ด "เกณฑวธ: PCR และการวเคราะหขอมล", หนา 14
ง) สภาวะการจดเกบของสวนประกอบชดอปกรณหนงรายการหรอมากกวาไมสอดคลองตามคาแนะนาทใหไวใน "การจดเกบและการจดการนายา" หนา 10)	ตรวจสอบสภาวะการจดเกบและวนหมดอาย (ดทฉลากของชดอปกรณ) ของนายาและใชชดอปกรณชดใหมหากจาเปน
จ) *artus* CMV RG PCR Kit หมดอายแลว	ตรวจสอบสภาวะการจดเกบและวนหมดอาย (ดทฉลากของชดอปกรณ) ของนายาและใชชดอปกรณชดใหมหากจาเปน
ชดควบคมภายในของตวอยางพลาสมาทเปนลบซงจะตองผานการทาใหบรสทธดวย QIAamp DSP Virus Kit (C_T = 27 ± 3; คาเกณฑ, 0.03) มสญญาณออนหรอไมมสญญาณในชองสญญาณเฟลออเรสเซนซ Cycling Yellow และพรอมกนนนไมพบสญญาณในชองสญญาณ Cycling Green	
ก) สภาวะของ PCR ไมสอดคลองตามเกณฑวธน	ตรวจสอบสภาวะของ PCR (ดขางบน) และทา PCR ซาโดยใชการตงคาทถกตองหากจาเปน
ข) PCR ถกยบยง	ตรวจสอบใหแนใจวาทานใชวธการแยกทไดแนะนาไว และปฏบตตามคาแนะนาของผผลตอยางใกลชด
ค) DNA สญหายไประหวางการสกด	หากไดเพมชดควบคมภายในลงไปในการสกด การสญหายไปของสญญาณของชดควบคมภายในสามารถบงชไดวาเปนการสญหายของ DNA ระหวางการสกด ตรวจสอบใหแนใจวาทานใชวธการแยกทไดแนะนาไว (ด "การแยก DNA" หนา 12) และปฏบตตามคาแนะนาของผผลตอยางใกลชด
ง) สภาวะการจดเกบของสวนประกอบชดอปกรณหนงรายการหรอมากกวาไมสอดคลองตามคาแนะนาทใหไวใน "การจดเกบและการจดการนายา" หนา 10)	ตรวจสอบสภาวะการจดเกบและวนหมดอาย (ดทฉลากของชดอปกรณ) ของนายาและใชชดอปกรณชดใหมหากจาเปน

	ขอคดเหนและขอแนะนา
จ) *artus* CMV RG PCR Kit หมดอายแลว	ตรวจสอบสภาวะการจดเกบและวนหมดอาย (ดทฉลากของชดอปกรณ) ของนายาและใชชดอปกรณชดใหมหากจาเปน
สญญาณจากชดควบคมทเปนลบในชองสญญาณฟลออเรสเซนซ Cycling Green ของ PCR เชงวเคราะห	
ก) การปนเปอนเกดขนระหวางการเตรยม PCR	ทา PCR ซาโดยใชนายาใหมในแบบชดทซากน หากสามารถทาได ปดหลอด PCR ทนทหลงจากการเตมตวอยางทจะทาการทดสอบ ตรวจสอบใหแนใจวาทาการปเปตควบคมผลบวกเปนขนตอนสดทาย ตรวจสอบใหแนใจวาพนททางานและอปกรณตางๆ ไดรบการกาจดสงปนเปอนตามชวงเวลาทกาหนดไวอยางสมาเสมอ
ข) การปนเปอนเกดขนระหวางการสกด	ทาการสกดและ PCR ในตวอยางทตองการทดสอบซาดวยนายาใหม ตรวจสอบใหแนใจวาพนททางานและอปกรณตางๆ ไดรบการกาจดสงปนเปอนตามชวงเวลาทกาหนดไวอยางสมาเสมอ

