

Tháng 11 năm 2022

Hướng dẫn Sử dụng EZ1[®] DSP Virus Kit (Sổ tay)



48

Phiên bản 5



Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm
Để sử dụng với các dụng cụ BioRobot[®] EZ1 DSP, EZ1 Advanced
và EZ1 Advanced XL
Để sử dụng với dụng cụ EZ2[®] Connect MDx (với phiên bản phần
mềm 1.1 trở lên)



62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ĐỨC



1129846VI

Mục lục

Mục đích Sử dụng	4
Người dùng Dự định.....	4
Mô tả và Nguyên tắc	5
Tóm tắt và giải thích.....	6
Vật tư được Cung cấp.....	8
Thành phần bộ dụng cụ	8
Thành phần của bộ dụng cụ.....	9
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	10
Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa	12
Thông tin an toàn	13
Các biện pháp phòng ngừa.....	14
Thông tin khẩn cấp.....	14
Thải bỏ.....	15
Bảo quản và Xử lý Thuốc thử.....	16
Độ ổn định khi sử dụng	17
Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm.....	18
Mẫu huyết tương và huyết thanh	18
Mẫu phân	20
Miếng gạc mũi họng được thu trong UTM.....	20
Mẫu dịch não tủy (Cerebrospinal Fluid, CSF)	20
Mẫu vi khuẩn Gram dương	21
Thể tích rửa giải và xử lý dịch rửa giải.....	21

Bảo quản axit nucleic vi-rút/DNA vi khuẩn	21
Quy trình thực hiện.....	22
Làm việc với dụng cụ EZ2 Connect MDx	22
Làm việc với các dụng cụ EZ1	29
Chuẩn bị RNA chất mang (CARRIER)	36
Sử dụng mẫu chứng nội (Internal Control, IC)	37
Giao thức: Tiền xử lý Phân.....	39
Giao thức: Tiền xử lý để Tách DNA hệ gen của Vi khuẩn Gram Dương.....	41
Giao thức: Lọc axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn bằng cách sử dụng EZ2 Connect MDx	42
Giao thức: Lọc Axit Nucleic Vi-rút và DNA Vi khuẩn bằng cách sử dụng dụng cụ EZ1	50
Kiểm soát Chất lượng	56
Hạn chế	57
Đặc tính Hiệu năng.....	58
Hướng dẫn Xử lý sự cố.....	59
Biểu tượng	62
Thông tin Liên hệ.....	66
Phụ lục A: Thông báo Hiển thị trên Dụng cụ EZ1/EZ2	67
Phụ lục B: Tính Số lượng Mẫu chứng nội (Internal Control, IC).....	87
Phụ lục C: Trang tính Mẫu để Sử dụng với Hệ thống EZ1 DSP Virus	91
Thông tin Đặt hàng	93
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	95

Mục đích Sử dụng

EZ1 DSP Virus Kit sử dụng công nghệ hạt từ để tự động phân lập và lọc axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn từ bệnh phẩm sinh học.

EZ1 DSP Virus Kit được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Người dùng Dự định

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

Mô tả và Nguyên tắc

Công nghệ hạt từ kết hợp tốc độ và hiệu quả của quá trình lọc axit nucleic dựa trên silica với việc xử lý dễ dàng các hạt từ. Quy trình lọc được thiết kế để đảm bảo xử lý an toàn và có thể tái tạo các mẫu có khả năng lây nhiễm. Quy trình lọc bao gồm 4 bước: ly giải, liên kết, rửa và rửa giải (xem các phần sau đây và sơ đồ trên trang 7). Tiền xử lý mẫu là bắt buộc đối với phân. Tham khảo quy trình tiền xử lý cho vật liệu mẫu tương ứng.

Ly giải bằng proteinase K

Quá trình ly giải protein của mẫu được thực hiện trong điều kiện biến tính cao ở nhiệt độ cao. Quá trình ly giải được thực hiện với sự hiện diện của proteinase K và chất đệm ly giải, cùng đảm bảo phân hủy protein vỏ vi-rút và bất hoạt nuclease.

Liên kết với các hạt từ

Chất đệm liên kết được thêm vào các mẫu đã ly giải để điều chỉnh điều kiện liên kết. Chất ly giải được trộn kỹ với các hạt từ để cho phép hấp phụ tối ưu các axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn lên bề mặt silica. Các điều kiện về muối và độ pH đảm bảo rằng protein và các chất nhiễm bẩn khác, có thể ức chế PCR và các phản ứng enzym xuôi dòng khác, không được liên kết với các hạt từ.

Rửa axit nucleic liên kết

Trong khi axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn vẫn còn liên kết với các hạt từ, các chất nhiễm bẩn được rửa trôi hiệu quả trong một trình tự gồm 3 bước rửa, tiếp theo là rửa sạch và phơi khô.

Rửa giải axit nucleic tinh khiết

Trong một bước duy nhất, axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn có độ tinh khiết cao được rửa giải trong chất đệm rửa giải (AVE). Axit nucleic đã lọc có thể được sử dụng ngay lập tức trong các ứng dụng xuôi dòng hoặc được lưu trữ để sử dụng trong tương lai.

Tóm tắt và giải thích

EZ1 DSP Virus Kit cung cấp một quy trình tự động để lọc đồng thời axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn từ các vật liệu mẫu sau đây bằng cách sử dụng các dụng cụ EZ1 hoặc EZ2 Connect MDx:

- Huyết thanh và huyết tương
- Dịch não tủy (Cerebrospinal Fluid, CSF)
- Phân
- Miếng gạc mũi họng được thu trong UTM

Bộ dụng cụ này có thể được sử dụng để lọc axit nucleic từ một loạt các vi-rút DNA và RNA, cũng như DNA từ vi khuẩn. Tuy nhiên, hiệu suất của bộ dụng cụ không được đảm bảo đối với từng loài mầm bệnh được tách chiết từ bất kỳ vật liệu mẫu nào và phải được người dùng xác nhận. Công nghệ hạt từ cho phép lọc các axit nucleic chất lượng cao không chứa protein, nuclease và các tạp chất khác. Axit nucleic đã lọc sẵn sàng sử dụng để phát hiện có độ nhạy cao trong các xét nghiệm xuôi dòng, chẳng hạn như khuếch đại. Các dụng cụ EZ1 (EZ1 Advanced, BioRobot EZ1 DSP và EZ1 Advanced XL) và EZ2 Connect MDx thực hiện tất cả các bước của quy trình chuẩn bị mẫu cho tối đa 6 mẫu (sử dụng EZ1 Advanced hoặc BioRobot EZ1 DSP; cả hai đều đã ngừng hoạt động), tối đa 14 mẫu (sử dụng EZ1 Advanced XL) hoặc tối đa 24 mẫu (sử dụng EZ2 Connect MDx) trong một lần chạy.

Quy trình EZ1 DSP Virus

Huyết thanh, huyết tương, CSF, phân và miếng gạc mũi họng được thu trong UTM



Ly giải bằng proteinase K và chất đệm ly giải



Các hạt từ và chất đệm liên kết được thêm vào chất ly giải



Axit nucleic liên kết với hạt từ



Nam châm



Phân tách từ



Ba bước rửa, tiếp theo là rửa sạch và phơi khô

Nam châm



Phân tách từ




Rửa giải với Chất đệm Rửa giải (AVE)



Axit nucleic vi-rút và/hoặc DNA vi khuẩn chất lượng cao đã lọc

Vật tư được Cung cấp

Thành phần bộ dụng cụ

EZ1 DSP Virus Kit			(48)
Số danh mục			62724
Số lượng chuẩn bị			48
RCV	Reagent Cartridge, Virus 350 µL (Hộp Thuốc thử RCV, Vi-rút 350 µL)*†	REAG CART VIRUS	48
DTH	Disposable Tip Holders (Giá đựng Đầu tip Dùng một lần)	DISP TIP HOLD	50
DFT	Disposable Filter-Tips (Đầu tip Bộ lọc Dùng một lần)	DISP FILT TIP	50
ST	Sample Tubes (Ống mẫu) (2 mL), không có đường gờ	SAMP TUBE	2 x 50
ET	Elution Tubes (Ống Rửa giải) (1,5 mL)	ELU TUBE	2 x 50
CARRIER	Carrier RNA (RNA chất mang)	CAR RNA	310 µg
AVE	Elution Buffer (Chất đệm Rửa giải)†	ELU BUF	3 x 2 mL
	Q-Card*‡		1
	Instructions for Use (Hướng dẫn Sử dụng)		1

* Chứa muối guanidine. Không tương thích với chất khử trùng chứa thuốc tẩy. Xem trang 13 để biết Thông tin an toàn.

† Chứa natri azua làm chất bảo quản.

‡ Thông tin được mã hóa trong mã vạch trên Q-Card là cần thiết để theo dõi dữ liệu thuốc thử bằng các dụng cụ EZ1Advanced, EZ1 Advanced XL và EZ2 Connect MDx.

Thành phần của bộ dụng cụ

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

Bảng 1. Các thuốc thử được cung cấp có chứa thành phần hoạt tính

Thuốc thử	Thành phần	Nồng độ (trọng lượng/trọng lượng) [%]
RCV (Vi-rút Hộp Thuốc thử)	Ethanol	≥70 đến <90
	Isopropanol	≥70 đến <90
	Guanidinium thiocyanate	≥30 đến <50
	Guanidine hydrochloride	≥30 đến <50
	Proteinase K	≥1 đến <10
	Clorua liti	≥1 đến <10

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp, có sẵn từ nhà cung cấp sản phẩm.

Tất cả các giao thức

- Ống pipet* và đầu tip pipet vô trùng, không có RNase
- Ống phản ứng (chỉ dành cho các loại mẫu cụ thể)
- Khăn giấy mềm
- Nước
- 70% ethanol (cho quy trình làm sạch)
- Tùy chọn: Máy xoáy* (nếu cần trộn mẫu)
- Tùy chọn: máy ly tâm nhỏ* (nếu cần loại bỏ hạt từ ra khỏi dịch rửa giải)

Để tiền xử lý phân

- Buffer ASL (số danh mục 19082)
- Máy xoáy
- Máy lãc nhiệt* hoặc bể nước 70 °C*

Để phân lập DNA bộ gen của vi khuẩn Gram dương

- Lysozyme, Tris-HCl, EDTA, Triton X-100
- Máy lãc nhiệt* hoặc bể nước 37 °C*
- Máy ly tâm (có thể chạy 5.000 x g)

* Đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Dành cho người dùng BioRobot EZ1

- Dụng cụ BioRobot EZ1 DSP* (đã ngừng hoạt động)
- EZ1 DSP Virus Card (số danh mục 9017707)

Dành cho người dùng EZ1 Advanced

- Dụng cụ EZ1 Advanced* (đã ngừng hoạt động)
- EZ1 Advanced DSP Virus Card (số danh mục 9018306)

Dành cho người dùng EZ1 Advanced XL

- Dụng cụ EZ1 Advanced XL* (số danh mục 9001492)
- EZ1 Advanced XL DSP Virus Card (số danh mục 9018703)

Dành cho người dùng EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL

- Để theo dõi mẫu, cần có một trong những dụng cụ sau:
 - PC (bao gồm cả màn hình) với Phần mềm EZ1 Advanced Communicator (phần mềm được cung cấp cùng với các dụng cụ EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL)
 - Máy in
 - Để biết thêm chi tiết, hãy xem sổ tay dụng cụ tương ứng

Dành cho người dùng EZ2 Connect MDx

- Dụng cụ EZ2 Connect MDx* (số danh mục 9003230)

* Đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên theo khuyến nghị của nhà sản xuất

* Đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa

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

Dùng cho mục đích sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm.

