มิถุนายน 2022

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน EZ1® DSP Virus Kit (คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพ)

เวอร์ชัน 5

IVD

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยในหลอดทดลอง
สำหรับใช้กับ EZ1 DSP Virus Kit (48)

CE

REF 62724

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, เยอรมนี

R1

คุณสามารถดูคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ในแท็บแหล่งข้อมูลของหน้าผลิตภัณฑ์ที่ **www.qiagen.com**

Sample to Insight

บทนำทั่วไป

EZ1 DSP Virus Kit มีไว้สำหรับทำให้กรดนิวคลีอิกของไวรัสและ DNA ของแบคทีเรียจากพลาสมา ซีรัม น้ำไขสันหลัง อุจจาระ และไม้สวอบจมูกที่เก็บรวบรวมใน Universal Transport Medium™ (UTM®) บริสุทธิ์ เทคโนโลยีอนุภาคแม่เหล็กช่วยให้ได้กรดนิวคลีอิก (Nucleic Acid, NA) คุณภาพสูงซึ่งเหมาะสำหรับใช้โดยตรงในการใช้งานปลายทาง เช่น การเพิ่มปริมาณ PCR และ qPCR เครื่องมือ EZ1 และ EZ2® Connect MDx ดำเนินการทุกขั้นตอนของการเตรียมตัวอย่างสำหรับตัวอย่างสูงสุด 6 ตัวอย่าง (โดยใช้ EZ1 Advanced หรือ BioRobot® EZ1 DSP ซึ่งไม่มีวางจำหน่ายแล้วทั้งคู่) สำหรับตัวอย่างสูงสุด 14 ตัวอย่าง (โดยใช้ EZ1 Advanced XL) หรือ สำหรับตัวอย่างสูงสุด 24 ตัวอย่าง (โดยใช้ EZ2 Connect MDx) ในการดำเนินการครั้งเดียว

สามารถเลือกปริมาตรอินพุตสารตัวอย่างได้ตั้งแต่ 100, 200 หรือ 400 µl และสามารถเลือกปริมาตรการชะ NA ได้ตั้งแต่ 60, 90, 120 หรือ 150 µl

ได้มีการตรวจยืนยันประสิทธิภาพของระบบ EZ1 DSP Virus Kit ในการศึกษาประเมินประสิทธิภาพโดยใช้พลาสมา ซีรัม น้ำไขสันหลัง อุจจาระ และไม้สวอบจมูกที่เก็บรวบรวมใน UTM เพื่อแยก NA ของไวรัสและ DNA ของแบคทีเรีย อย่างไรก็ตาม ไม่มีการรับประกันประสิทธิภาพของชุดอุปกรณ์สำหรับไวรัสหรือแบคทีเรียแต่ละชนิด และผู้ใช้ต้องเป็นผู้ตรวจสอบ ผู้ใช้มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องประสิทธิภาพของระบบสำหรับขั้นตอนใด ๆ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการของตนที่การศึกษาประเมินประสิทธิภาพของ QIAGEN® ไม่ครอบคลุม

คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพ ของเครื่องมือ EZ1

หมายเหตุ: คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เป็นอย่างมากและเกี่ยวข้องกับการใช้งานปลายทางที่เฉพาะเจาะจง ได้มีการตรวจยืนยันประสิทธิภาพสำหรับ EZ1 DSP Virus Kit ร่วมกับการใช้งานปลายทางที่เป็นแบบอย่าง อย่างไรก็ตาม วิธีการแยกกรดนิวคลีอิกออกจากตัวอย่างทางชีวภาพนั้นถูกใช้เป็นส่วนหน้าสำหรับการใช้งานปลายทางหลายแบบ ดังนั้นจึงต้องกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพ เช่น อิทธิพลของสารรบกวนจากภายนอก การปนเปื้อนข้าม หรือความแม่นยำในการทำงานสำหรับกระแสงานดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาการใช้งานปลายทาง ดังนั้น ผู้ใช้จึงมีหน้าที่ตรวจสอบกระแสงานทั้งหมดเพื่อกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพที่เหมาะสม

ประสิทธิภาพพื้นฐานและความเข้ากันได้กับการใช้งานปลายทางที่แตกต่างกัน

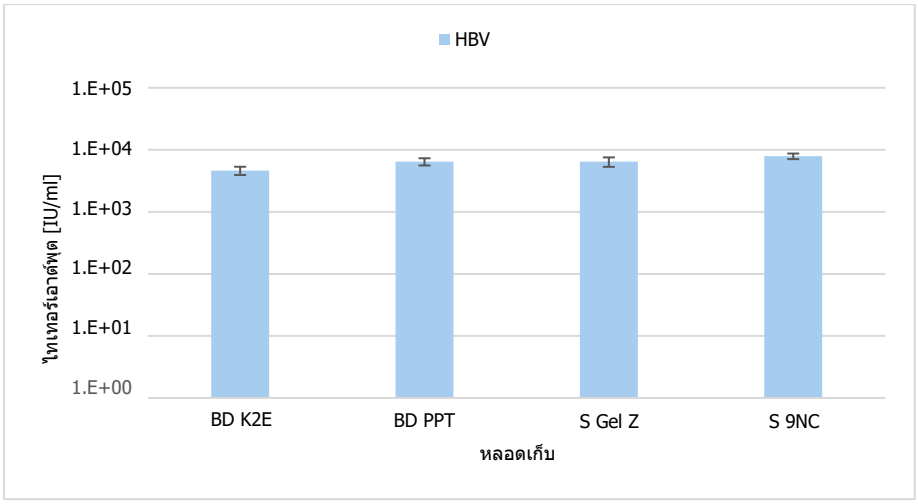
สามารถใช้หลอดหลักและยาต้านการแข็งตัวของเลือดที่แตกต่างกันหลายอย่างเพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับกระบวนการ EZ1 DSP Virus ประสิทธิภาพพื้นฐานสำหรับ EZ1 DSP Virus Kit ได้รับการประเมินโดยใช้ผู้บริจาคเดี่ยว 6 รายสำหรับการสกัด NA ของไวรัสจากหลอดเก็บเลือด 4 หลอดที่แตกต่างกัน ตารางที่ 1 ให้ภาพรวมของหลอดเก็บตัวอย่างที่ใช้สำหรับการประเมินระบบ หลังจากการเตรียมพลาสมาหรือซีรัม ตัวอย่างจะถูกผสมด้วยไทเทอร์ไวรัสเฉพาะของไวรัสตับอักเสบซี (HCV) หรือไวรัสตับอักเสบบี (HBV) ไทเทอร์ของไวรัสถูกกำหนดสำหรับแต่ละตัวอย่างโดยใช้ระบบ qPCR ที่เหมาะสม ไทเทอร์ไวรัสโดยเฉลี่ยที่ใช้หลอดหลักต่าง ๆ แสดงไว้ใน รูปที่ 1

