มกราคม 2021

คำแนะนำการใช้งาน (คู่มือ)
QIAamp®DSP Virus Spin Kit

50

เวอร์ชั่น 1

IVD

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยในหลอดทดลอง

CE

REF 61704

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden
โทร: +49-2103-29-0

R7 MAT 1122785TH

สารบัญ

วัตถุประสงค์การใช้งาน 5

คำอธิบายและขั้นตอน 6

การทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์โดยอัตโนมัติบน QIAcube หรือ QIAcube Connect MDx 6

สรุปและคำอธิบาย 12

วัสดุที่จัดเตรียมให้ 13

ส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์ 13

วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดหาให้ 14

คำเตือนและข้อควรระวัง 15

ข้อมูลด้านความปลอดภัย 15

การเก็บและการจัดการน้ำยา 18

การจัดเก็บและการจัดการตัวอย่าง 18

กระบวนการ 19

จุดสำคัญก่อนเริ่มงาน 19

การจัดการคอลัมน์ QIAamp MinElute 20

การหมุนเหวี่ยง 20

กำลังประมวลผลคอลัมน์ QIAamp MinElute ในเครื่องหมุนเหวี่ยงสาร 21

การเตรียมสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและบัฟเฟอร์ 21

เกณฑ์วิธี: การทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์จากพลาสมาหรือซีรั่มโดยใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงสารหรือ QIAcube/QIAcube Connect MDx 25

การควบคุมคุณภาพ 29

ข้อจำกัด 29

สัญลักษณ์ 30
ข้อมูลติดต่อ 32
ภาคผนวก 33
ข้อมูลการสั่งซื้อ 36
ประวัติการแก้ไขเอกสาร 38

วัตถุประสงค์การใช้งาน

QIAamp DSP Virus Spin Kit เป็นระบบที่ใช้เทคโนโลยีซิลิกาเมมเบรน (เทคโนโลยี QIAamp) สำหรับการแยกและการทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์จากตัวอย่างทางชีววิทยา

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ใช้มืออาชีพใช้ เช่น ช่างเทคนิคและแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิคทางชีววิทยาระดับโมเลกุล

QIAamp DSP Virus Spin Kit มีไว้สำหรับใช้ในการวินิจฉัยในหลอดทดลอง

คำอธิบายและขั้นตอน

ขั้นตอน QIAamp DSP Virus Spin ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน (สลายตัว, จับ, ล้าง และชะล้าง) และดำเนินการโดยใช้คอลัมน์ QIAamp MinElute® ในเครื่องหมุนเหวี่ยงมาตรฐานหรือแบบอัตโนมัติบน QIAcube และ QIAcube Connect MDx ขั้นตอนนี้ออกแบบมาเพื่อลดโอกาสในการปนเปื้อนข้ามจากตัวอย่างสู่ตัวอย่างให้น้อยที่สุดและช่วยให้จัดการตัวอย่างที่อาจติดเชื้อได้อย่างปลอดภัย ขั้นตอน QIAamp DSP Virus Spin แบบง่ายเหมาะสำหรับการประมวลผลหลายตัวอย่างพร้อมกัน QIAamp DSP Virus Spin Kit สามารถใช้สำหรับการแยก RNA และ DNA ของไวรัสออกจากช่วงไวรัส RNA และ DNA ที่หลากหลาย อย่างไรก็ตามยังไม่มีการกำหนดลักษณะการทำงานของไวรัสทุกสายพันธุ์และผู้ใช้จะต้องตรวจสอบความถูกต้อง

การทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์โดยอัตโนมัติบน QIAcube หรือ QIAcube Connect MDx

QIAcube และ QIAcube Connect MDx ทำการแยกและทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์โดยอัตโนมัติ โดยสามารถประมวลผลได้สูงสุด 12 ตัวอย่างต่อการรันหนึ่งครั้ง

หากใช้ QIAamp DSP Virus Spin Kit บน QIAcube หรือบน QIAcube Connect MDx โดยอัตโนมัติเครื่องมืออาจประมวลผลน้อยกว่า 50 ตัวอย่างเนื่องจากปริมาณที่ตายแล้ว การระเหยและการใช้สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาเพิ่มเติมโดยการปิเปตอัตโนมัติ QIAGEN รับประกันเฉพาะการเตรียมตัวอย่าง 50 ชิ้นพร้อมการใช้ QIAamp DSP Virus Spin Kit แบบแมนนวล

รูปที่ 1 QIAcube

รูปที่ 2 QIAcube Connect MDx

การสลายตัวด้วย QIAGEN Protease

ตัวอย่างสลายตัวภายใต้สภาวะที่มีการเสียสภาพสูงที่อุณหภูมิสูงขึ้น การสลายตัวจะดำเนินการเมื่อมี QIAGEN Protease และ Buffer AL ซึ่งทั้งสองสิ่งช่วยให้แน่ใจว่า RNases ถูกทำให้หมดฤทธิ์

การดูดซับเมมเบรน QIAamp MinElute

สภาวะการจับจะถูกปรับโดยการเพิ่มเอทานอลเพื่อให้สามารถจับ RNA และ DNA ของไวรัสกับเมมเบรน ได้อย่างเหมาะสม จากนั้นไลเสตจะถูกถ่ายโอนไปยังคอลัมน์ QIAamp MinElute และกรดนิวคลีอิกของ ไวรัสจะถูกดูดซับลงบนเมมเบรนซิลิก้าเจลเมื่อไลเซทถูกดึงผ่านโดยการหมุนเหวี่ยง สภาวะของเกลือ และ pH ช่วยให้มั่นใจได้ว่าโปรตีนและสารปนเปื้อนอื่น ๆ ซึ่งสามารถยับยั้ง PCR และปฏิกิริยาของ เอนไซม์ดาวน์สตรีมอื่น ๆ จะไม่ถูกกักเก็บไว้บนเมมเบรน QIAamp MinElute

หลอดสำหรับล้าง 2 ml (ที่ให้มา) รองรับคอลัมน์ QIAamp MinElute ระหว่างขั้นตอนการบรรจุและการ ล้าง

ขจัดสิ่งปนเปื้อนที่ตกค้าง

กรดนิวคลีอิกยังคงจับกับเมมเบรนในขณะที่สารปนเปื้อนจะถูกล้างออกไปอย่างมีประสิทธิภาพในระหว่างการล้าง 3 ขั้นตอน ในขั้นตอนเดียว RNA และ DNA ของไวรัสที่มีความบริสุทธิ์สูงจะถูกชะล้างออกใน Buffer AVE โดยปรับให้เข้ากับอุณหภูมิห้อง

การชะล้างกรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์

การชะล้างจะดำเนินการโดยใช้ Buffer AVE คอลัมน์ QIAamp MinElute ให้ปริมาณการชะล้างน้อยที่สุดเพียง 20 µl ปริมาณการชะล้างที่ต่ำทำให้สารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างกรดนิวคลีอิกมีความเข้มข้นสูง

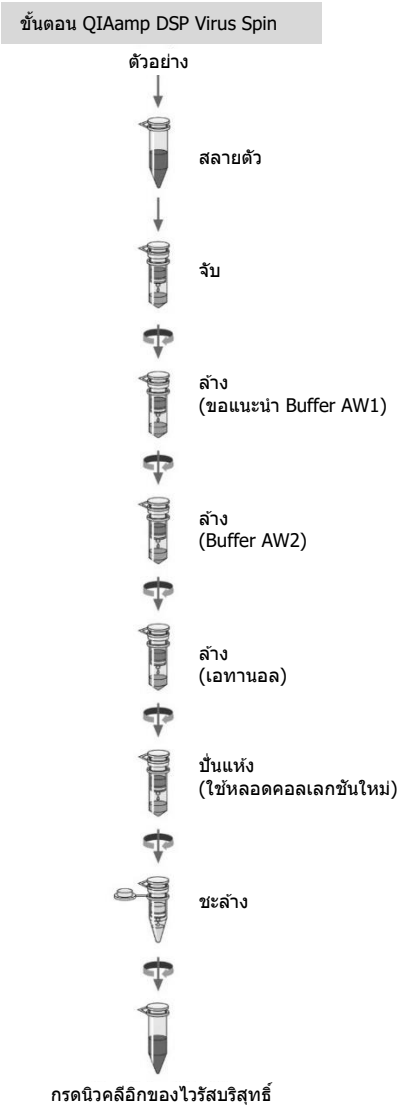
สำหรับการใช้งานดาวน์สตรีมที่ต้องการปริมาณเริ่มต้นเพียงเล็กน้อย (เช่น การทดสอบ PCR และ RT-PCR บางอย่าง) สารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างที่มีความเข้มข้นมากขึ้นอาจเพิ่มความไวในการทดสอบ

สำหรับการใช้งานดาวน์สตรีมที่ต้องการปริมาณเริ่มต้นที่มากขึ้น ปริมาณการชะล้างสามารถเพิ่มได้ถึง 150 µl อย่างไรก็ตาม การเพิ่มปริมาณการชะล้างจะลดความเข้มข้นของกรดนิวคลีอิกในสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้าง

ปริมาณสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างที่กู้คืนอาจน้อยกว่าปริมาณของบัฟเฟอร์การชะล้างที่ใช้กับคอลัมน์ได้ถึง 5 µl ตัวอย่างเช่น ปริมาณบัฟเฟอร์การชะล้างที่ 20 µl ทำให้เกิดสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างสุดท้าย >15 µl ปริมาณของสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างที่กู้คืนขึ้นอยู่กับลักษณะของตัวอย่าง

กรดนิวคลีอิกที่ผ่านการชะล้างแล้วจะถูกรวบรวมในหลอดชะล้าง 1.5 ml (ET มีให้) ขอแนะนำให้จัดเก็บ DNA หรือ RNA ที่อุณหภูมิ –30 ถึง –15°C

ปริมาณของกรดนิวคลีอิกของไวรัสที่แยกได้จากตัวอย่างทางชีววิทยาโดยปกติจะต่ำกว่า 1 µg ขอแนะนำให้ใช้วิธีการเพิ่มจำนวนเชิงปริมาณสำหรับการกำหนดปริมาณ เมื่อหาปริมาณกรดนิวคลีอิกที่แยกได้โดยใช้เกณฑ์วิธี QIAamp DSP Virus Spin โปรดจำไว้ว่าในตัวอย่างจะมี carrier RNA มากกว่า RNA ของไวรัส


ขั้นตอน QIAamp DSP Virus Spin
ตัวอย่าง
สลายตัว
จับ
ล้าง
(ขอแนะนำ Buffer AW1)
ล้าง
(Buffer AW2)
ล้าง
(เอทานอล)
ปั่นแห้ง
(ใช้หลอดคอลเลกชันใหม่)
ชะล้าง
กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์

น้ำยานำพาสาร RNA

น้ำยานำพาสาร RNA ทำหน้าที่สองประการ: ประการแรกมันช่วยเพิ่มการจับตัวของกรดนิวคลีอิกของไวรัสกับเมมเบรน QIAamp โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้ามีโมเลกุลเป้าหมายน้อยมากในตัวอย่าง ประการที่สอง การเพิ่มน้ำยานำพาสาร RNA จำนวนมากจะช่วยลดโอกาสในการสลายตัวของ RNA ของไวรัสในกรณีที่พบได้ยากที่โมเลกุลของ RNase จะหลุดจากการเสียสภาพโดยเกลือชาร์โทรปิกและผงซักฟอกใน Buffer AL หากไม่มีการเพิ่มน้ำยานำพาสาร RNA ใน Buffer AL อาจทำให้การฟื้น ตัวของ RNA หรือ DNA ของไวรัสลดลง

ระบบการเพิ่มจำนวนที่แตกต่างกันมีประสิทธิภาพแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปริมาณกรดนิวคลีอิกทั้งหมดที่มีอยู่ในปฏิกิริยา สารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างจากชุดอุปกรณ์นี้มีทั้งกรดนิวคลีอิกของไวรัสและน้ำยานำพาสาร RNA และปริมาณของน้ำยานำพาสาร RNA จะมีปริมาณมากเกินกว่ากรดนิวคลีอิกของไวรัสอย่างมาก การคำนวณว่าจะเพิ่มสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างเท่าใดในการเพิ่มจำนวนดาวน์สตรีมจึงควรขึ้นอยู่กับปริมาณของน้ำยานำพาสาร RNA ที่เพิ่ม เพื่อให้ได้ระดับความไวสูงสุดในปฏิกิริยาการเพิ่มจำนวน อาจจำเป็นต้องปรับปริมาณของน้ำยานำพาสาร RNA ที่เพิ่มเข้าไปใน Buffer AL

การเพิ่มการควบคุมภายใน

การใช้เกณฑ์วิธี QIAamp DSP Virus Spin ร่วมกับระบบการเพิ่มจำนวนที่มีจำหน่ายทั่วไปอาจจำเป็นต้องมีการนำการควบคุมภายในมาใช้ในขั้นตอนการทำให้บริสุทธิ์ ควรเพิ่ม RNA หรือ DNA การควบคุมภายในร่วมกับน้ำยานำพาสาร RNA ไปยังบัฟเฟอร์การสลายตัว เพื่อประสิทธิภาพการทำให้บริสุทธิ์ที่ดีที่สุด โมเลกุลควบคุมภายในควรมีความยาวมากกว่า 200 นิวคลีโอไทด์เนื่องจากโมเลกุลที่มีขนาดเล็กลงจะไม่สามารถกู้คืนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ดูคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อกำหนดความเข้มข้นที่เหมาะสมที่สุด การใช้ความเข้มข้นนอกเหนือจากที่แนะนำอาจลดประสิทธิภาพการเพิ่มจำนวน

สรุปและคำอธิบาย

QIAamp DSP Virus Spin Kit ใช้เทคโนโลยีที่มีฐานที่มั่นคงสำหรับการทำ DNA และ RNA ของไวรัสให้บริสุทธิ์พร้อมกัน ชุดอุปกรณ์นี้รวมคุณสมบัติการจับที่เลือกได้ของเมมเบรนที่ทำจากซิลิกากับปริมาณการชะล้างที่ยืดหยุ่นระหว่าง 20 ถึง 150 µl ขั้นตอนนี้เหมาะสำหรับใช้กับพลาสมาและซีรั่ม ตัวอย่างสามารถเป็นของสดหรือแช่แข็งได้ หากไม่ได้ถูกแช่แข็งและละลายมากกว่าหนึ่งครั้ง (ดูที่หน้า 18) กรดนิวคลีอิกของไวรัสถูกชะล้างใน Buffer AVE พร้อมสำหรับใช้ในปฏิกิริยาการเพิ่มจำนวนหรือการจัดเก็บที่อุณหภูมิ –30 ถึง –15°C

วัสดุที่จัดเตรียมให้

ส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์

QIAamp DSP Virus Spin Kit			
หมายเลขแค็ตตาล็อก			**61704**
จำนวน preps			**50[§]**
QIAamp MinElute	QIAamp MinElute Columns with Wash Tubes (WT) (QIAamp MinElute Columns พร้อมหลอดสำหรับล้าง (WT)) (2 ml)	COL	50
LT	Lysis Tubes (หลอดสำหรับการสลายตัว) (2 ml)	LYS TUBE	50
ET	Elution Tubes (หลอดสำหรับการชะล้าง) (1.5 ml)	ELU TUBE	50
WT	Wash Tubes (หลอดสำหรับการล้าง) (2 ml)	WASH TUBE	5 x 50
AL	Lysis Buffer (บัฟเฟอร์ไลซิส)*	LYS BUF	33 ml
AW1	Wash Buffer 1 (บัฟเฟอร์การล้าง 1)* (เข้มข้น)	WASH BUF 1 CONC	19 ml
AW2	Wash Buffer 2 (บัฟเฟอร์การล้าง 2)[†] (เข้มข้น)	WASH BUF 2 CONC	13 ml
AVE	Elution Buffer (บัฟเฟอร์การชะล้าง)[†] (ฝาสีม่วง)	ELU BUF	4 x 2 ml
PS	Protease Solvent (ตัวทำละลายโปรตีเอส)[†]	QPROT SOLV	4.4 ml
Carrier	Carrier RNA (น้ำยานำพาสาร RNA) (ฝาสีแดง)	CAR RNA	310 µg
QP	QIAGEN Protease[‡]	QPROT	1 ขวด
–	คำแนะนำการใช้งาน (คู่มือ)		1

* ประกอบด้วยเกลือชาร์โทรบิก ใช้มาตรการด้านความปลอดภัยที่เหมาะสมและสวมถุงมือขณะจับต้อง ไม่สามารถใช้ได้กับสารฆ่าเชื้อที่มีสารฟอกขาว สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูที่หน้า 15

[†] ประกอบด้วยโซเดียมเอไซด์เป็นสารกันเสีย

[‡] ดู "การเตรียมสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและบัฟเฟอร์", หน้า21

[§] หากใช้ QIAamp DSP Virus Spin Kit โดยอัตโนมัติบนเครื่องมือ QIAcube หรือ QIAcube Connect MDx เครื่องมืออาจประมวลผลน้อยกว่า 50 ตัวอย่างเนื่องจากปริมาณที่ตายแล้ว การระเหยและการใช้สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาเพิ่มเติมโดยการปิเปตอัตโนมัติ QIAGEN รับประกันเฉพาะการเตรียมตัวอย่าง 50 ชิ้นพร้อมการใช้ QIAamp DSP Virus Spin Kit แบบแมนนวล

วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดหาให้

เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง และแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสมจากผู้จัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์นั้น

- **เอทานอล (96–100%)***
- **ปิเปต† และทิปปิเปต (เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม เราขอแนะนำอย่างยิ่งให้ใช้ทิปปิเปตที่มีการป้องกันละอองลอย)**
- **บล็อกความร้อน† สำหรับการสลายตัวอย่างที่ 56°C**
- **เครื่องหมุนเหวี่ยงสาร† (มีโรเตอร์สำหรับหลอด 1.5 ml และ 2 ml)**
- **เครื่องเขย่าสาร**
- **สำหรับตัวอย่าง <200 µl: สารละลาย NaCl 0.9%**