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

Vui lòng lưu ý những rủi ro còn lại sau:

- Trong khi sử dụng các ống phụ (ống mẫu, “ST”), hãy đảm bảo rằng ID mẫu không bị trộn lẫn trong quá trình chuyển ID mẫu từ ống chính sang ống phụ.
- Cũng có thể nhập ID mẫu theo cách thủ công (để biết chi tiết, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng dụng cụ EZ1 hoặc EZ2). Nếu nhập thủ công sai dữ liệu ID, mối tương quan giữa mẫu và bệnh nhân có thể bị sai.

Thông tin an toàn

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

CẢNH BÁO **Nguy cơ thương tích cá nhân**



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

- Một số chất đệm trong hộp thuốc thử (RCV) chứa guanidine hydrochloride hoặc guanidine isothiocyanate, có thể tạo thành các hợp chất phản ứng cao khi kết hợp với thuốc tẩy.
- Nếu chất lỏng chứa các chất đệm này bị đổ, hãy làm sạch bằng nước và chất tẩy phù hợp trong phòng thí nghiệm. Nếu chất lỏng có chứa tác nhân lây nhiễm tiềm ẩn bị đổ vào các dụng cụ EZ1/EZ2, hãy khử trùng dụng cụ bằng thuốc thử được mô tả trong hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo dụng cụ EZ1/EZ2 của bạn.
- Hộp thuốc thử (RCV) bị vỡ hoặc rò rỉ phải được xử lý và thải bỏ theo các quy định an toàn của địa phương. Không sử dụng hộp thuốc thử (RCV) bị hỏng hoặc các thành phần bộ dụng cụ khác bị hỏng vì việc sử dụng chúng có thể dẫn đến bộ dụng cụ hoạt động không chính xác, thương tích cho người dùng hoặc hư hỏng dụng cụ.
- QIAGEN chưa kiểm định các chất lây nhiễm tồn dư trong chất thải lỏng được tạo ra từ quy trình của EZ1 DSP Virus. Việc nhiễm bẩn chất thải lỏng có các chất lây nhiễm tồn dư là khó xảy ra nhưng không thể loại trừ hoàn toàn. Do đó, chất thải lỏng tồn dư phải được coi là có khả năng lây nhiễm và được xử lý và thải bỏ theo các quy định an toàn của địa phương.
- Các bệnh phẩm và mẫu có khả năng lây nhiễm. Thải bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm phải tuân theo quy trình an toàn tại cửa địa phương của bạn.

Các biện pháp phòng ngừa

Các tuyên bố phòng ngừa và nguy hiểm sau đây áp dụng cho các thành phần của EZ1 DSP Virus Kit:

Reagent Cartridge, Virus Mini, v2.0 CE (RCV)



Chứa: ethanol, guanidine hydrochloride, guanidine thiocyanate, isopropanol, clorua liti và proteinase K. Nguy hiểm! Chất lỏng và hơi rất dễ cháy. Có hại nếu nuốt phải hoặc nếu hít phải. Có thể có hại khi tiếp xúc với da. Gây bỏng da và tổn thương mắt nghiêm trọng. Có thể gây ra các triệu chứng dị ứng hoặc hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải. Có thể gây kích ứng đường hô hấp. Có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt. Có hại cho đời sống thủy sinh với ảnh hưởng lâu dài. Tiếp xúc với axit sẽ giải phóng khí rất độc. Tránh xa sức nóng/tia lửa/ngọn lửa hở/bề mặt nóng. Không hút thuốc. Tránh hít bụi/khói/khí/sương/hơi/bụi nước. Đeo găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/thiết bị bảo vệ mắt/thiết bị bảo vệ mặt. Đeo thiết bị bảo vệ đường hô hấp. **NẾU TIẾP XÚC VỚI MẮT:** Rửa cẩn thận với nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ dàng thực hiện. Tiếp tục rửa. **NẾU tiếp xúc hoặc dính vào:** Gọi ngay cho **TRUNG TÂM CHÔNG ĐỘC** hoặc bác sĩ y khoa/chuyên viên y tế. Di chuyển người đến nơi thoáng khí và dễ thở. Giặt quần áo bị nhiễm bẩn trước khi sử dụng lại. Bảo quản ở nơi thông gió tốt. Thải bỏ các thành phần bên trong/thùng chứa tại nhà máy xử lý chất thải được phê duyệt.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Hoa Kỳ & Canada 1-800-424-9300

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

Thải bỏ

Chất thải bao gồm mẫu và thuốc thử. Chất thải này có thể chứa vật liệu độc hại hoặc lây nhiễm và phải được thải bỏ đúng cách.

Thải bỏ như chất thải nguy hiểm theo các quy định của địa phương và quốc gia. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm chưa sử dụng.

Không thải bỏ chất thải lỏng vào cống rãnh.

Thực hiện theo các khuyến nghị trong Bảng chỉ dẫn An toàn (Safety Data Sheet, SDS).

Hãy tham khảo quy định an toàn tại địa phương để biết các quy trình thải bỏ đúng cách. Xem thêm “Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa”, bắt đầu trên trang 12.




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

Bảo quản và Xử lý Thuốc thử

Bảo quản hộp thuốc thử (RCV) ở vị trí thẳng đứng ở nhiệt độ phòng (15–25 °C). Các hạt từ trong hộp thuốc thử (RCV) vẫn hoạt động khi được bảo quản ở nhiệt độ này. Không đông lạnh hộp thuốc thử (RCV). Khi được bảo quản đúng cách, hộp thuốc thử (RCV) sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên Q-Card, hộp bộ dụng cụ và mã vạch trên RCV.

RNA chất mang đông khô (CARRIER) ổn định cho đến ngày hết hạn trên hộp bộ dụng cụ khi được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Chất kết tủa có thể hình thành trong chất đệm tiền xử lý ASL trong quá trình bảo quản ở nhiệt độ phòng. Ủ chai ở 50–56 °C trong 15–20 phút và lắc chai bằng tay hai lần trong thời gian ủ này.

-  Không sử dụng EZ1 DSP Virus Kit hoặc Buffer ASL khi đã hết hạn. Tránh để RCV hoặc Buffer ASL tiếp xúc với tia UV (ví dụ: sử dụng để khử nhiễm) vì điều này có thể khiến chất đệm ngưng kết nhanh.
-  Không sử dụng hộp thuốc thử (RCV) nếu bị hỏng hoặc đã mở.
-  Không lấy giấy bạc ra khỏi hộp thuốc thử. Nó sẽ bị dụng cụ tự động đâm xuyên.

Độ ổn định khi sử dụng

Hộp thuốc thử (RCV) chỉ dùng một lần và không cung cấp độ ổn định khi sử dụng.

Dung dịch gốc RNA Chất mang (CARRIER) hoàn nguyên có nồng độ 1 ng/ μ L và ổn định trong tối đa 4 tuần khi được bảo quản ở 2–8 °C.

Chất đệm tiền xử lý ASL ổn định trong tối đa 6 tháng sau lần mở/sử dụng chai đầu tiên khi đậy nắp lại và bảo quản ở nhiệt độ phòng (15–25 °C).

i Nên ghi ngày đầu tiên mở/sử dụng chai chất đệm ASL trên chai để đảm bảo không vượt quá độ ổn định khi sử dụng.

i Nếu thời hạn sử dụng còn lại của bộ dụng cụ ngắn hơn 6 tháng, không được sử dụng chất đệm ASL sau ngày hết hạn.

Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm

Trong quá trình tiền xử lý và các bước chuẩn bị tiếp theo, mẫu phải được xử lý thích hợp để loại trừ trộn lẫn mẫu.

Quy trình lọc được tối ưu hóa để sử dụng với thể tích mẫu 100, 200 hoặc 400 μL .

- i** Không sử dụng các thể tích mẫu thấp hơn hoặc cao hơn 100, 200 hoặc 400 μL vì điều này có thể dẫn đến các vấn đề về hiệu suất hoặc có thể làm hỏng dụng cụ.

Độ ổn định mẫu phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Độ ổn định mẫu đã được thiết lập cho EZ1 DSP Virus Kit cùng với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

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

Mẫu huyết tương và huyết thanh

Để lấy máu, hãy làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất về các ống lấy máu (Blood Collection Tubes, BCT) tương ứng được sử dụng. Đặc biệt phải xem xét hướng dẫn về vị trí chính xác của BCT trong quá trình lấy máu, thể tích đổ đầy cần thiết và hướng dẫn trộn nhẹ và đảo ngược BCT sau khi lấy máu.

Lưu ý: Trộn sai và/hoặc không đủ mẫu máu có thể là một trong những biến số quan trọng nhất trước khi kiểm tra. Trừ khi các chất phụ gia trong ống lấy máu được trộn đồng nhất với bệnh phẩm, chất lượng NA vi-rút có thể bị ảnh hưởng, điều này có thể ảnh hưởng đến tính hợp lệ và độ tin cậy của kết quả kiểm tra.

Có thể sử dụng các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrat làm chất chống đông máu để chuẩn bị huyết tương. Mẫu huyết tương và huyết thanh có thể ở dạng tươi hoặc đông lạnh, miễn là chúng không được đông lạnh lại sau khi rã đông.

Để kiểm tra NA vi-rút, nên bắt đầu chuẩn bị huyết tương của mẫu máu bằng cách ly tâm ngay sau khi vận chuyển (tối đa 2 giờ ở nhiệt độ môi trường). Trong trường hợp có bất kỳ sự chậm trễ nào, ống lấy máu EDTA và citrate có thể được bảo quản ở 4 °C trong tối đa 6 giờ cho đến khi ly tâm và chuẩn bị huyết tương. Mẫu huyết thanh phải được bảo quản ở điều kiện môi trường trong tối đa 2 giờ cho đến khi ly tâm. Điều kiện và thời gian bảo quản phải được ghi lại.

Sau khi chuẩn bị huyết tương và huyết thanh, để bảo quản lâu hơn, nên bảo quản các phần mẫu ở -20 °C đến -80 °C. Rã đông phần mẫu đông lạnh ở 25 °C trong 30–90 phút. Đảo ngược ống mẫu ít nhất 10 lần và xử lý mẫu ngay khi chúng đã cân bằng về nhiệt độ phòng. Không đông lạnh lại các phần sau khi rã đông. Đông lạnh–rã đông nhiều lần làm biến chất và kết tủa protein, dẫn đến giảm chuẩn độ vi-rút và vi khuẩn, do đó, giảm lượng axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn. Nếu có thể nhìn thấy các chất kết tủa lạnh trong mẫu, ly tâm ở 6.800 x g trong 3 phút ± 30 giây, chuyển phần nổi ở trên vào các ống mới mà không làm ảnh hưởng đến các viên tròn và bắt đầu quy trình lọc ngay lập tức. Bước này sẽ không làm giảm chuẩn độ vi-rút nhưng chuẩn độ vi khuẩn có thể bị ảnh hưởng.

Mẫu phân

Sau khi thu thập, bảo quản và vận chuyển mẫu phân ở 2–8 °C. Khuyến nghị lấy thể tích mẫu 200 µL để tách chiết axit nucleic vi-rút hoặc vi khuẩn từ phân. Cần thực hiện tiền xử lý trước khi tách chiết trên dụng cụ EZ1 hoặc EZ2 (xem trang 39 để biết “Giao thức: Tiền xử lý Phân”).