ตารางที่ 1 หลอดเก็บเลือดที่ทดสอบด้วยระบบ EZ1 DSP Virus

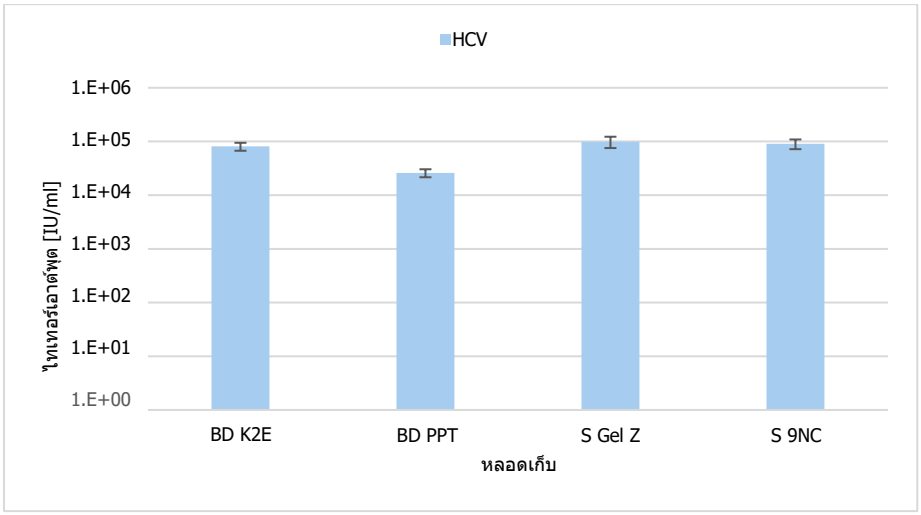
หลอดหลัก	ผู้ผลิต	หมายเลขแค็ตตาล็อก*	สารกันบูด/สารกันเลือดแข็ง
BD™ Vacutainer® PTT	BD	362788	K2EDTA - เจล - พลาสมา
BD Vacutainer K2E	BD	367525	K2EDTA - พลาสมา
S-Monovette® 9NC	Sarstedt®	02.1067.001	โซเดียมซิเตรต - พลาสมา
S-Monovette Serum Gel Z	Sarstedt	02.1388.001	เจล-ซีรัม

* หมายเลขแคตตาล็อกอาจมีการเปลี่ยนแปลง โปรดตรวจสอบกับผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

A



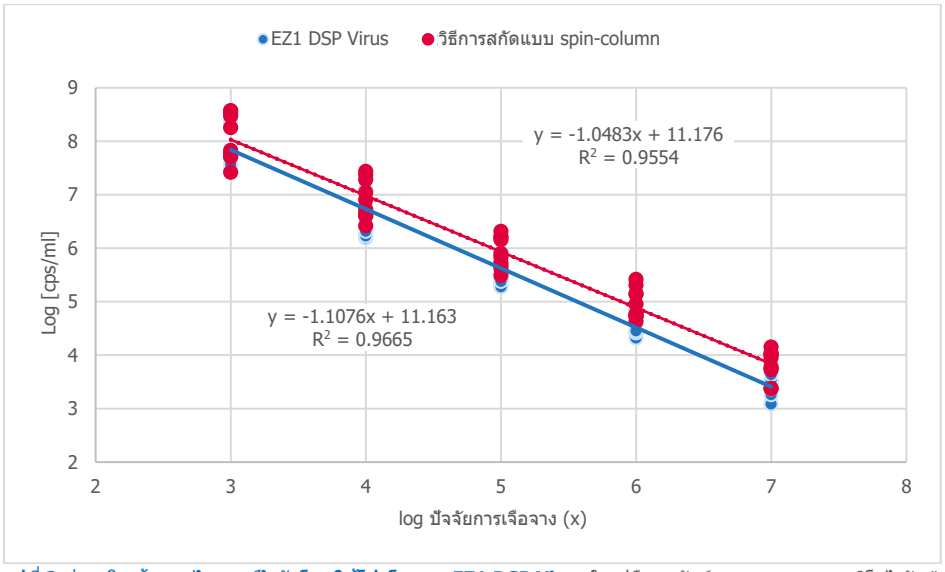
B



รูปที่ 1 ประสิทธิภาพพื้นฐานโดยใช้หลอดเก็บและสารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แตกต่างกัน ตัวอย่างเลือดจากผู้บริจาคที่มีสุขภาพดี 6 รายจะถูกเก็บในหลอดประเภทต่าง ๆ เพื่อเตรียมพลาสมาหรือซีรัมอย่างใดอย่างหนึ่งโดยมีการทำซ้ำ 10 ครั้งต่อหลอดผู้บริจาค หลอดที่ใช้แสดงไว้ในตารางที่ 1(BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette) **A**: DNA ของไวรัสถูกทำให้บริสุทธิ์จากตัวอย่าง 200 µl โดยมีการชะใน 90 µl **B**: RNA ของไวรัสถูกทำให้บริสุทธิ์จากตัวอย่าง 200 µl โดยมีการชะใน 90 µl ผลผลิต NA จากผู้บริจาคแต่ละรายและแต่ละหลอดจะถูกกำหนดโดยการวิเคราะห์ qPCR กราฟแท่งแสดงผลจากไทเทอร์ไวรัสเฉลี่ยพร้อมค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

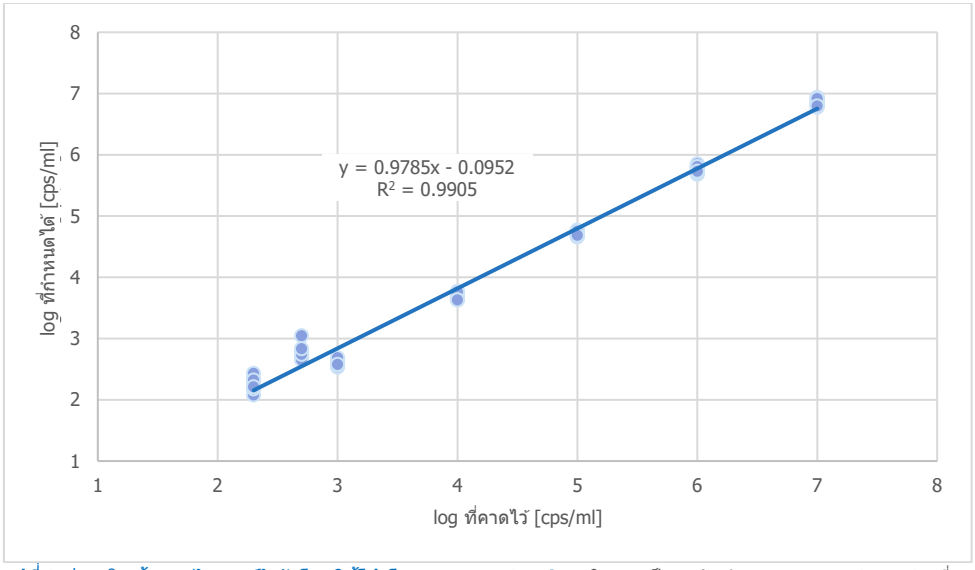
ช่วงเชิงเส้นสำหรับ EZ1 DSP Virus Kit ได้รับการประเมินโดยใช้อะดิโนไวรัส 5 เป็น DNA ของไวรัสที่ใส่เข้าไปในตัวอย่างอุจจาระ การทดสอบดำเนินการด้วยการเจือจางส่วนเหนือตะกอนจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ในอุจจาระที่เป็นลบต่ออะดิโนไวรัส โดยใช้การเจือจางแบบอนุกรม 10 เท่า ชุดของการเจือจางที่มีการเจือจางไวรัส 5 แบบแตกต่างกันได้รับการทดสอบโดยแต่ละชุดมีการทำซ้ำ 10 ครั้ง กรดนิวคลีอิกของไวรัสถูกสกัดจากตัวอย่าง 200 µl (มีการแขวนลอยใหม่ใน Buffer ASL* 1:10) และถูกชะใน 120 µl ช่วงเชิงเส้นของขั้นตอน EZ1 DSP Virus ถูกกำหนดร่วมกับการทดสอบ qPCR ที่เหมาะสม โดยเปรียบเทียบกับวิธีการสกัด DNA แบบ spin-column (รูปที่ 2)

* QIAGEN GmbH, หมายเลขแคตตาล็อก 190822



รูปที่ 2 ช่วงเชิงเส้นของไทเทอร์ไวรัสโดยใช้โปรโตคอล EZ1 DSP Virus ในรูปคือผลลัพธ์จากการทดสอบ อะดิโนไวรัสด้วย PCR ที่เหมาะสมร่วมกับของเหลวผลชะจากการสกัดอะดิโนไวรัส 5 จากตัวอย่างอุจจาระ โดยใช้ EZ1 DSP Virus Kit หรือวิธีการสกัด DNA แบบ spin-column