สำหรับขั้นตอนอัตโนมัติเท่านั้น

- Rotor Adapters, หมายเลขแค็ตตาล็อก 990394
- Rotor Adapter Holder หมายเลขแค็ตตาล็อก 990392
- Sample Tubes CB (2 ml), หมายเลขแค็ตตาล็อก 990382 (หลอดป้อนตัวอย่าง)
- Shaker Rack Plugs, หมายเลขแค็ตตาล็อก 9017854
- Reagent Bottles, 30 ml, หมายเลขแค็ตตาล็อก 990393
- Filter-Tips, 1000 µl, หมายเลขแค็ตตาล็อก 990352
- Filter-Tips, 1000 µl, ชนิดปากกว้าง, หมายเลขแค็ตตาล็อก 990452
- Filter-Tips 200 µl, หมายเลขแค็ตตาล็อก 990332
- SafeSeal Tube, 1.5 ml, Sarstedt® (หมายเลขแค็ตตาล็อก 72.706)

* อย่าใช้แอลกอฮอล์ที่เสียสภาพซึ่งมีสารอื่น ๆ เช่น เมทานอลหรือเมทิลเอทิลคีโตน

† เพื่อให้แน่ใจว่าตัวอย่างได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้องในขั้นตอน QIAamp DSP Virus Spin Kit เราขอแนะนำอย่างยิ่งให้ปรับเทียบเครื่องมือ (เช่น ปิเปตและบล็อกความร้อน) ตามค่าแนะนำของผู้ผลิต

คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดทราบว่าคุณอาจต้องรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานกำกับดูแลที่มีผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย

ข้อมูลด้านความปลอดภัย

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยในหลอดทดลอง

เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง และแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสม เอกสารเหล่านี้มีให้บริการทางออนไลน์ในรูปแบบ PDF ได้ที่ www.qiagen.com/safety ที่ซึ่งคุณจะสามารถค้นหา ดู และพิมพ์ SDS ของชุดอุปกรณ์ QIAGEN และส่วนประกอบชุดอุปกรณ์แต่ละรายการได้

ข้อควรระวัง: อย่าเติมสารฟอกขาวหรือสารละลายที่เป็นกรดลงใน-ของเสียจากการเตรียมตัวอย่างโดยตรง

Buffer AL และ Buffer AW1 ประกอบด้วย guanidine hydrochloride ซึ่งสามารถสร้างสารประกอบที่มีปฏิกิริยาสูงเมื่อรวมกับสารฟอกขาว หากของเหลวที่มีบัฟเฟอร์เหล่านี้หก ให้ทำความสะอาดด้วยผงซักฟอกและน้ำที่มีความเหมาะสมในห้องปฏิบัติการ หากของเหลวที่หกมีสารที่อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ ให้ทำความสะอาดบริเวณที่ได้รับผลกระทบก่อนด้วยผงซักฟอกและน้ำในห้องปฏิบัติการจากนั้นใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ 1% (v/v)

หากขวดบัฟเฟอร์เสียหายหรือรั่ว ให้สวมถุงมือและแว่นตาป้องกันเมื่อทิ้งขวดเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บส่วนบุคคลหรือการบาดเจ็บต่อผู้อื่น

QIAGEN ไม่ได้ทดสอบของเสียที่เป็นของเหลวที่เกิดจากกระบวนการ QIAamp DSP Virus Spin สำหรับวัสดุติดเชื้อที่ตกค้าง การปนเปื้อนของของเสียที่เป็นของเหลวด้วยวัสดุติดเชื้อที่ตกค้างนั้นไม่น่าเกิดขึ้นได้สูง แต่ไม่สามารถกำจัดออกได้ทั้งหมด ดังนั้นของเสียที่เป็นของเหลวจึงต้องถือว่าติดเชื้อและได้รับการจัดการและทิ้งตามกฎระเบียบด้านความปลอดภัยในท้องถิ่น

ข้อความแสดงความเป็นอันตรายและข้อควรระวังต่อไปนี้ใช้กับส่วนประกอบของ QIAamp DSP Virus Spin Kit:

Buffer AL

ประกอบด้วย: guanidine hydrochloride; กรดมาเลอิก คำเตือน! อาจเป็นอันตรายหากกลืนกินหรือสูดดม ก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังได้ ก่อให้เกิดการระคายเคืองดวงตาอย่างรุนแรง อาจก่อให้เกิดอาการแพ้ที่ผิวหนัง หากยังคงมีอาการระคายเคืองตา: รับคำปรึกษา/การรักษาพยาบาลทางการแพทย์ ถอดเสื้อผ้าที่เปื้อนแล้วล้างก่อนนำมาใช้ใหม่ สวมถุงมือป้องกัน/ชุดป้องกัน/แว่นตาป้องกันดวงตา/หน้ากากป้องกันใบหน้า

Buffer AW1

ประกอบด้วย: guanidine hydrochloride คำเตือน! เป็นอันตรายหากกลืนกินหรือสูดดม ก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังได้ ก่อให้เกิดการระคายเคืองดวงตาอย่างรุนแรง โทรหาศูนย์พิษวิทยาหรือหมอ/แพทย์หากคุณรู้สึกไม่สบาย ควรกำจัดสาร/ภาชนะที่โรงงานกำจัดของเสียที่ได้รับอนุญาต ถอดเสื้อผ้าที่เปื้อนแล้วล้างก่อนนำมาใช้ใหม่ สวมถุงมือป้องกัน/ชุดป้องกัน/แว่นตาป้องกันดวงตา/หน้ากากป้องกันใบหน้า

QIAGEN Protease

ประกอบด้วย: ซับทิลิซิน อันตราย! อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังเล็กน้อยได้ ก่อให้เกิดความเสียหายต่อดวงตาอย่างรุนแรง อาจก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้หรือหอบหืดหรือหายใจลำบากหากสูดดม หลีกเลี่ยงการหายใจเอาฝุ่น/ควัน/ก๊าซ/ละออง/ไอระเหย/สเปรย์ ควรกำจัดสาร/ภาชนะที่โรงงานกำจัดของเสียที่ได้รับอนุญาต หากมีอาการทางระบบทางเดินหายใจ: โทรหาศูนย์พิษวิทยาหรือหมอ/แพทย์ หากเข้าตา: ให้ใช้น้ำสะอาดล้างตาอย่างระมัดระวังเป็นเวลาหลายนาที หากใส่คอนแทคเลนส์ ให้ถอดออกก่อน หากทำได้โดยง่าย แล้วจึงทำการล้างตาต่อไป หากสูดดม: หากหายใจลำบาก ให้เคลื่อนย้ายผู้ป่วยไปยังที่ที่มีอากาศบริสุทธิ์และพักผ่อนในท่าที่หายใจได้สะดวก ติดต่อศูนย์พิษวิทยาหรือหมอ/แพทย์ทันที สวมถุงมือป้องกัน/ชุดป้องกัน/แว่นตาป้องกันดวงตา/หน้ากากป้องกันใบหน้า สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ

การเก็บและการจัดการน้ำยา

คอลัมน์ QIAamp MinElute ควรจัดเก็บไว้ที่ 2–8°C เมื่อเดินทางมาถึง สามารถจัดเก็บบัฟเฟอร์ทั้งหมดที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C) ได้

น้ำยานำพาสาร RNA ไลโอฟิไลซ์สามารถจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุบนกล่องชุดอุปกรณ์ น้ำยานำพาสาร RNA สามารถละลายได้ใน Buffer AVE เท่านั้น ควรเพิ่มน้ำยานำพาสาร RNA ที่ละลายใน Buffer AL ทันทีตามที่อธิบายไว้ในหน้า 21 สำหรับขั้นตอนแบบแมนนวลเท่านั้น ควรเตรียมสารละลายนี้ใหม่และคงตัวที่อุณหภูมิ 2–8°C นานถึง 48 ชั่วโมง ส่วนที่ไม่ได้ใช้ของน้ำยานำพาสาร RNA ที่ละลายใน Buffer AVE ควร แช่แข็งในส่วนย่อยที่อุณหภูมิ –30 ถึง –15°C

QIAGEN Protease (QP) ไลโอฟิไลซ์สามารถจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องได้จนถึงวันหมดอายุของชุดอุปกรณ์โดยไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ

QIAGEN Protease (QP) ที่สร้างขึ้นใหม่ในตัวทำละลายโปรตีเอส (PS) จะคงตัวได้นานถึงหนึ่งปีเมื่อจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2–8°C แต่จนกว่าจะถึงวันหมดอายุของชุดอุปกรณ์เท่านั้น ควรหลีกเลี่ยงการเก็บสารละลายเข้มข้น QIAGEN Protease ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลานาน

บัฟเฟอร์การล้าง 1 (AW1) ที่สร้างขึ้นใหม่และบัฟเฟอร์การล้าง 2 (AW2) ที่สร้างขึ้นใหม่จะคงตัวได้นานถึง 1 ปีเมื่อจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง แต่จนกว่าจะถึงวันหมดอายุในกล่องชุดอุปกรณ์เท่านั้น