Để biết các khuyến nghị chung về thu thập, vận chuyển và bảo quản, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Bảo quản Bệnh phẩm cho Phương pháp Phân tử”.

Miếng gạt mũi họng được thu trong UTM

Miếng gạt mũi họng được lấy trong UTM có thể được vận chuyển ở nhiệt độ phòng.

Để biết các khuyến nghị chung về thu thập, vận chuyển và bảo quản, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Bảo quản Bệnh phẩm cho Phương pháp Phân tử”.

Mẫu dịch não tủy (Cerebrospinal Fluid, CSF)

Đối với các nghiên cứu DNA, mẫu CSF nên được vận chuyển ở 2–8 °C. Đối với các nghiên cứu RNA, mẫu CSF nên được vận chuyển đông lạnh trên đá khô.

Để biết các khuyến nghị chung về thu thập, vận chuyển và bảo quản, hãy tham khảo hướng dẫn MM13-A đã được phê duyệt của CLSI “Thu thập, Vận chuyển, Chuẩn bị và Bảo quản Bệnh phẩm cho Phương pháp Phân tử”.

Mẫu vi khuẩn Gram dương

Để tách chiết DNA vi khuẩn Gram dương khó ly giải, có thể thực hiện bước tiền ly giải bổ sung bao gồm phân hủy lysozyme trước khi tách chiết trên dụng cụ EZ1 hoặc EZ2 Connect MDx (xem trang 41, “Giao thức: Tiền xử lý để Tách DNA hệ gen của Vi khuẩn Gram Dương”).

Thể tích rửa giải và xử lý dịch rửa giải

Bước cuối cùng của quy trình lọc là rửa giải axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn với thể tích cuối cùng là 60, 90, 120 hoặc 150 μL .

Nếu vật liệu mẫu là phân, nên chọn thể tích rửa giải 120–150 μL .

Nếu dịch rửa giải thu được từ phân có màu đục, ly tâm ở tốc độ tối đa (20.000 x g) trong 3 phút để loại bỏ dịch rửa giải. Cách xử lý này sẽ cải thiện hiệu suất của dịch rửa giải đục trong các ứng dụng xuôi dòng.

Bảo quản axit nucleic vi-rút/DNA vi khuẩn

Để bảo quản ngắn hạn tối đa 24 giờ, nên bảo quản axit nucleic vi-rút hoặc DNA vi khuẩn đã lọc ở 2–8 °C. Để bảo quản lâu dài trên 24 giờ, nên bảo quản ở –80 °C trong tối đa 12 tháng hoặc –20 °C trong tối đa 12 tuần. Độ ổn định của axit nucleic có thể khác nhau đối với ứng dụng xuôi dòng cụ thể đang được sử dụng và cần được người dùng tự xác nhận.

Độ ổn định của dịch rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Độ ổn định này đã được thiết lập cho EZ1 DSP DNA Virus Kit cùng với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Quy trình thực hiện

EZ1 DSP Virus Kit có thể được sử dụng trên nhiều loại dụng cụ:

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL và EZ1 Advanced (đã ngừng hoạt động)
- BioRobot EZ1 DSP (đã ngừng hoạt động)

Làm việc với dụng cụ EZ2 Connect MDx

Các tính năng chính của dụng cụ EZ2 Connect MDx bao gồm:

- Tự động lọc axit nucleic chất lượng cao từ 1 đến 24 mẫu mỗi lần chạy
- Các giao thức sẵn dùng được cài đặt sẵn
- Các hộp thuốc thử được làm đầy sẵn, bít kín để thiết lập dễ dàng, an toàn và nhanh chóng
- Đầu đọc mã vạch bên ngoài, được sử dụng để đọc ID mẫu và ID bộ dụng cụ (Q-card)
- Giao diện người dùng đồ họa (Graphical User Interface, GUI)
- Camera bên trong, được sử dụng để kiểm tra nạp tự động và đọc mã vạch hộp thuốc thử
- Đèn UV để hỗ trợ khử nhiễm các bề mặt bàn làm việc

Các tính năng bổ sung của EZ2 Connect MDx bao gồm:

- Khả năng kết nối LIMS và QIASphere (LAN hoặc WiFi qua cổng USB)
- Quản lý Người dùng Mở rộng

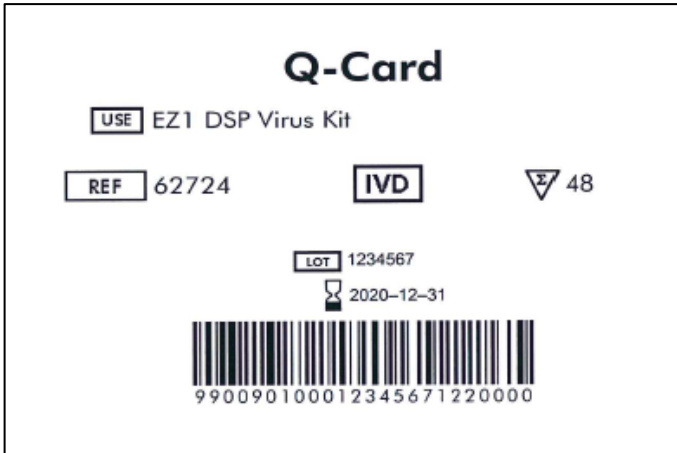
- ❗ Khử nhiễm UV giúp giảm thiểu khả năng nhiễm mầm bệnh của bề mặt bàn làm việc EZ2 Connect MDx. Hiệu quả bất hoạt phải được xác định cho mỗi vi khuẩn cụ thể và phụ thuộc, ví dụ, vào độ dày lớp và loại mẫu. QIAGEN không thể đảm bảo việc loại bỏ hoàn toàn mầm bệnh cụ thể.

Quy trình hoạt động EZ2 Connect MDx

Trước khi tiếp tục, bạn nên tự làm quen với các tính năng của dụng cụ như được mô tả trong *Hướng dẫn Sử dụng EZ2 Connect MDx* (có thể được tìm thấy trong thẻ resources (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).

- ❗ Nắp che của EZ2 Connect MDx phải luôn đóng và tự động khóa trong quá trình vận hành dụng cụ. Chỉ mở nắp che khi được hướng dẫn sử dụng hướng dẫn làm thế. Bàn làm việc của dụng cụ EZ2 Connect MDx di chuyển trong quá trình vận hành dụng cụ. Không bao giờ mở nắp che EZ2 Connect MDx khi dụng cụ đang hoạt động.

Để thiết lập lần chạy giao thức, hãy đóng nắp che và bật dụng cụ. Đối với các ứng dụng MDx, hãy chọn chế độ IVD khi đăng nhập. Nhấn thẻ Setup (Thiết lập) trên màn hình Home (Chính) và quét Mã vạch 1D trên Q-card được cung cấp kèm theo EZ1 DSP Virus Kit (Hình 1) bằng cách nhấn nút Scan (Quét). Các giao thức chuyên dụng được tự động hiển thị khi Q-card được quét.



Hình 1. Ví dụ về Q-card.

Phần mềm EZ2 Connect MDx sẽ hướng dẫn bạn quá trình thiết lập lần chạy giao thức.

Hộp thuốc thử (RCV)

Thuốc thử để lọc axit nucleic từ một mẫu duy nhất có trong hộp thuốc thử (RCV) duy nhất (Hình 2). Hầu hết các vị trí của hộp (RCV) đều chứa một thuốc thử cụ thể, chẳng hạn như các hạt từ, chất đệm ly giải, chất đệm rửa hoặc chất đệm rửa giải không có RNase (AVE). Vì mỗi vị trí chỉ chứa lượng thuốc thử cần thiết, nên sẽ tránh được việc tạo thêm chất thải do thuốc thử còn lại khi kết thúc quy trình lọc.

Các hộp thuốc thử (RCV) đi kèm với EZ1 DSP Virus Kit được làm đầy sẵn tất cả các thuốc thử cần thiết để lọc axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn, ngoại trừ RNA chất mang (CARRIER). RNA chất mang (CARRIER) và mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (tùy chọn) được thêm vào ống bên ngoài hộp thuốc thử (RCV).



Hình 2. Hộp thuốc thử (RCV). Hộp thuốc thử (RCV) bít kín, đã nạp sẵn của EZ1 DSP Virus Kit.



Hình 3. Giá đỡ hộp thuốc thử. Bản thân giá đỡ hộp thuốc thử được dán một mũi tên để chỉ hướng phải nạp hộp thuốc thử (RCV).

Bàn làm việc

Bàn làm việc của các dụng cụ EZ2 Connect MDx là nơi người dùng nạp mẫu và các thành phần của EZ1 DSP Virus Kit (Hình 4 và Hình 5).

Thông tin chi tiết về thiết lập bàn làm việc được hiển thị trên màn hình cảm ứng của GUI.



Hình 4. Tổng quan về dụng cụ EZ2 Connect MDx. (1) Đầu pipet, (2) mô-đun nam châm, (3) giá đỡ hộp thuốc thử và (4) giá đỡ đầu tip (giá đỡ dụng cụ phòng thí nghiệm).



Hình 5. Bàn làm việc của dụng cụ EZ2 Connect MDx. (1) Khối gia nhiệt với các ống 2 mL (ST) được nạp vào hộp thuốc thử (RCV) để ly giải. (2) Ống mẫu (ST) (2 mL) được nạp vào hàng A. (3) Ống (ET) (1,5 mL) chứa RNA chất mang (CARRIER) và mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (nếu được sử dụng) trong chất đệm rửa giải (AVE), được nạp vào hàng B. (4) Giá đựng đầu tip dùng một lần (DTH) chứa đầu tip bộ lọc dùng một lần (DFT) được nạp vào hàng C. (5) Ống rửa giải (ET) (1,5 mL) được nạp vào hàng D.

Theo dõi dữ liệu với EZ2 Connect MDx

EZ2 Connect MDx cho phép theo dõi đầy đủ nhiều loại dữ liệu để tăng độ tin cậy và kiểm soát quy trình. ID người dùng được theo dõi thông qua đăng nhập vào phần mềm. Số lô EZ1 DSP Virus Kit và ngày hết hạn được nhập khi bắt đầu giao thức bằng cách sử dụng mã vạch Q-Card hoặc nhập thủ công bằng màn hình cảm ứng. Thông tin mẫu và cài đặt lần chạy được nhập trong quá trình thiết lập giao thức. Khi kết thúc lần chạy giao thức, một tệp báo cáo có thể được tạo. Trong phần “Data” (Dữ liệu) của GUI, bạn có thể tải báo cáo lần chạy xuống USB (luôn ở cả hai định dạng tệp “.pdf” và “.xml”).

Nếu kết nối WiFi/LAN đã được thiết lập cho dụng cụ EZ2 Connect MDx, thông tin mẫu và lần chạy có thể được xử lý trực tiếp qua LIMS (nếu được định cấu hình).

Để biết thêm chi tiết về thiết lập dụng cụ EZ2 Connect MDx, hãy xem *Hướng dẫn Sử dụng EZ2 Connect MDx* (có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com).