ข้อมูลช่วงเชิงเส้นเพิ่มเติมถูกสร้างขึ้นโดยการใส่ไซโตเมกาโลไวรัส (Cytomegalovirus, CMV) เป็น DNA ของไวรัสลงไปในตัวอย่างพลาสมาที่มี EDTA ซึ่งเตรียมจากผู้บริจาค 1 ราย ชุดของการเจือจางที่มีการเจือจางไวรัส 7 แบบแตกต่างกันได้รับการทดสอบโดยแต่ละชุดมีการทำซ้ำ 9 ครั้ง กรดนิวคลีอิกของไวรัสถูกสกัดจากตัวอย่าง 400 µl และถูกชะใน 60 µl บน EZ1 Advanced XL ช่วงเชิงเส้นถูกกำหนดร่วมกับการทดสอบ CMV PCR ที่เหมาะสม



รูปที่ 3 ช่วงเชิงเส้นของไทเทอร์ไวรัสโดยใช้โปรโตคอล EZ1 DSP Virus ในภาพเป็นผลลัพธ์จากการทดสอบ CMV PCR ที่เหมาะสมร่วมกับของเหลวผลชะจากการสกัด CMV จากตัวอย่างพลาสมาที่มี EDTA

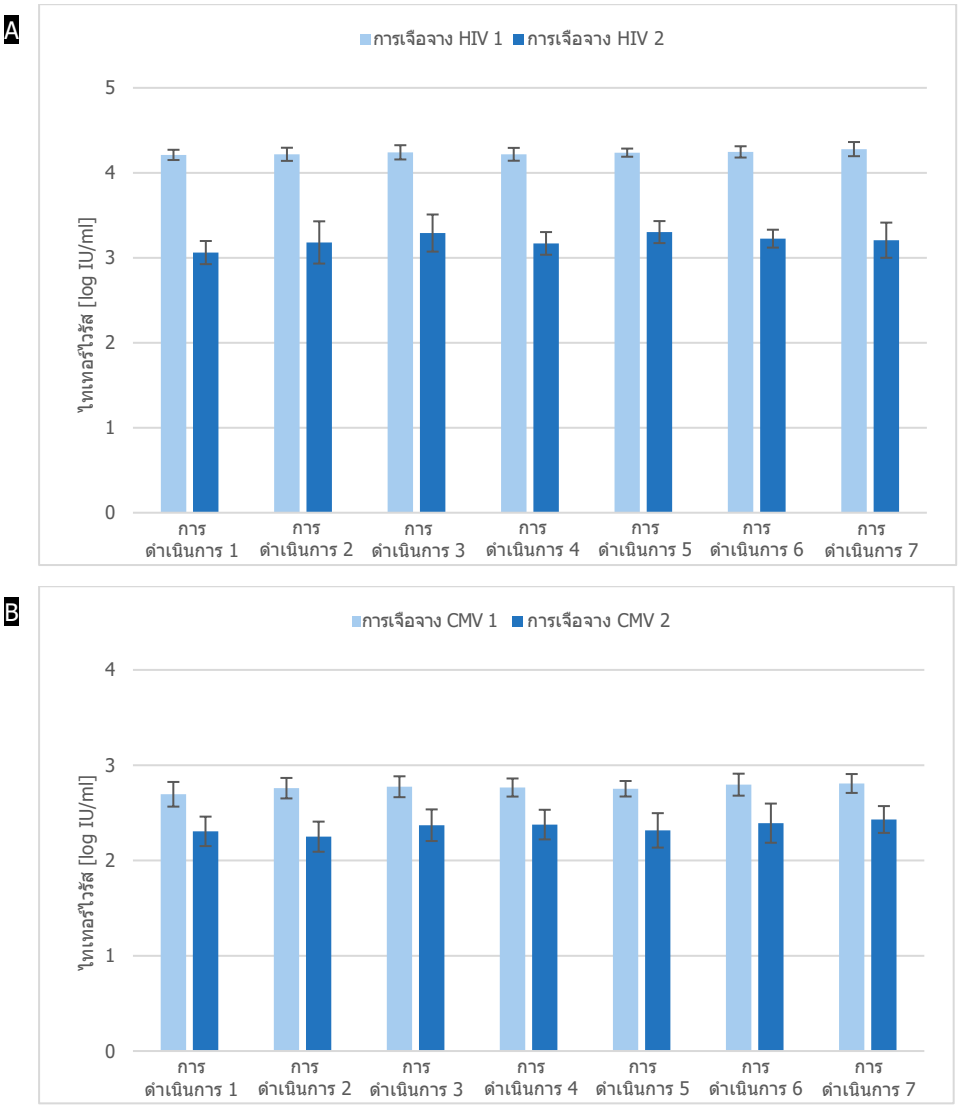
มีการนำของเหลวผลชะ NA ที่ทำให้บริสุทธิ์จากสารตัวอย่างต่างๆ โดยใช้ระบบ EZ1 DSP Virus มาวิเคราะห์และแสดงความเข้ากันได้กับการทดสอบ real-time PCR เชิงปริมาณ (quantitative real-time PCR, qPCR) ที่แตกต่างกัน

การแช่แข็ง-การละลายตัวอย่าง

ไม่แนะนำให้แช่แข็งตัวอย่างที่ละลายแล้วอีกครั้งหรือเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิ 2-8°C ไว้นานกว่า 6 ชั่วโมง เนื่องจากจะทำให้ผลผลิตและคุณภาพของกรดนิวคลีอิกของไวรัสหรือ DNA ของแบคทีเรียลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

ความแม่นยำ

ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและ CV ถูกกำหนดสำหรับการเจือจางของ HIV-1 และ CMV ในช่วงเชิงเส้นของการสอบวิเคราะห์ปลายทางที่เหมาะสม NA ถูกสกัดจากตัวอย่างพลาสมา 400 µl ที่ผสมด้วยวัสดุไวรัสที่ตรงกันและถูกชะใน 120 µl โดยรวมแล้ว มีการดำเนินการการทำให้บริสุทธิ์ 7 ครั้งต่อการเจือจางไวรัส โดยใช้ผู้ปฏิบัติงานหนึ่งคน เครื่องมือ 3 เครื่อง และในวันที่ต่างกัน 3 วัน ของเหลวผลชะถูกวิเคราะห์โดยใช้การทดสอบ RT-PCR ที่เหมาะสมกับ HIV และการทดสอบ CMV PCR ข้อมูลความแม่นยำภายในการดำเนินการแสดงเป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานใน รูปที่ 4



รูปที่ 4 ความแม่นยำภายในการดำเนินการโดยใช้ระบบ EZ1 DSP Virus มีการเก็บ รวมกลุ่ม และเตรียมพลาสมาด้วยไทเทอร์ไวรัสที่ตรงกันก่อนใช้งาน (A : HIV; B : CMV) NA ถูกทำให้บริสุทธิ์จากการแบ่งส่วน 400 µl ในการดำเนินการ 7 ครั้งของการทำซ้ำแต่ละรายการ 14 ครั้งบน EZ1 Advanced XL โดยใช้ระบบ EZ1 DSP Virus มีการแสดงค่าเฉลี่ยของไทเทอร์ไวรัสและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับการดำเนินการแต่ละครั้ง

มีการกำหนด CV สำหรับการสกัด NA จากตัวอย่างพลาสมา ข้อมูลความแม่นยำแสดงไว้ใน ตารางที่ 2 และ ตารางที่ 3

ตารางที่ 2 การวิเคราะห์ค่าประมาณความแม่นยำ - ความแปรปรวนภายในการดำเนินการ (HIV)