สญลกษณ

<N>

ประกอบดวยสารทใชเปนตวกระทาปฏกรยาทเพยงพอสาหรบ <N> การทดสอบ

ใชกอนวนท

เครองมอแพทยสาหรบการวนจฉยนอกรางกาย

หมายเลขแคตตาลอก

หมายเลขลอต

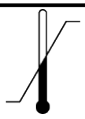
หมายเลขวสด

สวนประกอบ

ประกอบดวย

จานวน

หมายเลขรายการการคาทวโลก



ขดจากดอณหภม

ผผลต

อานคาแนะนาการใชงานกอนใช

ขอมลการสงซอ

รายละเอยด	ผลตภณฑ	เลขแคตตาลอก
artus CMV RG PCR Kit (24)	สาหรบ 24 ปฏกรยา: สารหลก, สารละลายแมกนเซยม, สารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณ 4 ชด, ชดควบคมภายใน, นา (เกรด PCR)	4503263
artus CMV RG PCR Kit (96)	สาหรบ 96 ปฏกรยา: สารหลก, สารละลายแมกนเซยม, สารมาตรฐานสาหรบการกาหนดปรมาณ 4 ชด, ชดควบคมภายใน, นา (เกรด PCR)	4503265
EZ1 DSP Virus Kit — สาหรบการทาให DNA และ RNA ของไวรสบรสทธพรอมกนโดยอตโนมต จากตวอยางซรม พลาสมา หรอ CSF 1–14 ตวอยาง		
EZ1 DSP Virus Kit (48)	สาหรบการเตรยมกรดนวคลอกของไวรส 48 ชด: ตลบนายาทใสไวแลว, ตวจบทปแบบใชแลวทง, ทปตวกรองแบบใชแลวทง, หลอดใสตวอยาง, หลอดชะ, บฟเฟอร, นายานาพาสาร RNA	62724
QIAamp DSP Virus Kit — สาหรบการทาใหกรดนวคลอกของไวรสจากพลาสมามนษยบรสทธ โดยมจดประสงคเพอใชในการวนจฉยนอกรางกาย		
QIAamp DSP Virus Kit	สาหรบการเตรยม 50 ชด: QIAamp MinElute® Spin Columns , บฟเฟอร, นายา, หลอด, ตวขยายคอลมน, และ VacConnectors	60704
Rotor-Gene Q MDx และอปกรณเสรม		
Rotor-Gene Q MDx 5plex Platform	เครองไซเคลอร real-time PCR ทม 5 ชองสญญาณ (เขยว เหลอง สม แดง แดงเขม) คอมพวเตอรแลปทอป, ซอฟตแวร, อปกรณเสรมตางๆ: รวมไปถงการรบประกน 1 ปสาหรบชนสวนตางๆ และคาแรง ไมรวมการตดตงและการอบรม	9002022

รายละเอียด	ผลิตภัณฑ์	เลขแคตตาล็อก
Rotor-Gene Q MDx 5plex System	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR ทึม 5 ช่องสัญญาณ (เขียว เหลือง ส้ม แดง แดงเข้ม) คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง การติดตั้งและการอบรม	9002023
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM Platform	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR และอุปกรณ์วิเคราะห์การละลายความละเอียดสูง (High Resolution Melt analyzer) ทึม 5 ช่องสัญญาณ (เขียว เหลือง ส้ม แดง แดงเข้ม) พร้อมช่อง HRM, คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง ไม่รวมการติดตั้งและการอบรม	9002032
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM System	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR และอุปกรณ์วิเคราะห์การละลายความละเอียดสูง (High Resolution Melt analyzer) ทึม 5 ช่องสัญญาณ (เขียว เหลือง ส้ม แดง แดงเข้ม) พร้อมช่อง HRM, คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง การติดตั้งและการอบรม	9002033
Rotor-Gene Q MDx 6plex Platform	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR ทึม 6 ช่องสัญญาณ (ฟ้า เขียว เหลือง ส้ม แดง แดงเข้ม) รวมทั้งคอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง ไม่รวมการติดตั้งและการอบรม	9002042
Rotor-Gene Q MDx 6plex System	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR ทึม 6 ช่องสัญญาณ (ฟ้า เขียว เหลือง ส้ม แดง แดงเข้ม) รวมทั้งคอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง การติดตั้งและการอบรม	9002043