การจัดเก็บและการจัดการตัวอย่าง

หลังจากการรวบรวมและการหมุนเหวี่ยง สามารถจัดเก็บพลาสมาหรือซีรั่มที่อุณหภูมิ 2–8°C ได้นานถึง 6 ชั่วโมง สำหรับการจัดเก็บระยะยาว ขอแนะนำให้แช่แข็งในส่วนย่อยที่อุณหภูมิ –80 ถึง –20°C ต้องไม่ละลายตัวอย่างพลาสมาหรือซีรั่มแช่แข็งมากกว่าหนึ่งครั้ง การละลาย- แช่แข็งซ้ำ ๆ จะนำไปสู่การเสียสภาพและการตกตะกอนของโปรตีนส่งผลให้ความเข้มข้นของไวรัสลดลงและดังนั้นปริมาณของกรดนิวคลีอิกของไวรัสจึงลดลง นอกจากนี้ cryoprecipitates ที่เกิดขึ้นระหว่างการละลาย- แช่แข็งจะไปอุดตันเมมเบรน QIAamp MinElute หากมองเห็น cryoprecipitates สิ่งนี้สามารถอัดเม็ดโดยการหมุนเหวี่ยงที่ประมาณ 6,800x *g* เป็นเวลา 3 นาที ควรเอาส่วนเหนือตะกอนที่ล้างออกและดำเนินการทันทีโดยไม่รบกวนเม็ด

กระบวนการ

จุดสำคัญก่อนเริ่มงาน

- หลังจากได้รับชุดอุปกรณ์แล้ว ให้ตรวจสอบความเสียหายของส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์ การบรรจุแบบบลิสเตอร์หรือขวดบัฟเฟอร์เสียหาย โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN หรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ ในกรณีของเหลวหก โปรดดูที่ "คำเตือนและข้อควรระวัง" (หน้า15) อย่าใช้ส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์ที่เสียหายเนื่องจากการใช้งานอาจทำให้ชุดอุปกรณ์มีประสิทธิภาพต่ำ
- ใช้อุปกรณ์ที่ปราศจาก RNase เสมอ
- เปลี่ยนทิปปิเปตเสมอระหว่างการถ่ายโอนของเหลว เพื่อลดการปนเปื้อนข้ามให้น้อยที่สุด ขอแนะนำให้ใช้ทิปปิเปตป้องกันละอองลอย
- ขั้นตอนการหมุนเหวี่ยงทั้งหมดจะดำเนินการที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C)
- ควรใช้ถุงมือที่ใช้แล้วทิ้งและตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอว่าไม่ปนเปื้อนกับวัสดุตัวอย่าง ทิ้งถุงมือหากปนเปื้อน
- เพื่อลดการปนเปื้อนข้ามให้น้อยที่สุด ให้เปิดทีละหลอดเท่านั้น
- อย่าใช้ส่วนประกอบชุดอุปกรณ์จากชุดอุปกรณ์อื่นกับชุดอุปกรณ์ที่คุณกำลังใช้งานอยู่เว้นแต่หมายเลขล็อตจะเหมือนกัน
- หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในชุดอุปกรณ์สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา
- เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยจากวัสดุที่อาจติดเชื้อ เราขอแนะนำให้ทำงานภายใต้สภาวะการไหลเวียนของอากาศที่ผ่านการกรองจนกว่าตัวอย่างจะสลายตัว
- สำหรับระบบอัตโนมัติ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำจากเอกสารเกณฑ์วิธี (QIAcube) หรือบนหน้าจอซอฟต์แวร์ (QIAcube Connect MDx) และดูคู่มือการใช้งานที่เหมาะสม (สำหรับ QIAcube และ QIAcube Connect MDx)
- ควรใช้ชุดอุปกรณ์นี้โดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมในแนวปฏิบัติห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลองเท่านั้น

การจัดการคอลัมน์ QIAamp MinElute

เนื่องจากความไวของเทคโนโลยีการเพิ่มจำนวนกรดนิวคลีอิก จึงจำเป็นต้องมีข้อควรระวังต่อไปนี้เมื่อจัดการคอลัมน์ QIAamp MinElute เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างการเตรียมตัวอย่าง:

- **ใช้ตัวอย่างหรือสารละลายกับคอลัมน์ QIAamp MinElute อย่างระมัดระวัง ปิเปตตัวอย่างลงในคอลัมน์ QIAamp MinElute โดยไม่ทำให้ขอบของคอลัมน์เปียก**
- **เปลี่ยนทิปปิเปตระหว่างการถ่ายโอนของเหลวทั้งหมด ขอแนะนำให้ใช้ทิปปิเปตป้องกันละอองลอย**
- **หลีกเลี่ยงการสัมผัสเมมเบรน QIAamp MinElute ด้วยทิปปิเปต**
- **หลังจากขั้นตอนการเขย่าสั้นทั้งหมดแล้วให้หมุนเหวี่ยงหลอดไมโครเซนติฟิวจ์สั้น ๆ เพื่อขจัดหยดจากด้านในของฝา**
- **สวมถุงมือตลอดขั้นตอนทั้งหมด ในกรณีที่สัมผัสกันระหว่างถุงมือกับตัวอย่าง ให้เปลี่ยนถุงมือทันที**

การหมุนเหวี่ยง

- **หลอดสำหรับล้างและหลอดสำหรับการชะล้าง สำหรับขั้นตอนการหมุนเหวี่ยงทั้งหมดมาพร้อมกับชุดอุปกรณ์**
- **การหมุนเหวี่ยงของคอลัมน์ QIAamp MinElute จะดำเนินการที่ประมาณ 6,000 x *g* เพื่อลดเสียงรบกวนจากการหมุนเหวี่ยง การหมุนเหวี่ยงคอลัมน์ QIAamp MinElute ด้วยความเร็วเต็มที่จะไม่ส่งผลต่อปริมาณของ DNA หรือ RNA**
- **สำหรับการปั่นแห้งเมื่อสิ้นสุดขั้นตอนการล้างและสำหรับการชะล้าง ควรใช้การหมุนเหวี่ยงด้วยความเร็วเต็มที่**
- **ขั้นตอนการหมุนเหวี่ยงทั้งหมดควรดำเนินการที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C)**

กำลังประมวลผลคอลัมน์ QIAamp MinElute ในเครื่องหมุนเหวี่ยงสาร

- ปิดคอลัมน์ QIAamp MinElute ก่อนวางลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงสาร หมุนเหวี่ยงตามที่อธิบายไว้
- ถอดคอลัมน์ QIAamp MinElute และหลอดสำหรับล้าง ออกจากเครื่องหมุนเหวี่ยงสาร
- วางคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในหลอดสำหรับล้างใหม่ ทิ้งของเหลวที่ผ่านการกรองและหลอดสำหรับล้าง โปรดทราบว่าของเหลวที่ผ่านการกรองอาจมีของเสียอันตรายและควรกำจัดอย่างเหมาะสม
- เปิดคอลัมน์ QIAamp MinElute ทีละคอลัมน์เท่านั้นและระวังอย่าให้เกิดละอองลอย

สำหรับการประมวลผลหลาย ๆ ตัวอย่างแบบขนานที่มีประสิทธิภาพ เราขอแนะนำให้ใส่หลอดสำหรับล้างในชั้นวางเพื่อให้สามารถถ่ายโอนคอลัมน์ QIAamp MinElute ได้หลังจากการหมุนเหวี่ยง หลอดสำหรับล้างที่ใช้แล้วที่มีของเหลวที่ผ่านการกรองสามารถทิ้งได้และสามารถวางหลอดสำหรับล้างใหม่ที่มีคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงได้โดยตรง

การเตรียมสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและบัฟเฟอร์

- การเตรียม RNA

  เมื่อเตรียม RNA ของไวรัสให้ทำงานอย่างรวดเร็วในระหว่างขั้นตอนแบบแมนนวลของขั้นตอนและอ่าน ภาคผนวก ในหน้า 33 ก่อนที่จะเริ่ม

- การเตรียม QIAGEN Protease

  เพิ่มสิ่งที่บรรจุทั้งหมดของขวดที่มีตัวทำละลายโปรตีเอส (PS) 4.4 ml ลงในขวดของ QIAGEN Protease (QP) ไลโอฟีไลซ์และผสมอย่างระมัดระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดฟอง ให้ผสมโดยการพลิกขวดหลาย ๆ ครั้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่า QIAGEN Protease (QP) ละลายหมดแล้ว

ⓘ อย่าเติม QIAGEN Protease (QP) ลงใน Buffer AL โดยตรง*

QIAGEN Protease (QP) ที่สร้างขึ้นใหม่ในตัวทำละลายโปรตีเอส (PS) จะคงตัวเป็นเวลาหนึ่งปีเมื่อจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2–8°C แต่จนกว่าจะถึงวันหมดอายุของชุดอุปกรณ์เท่านั้น ควรหลีกเลี่ยงการเก็บสารละลายเข้มข้น QIAGEN Protease ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลานาน

* ประกอบด้วยเกลือชาร์โทรปิก ใช้มาตรการด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและสวมถุงมือขณะจัดการ ไม่สามารถใช้ได้กับสารฆ่าเชื้อที่มีสารฟอกขาว สำหรับข้อมูลด้านความปลอดภัย โปรดดูที่หน้า15