ความแม่นยำ (HIV)	CV (%) (การเจือจาง 1)	CV (%) (การเจือจาง 2)
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1)	1.43	4.45
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 2)	1.83	7.82
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 3)	1.98	6.64
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 4)	1.79	4.21
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 5)	1.13	3.92
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 6)	1.56	3.27
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 7)	1.95	6.46

ตารางที่ 3 การวิเคราะห์ค่าประมาณความแม่นยำ - ความแปรปรวนภายในการดำเนินการ (CMV)

ความแม่นยำ (CMV)	CV (%) (การเจือจาง 1)	CV (%) (การเจือจาง 2)
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1)	4.81	6.71
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 2)	3.90	7.03
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 3)	3.95	7.01
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 4)	3.44	6.54
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 5)	2.96	7.81
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 6)	4.13	8.60
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 7)	3.53	5.79

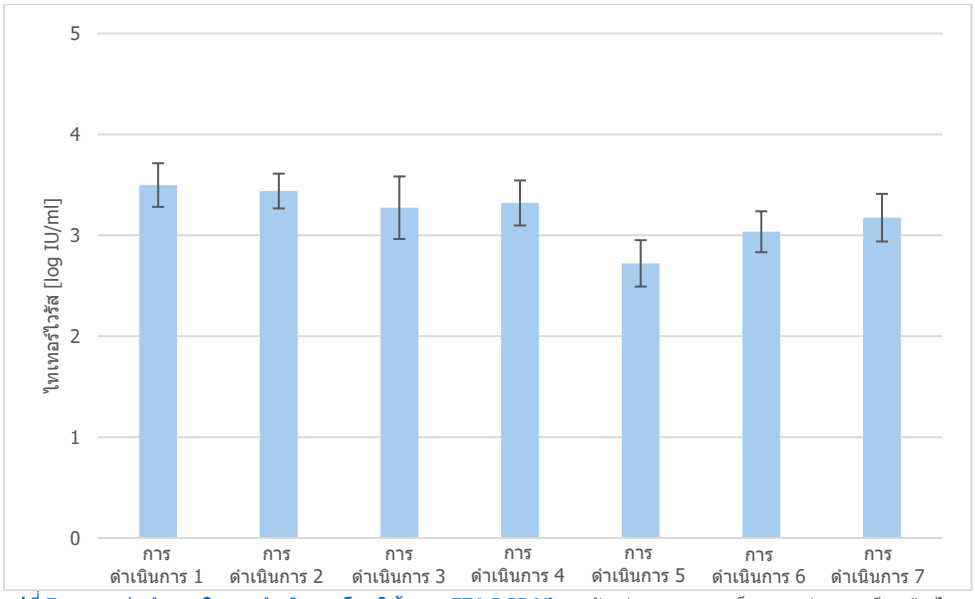
นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการสำหรับการเจือจางไวรัสทั้งคู่ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 การวิเคราะห์การประมาณความแม่นยำ - ความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการ (HIV, CMV)

ความแม่นยำ (CMV)	CV (%) (การเจือจาง 1)	CV (%) (การเจือจาง 2)
ระหว่างการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1-7) HIV	1.72	5.81
ระหว่างการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1-7) CMV	3.92	7.30

มีการกำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficients of Variation, CV) สำหรับอุจจาระให้อะดิโนไวรัส 5 โดยใช้การทดสอบ PCR ที่เข้ากันได้กับ อะดิโนไวรัส อุจจาระที่เป็นลบต่ออะดิโนไวรัส ถูกผสมด้วยสารเหนือตะกอนจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ อะดิโนไวรัส 5 DNA ของไวรัสถูกสกัดจากตัวอย่าง 200 µl (มีการแขวนลอยใหม่ใน Buffer ASL* 1:10) และถูกชะใน 120 µl โดยรวมแล้ว มีการดำเนินการทำให้บริสุทธิ์ 7 ครั้ง โดยมีผู้ปฏิบัติงานหนึ่งราย ใช้เครื่องมือ EZ1 Advanced XL สามเครื่อง ในวันที่ต่างกัน 3 วัน และใช้ EZ1 DSP Virus Kit/Buffer ASL รวมกันจาก 3 ล็อต ตัวอย่างทั้งหมดได้รับการวิเคราะห์ในการดำเนินการ PCR เดียวกัน ข้อมูลความแม่นยำภายในการดำเนินการแสดงเป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานใน รูปที่ 5

* QIAGEN GmbH, หมายเลขแคตตาล็อก 19082



รูปที่ 5 ความแม่นยำภายในการดำเนินการโดยใช้ระบบ EZ1 DSP Virus ตัวอย่างอุจจาระถูกเก็บ รวมกลุ่มและเตรียมด้วยไทเทอร์ของไวรัสที่ตรงกันก่อนใช้งาน NA ถูกทำให้บริสุทธิ์จากการแบ่งส่วน 200 µl ในการดำเนินการ 7 ครั้งของการทำซ้ำแต่ละรายการ 9/10 ครั้งบน EZ1 Advanced XL มีการแสดงค่าเฉลี่ยของไทเทอร์ไวรัสและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับการดำเนินการแต่ละครั้ง

CV ถูกกำหนดสำหรับการสกัด NA จากตัวอย่างอุจจาระ ข้อมูลความแม่นยำแสดงอยู่ใน ตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การวิเคราะห์ค่าประมาณความแม่นยำ (อะดิโนไวรัส 5) - ความแปรปรวนภายในการดำเนินการ

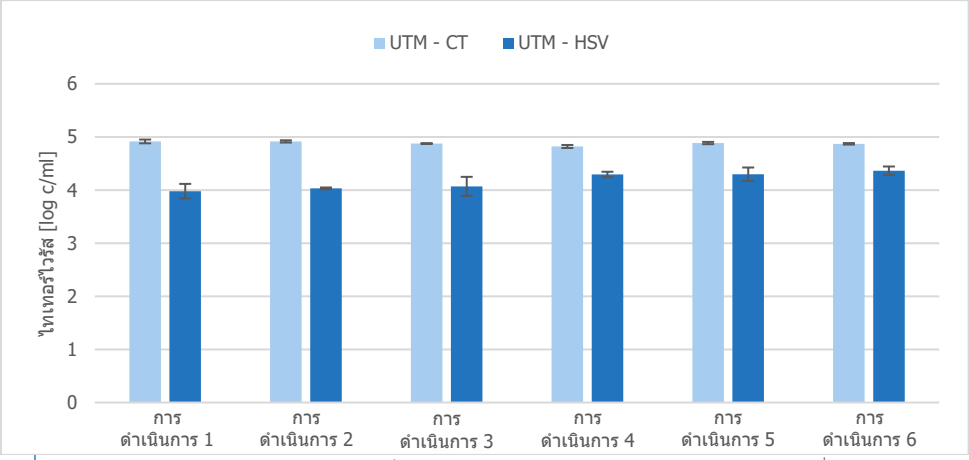
ความแม่นยำ (CMV)	CV (%)
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1)	6.56
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 2)	5.31
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 3)	10.05
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 4)	7.13
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 5)	8.96
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 6)	7.09
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 7)	7.84

นอกจากนี้ยังมีการกำหนดความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการ (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 การวิเคราะห์การประมาณการความแม่นยำ - ความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการ

ความแม่นยำ	CV (%)
ระหว่างการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1-7)	10.54

กำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและ CV สำหรับตัวกลางที่ใช้เพื่อขนส่งสำหรับ HSV-1 และ *Chlamydia trachomatis* โดยใช้การทดสอบ HSV1 PCR ที่เหมาะสมและการทดสอบ *C. trachomatis* PCR ที่เหมาะสม DNA ของไวรัสและแบคทีเรียถูกสกัดจาก UTM 400 µl และถูกชะใน 60 µl โดยรวมแล้ว มีการดำเนินการทำให้บริสุทธิ์ 6 ครั้งจากผู้ปฏิบัติงานหนึ่งราย ใน 3 วันด้วย EZ1 DSP Virus Kit 3 ล็อต ตัวอย่างทั้งหมดได้รับการวิเคราะห์ในการดำเนินการ PCR เดียวกัน ข้อมูลความแม่นยำภายในการดำเนินการแสดงเป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานใน รูปที่ 6