Quy trình hoạt động của EZ1 DSP Virus trên EZ2 Connect MDx



Làm việc với các dụng cụ EZ1

Các tính năng chính của dụng cụ EZ1 bao gồm:

- Lọc axit nucleic chất lượng cao từ 1 đến 6 (BioRobot EZ1 DSP và EZ1 Advanced) hoặc từ 1 đến 14 (EZ Advanced XL) mẫu mỗi lần chạy
- Ít tác động, giúp tiết kiệm không gian phòng thí nghiệm
- Thẻ EZ1 DSP được lập trình sẵn chứa các giao thức sẵn dùng
- Các hộp thuốc thử được làm đầy sẵn, bít kín để thiết lập dễ dàng, an toàn và nhanh chóng
- Tự động hoàn toàn quá trình lọc axit nucleic

Các tính năng khác của EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL bao gồm:

- Đọc mã vạch và theo dõi mẫu
- Theo dõi dữ liệu bộ dụng cụ với Q-Card được cung cấp trong bộ dụng cụ
- Đèn UV để hỗ trợ khử nhiễm các bề mặt bàn làm việc

i Khử nhiễm UV giúp giảm thiểu khả năng nhiễm mầm bệnh của bề mặt bàn làm việc EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL. Hiệu quả bất hoạt phải được xác định cho mỗi vi khuẩn cụ thể và phụ thuộc, ví dụ, vào độ dày lớp và loại mẫu. QIAGEN không thể đảm bảo việc loại bỏ hoàn toàn mầm bệnh cụ thể.

Thẻ EZ1 DSP, Thẻ EZ1 Advanced DSP và Thẻ EZ1 Advanced XL DSP

Giao thức EZ1 DSP Virus để lọc axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn được lưu trữ trên Thẻ EZ1 được lập trình sẵn (thẻ mạch tích hợp). Người dùng chỉ cần lắp EZ1 Advanced XL DSP Card vào EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced DSP Card vào EZ1 Advanced hoặc EZ1 DSP Card* vào dụng cụ BioRobot EZ1 DSP, sau đó dụng cụ này sẽ sẵn sàng chạy giao thức (Hình 6 và Hình 7).



Hình 6. Thiết lập giao thức dễ dàng bằng Thẻ EZ1 DSP. Lắp Thẻ EZ1, được lập trình sẵn với giao thức, vào dụng cụ EZ1.

- i** Chỉ được bật dụng cụ sau khi đã lắp EZ1 Card và đảm bảo EZ1 Card đã được lắp hoàn chỉnh! Nếu không, dữ liệu dụng cụ thiết yếu sẽ bị mất, dẫn đến lỗi bộ nhớ. Không được thay đổi các thẻ EZ1 khi dụng cụ được bật.



Hình 7. Thẻ được lắp hoàn toàn vào khe cắm Thẻ EZ1.

Hộp thuốc thử (RCV)

Thuốc thử để lọc axit nucleic từ một mẫu duy nhất có trong hộp thuốc thử (RCV) duy nhất (Hình 8 và Hình 9). Hầu hết các vị trí của hộp (RCV) đều chứa một thuốc thử cụ thể, chẳng hạn như các hạt từ, chất đệm ly giải, chất đệm rửa hoặc chất đệm rửa giải không có RNase (AVE). Vì mỗi vị trí chỉ chứa lượng thuốc thử cần thiết, nên sẽ tránh được việc tạo thêm chất thải do thuốc thử còn lại khi kết thúc quy trình lọc.

Các hộp thuốc thử (RCV) đi kèm với EZ1 DSP Virus Kit được làm đầy sẵn tất cả các thuốc thử cần thiết để lọc axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn, ngoại trừ RNA chất mang (CARRIER). RNA chất mang (CARRIER) và mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (tùy chọn) được thêm vào ống bên ngoài hộp thuốc thử (RCV).



Hình 8. Hộp thuốc thử (RCV). RCV bit kín, đã nạp sẵn của EZ1 DSP Virus Kit.

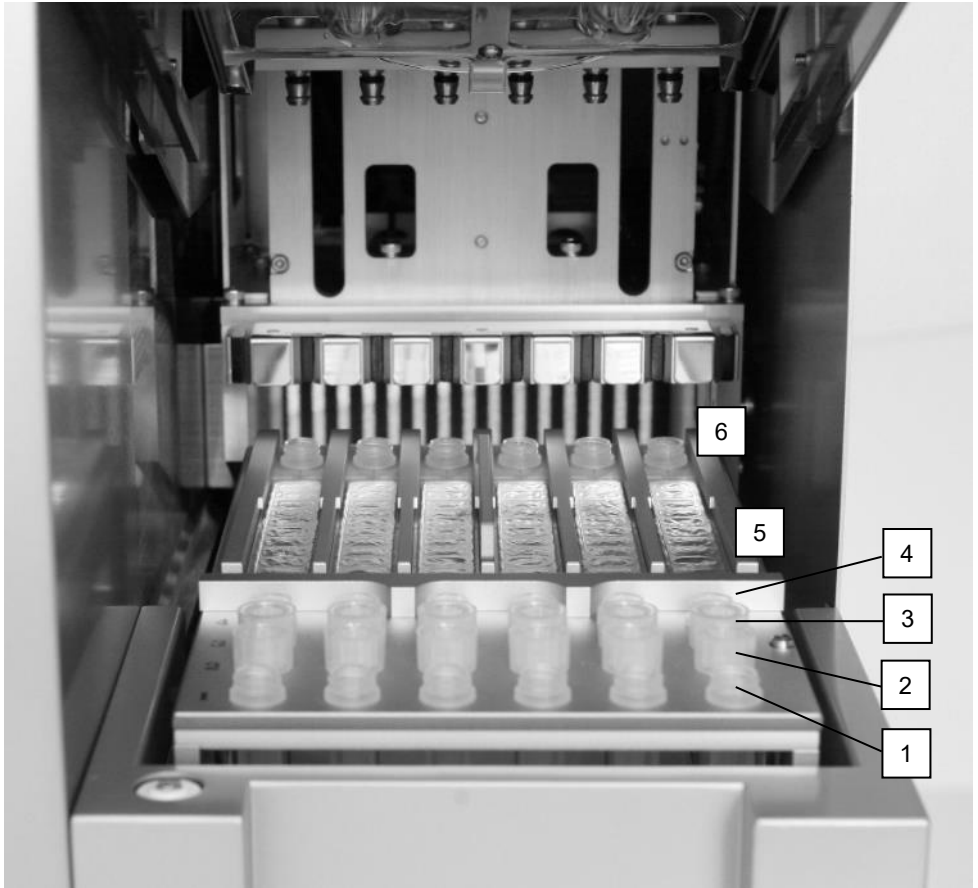


Hình 9. Nạp giá đỡ hộp thuốc thử. Bản thân giá đỡ hộp thuốc thử được dán một mũi tên để chỉ hướng phải nạp hộp thuốc thử (RCV).

Bàn làm việc

Bàn làm việc của các dụng cụ EZ1 là nơi người dùng nạp mẫu và các thành phần của EZ1 DSP Virus Kit (Hình 10).

Thông tin chi tiết về thiết lập bàn làm việc được hiển thị trong màn hình huỳnh quang chân không (Vacuum Fluorescent Display, VFD) của EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL hoặc màn hình tinh thể lỏng (Liquid-Crystal Display, LCD) của bảng điều khiển BioRobot EZ1 DSP khi người dùng bắt đầu thiết lập bàn làm việc.



Hình 10. Bàn làm việc của dụng cụ EZ1. (1) Ống rửa giải (ET) (1,5 mL) được nạp vào hàng 1. (2) Giá đựng đầu tip dùng một lần (DTH) chứa đầu tip bộ lọc dùng một lần (DFT) được nạp vào hàng 2. (4) Ống (ET) (1,5 mL) chứa RNA chất mang (CARRIER) và mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (nếu được sử dụng) trong chất đệm rửa giải (AVE), được nạp vào hàng 3. (4) Ống mẫu (ST) (2 mL) được nạp vào hàng 4. (5) Hộp thuốc thử (RCV) được nạp vào giá đỡ hộp thuốc thử. (6) Khối gia nhiệt với các ống 2 mL (ST) trong hộp thuốc thử để ly giải.

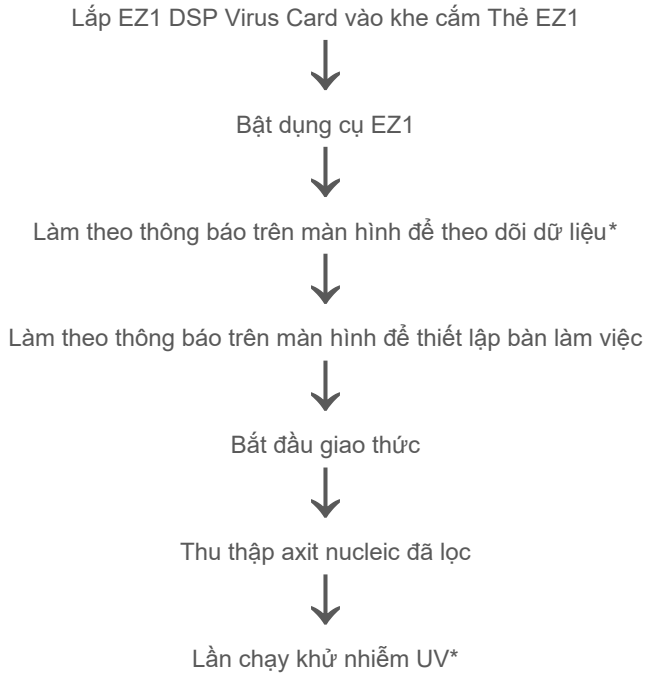
Theo dõi dữ liệu với EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL

EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL cho phép theo dõi đầy đủ nhiều loại dữ liệu để tăng độ tin cậy và kiểm soát quy trình. Số lô bộ dụng cụ EZ1 và ngày hết hạn được nhập khi bắt đầu giao thức bằng cách sử dụng mã vạch Q-Card. ID người dùng và mã vạch Q-Card có thể được nhập theo cách thủ công qua bàn phím hoặc bằng cách quét mã vạch sử dụng đầu đọc mã vạch cầm tay. Thông tin về mẫu và xét nghiệm cũng như các lưu ý cũng có thể được nhập tùy ý khi bắt đầu giao thức. Khi kết thúc mỗi lần chạy giao thức, một tệp báo cáo được tạo tự động. EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL có thể lưu trữ tối đa 10 tệp kết quả và dữ liệu có thể được chuyển đến PC hoặc in trực tiếp trên máy in.

- ❗ Để theo dõi dữ liệu, luôn bắt đầu nạp mẫu ở vị trí A trên EZ1 Advanced và vị trí 1 trên EZ1 Advanced XL. Đặt liên tiếp các mẫu còn lại vào các vị trí mở tiếp theo trên bàn làm việc.

Để biết thêm chi tiết về theo dõi dữ liệu, hãy xem hướng dẫn sử dụng tương ứng, có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Quy trình hoạt động của EZ1 DSP Virus trên EZ1



* Chỉ EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL.

Chuẩn bị RNA chất mang (CARRIER)

RNA chất mang (CARRIER) phục vụ hai mục đích trong quy trình lọc. Thứ nhất, nó tăng cường liên kết axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn với bề mặt silica của các hạt từ, đặc biệt nếu mẫu chứa rất ít phân tử đích. Thứ hai, việc bổ sung một lượng lớn RNA chất mang (CARRIER) làm giảm khả năng thoái biến RNA vi-rút trong trường hợp hiếm gặp là các RNase không bị biến tính do muối chaotrope và chất tẩy trong chất đệm ly giải. Nếu RNA chất mang (CARRIER) không được thêm vào phản ứng, khả năng thu hồi DNA hoặc RNA vi-rút hoặc DNA vi khuẩn có thể bị giảm.