- การเพิ่มน้ำยานำพาสาร RNA ไปยัง Buffer AL* (สำหรับขั้นตอนแบบแมนนวลเท่านั้น)

  เติม Buffer AVE 310 µl ลงในหลอดที่มีน้ำยานำพาสาร RNA ไลโอฟิไลซ์ 310 µg เพื่อให้ได้สารละลาย 1 µg/µl ละลายน้ำยานำพาสาร RNA ให้ละเอียด แบ่งออกเป็นส่วนย่อยตามขนาดที่สะดวกและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ −25 ถึง −15 °C อย่าแช่แข็ง - ละลายส่วนย่อยของ carrier RNA มากกว่า 3 ครั้ง

  น้ำยานำพาสาร RNA ไม่ละลายใน Buffer AL ต้องละลายใน Buffer AVE ก่อนแล้วจึงเพิ่มเข้าไปใน Buffer AL

  คำนวณปริมาณของสารผสม Buffer AL −น้ำยานำพาสาร RNA ที่ต้องการต่อกลุ่มตัวอย่างโดยเลือกจำนวนตัวอย่างที่จะประมวลผลพร้อมกันจาก ตารางที่ 1, หน้า 23 สำหรับตัวอย่างจำนวนมากขึ้นสามารถคำนวณปริมาณได้โดยใช้การคำนวณตัวอย่างด้านล่าง:

  $$n \times 0.22 \text{ ml} = y \text{ ml}$$

  $$y \text{ ml} \times 28 \text{ µl/ml} = z \text{ µl}$$

  ที่ซึ่ง: n = จำนวนตัวอย่างที่ต้องดำเนินการพร้อมกัน

  y = ปริมาณ Buffer AL ที่คำนวณได้

  z = ปริมาณของน้ำยานำพาสาร RNA– Buffer AVE ที่จะเพิ่มไปยัง Buffer AL

ค่อย ๆ ผสมโดยพลิกกลับหลอด 10 ครั้ง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดฟอง อย่าหมุนวน สำหรับขั้นตอนอัตโนมัติ การเพิ่มน้ำยานำพาสาร RNA ไปยัง Buffer AL ทำได้โดย QIAcube/QIAcube Connect MDx

* ประกอบด้วยเกลือชาร์โทรปิก ใช้มาตรการด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและสวมถุงมือขณะจัดการ ไม่สามารถใช้ได้กับสารฆ่าเชื้อที่มีสารฟอกขาว สำหรับข้อมูลด้านความปลอดภัย โปรดดูที่หน้า 15

ตาราง 1 ปริมาณของ Buffer AL และส่วนผสมน้ำยานำพาสาร RNA–Buffer AVE ที่จำเป็นสำหรับจำนวนเฉพาะของตัวอย่างสำหรับขั้นตอน QIAamp DSP Virus Spin

จำนวนตัวอย่าง	ปริมาณ Buffer AL (ml)	ปริมาณน้ำยานำพาสาร RNA AVE (µl)	จำนวนตัวอย่าง	ปริมาณ Buffer AL (ml)	ปริมาณน้ำยานำพาสาร RNA 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

ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างได้รับการปรับให้เหมาะสมสำหรับน้ำยานำพาสาร RNA 5.6 µg ต่อตัวอย่าง หากน้ำยานำพาสาร RNA น้อยกว่าแสดงให้เห็นว่าดีกว่าสำหรับระบบการเพิ่มจำนวนของคุณ ให้ถ่ายโอนน้ำยานำพาสาร RNA ที่ละลายในปริมาณที่ต้องการเท่านั้นไปยังหลอดที่มี Buffer AL สำหรับแต่ละไมโครกรัมของน้ำยานำพาสาร RNA ที่จำเป็นต่อการเตรียมแต่ละครั้ง ให้เพิ่ม Buffer AVE -น้ำยานำพาสาร RNA ที่ละลาย 5 µl ต่อหนึ่งมิลลิลิตรของ Buffer AL การใช้น้ำยานำพาสาร RNA น้อยกว่า 5.6 µg ต่อตัวอย่างต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับตัวอย่างแต่ละประเภทและการทดสอบดาวน์สตรีม

Buffer AW1*

เติมเอทานอล (96–100%) 25 ml ลงในขวดที่มี Buffer AW1 เข้มข้น 19 ml ตามที่อธิบายไว้ข้างขวด ทำเครื่องหมายในช่องทำเครื่องหมายบนฉลากเพื่อระบุว่ามีการเติมเอทานอล จัดเก็บ Buffer AW1 ที่สร้างขึ้นใหม่ที่อุณหภูมิห้อง Buffer AW1 ที่สร้างขึ้นใหม่จะคงตัวได้นานถึงหนึ่งปีเมื่อจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง แต่จนกว่าจะถึงวันหมดอายุของชุดอุปกรณ์เท่านั้น

ผสม Buffer AW1 ที่สร้างขึ้นใหม่ทุกครั้งโดยเขย่าก่อนเริ่มขั้นตอน

Buffer AW2†

เติมเอทานอล (96–100%) 30 ml ลงในขวดที่มี Buffer AW2 เข้มข้น 13 ml ตามที่อธิบายไว้ข้างขวด ทำเครื่องหมายในช่องทำเครื่องหมายบนฉลากเพื่อระบุว่ามีการเติมเอทานอล จัดเก็บ Buffer AW2 ที่สร้างขึ้นใหม่ที่อุณหภูมิห้อง Buffer AW2 ที่สร้างขึ้นใหม่จะคงตัวได้นานถึงหนึ่งปีเมื่อจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง แต่จนกว่าจะถึงวันหมดอายุของชุดอุปกรณ์เท่านั้น

ผสม Buffer AW2 ที่สร้างขึ้นใหม่ทุกครั้งโดยเขย่าก่อนเริ่มขั้นตอน

การชะล้างกรดนิวคลีอิก

บัฟเฟอร์การชะล้างควรปรับให้เข้ากับอุณหภูมิห้องก่อนที่จะนำไปใช้กับคอลัมน์

* ประกอบด้วยเกลือชาร์โทรปิก ใช้มาตรการด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและสวมถุงมือขณะจัดการ ไม่สามารถใช้ได้กับสารฆ่าเชื้อที่มีสารฟอกขาว สำหรับข้อมูลด้านความปลอดภัย โปรดดูที่หน้า 16

† ประกอบด้วยโซเดียมเอไซด์เป็นสารกันเสีย

เกณฑ์วิธี: การทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์จากพลาสมาหรือซีรั่มโดยใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงสารหรือ QIAcube/QIAcube Connect MDx

สำหรับการทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์จากพลาสมาหรือซีรั่ม 200 µl โดยใช้ QIAamp DSP Virus Spin Kit โดยใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงสารหรือโดยอัตโนมัติบน QIAcube หรือ QIAcube Connect MDx

จุดสำคัญก่อนเริ่มงาน

- **ขั้นตอนการหมุนเหวี่ยงทั้งหมดจะดำเนินการที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C)**
- **ขั้นตอนด้านล่างนี้ให้คำแนะนำสำหรับการประมวลผลตัวอย่างเดียว อย่างไรก็ตามสามารถประมวลผลหลายตัวอย่างในเวลาเดียวกันได้ จำนวนขึ้นอยู่กับความจุของเครื่องเหวี่ยงสารที่ใช้**
- **การประมวลผลแบบอัตโนมัติ 2-10 หรือ 12 ตัวอย่างสามารถทำได้บน QIAcube หรือ QIAcube Connect MDx**
- **สำหรับระบบอัตโนมัติ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำจากเอกสารเกณฑ์วิธี (QIAcube) หรือบนหน้าจอซอฟต์แวร์ (QIAcube Connect MDx) และดูคู่มือการใช้งานที่เหมาะสม (สำหรับ QIAcube และ QIAcube Connect MDx)**

สิ่งที่ต้องทำก่อนเริ่มต้นการทำงาน

- **ปรับตัวอย่างให้สมดุลกับอุณหภูมิห้อง (15–25°C)**
- **ปรับ Buffer AVE ให้สมดุลกับอุณหภูมิห้องเพื่อการชะล้างในขั้นตอนที่ 14**
- **ตั้งค่าบล็อกความร้อนเป็น 56°C ± 3°C เพื่อใช้ในขั้นตอนที่ 4**
- **ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Buffer AW1, Buffer AW2 และ QIAGEN Protease (QP) ได้รับการจัดเตรียมตามคำแนะนำในหน้า 19–24**
- **เพิ่มน้ำยานำพาสาร RNA ที่สร้างขึ้นใหม่ใน Buffer AVE ไปยัง Buffer AL ตามคำแนะนำในหน้า21 (สำหรับขั้นตอนแบบแมนนวลเท่านั้น)**

กระบวนการ

- สำหรับขั้นตอนแบบแมนนวลด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงสาร ให้ทำตามขั้นตอนที่ 1–14
- ขั้นตอนนี้สามารถทำได้โดยอัตโนมัติบน QIAcube Connect MDx ในสองเวอร์ชันที่แตกต่างกัน:
  - พลาสมาหรือซีรัม_มาตรฐาน: ระบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบโดยใช้ตัวอย่าง 200 µl (เริ่มจากขั้นตอนที่ 1)
  - พลาสมาหรือซีรัม_การสลายตัวแบบแมนนวล: ทำงานอัตโนมัติบางส่วนด้วยการสลายตัวแบบแมนนวลนอกเครื่องโดยใช้ปริมาณตัวอย่างเริ่มต้น 200 µl (เริ่มหลังจากขั้นตอนที่ 5)