รูปที่ 6 ความแม่นยำภายในการดำเนินการโดยใช้ระบบ EZ1 DSP Virus เตรียม UTM ด้วยไทเทอร์ไวรัสที่ตรงกันก่อนใช้งาน NA ถูกทำให้บริสุทธิ์จากการแบ่งส่วน 400 µl ในการดำเนินการ 6 ครั้งของการทำซ้ำแต่ละรายการ 2 ครั้งบน EZ1 Advanced XL มีการแสดงค่าเฉลี่ยของไทเทอร์ไวรัสและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับการดำเนินการแต่ละครั้ง

มีการหาค่า CV สำหรับการสกัด NA จากตัวอย่างใน UTM ข้อมูลความแม่นยำแสดงอยู่ใน ตารางที่ 7

ตารางที่ 7 การวิเคราะห์ค่าประมาณความแม่นยำ - ความแปรปรวนภายในการดำเนินการ (CT และ HSV)

ความแม่นยำ (CMV)	CV (%) CT	CV (%) HSV
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1)	0.72	3.44
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 2)	0.43	0.43
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 3)	0.15	4.40
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 4)	0.59	1.21
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 5)	0.43	2.97
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 6)	0.29	1.81

นอกจากนี้ยังมีการกำหนดความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการ (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 การวิเคราะห์การประมาณการความแม่นยำ - ความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการ

ความแม่นยำ	CV (%) CT	CV (%) HSV
ระหว่างการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1-6)	0.77	4.25

อินพุตสารตัวอย่าง/เอาต์พุตของเหลวผลชะ

ระบบ EZ1 DSP Virus ในตระกูลเครื่องมือ EZ1 นำเสนอความเป็นไปได้ในการรวมปริมาตรอินพุตตัวอย่างที่แตกต่างกัน (100, 200 หรือ 400 µl) เข้ากับปริมาณเอาต์พุตของเหลวผลชะที่ต่างกัน (60, 90, 120 หรือ 150 µl) ได้มีการตรวจสอบประสิทธิภาพโดยรวมของขั้นตอนการสกัดที่ใช้กับเครื่องมือตระกูล EZ1 โดยใช้การรวมอินพุตสารตัวอย่างกับเอาต์พุตของเหลวผลชะที่แตกต่างกันพบว่าสามารถทำได้

ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยต่าง ๆ แสดงให้เห็นว่าผลผลิตของ NA จะสูงสุดเมื่อใช้การรวมปริมาณอินพุตสารตัวอย่างสูงกับปริมาณเอาต์พุตของเหลวผลชะสูง ความเข้มข้นของ NA จะสูงสุดเมื่อมีปริมาณอินพุตสารตัวอย่างสูงและปริมาณเอาต์พุตของเหลวผลชะต่ำ อาจมีการรวมอินพุตสารตัวอย่างกับปริมาตรการชะที่ให้ผลดีที่สุดซึ่งสามารถช่วยในการปรับให้เหมาะสมได้ ตัวอย่างเช่น ผลผลิต NA สุดท้ายและความเข้มข้น หรือช่วยลดอิทธิพลที่อาจเป็นไปได้ของสารรบกวนตกค้างให้เหลือน้อยกว่าเดิม ทั้งนี้โดยขึ้นอยู่กับขั้นตอนกระแสงานทั้งหมด (การเตรียมตัวอย่างร่วมกับการใช้งานปลายทางเฉพาะอย่าง) การใช้งานปลายทางที่แตกต่างกันแม้สำหรับสารตัวอย่างเดียวกันอาจต้องใช้การรวมอินพุตสารตัวอย่าง/เอาต์พุตของเหลวผลชะที่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ที่จะต้องตรวจสอบกระแสงานทั้งหมดภายในการใช้งานจำเพาะของตนเพื่อกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพที่เหมาะสม

ความเสถียรของของเหลวผลชะ

มีการประเมินความเสถียรใของของเหลวผลชะสำหรับ EZ1 DSP Virus Kit โดยใช้ RNA และ DNA ของไวรัสที่สกัดจากตัวอย่างพลาสมาของมนุษย์ที่มี EDTA ของเหลวผลชะถูกเก็บไว้ที่อุณหภูมิต่างกันและในช่วงเวลาที่ต่างกัน และมีการวิเคราะห์เพื่อดูความเสถียรโดยใช้การทดสอบ PCR ภายในที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ผลลัพธ์แสดงว่ากรดนิวคลีอิกคงความเสถียรได้นานถึง 24 ชั่วโมงเมื่อเก็บไว้ที่ 2–8°C นานถึง 12 สัปดาห์เมื่อเก็บไว้ที่ –20°C นานถึง 12 เดือนเมื่อเก็บไว้ที่ –80°C

ความเสถียรของกรดนิวคลีอิกอาจแตกต่างกันไปสำหรับการใช้งานปลายทางที่เฉพาะเจาะจงและผู้ใช้จำเป็นต้องตรวจสอบด้วยตนเอง

สารรบกวน

มีการวิเคราะห์อิทธิพลของสารรบกวนจากภายนอกในระบบ EZ1 DSP Virus โดยการทดสอบความเข้มข้นตามที่กำหนด (3 เท่าของความเข้มข้นสูงสุดเฉลี่ยบพลันหลังการรักษาด้วยยาตามที่แนะนำใน CLSI Guideline EP7-A2) ของสารต่างๆ (ตารางที่ 9) มีการผสมสารเหล่านี้เข้าไปในตัวอย่างพลาสมาที่มี EDTA ไม่ว่าจะเป็นบวกต่อ CMV หรือเป็นลบต่อ CMV และเปรียบเทียบกับพลาสมาที่เป็นลบต่อสารรบกวน (interferent-negative plasma) ของเหลวผลชะของ NA ถูกวิเคราะห์โดยใช้การทดสอบ CMV PCR ที่เหมาะสม

หมายเหตุ: ทำการทดสอบโดยใช้การใช้งานปลายทางที่เป็นแบบอย่างสำหรับการประเมินคุณภาพของกรดนิวคลีอิกที่สกัดออกมา อย่างไรก็ตาม การใช้งานปลายทางที่แตกต่างกันอาจมีข้อกำหนดเกี่ยวกับความบริสุทธิ์ที่แตกต่างกัน (นั่นคือ ไม่ปรากฏสารรบกวนที่อาจเป็นไปได้) ดังนั้นจึงจำเป็นต้องกำหนดการระบุและการทดสอบสารที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาการใช้งานปลายทางสำหรับกระแสงานใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ EZ1 DSP Virus Kit

ตารางที่ 9 ทดสอบความเข้มข้นของสารรบกวนที่อาจเป็นไปได้ซึ่งใส่ลงในพลาสมาที่มี EDTA

สารรบกวน	ความเข้มข้นของการทดสอบขั้นสุดท้าย
ซัลฟาเมธอกซาโซล	200 mg/l
ไตรเมโธพริม	5.2 mg/l
คลาฟอแรน (เซโฟแทกซิม)	1 g/l
ทาโซแบก (ไปเปอราซิลลิน+ทาโซแบกแทม)	ไปเปอราซิลลิน: 1 g/l ทาโซแบกแทม: 125 mg/l
ไทคาร์ซิลลิน	1 g/l
ออกเมนติน (อะม็อกซีซิลลิน + กรดคลาวูลานิก)	อะม็อกซีซิลลิน: 125 mg/l กรดคลาวูลานิก: 25 mg/l
แวนโคมัยซิน	125 mg/l
ฟลูโคนาโซล	1 mg/l
ราพามัยซิน	100 mg/l
มัยโคฟีโนเลตโซเดียม	80 mg/l