RNA chất mang (CARRIER) đông khô được cung cấp cùng với bộ dụng cụ đủ cho 48 lần chuẩn bị mẫu. Nồng độ RNA chất mang (CARRIER) được sử dụng trong quy trình lọc cho phép EZ1 DSP Virus Kit được sử dụng làm hệ thống lọc chung tương thích với nhiều hệ thống khuếch đại khác nhau và thích hợp để lọc axit nucleic từ nhiều loại vi khuẩn và vi-rút DNA và RNA. Tuy nhiên, các hệ thống khuếch đại có hiệu quả khác nhau tùy thuộc vào tổng lượng axit nucleic có trong phản ứng. Các dịch rửa giải thu được bằng cách sử dụng EZ1 DSP Virus Kit chứa axit nucleic vi-rút và vi khuẩn và RNA chất mang (CARRIER) và lượng RNA chất mang (CARRIER) trong mỗi dịch rửa giải lớn hơn nhiều so với lượng axit nucleic vi-rút và vi khuẩn. Để có được độ nhạy cao nhất trong các phản ứng khuếch đại, có thể cần điều chỉnh lượng dung dịch RNA chất mang (CARRIER) được thêm vào.

Hòa tan kỹ RNA chất mang (CARRIER) đông khô trong 310 μL chất đệm rửa giải (AVE), chia thành các phần nhỏ có kích thước thuận tiện và bảo quản ở 2–8 °C. Dung dịch gốc CARRIER hoàn nguyên có nồng độ 1 ng/ μL và ổn định đến 4 tuần.

Đối với mỗi mẫu được xử lý, pha loãng 3,6 μL dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) trong tổng thể tích 60 μL bằng cách sử dụng chất đệm rửa giải (AVE) (và/hoặc dung dịch mẫu chứng nội). 50 μL dung dịch RNA chất mang–chất đệm rửa giải (CARRIER–AVE) này được dụng cụ EZ1/EZ2 chuyển vào hỗn hợp ly giải, tương ứng với 3 μg RNA chất mang (CARRIER).


Nếu bạn muốn sử dụng mẫu chứng nội (Internal Control, IC), hãy xem “Sử dụng mẫu chứng nội (Internal Control, IC)” sau đây.

Lưu ý: Quy trình lọc được tối ưu hóa sao cho 3 µg RNA chất mang (CARRIER) được thêm vào mỗi mẫu. Nếu một lượng RNA chất mang (CARRIER) khác được chứng minh là tốt hơn cho một hệ thống khuếch đại cụ thể, hãy thay đổi thể tích dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) trộn với chất đệm rửa giải (AVE) hoặc sử dụng nồng độ dung dịch gốc khác. Tổng thể tích của dung dịch RNA chất mang–chất đệm rửa giải (CARRIER–AVE) trên mỗi mẫu phải là 60 µL, trong đó 50 µL được chuyển vào hỗn hợp ly giải. Việc sử dụng các lượng RNA chất mang (CARRIER) khác nhau phải được xác nhận cho từng loại mẫu và xét nghiệm xuôi dòng cụ thể.

Sử dụng mẫu chứng nội (Internal Control, IC)

Việc sử dụng EZ1 DSP Virus Kit kết hợp với các hệ thống khuếch đại có sẵn trên thị trường có thể cần đưa mẫu chứng nội (Internal Control, IC) vào quy trình lọc để theo dõi hiệu quả của việc chuẩn bị mẫu.

DNA hoặc RNA mẫu chứng nội nên được kết hợp với dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) (3,6 µL) trong một hỗn hợp. Đối với mỗi mẫu, hỗn hợp RNA chất mang–mẫu chứng nội (CARRIER–mẫu chứng nội) phải có thể tích 60 µL, trong đó 50 µL sẽ được chuyển vào hỗn hợp ly giải. Lượng này tương ứng với 3 µL dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) cộng với 47 µL chất đệm rửa giải (AVE) và/hoặc dung dịch mẫu chứng nội.

 Không thêm trực tiếp mẫu chứng nội (Internal Control, IC) vào mẫu. Chỉ sử dụng IC kết hợp với dung dịch CARRIER trong một hỗn hợp.

Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để xác định lượng mẫu chứng nội (Internal Control, IC) tối ưu cho các ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Sử dụng một lượng khác với lượng được khuyến nghị có thể làm giảm hiệu quả khuếch đại. Để xác định số lượng mẫu chứng nội (Internal Control, IC) cần thiết cho giao thức EZ1 DSP Virus, cần tính đến thể tích của dịch rửa giải. Xem “Tính Số lượng Mẫu chứng nội”, trang 87, để được hướng dẫn chi tiết cách tính chính xác thể tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC).

Mẫu chứng nội (Internal Control, IC) không được cung cấp trong EZ1 DSP Virus Kit.

Giao thức: Tiền xử lý Phân

Quy trình này để tiền xử lý mẫu phân rắn cũng như lỏng trước khi lọc axit nucleic (trang 42 dành cho dụng cụ EZ2 Connect MDx và trang 50 dành cho dụng cụ EZ1).

Quy trình thực hiện

1. Khuấy lại 100 mg phân rắn hoặc lỏng trong 900 μ L Buffer ASL.

Buffer ASL nên được đặt hàng riêng, xem Thông tin Đặt hàng, trang 93.

i Nếu lượng phân được sử dụng ít hơn hoặc nhiều hơn, cần điều chỉnh lượng Buffer ASL để duy trì tỷ lệ pha loãng 1:10 (trọng lượng/thể tích). Sử dụng 30 mg phân là yêu cầu tối thiểu để có được thể tích mẫu ít nhất 200 μ L sau khi tiền xử lý để tách chiết bằng dụng cụ EZ1/EZ2.

2. Xoáy mạnh mẫu trong 1–2 phút hoặc cho đến khi huyền phù đồng nhất.

i Nếu làm việc với phân có độ rắn cao, quy trình khuấy lại có thể được kéo dài hoặc cố gắng phân rã mẫu bằng cách dùng pipet hút lên và xuống. Để hút pipet dễ dàng hơn, có thể phải cắt bỏ phần cuối của đầu tip pipet. Một số hạt có thể vẫn không hòa tan và sẽ được loại bỏ trong bước tiếp theo.

3. Ủ mẫu trong 10 phút ở nhiệt độ phòng trên băng để lắng các hạt phân lớn.

4. Chuyển ít nhất 400 μ L phần nổi phía trên từ phần trên cùng của huyền phù sang ống nắp vặn 1,5 mL mới mà không chuyển sang các hạt phân lớn.

i Đảm bảo rằng không có hạt phân rắn nào được chuyển cùng với phần nổi phía trên sang dụng cụ EZ1. Các hạt phân lớn trong mẫu có thể dẫn đến tắc nghẽn đầu tip bộ lọc của dụng cụ EZ1/EZ2.

5. Ủ mẫu trong 10 phút ở 70 °C trong bồn nước* hoặc máy trộn nhiệt.*

6. Tiếp tục với giao thức lọc (trang 42 hoặc 50).



Đối với mẫu phân, nên sử dụng thể tích mẫu 200 µL để tách chiết và thể tích 120–150 µL để rửa giải. Thể tích mẫu cao hơn và thể tích rửa giải thấp hơn có thể làm giảm độ nhạy của các ứng dụng xuôi dòng.



Nếu dịch rửa giải thu được từ phân có màu đục, chúng tôi khuyến nghị ly tâm ở tốc độ tối đa (20.000 x g) trong 3 phút để loại bỏ dịch rửa giải. Điều này sẽ không có tác động tiêu cực đến dịch rửa giải màu trong nhưng sẽ cải thiện hiệu suất của dịch rửa giải màu đục trong các ứng dụng xuôi dòng.

* Đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Giao thức: Tiền xử lý để Tách DNA hệ gen của Vi khuẩn Gram Dương

Việc tách chiết DNA có thể được cải thiện đối với một số vi khuẩn Gram dương bằng cách tiền xử lý enzym trước khi chuyển mẫu đến dụng cụ EZ1/EZ2 Connect MDx. Giao thức này không nhằm mục đích sử dụng với các mẫu phân.

Quy trình:

1. Vô trùng vi khuẩn bằng cách ly tâm trong 10 phút ở 5000 x g).
2. Khuấy viên vi khuẩn vào 180 μ L dung dịch enzym (20 mg/mL lysozyme; 20 mM Tris-HCl, pH 8,0; 2 mM EDTA; 1,2% Triton X-100) trong ống 2 mL nắp vặn.
3. Đặt trong bồn nước* hoặc máy trộn nhiệt* và ủ trong ít nhất 30 phút ở 37 °C.
4. Ly tâm ống trong thời gian ngắn để loại bỏ các giọt từ bên trong nắp.
5. Tiếp tục với giao thức lọc (trang 42 hoặc 50).

* Đảm bảo rằng các dụng cụ đã được kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

Giao thức: Lọc axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn bằng cách sử dụng EZ2 Connect MDx

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Nếu sử dụng EZ1 DSP Virus Kit lần đầu tiên, hãy đọc “Bảo quản và Xử lý Thuốc thử”, “Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm”, và “Làm việc với dụng cụ EZ2 Connect MDx” bắt đầu trên trang 16.
- Hộp thuốc thử (RCV) chứa muối guanidine và do đó không tương thích với các thuốc thử khử trùng có chứa chất tẩy. Thực hiện các biện pháp an toàn thích hợp và đeo găng tay khi xử lý. Xem trang 12 để biết Thông tin an toàn.
- Thực hiện tất cả các bước của quy trình ở nhiệt độ phòng (15–25 °C). Trong suốt quy trình thiết lập, hãy thực hiện nhanh chóng.
- Sau khi nhận được bộ dụng cụ, hãy kiểm tra các thành phần của bộ dụng cụ xem có bị hư hỏng không. Nếu hộp thuốc thử (RCV) hoặc các thành phần khác của bộ dụng cụ bị hỏng, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn. Trong trường hợp chất lỏng bị vấy đổ, hãy tham khảo “Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa” (trang 12). Không sử dụng hộp thuốc thử (RCV) bị hỏng hoặc các thành phần bộ dụng cụ khác vì việc sử dụng chúng có thể dẫn đến bộ dụng cụ hoạt động không chính xác, thương tích cho người dùng hoặc hư hỏng thiết bị. Không lấy giấy bạc ra khỏi RCV.

Những việc cần làm trước khi bắt đầu

- Chuẩn bị huyết thanh, huyết tương, CSF hoặc miếng gạc mũi họng trong UTM như mô tả trong “Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm”, trang 18. Nếu có thể nhìn thấy các chất kết tủa lạnh trong mẫu đã được rã đông, ly tâm ở 6800 x g trong 3 phút, chuyển phần nổi ở trên vào các ống mới mà không làm ảnh hưởng đến các viên tròn và bắt đầu quy trình lọc ngay lập tức.
- Chuẩn bị mẫu phân như mô tả trong “Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm”, trang 18, và “Giao thức: Tiền xử lý Phân”, trang 39.