  หมายเหตุ: สำหรับการเลือกเกณฑ์วิธีบน QIAcube โปรดดูเอกสารเกณฑ์วิธี (https://www.qiagen.com/us/qiacube/standard/search/)

1. ปิเปต QIAGEN Protease (QP) 25 µl ลงในหลอดสำหรับสลายตัว (LT)

   ⓘ อ่าน "การเตรียมสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและบัฟเฟอร์", หน้า 21 สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการแขวนลอย QIAGEN Protease (QP) ในตัวทำละลายโปรตีเอส (PS) ใหม่

2. เติมพลาสมาหรือซีรั่ม 200 µl ลงในหลอดสำหรับสลายตัว (LT)

   ถ้าปริมาณของตัวอย่างน้อยกว่า 200 µl ให้เติมสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9% ในปริมาณที่เหมาะสมเพื่อเพิ่มปริมาณของโปรตีเอสและตัวอย่างรวม 225 µl

3. เพิ่ม Buffer AL 200 µl (ที่มีน้ำยานำพาสาร RNA 28 µg/ml) ปิดฝาและผสมโดยการหมุนวนเป็นจังหวะเป็นเวลา ≥15 วินาที

   เพื่อให้แน่ใจว่ามีการสลายตัวอย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นอย่างยิ่งที่ตัวอย่างและ Buffer AL จะถูกผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึงเพื่อให้ได้ปริมาณสารละลายที่เป็นเนื้อเดียวกัน

   ⓘ อย่าเติม QIAGEN Protease (QP) ลงใน Buffer AL โดยตรง

4. บ่มที่ 56°C ± 3°C เป็นเวลา 15 นาที ± 1 นาทีในบล็อกความร้อน
5. หมุนเหวี่ยงหลอดสำหรับสลายตัว (LT) สั้น ๆ เพื่อเอาหยดออกจากด้านในของฝา

   หมายเหตุ: หากทำการสลายตัวแบบแมนนวล (ขั้นตอนที่ 1-5) นอกเครื่อง ให้ทำตามขั้นตอนต่อไปนี้ (ขั้นตอน 6–14) ได้โดยอัตโนมัติ: "Manual lysis protocol" บน QIAcube หรือ QIAcube Connect MDx หรือ "Large Plasma samples_Manual lysis protocol" บน QIAcube

6. เติมเอทานอล 250 µl (96–100%) ลงในตัวอย่าง ปิดฝาและผสมให้เข้ากันโดยใช้การหมุนวนเป็นจังหวะเป็นเวลา ≥15 วินาที บ่มไลเซทด้วยเอทานอลเป็นเวลา 5 นาที ± 30 วินาทีที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C)

ⓘ ถ้าอุณหภูมิโดยรอบสูงกว่า 25°C ควรทำให้เอทานอลเย็นตัวลงบนน้ำแข็งก่อนที่จะเติมไลเซท

7. หมุนเหวี่ยงหลอดสั้น ๆ เพื่อเอาหยดออกจากด้านในของฝา
8. ใช้ไลเซททั้งหมดอย่างระมัดระวังจากขั้นตอนที่ 7 ลงบนคอลัมน์ QIAamp MinElute โดยไม่ทำให้ขอบเปียก ปิดฝาและหมุนเหวี่ยงที่ประมาณ 6,000 x *g* เป็นเวลา > 1 นาที วางคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในหลอดสำหรับล้าง (WT) 2 ml ที่สะอาดแล้วทิ้งหลอดสำหรับล้าง ที่มีของเหลวที่ผ่านการกรอง

   หาก lysate ไม่ผ่านคอลัมน์อย่างสมบูรณ์หลังจากการหมุนเหวี่ยง ให้หมุนเหวี่ยงอีกครั้งด้วยความเร็วสูงขึ้นจนกว่าคอลัมน์ QIAamp MinElute จะว่างเปล่า
9. เปิดคอลัมน์ QIAamp MinElute อย่างระมัดระวังและเพิ่ม Buffer AW1 500 µl โดยไม่ทำให้ขอบเปียก ปิดฝาและหมุนเหวี่ยงที่ประมาณ 6,000 x *g* เป็นเวลา ≥1 นาที วางคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในหลอดสำหรับล้าง (WT) 2 ml ที่สะอาดแล้วทิ้งหลอดสำหรับล้าง ที่มีของเหลวที่ผ่านการกรอง
10. เปิดคอลัมน์ QIAamp MinElute อย่างระมัดระวังและเพิ่ม Buffer AW2 500 µl โดยไม่ทำให้ขอบเปียก ปิดฝาและหมุนเหวี่ยงที่ประมาณ 6,000 x *g* เป็นเวลา > 1 นาที วางคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในหลอดสำหรับล้าง 2 ml ที่สะอาดแล้วทิ้งหลอดสำหรับล้างที่มีของเหลวที่ผ่านการกรอง
11. เปิดคอลัมน์ QIAamp MinElute อย่างระมัดระวังและเติมเอทานอล (96–100%) 500 µl โดยไม่ทำให้ขอบเปียก ปิดฝาและหมุนเหวี่ยงที่ประมาณ 6,000 x *g* เป็นเวลา > 1 นาที ทิ้งหลอดสำหรับล้างที่มีของเหลวที่ผ่านการกรอง

    เอทานอลไหลเข้าสู่สารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างอาจทำให้เกิดปัญหาในการใช้งานดาวน์สตรีม โรเตอร์หมุนเหวี่ยงบางตัวอาจสั่นเมื่อลดความเร็ว ส่งผลให้การไหลผ่าน ซึ่งมีเอทานอลสัมผัสกับคอลัมน์ QIAamp MinElute การถอดคอลัมน์ QIAamp MinElute และหลอดสำหรับล้างออกจากโรเตอร์อาจทำให้การไหลผ่านสัมผัสกับคอลัมน์ QIAamp MinElute
12. วางคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในหลอดสำหรับล้าง (WT) 2 ml ที่สะอาด หมุนเหวี่ยงที่ความเร็วเต็มที่ (ประมาณ 20,000 x *g*) เป็นเวลา 3 นาที ± 30 วินาทีเพื่อให้เมมเบรนแห้งสนิท

13. วางคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในหลอดสำหรับล้าง (WT) 2 ml ใหม่ เปิดฝาและบ่มชุดประกอบที่ 56°C ± 3°C เป็นเวลา 3 นาที ± 30 วินาทีเพื่อให้เมมเบรนแห้งสนิท

ขั้นตอนนี้ทำหน้าที่ในการระเหยของเหลวที่เหลืออยู่

14. วางคอลัมน์ QIAamp MinElute ลงในหลอดสำหรับชะล้าง (ET) และทิ้งหลอดสำหรับล้างที่มีสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้าง เปิดฝาคอลัมน์ QIAamp MinElute อย่างระมัดระวังและใช้ Buffer AVE 20—µl ไปที่กึ่งกลางของเมมเบรน ปิดฝาและบ่มที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 5 นาที หมุนเหวี่ยงที่ความเร็วเต็มที่ (ประมาณ 20,000 x *g*) เป็นเวลา > 1 นาที

ⓘ ในกรณีของขั้นตอนแบบอัตโนมัติทั้งหมด ให้นำสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างออกจากเครื่องมือโดยตรงหลังจากทำงานเสร็จแล้วและจัดเก็บอย่างเหมาะสม

ⓘ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบัฟเฟอร์การชะล้างได้รับการปรับให้สมดุลกับอุณหภูมิห้อง หากทำการชะล้างในปริมาณเล็กน้อย (<50 µl) บัฟเฟอร์การชะล้างจะต้องถูกจ่ายไปที่ตรงกลางของเมมเบรนเพื่อการชะล้าง RNA และ DNA ที่จับไว้อย่างสมบูรณ์

ปริมาณการชะล้างมีความยืดหยุ่นและสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความต้องการของการใช้งานดาวน์สตรีม โปรดจำไว้ว่าปริมาณสารละลายของเหลวที่เกิดจากการชะล้างที่กู้คืนจะน้อยกว่าปริมาณบัฟเฟอร์การชะล้าง ที่ใช้กับคอลัมน์ประมาณ 5 µl

การควบคุมคุณภาพ

ตามระบบการจัดการคุณภาพที่ได้รับการรับรอง ISO ของ QIAGEN แต่ละล็อตของ QIAamp DSP Virus Spin Kit ได้รับการทดสอบตามข้อมูลจำเพาะที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อให้มั่นใจถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่สม่ำเสมอ

ข้อจำกัด

ประสิทธิภาพของระบบได้รับการกำหนดโดยใช้ตัวอย่างพลาสมาและซีรั่มสำหรับการแยกกรดนิวคลีอิกของไวรัส

เป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบสำหรับขั้นตอนใด ๆ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการของตนซึ่งไม่ครอบคลุมโดยการศึกษาประสิทธิภาพของ QIAGEN