ความเข้มข้นของสารรบกวนที่ทดสอบทั้งหมดไม่มีผลต่อประสิทธิภาพของการทดสอบ CMV PCR ร่วมกับระบบ EZ1 DSP Virus อย่างมีนัยสำคัญในแง่ของความจำเพาะ ความไว และการหาปริมาณที่เชื่อถือได้

การทดสอบเพิ่มเติมของสารรบกวนภายนอกโดยใช้ระบบ EZ1 DSP Virus ทำโดยการเติมสารที่แตกต่างกันตามความเข้มข้นที่กำหนดไว้ (ตารางที่ 10) ลงในไม้สวอบจุ่มที่เก็บใน UTM สารตัวอย่างถูกผสมด้วยสายพันธุ์ของไข้หวัดใหญ่ A และไข้หวัดใหญ่ B และของเหลวผลชะ NA ถูกวิเคราะห์โดยใช้การทดสอบ A/B RT-PCR ของไข้หวัดใหญ่ที่เหมาะสม

ตารางที่ 10 ทดสอบความเข้มข้นของสารรบกวนที่อาจเป็นไปได้ซึ่งใส่ลงในไม้สวอบจมูกที่เก็บใน UTM

สารรบกวน	ความเข้มข้นของการทดสอบขั้นสุดท้าย
เลือดมนุษย์	5% v/v
ซานามิเวียร์	3 mg/ml
โอเซลทามิเวียร์	15 mg/ml
โซเดียมคลอไรด์ใส่สารกันบูด	10% v/v ของตัวอย่าง
ฟีนิลเอฟรีน	10% v/v ของตัวอย่าง
ออกซีเมตาโซลีน	10% v/v ของตัวอย่าง
บูเดโซไนด์	40 µg/ml
ฟลูติคาโซน โพรพิโอเนต	2.5% v/v ของตัวอย่าง
ใยบวบ	4.5 mg/ml
กำมะถัน	4.5 mg/ml
ดอกน้ำผึ้ง	4.5 mg/ml
ฮิสตามีนัม ไฮโดรคลออริคัม	4.5 mg/ml
เบโคลเมทาโซน ไดโพรพิโอเนต	61.73 µg/ml
ฟลูนิโซไลด์	25 µg/ml
ไตรแอมซิโนโลน แอซีโทไนด์	27.5 µg/ml
ไกวเฟนิซิน	1.33 mg/ml
ไดเฟนิลดรามีน ไฮโดรคลอไรด์	0.5 mg/ml
เดกซ์โทรเมทอร์แฟน ไฮโดรโบรไมด์	1 mg/ml
ซูโดเอฟีดรีน ไฮโดรคลอไรด์	20 µg/ml
เบนโซเคน	1.44 mg/ml
เมนทอล	5 mg/ml
โทบรามัยซิน	0.3 mg/ml
มิวพิโรซิน	2 mg/ml
อะม็อกซีซิลลิน	1 mg/ml
เดกซาเมทาโซน	1.53 µmol/l

ความเข้มข้นของสารรบกวนที่ทดสอบทั้งหมดไม่มีผลต่อประสิทธิภาพของการทดสอบ Infl A/B RT-PCR ร่วมกับระบบ EZ1 DSP Virus อย่างมีนัยสำคัญ

การปนเปื้อนข้าม

มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามของระบบ EZ1 DSP Virus โดยการดำเนินการ 9 ครั้งบน EZ1 Advanced ด้วยรูปแบบกระดานหมากรุกสลับเพื่อตรวจจับการเคลื่อนย้ายข้ามตัวอย่างสู่ตัวอย่าง การดำเนินการกระทำโดยการใช้ตัวอย่างพลาสมาที่เป็นบวกต่อ ParvoB19/CMV และตัวอย่างพลาสมาที่เป็นลบต่อ ParvoB19/CMV ในตำแหน่งสลับกัน ทุกรอบที่สามของการดำเนินการจะใช้ตัวอย่างพลาสมาที่เป็นลบเท่านั้น ของเหลวผลชะทั้งหมดถูกทดสอบโดยใช้การทดสอบ CMV PCR ที่เหมาะสมรวมทั้งการทดสอบ Parvo B19 PCR ที่เหมาะสม

ตัวอย่างเป็นบวกต่อ ParvoB19/CMV ทั้งหมดได้ผลเป็นบวกใน PCR และตัวอย่างที่เป็นลบ ParvoB19/CMV ทั้งหมดได้ผลเป็นลบ ตรวจไม่พบการปนเปื้อนข้ามจากตัวอย่างถึงตัวอย่าง หรือจากการดำเนินการครั้งหนึ่งถึงการดำเนินการครั้งอื่น

คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพของ EZ2 Connect MDx

มีการตรวจคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพสำหรับ EZ2 Connect MDx ในการศึกษาความความเท่าเทียมกันด้วย EZ1 Advanced XL โดยใช้ EZ1 DSP Virus Kit คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพที่เกี่ยวข้องกับชุดอุปกรณ์ เช่น ความเสถียรของของเหลวผลชะหรือประสิทธิภาพพื้นฐานนั้นสามารถใช้ได้กับระบบเครื่องมือทั้งหมดที่ระบุไว้ในคำแนะนำสำหรับการใช้งานของ EZ1 DSP Virus Kit เนื่องจากชุดอุปกรณ์ที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงสำหรับแพลตฟอร์มอัตโนมัติต่าง ๆ

หมายเหตุ: คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เป็นอย่างมากและเกี่ยวข้องกับการใช้งานปลายทางที่เฉพาะเจาะจง ได้มีการตรวจยืนยันประสิทธิภาพสำหรับ EZ1 DSP Virus Kit ร่วมกับการใช้งานปลายทางที่เป็นแบบอย่าง อย่างไรก็ตาม วิธีการแยกกรดนิวคลีอิกออกจากตัวอย่างทางชีวภาพนั้นถูกใช้เป็นส่วนหน้าสำหรับการใช้งานปลายทางหลายแบบ ดังนั้นจึงต้องกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพ เช่น อิทธิพลของสารรบกวนจากภายนอก การปนเปื้อนข้าม หรือความแม่นยำในการดำเนินการสำหรับกระแสงานดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาการใช้งานปลายทาง ดังนั้นจึงเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ที่จะต้องตรวจสอบกระแสงานทั้งหมดเพื่อกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพที่เหมาะสม

ประสิทธิภาพพื้นฐานและความเข้ากันได้กับการใช้งานปลายทางที่แตกต่างกัน

ข้อมูลประสิทธิภาพพื้นฐานที่สร้างโดยใช้ EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced หรือ BioRobot EZ1 จะนำไปใช้กับเครื่องมือ EZ2 Connect MDx ด้วย (ดูหน้า 2) องค์ประกอบของตัวอย่างและชุดอุปกรณ์จะเหมือนกันทุกประการสำหรับระบบเครื่องมือเพื่อการใช้งานกับ EZ1 DSP DNA Blood Kit นอกจากนี้ยังมีการทดสอบความเท่าเทียมกันของขั้นตอนการสกัดที่ใช้กับระบบ EZ2 Connect MDx เพื่อแสดงประสิทธิภาพพื้นฐานของระบบที่เท่าเทียมกันหรือดีขึ้น ในระหว่างการทดสอบความเท่าเทียมกัน ความเข้ากันได้กับการใช้งานปลายทางต่าง ๆ (รวมถึง qPCR) ก็ได้รับการยืนยันเช่นกัน