- Để phân lập DNA từ vi khuẩn Gram dương, chuẩn bị các mẫu như mô tả trong “Giao thức: Tiền xử lý để Tách DNA hệ gen của Vi khuẩn Gram Dương” (trang 41).
- Chuẩn bị dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) (với mẫu chứng nội [Internal Control, IC] tùy chọn trước khi sử dụng lần đầu tiên. Hòa tan RNA chất mang (CARRIER) đông khô trong 310 μL chất đệm rửa giải (AVE) (được cung cấp trong bộ dụng cụ) và trộn với mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (tùy chọn) như mô tả trong “Chuẩn bị RNA chất mang (CARRIER)” (trang 36) và “Sử dụng mẫu chứng nội (Internal Control, IC)” (trang 37).

Quy trình thực hiện

1. Đối với mỗi mẫu, chuẩn bị 60 μL dung dịch RNA chất mang chứa 3,6 μL RNA chất mang (CARRIER) đã hòa tan (với mẫu chứng nội [Internal Control, IC] tùy chọn trong ống 1,5 mL (ET) (đi kèm). Dùng pipet trộn nhẹ dung dịch 10 lần. Không xoáy.

Ống 1,5 mL (ET) được nạp vào hàng B, như được chỉ định trong hướng dẫn trên màn hình.

- ❗ Đảm bảo rằng dung dịch RNA chất mang (CARRIER) nằm ở đáy của ống 1,5 mL (ET) để dụng cụ E22 Connect MDx có thể chuyển một lượng thích hợp.

2. Cân bằng tối đa 24 mẫu đến nhiệt độ phòng (15–25 $^{\circ}\text{C}$) và chuyển 100, 200 hoặc 400 μL mẫu vào các ống mẫu (ST) 2 mL (không có đường gờ; đi kèm với bộ dụng cụ), trước khi nạp vào bàn làm việc. Nếu sử dụng mẫu đông lạnh, hãy rã đông và cân bằng ở nhiệt độ phòng, và trộn đều bằng cách xoáy.

Khuyến nghị một thể tích mẫu 200 μL để tách chiết axit nucleic vi-rút/vi khuẩn từ phân. Đối với tiền xử lý mẫu, hãy tham khảo quy trình tiền xử lý thích hợp.

- ❗ Chỉ sử dụng các ống (ST) 2 mL (không có đường gờ) được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ.
- ❗ Không đông lạnh lại các mẫu đã rã đông hoặc bảo quản mẫu trong hơn 6 giờ ở 2–8 $^{\circ}\text{C}$, vì điều này làm giảm đáng kể sản lượng axit nucleic vi-rút hoặc DNA vi khuẩn.

i Tránh chuyển vật liệu mẫu bị tắc nghẽn vào ống mẫu. Điều này có thể làm dừng quy trình và gây ra sự cố dụng cụ.

i Không sử dụng các thể tích mẫu lớn hơn 100, 200 hoặc 400 μL . Sau khi ly giải và liên kết axit nucleic vi-rút hoặc DNA vi khuẩn với hạt từ, một phần chất ly giải được chuyển vào ống mẫu (ST) Không sử dụng lại bất kỳ vật liệu mẫu nào còn sót lại trong ống mẫu (ST).

3. Bật dụng cụ EZ2 Connect MDx.

Công tắc nguồn nằm ở phía trước bên phải của dụng cụ.

4. Đăng nhập vào dụng cụ chọn chế độ IVD của phần mềm. Nhập ID người dùng và mật khẩu. Phần mềm EZ2 Connect MDx sẽ hướng dẫn bạn quá trình thiết lập lần chạy giao thức. Quá trình bắt đầu bằng cách nhấn vào nút SCAN (Quét) hoặc LIMS trên thẻ setup (thiết lập).

i Để thiết lập một lần chạy bằng nút/chức năng LIMS, vui lòng tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng EZ2 Connect MDx*.

5. Nhấn Scan (Quét) và nhấn vào trường hiển thị trong màn hình tiếp theo. Quét mã vạch 1D trên Q-Card được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ.

Bằng cách quét Mã vạch 1D trên Q-Card, loại giao thức sẽ tự động được chọn.

i Nếu quá trình quét Q-card không thành công, bạn cũng có thể nhập số bộ dụng cụ qua giao diện người dùng.






i Chỉ có thể quét Q-card nếu tất cả các quy trình bảo trì bắt buộc đã được hoàn tất. Nếu không, hãy bắt đầu quy trình bảo trì trước khi quét Q-card.






i Không sử dụng RCV đã hết hạn vì điều này sẽ làm giảm hiệu suất; các mẫu sẽ được gắn cờ là không hợp lệ.

6. Nhấn vào **Next** (Tiếp theo) để tiếp tục.


Lưu ý: Để quay lại màn hình Setup (Thiết lập), nhấn vào Back (Quay lại) hoặc Cancel (Hủy).

7. Chọn các thông số giao thức khác nhau bằng cách nhấn vào hộp bên cạnh mỗi tùy chọn thông số.
8. Nhấn vào **Next** (Tiếp theo) để tiếp tục.
9. Để chọn vị trí của các mẫu của bạn, hãy nhấn vào các hàng có liên quan trên sơ đồ bàn làm việc hoặc nhấn vào số hàng tương ứng bên dưới sơ đồ. Các vị trí đã chọn được đánh dấu. Để chọn hoặc bỏ chọn tất cả các vị trí, nhấn vào nút chuyển đổi Select all (Chọn tất cả).
 - ❗ Sau khi ít nhất một vị trí mẫu được chọn, nút Next (Tiếp theo) được bật.
10. Nhấn vào **Next** (Tiếp theo) để tiếp tục.
11. Nhập các ID mẫu, theo cách thủ công hoặc bằng cách sử dụng máy quét mã vạch cầm tay.
 - ❗ Khi sử dụng máy quét mã vạch, hãy đảm bảo rằng mã vạch được sử dụng là loại và có chất lượng phù hợp để máy quét có thể đọc được.
 - ❗ ID mẫu có thể được thay đổi theo cách thủ công bằng cách nhấn vào ID và sử dụng bàn phím trên màn hình.
 - ❗ ID mẫu phải là duy nhất. Nút Next (Tiếp theo) không hoạt động cho đến khi ID mẫu duy nhất cho tất cả các mẫu được nhập.
 - ❗ Trước khi tiếp tục thiết lập hãy kiểm tra ID mẫu xem có đúng không.
12. Nhấn vào **Next** (Tiếp theo) để tiếp tục.
13. Mở cửa dụng cụ và tháo cả giá đỡ hộp thuốc thử và giá đỡ đầu tip (còn được gọi là giá đỡ dụng cụ phòng thí nghiệm) ra khỏi dụng cụ. Đặt chúng chắc chắn trên bàn máy. Để tháo giá đỡ đầu tip, hãy nắm lấy cả hai mặt của giá đỡ và nhẹ nhàng kéo lên.
 - ❗ Tùy thuộc vào vị trí đã được chọn cho mẫu, hãy tháo các giá đỡ ở bên trái và/hoặc bên phải của bàn làm việc.
 - ❗ Không hoán đổi giá đỡ hộp thuốc thử và giá đỡ đầu tip giữa các dụng cụ khác nhau.

14. Đảo ngược hộp thuốc thử (RCV) 4 lần để trộn các hạt từ. Xem “Những việc cần làm trước khi bắt đầu” trước khi sử dụng RCV.
15. Đặt RCV vào giá đỡ hộp thuốc thử, nhấn hộp thuốc thử xuống cho đến khi khớp vào vị trí.
16. Đặt một ống mẫu (ST) rỗng (không có đường gờ; được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ) vào lọ 11 của mỗi RCV đã được nạp.
 -  Đảm bảo rằng ống mẫu (ST) rỗng được nạp khi không có nắp.
Cần có ống rỗng cho bước ly giải của giao thức. Dụng cụ EZ2 Connect MDx không phát hiện sự hiện diện của ống.
17. Khi tất cả RCV đã được chuẩn bị xong, hãy đặt cả hai giá đỡ hộp thuốc thử lên bàn làm việc.
 -  Đảm bảo rằng các giá đỡ được đặt ở đúng vị trí và số vị trí được khắc trên giá đỡ. Đánh số lần lượt từ 1 đến 24 từ trái sang phải.
18. Nhấn vào **Next** (Tiếp theo) để tiếp tục.
19. Nạp các ống CARRIER (IC) (ống rửa giải 1,5 mL, ET; được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ) vào hàng B của giá đỡ đầu tip (“giá đỡ dụng cụ phòng thí nghiệm”).
Xem “Chuẩn bị RNA chất mang (CARRIER)” (trang 36) và “Phụ lục B: Tính Số lượng Mẫu chứng nội (Internal Control, IC)” (trang 87) để biết chi tiết về cách chuẩn bị hỗn hợp CARRIER (IC).
 -  Đảm bảo rằng các ống rửa giải 1,5 mL (ET) chứa đủ thể tích CARRIER (IC) được nạp khi không có nắp.
20. Đặt các đầu tip vào hộp đựng đầu tip và nạp chúng vào hàng C của giá đỡ.
 -  Khi chuẩn bị các đầu tip và hộp đựng đầu tip, chỉ nên dùng ngón tay chạm vào phần trên của các đầu tip.
21. Nạp các ống rửa giải 1,5 mL (ET) vào hàng D của giá đỡ.
 -  Đảm bảo rằng ống rửa giải được nạp khi không có nắp.
22. Nạp các ống mẫu 2 mL (ST) (không có đường gờ) chứa 100, 200 hoặc 400 μ L mẫu (theo thông số giao thức đã chọn) vào hàng A của giá đỡ.

-  Đảm bảo rằng các ống mẫu được nạp vào đúng vị trí như đã chọn trong bước 11. Tùy chọn: Sử dụng mẫu từ “Phụ lục C: Trang tính Mẫu để Sử dụng với Hệ thống EZ1 DSP Virus” để theo dõi ID mẫu và hướng.
-  Đảm bảo rằng ống mẫu được nạp khi không có nắp.
-  Đảm bảo rằng ống mẫu chứa đúng thể tích vật liệu mẫu. Tính năng kiểm tra nạp không phát hiện xem có nạp đúng thể tích mẫu hay không.
-  Tránh tạo bọt hoặc bong bóng phía trên mẫu hoặc ở vành ống mẫu vì điều này có thể dẫn đến lỗi kiểm tra nạp.
-  Bắt đầu ngay quy trình sau khi đặt mẫu lên bàn làm việc vì bảo quản trên dụng cụ trong thời gian dài có thể dẫn đến bay hơi hoặc có thể ảnh hưởng đến độ ổn định trên máy.


23. Sau khi tắt cả các ống và đầu tip đã được nạp xong, hãy đặt từng giá đỡ đầu tip (giá đỡ bên trái và bên phải) lên bàn làm việc và đóng nắp.

-  Đảm bảo rằng các giá đỡ được đặt ở đúng vị trí, số vị trí được khắc trên giá đỡ. Đánh số lần lượt từ 1 đến 24 từ trái sang phải. Luôn đặt cả hai giá đỡ đầu tip trên bàn làm việc độc lập với các vị trí mẫu đã sử dụng.


24. Nhấn vào Next (Tiếp theo) để tiếp tục.

25. Kiểm tra thông tin trên màn hình về tổng quan thiết lập lần chạy để biết đúng giao thức, thể tích mẫu và dung dịch rửa giải cũng như số lượng mẫu.