เพื่อลดความเสี่ยงของผลกระทบด้านลบต่อผลการวินิจฉัยให้น้อยที่สุด ควรใช้การควบคุมที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานดาวน์สตรีม สำหรับการตรวจสอบเพิ่มเติม แนวทางของการประชุมระหว่างประเทศว่าด้วยความสอดคล้องกันของข้อกำหนดทางเทคนิค (ICH) ใน *ICH Q2 (R1) การตรวจสอบขั้นตอนการวิเคราะห์:* ขอแนะนำ *ข้อความและระเบียบวิธี*

ผลการวินิจฉัยใด ๆ ที่สร้างขึ้นจะต้องมีการแปลผลร่วมกับการค้นพบทางคลินิกหรือห้องปฏิบัติการอื่น ๆ

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏในคำแนะนำการใช้งานหรือบนบรรจุภัณฑ์และฉลากกำกับ:

สัญลักษณ์	นิยามของสัญลักษณ์
<N>	ประกอบด้วยสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาที่เพียงพอต่อ <N> ปฏิกิริยา
	อ่านคำแนะนำการใช้งาน
	ใช้ก่อน
	อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง
	หมายเลขแค็ตตาล็อก
	บันทึกสำคัญ
	หมายเลขล็อต
	หมายเลขวัสดุ (เช่น การติดฉลากส่วนประกอบ)
	ส่วนประกอบ
	ปริมาณ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	ผู้ผลิต
	เมื่อเดินทางมาถึง
	เปิดจัดส่ง; จัดเก็บคอลัมน์ QIAamp MinElute ที่ 2–8°C

สัญลักษณ์	นิยามของสัญลักษณ์
	จดวันที่ปัจจุบันหลังจากเติมเอทานอลลงในขวด
ADD	การเพิ่ม
CONT	ประกอบด้วย
LYOPH	ไลโอฟิไลซ์
RCNS	สร้างใหม่ใน
EtOH	เอทานอล
GuHCl	Guanidine hydrochloride
MALEIC ACID	กรดมาเลอิก
SUBT	ซับทิลิซิน
GTIN	หมายเลขรายการการค้าทั่วโลก
→	นำไปสู่
NUM	จำนวน
Rn	R ใช้สำหรับการแก้ไขคำแนะนำการใช้งานและ n คือหมายเลขการแก้ไข
	หลีกเลี่ยงแสงแดด
	คำเตือน/ข้อควรระวัง

ข้อมูลติดต่อ

สำหรับความช่วยเหลือด้านเทคนิคและข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูศูนย์สนับสนุนด้านเทคนิคของเราที่ **www.qiagen.com/Support** (สำหรับข้อมูลติดต่อ ไปที่ www.qiagen.com)

ภาคผนวก

การจัดการ RNA

ไรโบนิวคลีเอส (RNases) เป็นเอ็นไซม์ที่มีความคงตัวและทำงานมากซึ่งโดยทั่วไปไม่ต้องการปัจจัยร่วมในการทำงาน เนื่องจาก RNases ทำให้หมดฤทธิ์ได้ยากและปริมาณเพียงนาทีเดียวก็เพียงพอที่จะทำลาย RNA อย่าใช้เครื่องพลาสติกหรือเครื่องแก้วใด ๆ โดยไม่ได้กำจัดการปนเปื้อนของ RNase ที่อาจเกิดขึ้นก่อน ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการนำ RNases เข้าสู่ตัวอย่าง RNA โดยไม่ได้ตั้งใจระหว่างหรือหลังขั้นตอนการแยก ในการสร้างและรักษาสภาพแวดล้อมที่ปราศจาก RNase ต้องใช้ข้อควรระวังต่อไปนี้ในระหว่างการปรับสภาพและการใช้ภาชนะและสารละลายที่ใช้แล้วทิ้งและนำกลับมาใช้ได้อีกในขณะที่ทำงานกับ RNA

การจัดการทั่วไป

ควรใช้เทคนิคปลอดเชื้อทางจุลชีววิทยาที่เหมาะสมเสมอเมื่อทำงานกับ RNA มือและฝุ่นละอองอาจเป็นพาหะของแบคทีเรียและเชื้อราและเป็นแหล่งที่มาของการปนเปื้อน RNase ที่พบบ่อยที่สุด สวมถุงมือลาเท็กซ์หรือไวนิลทุกครั้งในขณะที่จัดการกับสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและตัวอย่าง RNA เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของ RNase จากพื้นผิวของผิวหนังหรือจากอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการที่เต็มไปด้วยฝุ่น เปลี่ยนถุงมือบ่อย ๆ และปิดหลอดอยู่เสมอ

เครื่องใช้พลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้อีก

ควรบำบัดเครื่องพลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้อีกก่อนใช้เพื่อให้แน่ใจว่าปราศจาก RNase ควรล้างเครื่องพลาสติกให้สะอาดด้วย NaOH 0.1 M,* EDTA 1 mM* ตามด้วยน้ำปราศจาก RNase* (ดู "สารละลาย", หน้า 34) หรืออีกวิธีหนึ่งคือสามารถล้างเครื่องพลาสติกที่ทนต่อคลอโรฟอร์มด้วยคลอโรฟอร์ม* เพื่อทำให้ RNases หมดฤทธิ์

* เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้งและแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสมจากผู้จัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์นั้น

เครื่องแก้ว

เครื่องแก้วควรได้รับการบำบัดก่อนใช้เพื่อให้แน่ใจว่าปราศจาก RNase เครื่องแก้วที่ใช้แล้วสำหรับงาน RNA ควรทำความสะอาดด้วยผงซักฟอก ล้างให้สะอาดหมดจดและอบด้วยเตาอบที่อุณหภูมิ >240°C เป็นเวลาสี่ชั่วโมงขึ้นไป (ค้างคืนหากสะดวกกว่า) ก่อนใช้ การอบไอน้ำเพียงอย่างเดียวจะไม่ทำให้ RNases จำนวนมากหมดฤทธิ์อย่างสมบูรณ์ การอบด้วยเตาอบจะช่วยย่อยสลายไรโบนิวคลีเอสและทำให้แน่ใจว่าไม่มีกรดนิวคลีอิกอื่น ๆ (เช่น DNA ของพลาสมิด) หลงเหลืออยู่บนพื้นผิวของเครื่องแก้ว หรืออีกวิธีหนึ่งคือเครื่องแก้วสามารถได้รับการบำบัดโดยใช้ DEPC* (ไดเอทิลไพโรคาร์บอเนต) แช่เครื่องแก้วด้วย DEPC 0.1% ในน้ำค้างคืน (12 ชั่วโมง) ที่ 37°C จากนั้นอบไอน้ำหรือให้ความร้อนถึง 100°C เป็นเวลา 15 นาทีเพื่อขจัด DEPC ที่ตกค้าง

Corex® หลอดควรแสดงผลว่าปราศจาก RNase โดยการบำบัดด้วย DEPC และไม่ใช่โดยการอบ ซึ่งจะช่วยลดอัตราความล้มเหลวของหลอดประเภทนี้ในระหว่างการหมุนเหวี่ยง

ถังอิเล็กโทรโฟเรซิส

ควรทำความสะอาดถังอิเล็กโทรโฟเรซิสด้วยสารลดแรงตึงผิวที่ไม่กัดกร่อน (เช่น 0.5% SDS)* ล้างด้วยน้ำ ทำให้แห้งด้วยเอทานอล*† จากนั้นเติมสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 3%* หลังจากผ่านไป 10 นาทีที่อุณหภูมิห้อง ควรล้างถังอิเล็กโทรโฟเรซิสให้สะอาดด้วยน้ำที่ปราศจาก RNase

สารละลาย

สารละลาย (น้ำและสารละลายอื่น ๆ) ควรได้รับการบำบัดด้วย DEPC 0.1% DEPC จะทำปฏิกิริยากับเอมีนหลักและไม่สามารถใช้เพื่อบำบัดบัฟเฟอร์ Tris ได้โดยตรง DEPC มีความไม่คงตัวสูงเมื่อมีบัฟเฟอร์ Tris และสลายตัวเป็นเอทานอลและ CO_2 อย่างรวดเร็ว เมื่อเตรียมบัฟเฟอร์ Tris ให้บำบัดน้ำด้วย DEPC ก่อนจากนั้นละลาย Tris เพื่อสร้างบัฟเฟอร์ที่เหมาะสม

* เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้งและแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสมจากผู้จัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์นั้น

† ประกอบด้วยโซเดียมเอไซด์เป็นสารกันเสีย

DEPC เป็นตัวยับยั้ง RNases ที่แข็งแกร่ง แต่ไม่สมบูรณ์ โดยทั่วไปจะใช้ที่ความเข้มข้น 0.1% เพื่อทำให้ RNases หมดฤทธิ์บนเครื่องแก้วหรือพลาสติกหรือเพื่อสร้างสารละลายและน้ำที่ปราศจาก RNase DEPC จะทำให้ RNases หมดฤทธิ์โดยการปรับเปลี่ยนโควาเลนต์ ปริมาณการติดตามของ DEPC จะแก้ไขสารตกค้างของพิวรีนใน RNA โดย carbethoxylation Carbethoxylated RNA ถูกแปลผลด้วยประสิทธิภาพที่ต่ำมากในระบบที่ปราศจากเซลล์ อย่างไรก็ตามความสามารถในการสร้าง DNA:RNA หรือ RNA:RNA hybrids จะไม่ได้รับผลกระทบอย่างรุนแรงเว้นแต่จะมีการแก้ไขส่วนที่เหลือของพิวรีนส่วนใหญ่ ต้องกำจัด DEPC ที่เหลือออกจากสารละลายหรือภาชนะโดยการอบไอน้ำหรือให้ความร้อนที่ 100°C ± 3°C เป็นเวลา 15 นาที ± 1 นาที