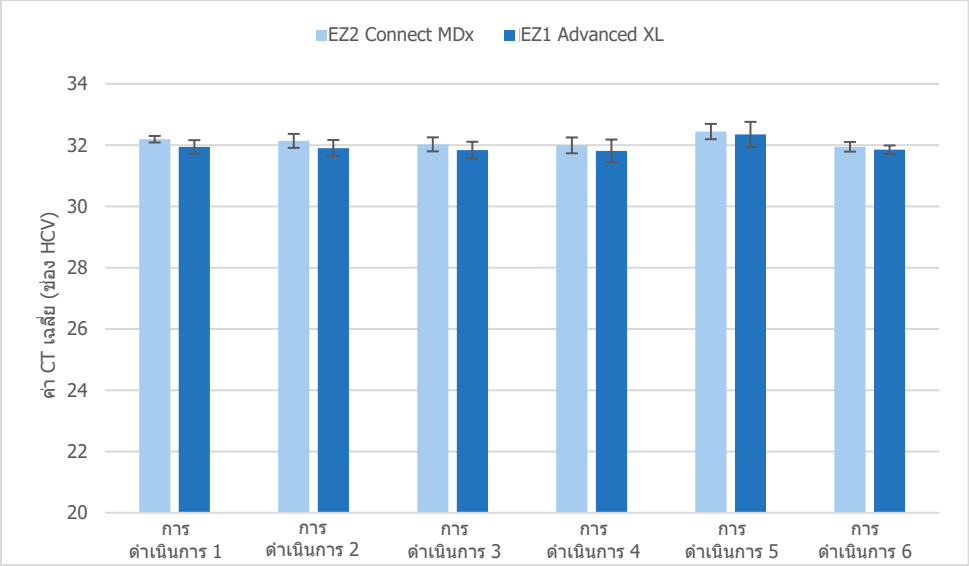
อย่างไรก็ตาม เนื่องจากมีการใช้วิธีการปลายทางที่เป็นแบบอย่างเท่านั้น จึงเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ที่ต้องตรวจสอบกระแสงานทั้งหมดภายในการใช้งานจำเพาะของตนเพื่อกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพที่เหมาะสม

การแช่แข็ง-การละลายตัวอย่าง

ไม่แนะนำให้แช่แข็งตัวอย่างที่ละลายแล้วอีกครั้งหรือเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิ 2-8°C ไว้นานกว่า 6 ชั่วโมง เนื่องจากจะทำให้ผลผลิตและคุณภาพของกรดนิวคลีอิกของไวรัสหรือ DNA ของแบคทีเรียลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

ความแม่นยำ

NA ถูกสกัดจากตัวอย่างพลาสมา 200 µl ที่เติม HCV จนถึงความเข้มข้น 1E+04 IU/มล. และชะใน 150 µl โดยรวมแล้ว มีการดำเนินการทำให้บริสุทธิ์ 12 ครั้งโดยมีผู้ปฏิบัติงานต่างกันสามคน โดยใช้อุปกรณ์ต่างกัน 3 เครื่อง (ต่อประเภทเครื่องมือ) และในวันที่ต่างกัน 3 วัน ข้อมูลความแม่นยำภายในการดำเนินการแสดงเป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่า CT (รูปที่ 7)



รูปที่ 7 ค่า Ct เฉลี่ยของการดำเนินการทั้งหมดโดยใช้การทดสอบ HCV RT-PCR พลาสมาถูกเก็บ รวมกลุ่ม และเตรียมด้วยไทเทอร์ของไวรัสที่ตรงกันก่อนใช้งาน NA ถูกทำให้บริสุทธิ์จากการแบ่งส่วน 200 µl ในการดำเนินการ 6 ครั้งของการทำซ้ำแต่ละรายการ 12 ครั้ง บน EZ1 Advanced XL และ EZ2 Connect MDx โดยใช้ระบบ EZ1 DSP Virus มีการแสดงค่า CT เฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับการดำเนินการแต่ละครั้ง

CV ถูกกำหนดสำหรับการสกัด NA จากพลาสมา ข้อมูลความแม่นยำแสดงอยู่ใน ตารางที่ 11

ตารางที่ 11 การวิเคราะห์ค่าประมาณความแม่นยำ - ความแปรปรวนภายในการดำเนินการ

ความแม่นยำ	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1)	0.33	0.69
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 2)	0.71	0.84
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 3)	0.71	0.86
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 4)	0.81	1.16
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 5)	0.77	1.27
ภายในการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 6)	0.49	0.43

ความแปรปรวนภายในการดำเนินการสำหรับเครื่องมือ EZ2 Connect MDx ถูกกำหนดให้เทียบเท่ากับความแปรปรวนภายในการดำเนินการบนเครื่องมือ EZ1 Advanced XL เมื่อใช้ EZ1 DSP Virus Kit ในการทดสอบความเท่าเทียม

นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการสำหรับเครื่องมือ EZ2 Connect MDx (ตารางที่ 12)

ตารางที่ 12 การวิเคราะห์ค่าประมาณความแม่นยำ - ความแปรปรวนระหว่างการดำเนินการ

ความแม่นยำ	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
ระหว่างการดำเนินการ (การดำเนินการครั้งที่ 1-6)	0.82	1.06

การวิเคราะห์ทางสถิติแสดงให้เห็นประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกันของ EZ2 Connect MDx เมื่อเทียบกับเครื่องมือ EZ1 Advanced XL

อินพุตสารตัวอย่าง/เอาต์พุตของเหลวผลชะ

ระบบ EZ1 DSP Virus ที่ใช้บนเครื่อง EZ2 Connect MDx เสนอความเป็นไปได้ในการผสมผสานปริมาณอินพุตสารตัวอย่างที่แตกต่างกัน (100, 200 หรือ 400 µl) กับปริมาณเอาต์พุตของเหลวผลชะที่แตกต่างกัน (60, 90, 120 หรือ 150 µl) การทดสอบประสิทธิภาพโดยรวมของขั้นตอนการสกัดที่ใช้กับระบบ EZ2 Connect MDx แสดงให้เห็นประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกันของระบบเมื่อเทียบกับ EZ1 Advanced XL

อาจมีการรวมอินพุตสารตัวอย่างกับปริมาตรการชะที่ให้ผลดีที่สุดซึ่งสามารถช่วยในการปรับให้เหมาะสมได้ ตัวอย่างเช่น ผลผลิต NA สุดท้ายและความเข้มข้น หรือช่วยลดอิทธิพลที่อาจเป็นไปได้ของสารรบกวนตกค้างให้เหลือน้อยยิ่งกว่าเดิม ทั้งนี้โดยขึ้นอยู่กับขั้นตอนกระแสงานทั้งหมด (การเตรียมตัวอย่างร่วมกับการใช้งานปลายทางเฉพาะอย่าง) การใช้งานปลายทางที่แตกต่างกันแม้สำหรับสารตัวอย่างเดียวกันอาจต้องใช้การรวมอินพุตสารตัวอย่าง/เอาต์พุตของเหลวผลชะที่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ที่ต้องตรวจสอบกระแสงานทั้งหมดภายในการใช้งานจำเพาะเพื่อกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพที่เหมาะสม

ความไว

ผู้ปฏิบัติงานหนึ่งคนดำเนินการใช้ตัวอย่างพลาสมาที่เติมด้วย HBV ที่ความเข้มข้นใกล้เคียงกับขีดจำกัดของการตรวจจับ (ประมาณ 18 IU/ml) การทำให้บริสุทธิ์ 18 ครั้งบน EZ2 Connect MDx และ EZ1 Advanced XL โดยใช้อุปกรณ์ที่แตกต่างกันสามเครื่อง (ต่อประเภทเครื่องมือ) ใน 3 วันโดยใช้อินพุตสารตัวอย่าง 400 µl และปริมาตรการชะ 90 µl ของเหลวผลชะทั้งหมดผ่านการวิเคราะห์เชิงคุณภาพโดยใช้การทดสอบ HBV PCR ที่เหมาะสมว่าสามารถตรวจพบเป้าหมายได้หรือไม่ คาดว่าการทำซ้ำทั้งหมดจะไม่ถูกตรวจพบว่าเป็นบวก เนื่องจากมีความเข้มข้นใกล้เคียงขีดจำกัดของการตรวจจับ อย่างไรก็ตาม สามารถยืนยันได้ว่าจำนวนการทำซ้ำที่เป็นบวกเท่าเทียมกันทางสถิติ