26. Nếu tất cả thông tin đều chính xác, hãy nhấn vào Start (Bắt đầu) để tiếp tục chạy giao thức.

-  Để thực hiện bất kỳ sửa đổi nào, hãy nhấn vào Return (Quay lại) để quay lại thiết lập lần chạy.

27. Lúc này, kiểm tra nạp sẽ được thực hiện. Giao thức sẽ tự động bắt đầu sau khi kiểm tra nạp thành công.

-  Chờ cho đến khi kiểm tra nạp thành công trước khi để dụng cụ không cần giám sát. Khi kiểm tra nạp không thành công (ví dụ: do lỗi trong quá trình thiết lập bàn làm việc), lần chạy sẽ không bắt đầu và người vận hành sẽ được yêu cầu hành động. Nếu dụng cụ không được giám sát trong một khoảng thời gian dài, độ ổn định của mẫu và thuốc thử có thể bị suy giảm.

Tiến hành bước 30 sau khi kiểm tra nạp thành công.

28. Nếu kiểm tra nạp không thành công, màn hình “Load check failed” (Kiểm tra nạp không thành công) sẽ hiển thị. Các vị trí dụng cụ phòng thí nghiệm được đặt không đúng được đánh dấu màu đỏ. Nhấn vào các cột tương ứng để biết chi tiết về lỗi kiểm tra nạp.

i Kiểm tra bằng mắt thường việc nạp các vị trí được đánh dấu trên bàn làm việc. Không chạy lại liên tục quá trình kiểm tra nạp không thành công mà không hoàn thành việc kiểm tra bằng mắt thường trước.

i Để biết thông tin chi tiết về các giới hạn và lỗi kiểm tra nạp, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng EZ2 Connect MDx*.

29. Sau khi đã xác nhận nạp đúng bàn làm việc, hãy nhấn vào Next (Tiếp theo) trong màn hình “Load the tip rack” (Nạp giá đỡ đầu tip). Màn hình “Run setup selection overview” (Tổng quan chọn thiết lập lần chạy) hiển thị, trong đó hiện có nút Skip load check (Bỏ qua kiểm tra nạp). Nhấn Skip load check (Bỏ qua kiểm tra nạp) hoặc Start (Bắt đầu) để tiếp tục chạy giao thức.

i Khi chọn tùy chọn Skip load check (Bỏ qua kiểm tra nạp), người vận hành có trách nhiệm kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận TẤT CẢ vật tư tiêu hao được đặt đúng vào TẤT CẢ các vị trí trên bàn làm việc.

Quan trọng: Quy trình kiểm tra nạp bị bỏ qua sẽ được ghi lại trong báo cáo lần chạy và tất cả các mẫu sẽ được gắn cờ là không hợp lệ.

i Quan trọng: Nếu kiểm tra nạp không thành công lần thứ hai, hãy lấy mẫu và CARRIER (IC) ra khỏi bàn làm việc, đóng các ống và bảo quản chúng ở điều kiện thích hợp. Hiệu chỉnh lại camera và liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật QIAGEN để được hỗ trợ thêm.

30. Sau khi hoàn thành thành công quá trình kiểm tra nạp, tiến trình chạy và thời gian chạy đã trôi qua được hiển thị trên màn hình “Protocol run in progress” (Giao thức đang chạy).

31. Khi giao thức đã kết thúc thành công, màn hình “Protocol run completed” (Đã hoàn thành chạy giao thức) xuất hiện.

32. Mở nắp che, cẩn thận tháo các giá đỡ đầu tip và đặt chúng lên bàn máy. Đầu tiên, loại bỏ DNA/RNA đã lọc khỏi hàng D. Tránh chạm vào các ống khác trong khi tháo các ống rửa giải (ET) đơn. Đặt các ống rửa giải bằng các nắp đi kèm với bộ dụng cụ.
- ❗ Ngay lập tức loại bỏ và lưu trữ dịch rửa giải sau khi lần chạy kết thúc.
33. Thải bỏ chất thải chuẩn bị mẫu ra khỏi hàng A*. Thải bỏ hộp đựng đầu tip và đầu tip cũng như ống CARRIER (IC).
- ❗ Tuân theo các quy định an toàn của địa phương về xử lý chất thải.
34. Tháo giá đỡ hộp thuốc thử và loại bỏ RCV và ống ra khỏi lọ 11.
- ❗ Trước tiên, hãy tháo và loại bỏ ống khỏi lọ 11 của mỗi hộp thuốc thử trước khi loại bỏ RCV. Nếu không, không thể loại bỏ RCV khỏi giá đỡ hộp thuốc thử.
 - ❗ Tuân theo các quy định an toàn của địa phương về xử lý chất thải (xem thêm “Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa”, trang 12).
35. Làm theo hướng dẫn “After run maintenance” (Bảo trì sau khi chạy) và nhấn vào hộp kiểm sau đó.
- ❗ Bộ phận đâm xuyên khá sắc! Nên sử dụng găng tay đôi.
 - ❗ Để biết thêm thông tin về quy trình bảo trì, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng EZ2 Connect MDx*.
36. Nhấn nút Finish Kết thúc để tạo báo cáo chạy và quay lại màn hình Home (Chính). Thời gian kết thúc lần chạy và trạng thái bảo trì không được chuyển sang báo cáo lần chạy cho đến khi nút Finish (Kết thúc) được nhấn.
37. Sau lần chạy cuối cùng mỗi ngày, hãy thực hiện quy trình bảo trì hàng ngày, tiếp theo là khử nhiễm UV.
38. Thực hiện quy trình bảo trì hàng tuần, nếu cần, sau quy trình bảo trì hàng ngày.

* Chất thải mẫu chứa muối guanidine và do đó không tương thích với chất tẩy. Xem trang 12 để biết Thông tin an toàn.

Giao thức: Lọc Acid Nucleic Vi-rút và DNA Vi khuẩn bằng cách sử dụng dụng cụ EZ1

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Nếu sử dụng EZ1 DSP Virus Kit lần đầu tiên, hãy đọc “Bảo quản và Xử lý Thuốc thử”, “Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm”, và “Làm việc với các dụng cụ EZ1” bắt đầu trên trang 16.
- Hộp thuốc thử (RCV) chứa muối guanidine và do đó không tương thích với các thuốc thử khử trùng có chứa chất tẩy. Thực hiện các biện pháp an toàn thích hợp và đeo găng tay khi xử lý. Xem trang 12 để biết Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa.
- Thực hiện tất cả các bước của quy trình ở nhiệt độ phòng (15–25 °C). Trong suốt quy trình thiết lập, hãy thực hiện nhanh chóng.
- Sau khi nhận được bộ dụng cụ, hãy kiểm tra các thành phần của bộ dụng cụ xem có bị hư hỏng không. Nếu hộp thuốc thử (RCV) hoặc các thành phần khác của bộ dụng cụ bị hỏng, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn. Trong trường hợp chất lỏng bị vấy đổ, hãy tham khảo “Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa” (trang 12). Không sử dụng hộp thuốc thử (RCV) bị hỏng hoặc các thành phần bộ dụng cụ khác vì việc sử dụng chúng có thể dẫn đến bộ dụng cụ hoạt động không chính xác, thương tích cho người dùng hoặc hư hỏng thiết bị. Không lấy giấy bạc ra khỏi RCV.
- Trong một số bước của quy trình, có thể thực hiện một trong 2 lựa chọn. Chọn ▲ nếu sử dụng EZ1 Advanced hoặc EZ1 Advanced XL; chọn ■ nếu sử dụng BioRobot EZ1 DSP.

Những việc cần làm trước khi bắt đầu

- Chuẩn bị huyết thanh, huyết tương, CSF hoặc miếng gạc mũi họng trong UTM như mô tả trong “Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm”, trang 18. Nếu có thể nhìn thấy các chất kết tủa lạnh trong mẫu đã được rã đông, ly tâm ở 6800 x g trong 3 phút, chuyển phần nổi ở trên vào các ống mới mà không làm ảnh hưởng đến các viên tròn và bắt đầu quy trình lọc ngay lập tức.

- Chuẩn bị mẫu phân như mô tả trong “Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm”, trang 18, và “Giao thức: Tiền xử lý Phân”, trang 39.
- Để phân lập DNA từ vi khuẩn Gram dương, chuẩn bị các mẫu như mô tả trong “Giao thức: Tiền xử lý để Tách DNA hệ gen của Vi khuẩn Gram Dương” (trang 41)
- Chuẩn bị dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) (với mẫu chứng nội [Internal Control, IC]) tùy chọn trước khi sử dụng lần đầu tiên. Hòa tan RNA chất mang (CARRIER) đông khô trong 310 μL chất đệm rửa giải (AVE) (được cung cấp trong bộ dụng cụ) và trộn với mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (tùy chọn) như mô tả trong “Chuẩn bị RNA chất mang (CARRIER)” và “Sử dụng mẫu chứng nội (Internal Control, IC)”, trang 36–37.

Quy trình thực hiện

1. Đối với mỗi mẫu, chuẩn bị 60 μL dung dịch chứa 3,6 μL RNA chất mang (CARRIER) đã hòa tan (với mẫu chứng nội [Internal Control, IC] tùy chọn trong ống 1,5 mL (ET) (đi kèm). Dùng pipet trộn nhẹ dung dịch 10 lần. Không xoáy.




Ống 1,5 mL (ET) được nạp vào hàng 3, như được chỉ định trong hướng dẫn trên màn hình.

- ❗ Đảm bảo rằng dung dịch RNA chất mang (CARRIER) nằm ở đáy của ống 1,5 mL (ET) để dụng cụ EZ1 có thể chuyển một lượng thích hợp.

2. Cân bằng mẫu đến nhiệt độ phòng (15–25 °C) và chuyển 100, 200 hoặc 400 μL mẫu vào các ống mẫu (ST) 2 mL (không có đường gờ; đi kèm với bộ dụng cụ), trước khi nạp vào bàn làm việc. Nếu sử dụng mẫu đông lạnh, hãy rã đông và cân bằng ở nhiệt độ phòng, và trộn đều bằng cách xoáy.

Khuyến nghị một thể tích mẫu 200 μL để tách chiết axit nucleic vi-rút/vi khuẩn từ phân. Đối với tiền xử lý mẫu, hãy tham khảo quy trình tiền xử lý thích hợp.

- ❗ Chỉ sử dụng các ống (ST) 2 mL (không có đường gờ) được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ.

-  Không đông lạnh lại các mẫu đã rã đông hoặc bảo quản mẫu trong hơn 6 giờ ở 2–8 °C, vì điều này làm giảm đáng kể sản lượng axit nucleic vi-rút hoặc DNA vi khuẩn.
-  Tránh chuyển vật liệu mẫu bị tắc nghẽn vào ống mẫu. Điều này có thể làm dừng quy trình và gây ra sự cố dụng cụ.
-  Không sử dụng các thể tích mẫu lớn hơn 100, 200 hoặc 400 µL. Sau khi ly giải và liên kết axit nucleic vi-rút hoặc DNA vi khuẩn với hạt từ, một phần chất ly giải được chuyển vào ống mẫu (ST). Không sử dụng lại bất kỳ vật liệu mẫu nào còn sót lại trong ống mẫu (ST).


3. Cắm ▲ hoàn toàn EZ1 Advanced DSP Virus Card vào khe cắm thẻ EZ1 Advanced của EZ1 Advanced hoặc cắm hoàn toàn EZ1 Advanced XL DSP Virus Card vào khe cắm thẻ EZ1 Advanced XL của EZ1 Advanced XL, hoặc cắm hoàn toàn ■ EZ1 DSP Virus Card vào khe cắm thẻ EZ1 của BioRobot EZ1 DSP.