เติม DEPC 0.1 ml ลงในสารละลายที่จะบำบัด 100 ml และเขย่าแรง ๆ เพื่อนำ DEPC เข้าสู่สารละลายหรือปล่อยให้สารละลายบ่มเป็นเวลา >12 ชั่วโมงที่ 37°C ± 3°C อบไอน้ำเป็นเวลา 15 นาที ± 1 นาที เพื่อขจัดร่องรอยของ DEPC การทดสอบแหล่งน้ำเพื่อดูว่ามี RNases ปนเปื้อนอยู่หรือไม่อาจเป็นสิ่งที่น่าพึงใจเนื่องจากแหล่งน้ำกลั่นหลายแหล่งไม่มีกิจกรรมของ RNase

บัฟเฟอร์ QIAamp DSP Virus Spin Kit ไม่มีการแสดงผลโดยปราศจาก RNase โดยการบำบัด DEPC และดังนั้นจึงปราศจากการปนเปื้อนของ DEPC ใด ๆ

ข้อมูลการสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์	สารบัญ	หมายเลขแค็ตตาล็อก
QIAamp DSP Virus Spin Kit (50)	สำหรับ 50 preps: QIAamp Mini Spin Columns, บัฟเฟอร์, สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา, หลอด, VacConnectors	61704
ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง		
QIAcube Connect MDx*	เครื่องมือและการรับประกันชิ้นส่วนและค่าแรง 1 ปี	9003070
อุปกรณ์เสริม		
Rotor Adapters	สำหรับ 240 preps: 240 อะแดปเตอร์โรเตอร์แบบใช้แล้วทิ้งและ 240 หลอดสำหรับการชะล้าง (1.5 ml); สำหรับใช้กับ QIAcube	990394
Rotor Adapter Holder	ที่ยึดสำหรับอะแดปเตอร์โรเตอร์แบบใช้แล้วทิ้ง 12 ตัว; สำหรับใช้กับ QIAcube	990392
Sample Tubes CB	หลอดฝาเกลียวทรงกรวย 1,000 หลอด แบบไม่มีฐานขอบ (2 ml) สำหรับใช้กับ QIAcube และ QIAcube Connect	990382
Shaker Rack Plugs	สำหรับใส่ชั้นวางเครื่องปั่น QIAcube	9017854
Reagent Bottles, 30 ml	ขวดสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา (30 ml) พร้อมฝา; แพ็คละ 6; สำหรับใช้กับ QIAcube	990393
Filter-Tips, 1000 µl	ทิปฟิลเตอร์แบบใช้แล้วทิ้ง, วางบนชั้น (8 x 128) สำหรับใช้กับ QIAcube	990352

ผลิตภัณฑ์	สารบัญ	หมายเลขแค็ตตาล็อก
Filter-Tips, 1000 µl, wide-bore	ทิปฟิวเตอร์แบบใช้แล้วทิ้งชนิด wire-bore, วางบนชั้น (8 x 128); ไม่จำเป็นสำหรับทุกเกณฑ์วิธี สำหรับใช้กับ QIAcube	990452
Filter-Tips, 200 µl	ทิปฟิลเตอร์แบบใช้แล้วทิ้ง, วางบนชั้น (8 x 128) สำหรับใช้กับเครื่องมือ QIAcube และ QIAsymphony SP/AS	990332

* QIAcube Connect MDx ไม่มีให้บริการในบางประเทศ สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN

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

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

การแก้ไข	คำอธิบาย
R7, 01/2021	อัปเดตส่วนต่อไปนี้: "การทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสบริสุทธิ์โดยอัตโนมัติบน QIAcube หรือ QIAcube Connect MDx", "วัสดุที่จำเป็น แต่ไม่ได้จัดเตรียมไว้ให้", "คำเตือนและข้อควรระวัง", "เกณฑ์วิธี: การทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสจากพลาสมาหรือซีรั่มบริสุทธิ์โดยใช้เครื่องปั่นแยกขนาดเล็กหรือส่วน QIAcube/QIAcube Connect MDx ","สัญลักษณ์ " และ "ข้อมูลการสั่งซื้อ" นำส่วน "ลักษณะการทำงาน" และ "ข้อมูลอ้างอิง" ออก แทรกรูปใหม่ (รูปภาพของ QIAcube Connect MDx) เพิ่มการอ้างอิงไปยัง QIAcube Connect MDx และอุปกรณ์เสริม การเปลี่ยนแปลงบทบรรณาธิการและเค้าโครง

ข้อตกลงสิทธิ์การใช้งานแบบจำกัดสำหรับ QIAamp DSP Virus Spin Kit

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้แสดงว่าผู้ซื้อหรือผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ยอมรับข้อตกลงดังต่อไปนี้:

1. ผลิตภัณฑ์นี้จะใช้ได้ตามเกณฑ์วิธีที่ให้มากับผลิตภัณฑ์และคู่มือนี้ และสำหรับใช้ร่วมกับชิ้นส่วนประกอบที่มาพร้อมกับชุดอุปกรณ์นี้เท่านั้น QIAGEN ไม่ให้การอนุญาตภายใต้ทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ของบริษัทในการใช้หรือนำชิ้นส่วนอุปกรณ์ที่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ไปใช้ร่วมกับชิ้นส่วนอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ เว้นเสียแต่ได้บรรยายไว้ในเกณฑ์วิธีที่ให้มากับผลิตภัณฑ์ คู่มือฉบับนี้ และเกณฑ์วิธีเพิ่มเติมต่าง ๆ ที่พบได้ที่ www.qiagen.com. เกณฑ์วิธีเพิ่มเติมเหล่านี้บางเกณฑ์วิธี ผู้ใช้ของ QIAGEN จัดหาให้แก่ผู้ใช้ของ QIAGEN เกณฑ์วิธีเพิ่มเติมอาจไม่ได้รับการทดสอบอย่างครบถ้วนสมบูรณ์หรือได้รับการปรับให้เหมาะสมที่สุดโดย QIAGEN QIAGEN ไม่รับประกันและไม่รับรองว่าเกณฑ์วิธีเหล่านี้จะไม่ละเมิดสิทธิ์ของบุคคลอื่น

2. นอกเหนือจากใบอนุญาตที่ได้แจ้งไว้โดยแจ้งชัดแล้ว QIAGEN ไม่ให้การรับรองว่าชุดอุปกรณ์และ/หรือการใช้งานชุดอุปกรณ์จะไม่ละเมิดสิทธิ์ของบุคคลที่สาม

3. ชุดอุปกรณ์และชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้งานครั้งเดียว และห้ามใช้ซ้ำ ทำใหม่ หรือขายซ้ำ

4. QIAGEN ปฏิเสธความรับผิดชอบในใบอนุญาตอื่นใด ทั้งที่แจ้งชัดหรือโดยนัยนอกเหนือจากที่ได้แจ้งไว้อย่างชัดแจ้ง

5. ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ชุดอุปกรณ์นี้ตกลงที่จะไม่นำหรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใด ดำเนินการในขั้นตอนใด ๆ ที่อาจนำไปสู่หรืออำนวยความสะดวกให้เกิดการกระทำต้องห้ามที่แสดงไว้ข้างต้น QIAGEN อาจบังคับใช้ข้อห้ามของข้อตกลงการใช้สิทธิ์แบบจำกัดในศาลใด ๆ และพึงเรียกชดใช้ค่าใช้จ่ายในการสืบสวนและค่าศาลทั้งหมด รวมถึงค่าทนาย ในการกระทำใด ๆ เพื่อบังคับใช้ข้อตกลงการใช้สิทธิ์แบบจำกัดนี้ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ของบริษัท ที่เกี่ยวข้องกับชุดอุปกรณ์นี้และ/หรือชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์นี้

สำหรับเงื่อนไขการรับใบอนุญาตที่อัปเดตแล้ว ดู www.qiagen.com

เครื่องหมายการค้า: QIAGEN®, QIAamp®, QIAcube®, MinElute® (QIAGEN Group); Corex® (Corning, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG & Co.) ชื่อและเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน และข้อมูลอื่น ๆ ที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ แม้ว่าจะไม่ได้ทำเครื่องหมายโดยเฉพาะเจาะจงว่าเป็นเช่นนั้นก็ตาม มิได้ถือว่าไม่ได้รับการปกป้องตามกฎหมาย

01/2021 HB-0417-007 1122785 © 2021 QIAGEN สงวนลิขสิทธิ์

การสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ **www.qiagen.com/shop** | ฝ่ายสนับสนุนทางเทคนิค **support.qiagen.com** เว็บไซต์ **www.qiagen.com**