ตารางที่ 13 สรุปผลการทดสอบความไวจากการดำเนินการด้วย EZ2 Connect MDx ทั้งหมด

	EZ2 Connect MDx - จำนวนตัวอย่าง HBV ที่เป็นบวก								
จำนวนครั้ง	8	8	7	7	7	8	8	6	7
% ของครั้ง	100%	100%	87.50%	87.50%	87.50%	100%	100%	75.00%	87.50%

ตารางที่ 14 สรุปผลการทดสอบความไวจากการดำเนินการด้วย EZ1 Advanced XL ทั้งหมด

	EZ1 Advanced XL - จำนวนตัวอย่าง HBV ที่เป็นบวก								
จำนวนครั้ง	8	8	8	7	7	8	8	7	7
% ของครั้ง	100%	100%	100%	87.50%	87.50%	100%	100%	87.50%	87.50%

ตารางที่ 15 สรุปความไวที่แสดงผลการทดสอบ Fisher´s Exact Test

ผลที่ถูกต้องของ EZ2	ผลที่ถูกต้องของ EZ1	ค่า *P* ของ Fisher´s Exact Test (2-Tail)
91.55%	94.44%	0.532

การวิเคราะห์ทางสถิติแสดงให้เห็นประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกันของ EZ2 Connect MDx เมื่อเทียบกับเครื่องมือ EZ1 Advanced XL

ความเสถียรของของเหลวผลชะ

ข้อมูลความเสถียรของของเหลวผลชะที่สร้างขึ้นโดยใช้ EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced หรือ BioRobot EZ1 สามารถใช้ได้กับเครื่องมือ EZ2 Connect MDx ด้วย (ดูหน้า 2) ส่วนประกอบตัวอย่างและชุดอุปกรณ์เหมือนกันทุกประการสำหรับระบบเครื่องมือเพื่อการใช้งานกับ EZ1 DSP Virus Kit นอกจากนี้ ยังได้ทดสอบความเท่าเทียมกันของขั้นตอนการสกัดที่ใช้กับระบบ EZ2 Connect MDx เพื่อแสดงประสิทธิภาพของระบบที่เท่าเทียมกัน สามารถใช้คำแนะนำสำหรับการจัดการของเหลวผลชะกับระบบอัตโนมัติทั้งหมดเพื่อการใช้งานกับชุดอุปกรณ์

อย่างไรก็ตาม เป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ที่ต้องตรวจสอบกระแสงานทั้งหมดภายในการใช้งานจำเพาะของตนเพื่อกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพที่เหมาะสม

สารรบกวน

มีการตรวจหาอิทธิพลของสารรบกวนโดยใช้ EZ1 Advanced XL ข้อมูลเหล่านี้ใช้กับเครื่องมือ EZ2 Connect MDx ได้ด้วย (ดูหน้า 12) ส่วนประกอบตัวอย่างและชุดอุปกรณ์เหมือนกันทุกประการสำหรับระบบเครื่องมือเพื่อการใช้งานกับ EZ1 DSP Virus Kit ปริมาตรอินพุตสารตัวอย่าง/เอาต์พุตของเหลวผลชะจะเหมือนกันทุกประการ ดังนั้นคาดว่าจะไม่มีผลกระทบต่อประเภทหรือความเข้มข้นของสารรบกวนในของเหลวผลชะ นอกจากนี้ ยังได้ทดสอบความเท่าเทียมกันของขั้นตอนการสกัดที่ใช้กับระบบ EZ2 Connect MDx เพื่อแสดงประสิทธิภาพของระบบที่เท่าเทียมกัน คำแนะนำสำหรับการจัดการตัวอย่างและของเหลวผลชะใช้ได้กับระบบอัตโนมัติทั้งหมดสำหรับใช้กับชุดอุปกรณ์

อย่างไรก็ตาม เป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ที่ต้องตรวจสอบกระแสงานทั้งหมดภายในการใช้งานจำเพาะของตนเพื่อกำหนดพารามิเตอร์ประสิทธิภาพที่เหมาะสม

การปนเปื้อนข้าม

มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามของ EZ1 DSP Virus Kit ที่ใช้ใน EZ2 Connect MDx โดยดำเนินการสิบครั้ง (อินพุต 400 µl, การชะ 60 µl) โดยใช้รูปแบบกระดานหมากรุกสลับใน 2 วันโดยผู้ปฏิบัติงานคนเดียว เพื่อตรวจจับการเคลื่อนย้ายข้ามตัวอย่างสู่ตัวอย่าง การดำเนินการกระทำโดยใช้ตัวอย่างพลาสมาที่เป็นบวก (ผสมด้วย HBV) และเป็นลบ (ไม่มีการผสม) วางในตำแหน่งสลับกัน ทุกวินาทีจะมีการดำเนินการโดยใช้ตัวอย่างพลาสมาที่ HBV เป็นลบเท่านั้น มีการวิเคราะห์ของเหลวผลชะทั้งหมดโดยใช้การทดสอบ HBV PCR ที่เหมาะสม

ตัวอย่างที่เป็นบวกต่อ HBV ทั้งหมดได้ผลทดสอบเป็นบวกใน PCR และตัวอย่างพลาสมาที่เป็นลบต่อ HBV ทั้งหมดได้ผลทดสอบเป็นลบ ตรวจไม่พบการปนเปื้อนข้ามจากตัวอย่างถึงตัวอย่างหรือจากการดำเนินการครั้งหนึ่งถึงการดำเนินการครั้งอื่น

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ต่อไปนี้ปรากฏในเอกสารนี้ สำหรับรายการสัญลักษณ์ทั้งหมดที่ใช้ในคำแนะนำสำหรับการใช้งานหรือบนบรรจุภัณฑ์และฉลาก โปรดดูที่คู่มือ

สัญลักษณ์	นิยามของสัญลักษณ์
CE	ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎระเบียบแห่งยุโรป (European Regulation) 2017/746 สำหรับอุปกรณ์การแพทย์เพื่อการวินิจฉัยในหลอดทดลอง
IVD	เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัยในหลอดทดลอง
REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
Rn	R ใช้สำหรับการแก้ไขคำแนะนำสำหรับการใช้งานและ n คือหมายเลขการแก้ไข
	ผู้ผลิต
	บันทึกสำคัญ

ประวัติการแก้ไข

การแก้ไข	คำอธิบาย
R1, มิถุนายน 2022	เวอร์ชัน 5, การแก้ไข 1 • การสร้างเอกสารสำหรับชุดอุปกรณ์เวอร์ชันใหม่ เพิ่มข้อมูลสำหรับ EZ2 Connect MDx • นำตัวอย่างเลือดครบส่วน ปัสสาวะ ไม้สวอบแห้ง เสมหะออกจากการวัตถุประสงค์การใช้งาน

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

เครื่องหมายการค้า: QIAGEN®, Sample to Insight ®, BioRobot ®, EZ1®, EZ2® (QIAGEN Group); BD™, Vacutainer® (Becton Dickinson and Company); Universal Transport Medium™, UTM® (COPAN Diagnostics Inc.); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.) ชื่อและเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน และข้อมูลอื่น ๆ ที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ แม้ว่าจะไม่ได้ทำเครื่องหมายโดยเฉพาะเจาะจงว่าเป็นเช่นนั้นก็ตาม มิได้ถือว่าไม่ได้รับการปกป้องตามกฎหมาย
06/2022 HB-3026-D01-001 © 2022 QIAGEN สงวนลิขสิทธิ์