รายละเอียด	ผลิตภัณฑ์	เลขแคตตาล็อก
Rotor-Gene Q MDx 2plex Platform	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR ทึม 2 ช่องสัญญาณ (เขียว เหลือง) คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง ไม่รวมการติดตั้งและการอบรม	9002002
Rotor-Gene Q MDx 2plex System	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR ทึม 2 ช่องสัญญาณ (เขียว เหลือง) คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง การติดตั้งและการอบรม	9002003
Rotor-Gene Q MDx 2plex HRM Platform	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR และอุปกรณ์เคราะห์การละลายความละเอียดสูง (High Resolution Melt analyzer) ทึม 2 ช่องสัญญาณ (เขียว เหลือง) พร้อมช่อง HRM, คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง ไม่รวมการติดตั้งและการอบรม	9002012
Rotor-Gene Q MDx 2plex HRM System	เครื่องไซเคลอร์ real-time PCR และอุปกรณ์เคราะห์การละลายความละเอียดสูง (High Resolution Melt analyzer) ทึม 2 ช่องสัญญาณ (เขียว เหลือง) พร้อมช่อง HRM, คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป, ซอฟต์แวร์, อุปกรณ์เสริมต่างๆ: รวมไปถึงการรับประกัน 1 ปีสำหรับชิ้นส่วนต่างๆ และค่าแรง การติดตั้งและการอบรม	9002013
Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes	บล็อกอลูมิเนียมสำหรับการติดตั้งการทำปฏิกิริยาด้วยตนเอง พร้อมปิเปตต์ช่องเดียว (single-channel pipet) ในหลอดขนาด 0.1 ml จำนวน 72 หลอด	9018901
Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes	บล็อกอลูมิเนียมสำหรับการติดตั้งการทำปฏิกิริยาด้วยตนเองในช่องทดสอบมาตรฐาน 8 x 12 ใช้หลอดขนาด 0.2 ml จำนวน 96 หลอด	9018905
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	แผงหลอด 250 แผงโดยมีแผงละ 4 หลอดพร้อมฝาปิดสำหรับ 1000 ปฏิกิริยา	981103

รายละเอียด	ผลิตภัณฑ์	เลขแคตตาล็อก
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (2500)	แผงหลอด 250 แผงโดยมีแผงละ 4 หลอด x 10 ชุด พร้อมจุกปิดสำหรับ 10,000 ปฏิกิริยา	981106
PCR Tubes, 0.2 ml (1000)	หลอดแบบเปิลอกบาง 1000 หลอดสำหรับ 1000 ปฏิกิริยา	981005
PCR Tubes, 0.2 ml (10000)	หลอดแบบเปิลอกบาง 1000 หลอด x 10 ชุดสำหรับ 10,000 ปฏิกิริยา	981008

สำหรับข้อมูลใบอนุญาตและข้อมูลปฏิเสธความรับผิดชอบจำเพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัจจุบัน โปรดดูคู่มือชุดอุปกรณ์ QIAGEN หรือคู่มือผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้อง ท่านสามารถอ่านคู่มือชุดอุปกรณ์ QIAGEN และคู่มือผู้ใช้งานได้ที่ **www.qiagen.com** หรือสามารถขอได้จากแผนกบริการทางเทคนิคของ QIAGEN หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศของท่าน

ประวัตการแก้ไขเอกสาร

การแก้ไข	การเปลี่ยนแปลง
R6 มนาคม 2021	การเพิมเติมในหวขอ พสยเชงเสน, สารรบกวน, และ ความสามารถในการทาซา การอปเดตในหวขอ จดประสงคการใชงาน และ การกาหนด ปรมาณ นาเอกสารอางองถงเครองมอ QIAGEN ทไมไดมการอางถง อกตอไปออก

ขอตกลงใบอนุญาตแบบจากดสาหรบ *artus* CMV RG PCR Kit

การใชผลตภณฑนแสดงวาผซอหรอผใชงานผลตภณฑยอมรบขอตกลงดงตอไปน:

1. ผลตภณฑนจะใชไดตามเกณฑวธทใหมากบผลตภณฑและคมอนเทานน และสาหรบใชรวมกบสวนประกอบทบรรจมาในชดอปกรณนเทานน QIAGEN ไมใหใบอนุญาตภายใต ทรพยสนทางปญญาใดๆ ของบรษทในการใชหรอนาชนสวนอปกรณทรวมอยในชดอปกรณนไปใชรวมกบชนสวนอปกรณใดๆ ทไมไดรวมอยในชดอปกรณน เวนเสยแตไดบรรยาย ไวในเกณฑวธทใหมากบผลตภณฑ คมอฉบบน และเกณฑวธเพมเตมตางๆ ทพบไดท www.qiagen.com เกณฑวธเพมเตมเหลานบางเกณฑวธ ผใชของ QIAGEN จดหาใหแก ผใชของ QIAGEN เกณฑวธเหลานอาจไมไดรบการทดสอบอยางครบถวนสมบรณหรอไดรบการปรบใหเหมาะสมทสดโดย QIAGEN QIAGEN ไมรบประกนและไมรบรองวาเกณฑ วธเหลานจะไมละเมดสทธของบคคลอน
2. นอกเหนอจากใบอนญาตทไดแจงไวโดยแจงชดแลว QIAGEN ไมใหการรบรองวาชดอปกรณและ/หรอการใชงานชดอปกรณจะไมละเมดสทธของบคคลอน
3. ชดอปกรณและชนสวนประกอบของชดอปกรณไดรบอนญาตสาหรบการใชงานครงเดยว และหามใชซา ทาใหม หรอขายซา
4. QIAGEN ปฏเสธความรบผดชอบในใบอนญาตอนใด ทงทแจงชดหรอโดยนยนอกเหนอจากทไดแจงไวอยางชดแจง
5. ผซอหรอผใชชดอปกรณเบดกลงทจะไมดาเนนการ หรออนญาตใหบคคลอนใดดาเนนการในขนตอนใดๆ ทอาจนาไปส หรออานวยความสะดวกใหเกดการกระทาดองหามทแสดงไว ขางตน QIAGEN อาจบงคบใชขอหามของขอตกลงใบอนญาตแบบจากดในศาลใดๆ และพงเรยกชดใชคาใชจายในการสบสวน และคาศาลทงหมด รวมถงคาทนายในการดาเนนคด ใดๆ เพอบงคบใชขอตกลงใบอนญาตแบบจากดน หรอสทธในทรพยสนทางปญญาใดๆ ของบรษททเกยวของกบชดอปกรณ และ/หรอชนสวนประกอบของชดอปกรณ

สาหรบเงอนไขการรบใบอนญาตทอพเดทแลว โปรดด www.qiagen.com

การซอผลตภณฑนชวยใหผซอสามารถใชผลตภณฑเพอประสทธภาพของบรการตรวจนจฉยสาหรบการวนจฉยนอกรางกายมนษย ในทน ไมมการใหอนญาตในสทธบตรหรอใบอนญาต อนใดนอกเหนอจากสทธเฉพาะในการใชจากการซอน

เครองหมายการคา: 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); Claforan (Sanofi-Aventis Group); FAM™, JOE™ (Thermo Fisher Scientific)

HB-0046-008 1123965 R6 03/2021 © สงวนลขสทธ 2021 QIAGEN