4. Bật dụng cụ EZ1.

Công tắc nguồn nằm ở phía sau bên trái của dụng cụ.

5. Nhấn START (BẮT ĐẦU) để bắt đầu thiết lập bàn làm việc của giao thức EZ1 DSP Virus.




6. Thực hiện theo các hướng dẫn trên màn hình để thiết lập bàn làm việc, lựa chọn biến giao thức và ▲ theo dõi dữ liệu.

-  Bắt đầu ngay quy trình sau khi đặt mẫu lên bàn làm việc vì bảo quản trên dụng cụ trong thời gian dài có thể dẫn đến bay hơi.


7. Mở cửa dụng cụ.

8. Đảo ngược hộp thuốc thử (RCV) 4 lần để trộn các hạt từ.

9. Đặt hộp thuốc thử vào giá đỡ hộp thuốc thử, và nhấn hộp thuốc thử xuống cho đến khi khớp vào vị trí.





-  Nếu có ít hơn 6 hộp thuốc thử (RCV) (BioRobot EZ1 DSP, EZ1 Advanced) hoặc 14 hộp thuốc thử (EZ1 Advanced XL), có thể nạp chúng theo bất kỳ thứ tự nào trên giá đỡ. Tuy nhiên, khi nạp các dụng cụ phòng thí nghiệm khác, hãy đảm bảo rằng chúng cũng tuân theo thứ tự tương tự.
-  ▲: Để theo dõi dữ liệu, luôn bắt đầu nạp mẫu ở vị trí A trên EZ1 Advanced và vị trí 1 trên EZ1 Advanced XL. Đặt liên tiếp các mẫu còn lại vào các vị trí mở tiếp theo trên bàn làm việc.
-  ▲: Khi sử dụng tùy chọn theo dõi dữ liệu, hãy đảm bảo rằng ID mẫu tuân theo cùng thứ tự với các mẫu trên bàn làm việc để tránh dữ liệu bị trộn lẫn.

10. Đặt một ống (ST) 2 mL rỗng (không có đường gờ; được cung cấp kèm theo bộ dụng cụ) vào lọ 11 của mỗi RCV.

-  Đảm bảo rằng ống mẫu (ST) rỗng được nạp khi không có nắp.
Cần có ống rỗng cho bước ly giải của giao thức.

11. Theo dõi hướng dẫn trên màn hình để thiết lập thêm bàn làm việc.

Cần chuẩn bị ống rửa giải, đầu tip và hộp đựng đầu tip, ống CARRIER (IC) cũng như ống mẫu.

-  Khi chuẩn bị các đầu tip và hộp đựng đầu tip, chỉ nên dùng ngón tay chạm vào phần trên của các đầu tip.
-  Đảm bảo rằng ống rửa giải (ET, ống 1,5 mL) được nạp khi không có nắp.
-  Đảm bảo rằng các ống mẫu được nạp vào đúng vị trí như đã chọn trong bước 9.
Tùy chọn: Sử dụng mẫu từ “Phụ lục C: Trang tính Mẫu để Sử dụng với Hệ thống EZ1 DSP Virus” để theo dõi ID mẫu và hướng.
-  Đảm bảo rằng ống mẫu được nạp khi không có nắp.

- ❗ Đảm bảo rằng ống mẫu chứa đúng thể tích vật liệu mẫu.
- ❗ Tránh tạo bọt hoặc bong bóng phía trên mẫu hoặc ở vành ống mẫu.
- ❗ Bắt đầu ngay quy trình sau khi đặt mẫu lên bàn làm việc vì bảo quản trên dụng cụ trong thời gian dài có thể dẫn đến bay hơi.

12. Đặt giá đỡ hộp thuốc thử và giá đỡ đầu tip đã chuẩn bị sẵn vào dụng cụ.

- ❗ Không hoán đổi giá đỡ hộp thuốc thử và giá đỡ đầu tip giữa các dụng cụ khác nhau.

13. Đóng cửa dụng cụ.

14. Nhấn START (Bắt đầu) để bắt đầu giao thức..

15. Khi giao thức kết thúc, màn hình hiển thị “Protocol finished” (Giao thức đã kết thúc).

▲ Nhấn ENT để tạo tệp báo cáo.

▲ EZ1 Advanced và EZ1 Advanced XL có thể lưu trữ tối đa 10 tệp báo cáo. Tệp báo cáo có thể được in trực tiếp trên máy in có kết nối hoặc được chuyển sang máy tính.

16. Mở cửa dụng cụ, cẩn thận tháo giá đỡ đầu tip và đặt lên bàn máy.


17. Tháo các ống rửa giải (ET) có chứa axit nucleic vi-rút và/hoặc DNA vi khuẩn đã được lọc ra khỏi hàng 1. Tránh chạm vào các ống khác trong khi tháo các ống rửa giải đơn lẻ. Đặt ET bằng các nắp đi kèm với bộ dụng cụ.

- ❗ Ngay lập tức loại bỏ và lưu trữ dịch rửa giải khỏi bàn làm việc sau khi lần chạy kết thúc.

18. Thải bỏ chất thải chuẩn bị mẫu.* Thải bỏ các hộp đựng đầu tip và đầu tip cũng như các ống CARRIER (IC).

19. Tháo giá đỡ hộp thuốc thử và loại bỏ RCV bao gồm ống ra khỏi lọ 11.


* Chất thải mẫu chứa muối guanidine và do đó không tương thích với chất tẩy. Xem trang 12 để biết Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa.


 Tuân theo các quy định an toàn của địa phương về xử lý chất thải (xem thêm “Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa”, trang 12).

20. ▲ Khuyến nghị: Làm theo hướng dẫn trên màn hình để thực hiện khử nhiễm UV trên bề mặt bàn làm việc.

21. Thực hiện quy trình bảo trì định kỳ, ví dụ như lần chạy UV, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với dụng cụ EZ1.

Phải được thực hiện bảo trì định kỳ khi kết thúc mỗi lần chạy giao thức. Quy trình này bao gồm làm sạch bộ phận đâm xuyên và bề mặt bàn làm việc.

 Bộ phận đâm xuyên khá sắc! Nên sử dụng găng tay đổi.

 Để biết thêm thông tin về quy trình bảo trì, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng EZ1 Advanced XL*.

22. Để chạy một giao thức khác, hãy nhấn START (BẮT ĐẦU), thực hiện các bước 1 và 2 của giao thức, sau đó thực hiện theo giao thức từ bước. 5. Nếu không, hãy nhấn STOP (Dừng) hai lần để quay lại màn hình đầu tiên của màn hình hiển thị, đóng cửa dụng cụ và tắt dụng cụ EZ1.

Các bước 3 và 4 không cần thiết khi chạy một giao thức khác. Bỏ qua các bước này.

Kiểm soát Chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận ISO của QIAGEN, mỗi lô EZ1 DSP Virus Kit được thử nghiệm theo các thông số kỹ thuật đã được xác định trước để bảo đảm chất lượng sản phẩm đồng nhất.

Hạn chế

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

Hiệu suất của hệ thống đã được thiết lập trong các nghiên cứu đánh giá hiệu suất bằng cách sử dụng huyết tương, huyết thanh, CSF, phân và miếng gạc mũi họng trong UTM, để phân lập axit nucleic vi-rút và DNA vi khuẩn và các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Vì hiệu suất tổng thể phụ thuộc nhiều vào ứng dụng xuôi dòng, người dùng có trách nhiệm xác nhận hiệu suất của toàn bộ quy trình chẩn đoán, bao gồm cả chuẩn bị mẫu và ứng dụng xuôi dòng cụ thể.

Để giảm thiểu nguy cơ tác động tiêu cực đến kết quả chẩn đoán, cần sử dụng các mẫu chứng thích hợp cho các ứng dụng xuôi dòng. Để xác nhận thêm, chúng tôi khuyến nghị xem các hướng dẫn của Hội nghị Quốc tế về Hòa hòa Các Yêu cầu Kỹ thuật (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements, ICH) trong *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology*.

Bất kỳ kết quả chẩn đoán nào được tạo ra phải được giải thích kết hợp với các kết quả lâm sàng hoặc thí nghiệm khác.

Đặc tính Hiệu năng

Các đặc tính hiệu năng áp dụng có thể được tìm thấy trong tab resources (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Hướng dẫn Xử lý sự cố

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

Nhận xét và gợi ý

Xử lý chung

- | | |
|--|---|
| a) Thông báo lỗi trong màn hình dụng cụ | Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với dụng cụ EZ1 hoặc EZ2. |
| b) Tệp báo cáo không được in (đối với EZ1) | Kiểm tra xem máy in có được kết nối với EZ1 Advanced hoặc EZ1 Advanced XL qua cổng nối tiếp "PC/Printer" (Máy tính/Máy in) hay không.
Kiểm tra xem cổng nối tiếp có được đặt để sử dụng với máy in hay không. |
| c) Tệp báo cáo không được gửi đến PC (đối với EZ1) □ | Kiểm tra xem PC có được kết nối với EZ1 Advanced hoặc EZ1 Advanced XL thông qua cổng nối tiếp "PC/Printer" (Máy tính/Máy in) hay không.
Kiểm tra xem cổng nối tiếp có được đặt để sử dụng với PC hay không. |
| d) Đã nhập sai ID Q-Card (đối với EZ1) | Nếu nhập sai ID thay vì ID Q-Card, EZ1 Advanced hoặc EZ1 Advanced XL sẽ không chấp nhận ID và sẽ nhắc nhập ID Q-Card cho đến khi nhập đúng ID. Nhấn STOP (Dừng) hai lần để chuyển đến menu chính. |
| e) Đã nhập sai ID Q-Card (đối với EZ2 Connect MDx) | Nếu nhập sai ID thay vì ID Q-card, EZ2 Connect MDx sẽ không hiển thị đúng giao thức được sử dụng. Nhập đúng ID Q-card để hiển thị giao thức bắt buộc.
EZ2 Connect MDx sẽ kiểm tra trong quá trình kiểm tra nạp, nếu giao thức đã chọn và các hộp thuốc thử đã nạp phù hợp. Nếu đã chọn sai giao thức do sai ID Q-Card, hãy hủy bỏ lần chạy và bắt đầu thiết lập chạy dụng cụ từ đầu. |

Axit nucleic vi-rút hoặc DNA vi khuẩn có sẵn lượng thấp

- | | |
|--|---|
| a) Các hạt từ không được khuấy lại hoàn toàn | Đảm bảo rằng bạn khuấy lại kỹ các hạt từ trước khi nạp hộp thuốc thử (RCV) vào hộp dụng cụ. |
| b) Hút không đủ thuốc thử | Sau khi đảo ngược hộp thuốc thử (RCV) để khuấy lại các hạt từ, hãy đảm bảo rằng thuốc thử của RCV được lắng xuống đáy lọ. |
| c) Sai thể tích mẫu trong ống mẫu | Đảm bảo dùng pipet hút đúng thể tích mẫu vào ống mẫu. |

Nhận xét và gợi ý

- | | | |
|----|--|---|
| d) | Đã chuyển sai lượng mẫu (chuyển ít thể tích từ ống mẫu hơn so với dự kiến) | Kiểm tra các ống mẫu gần hết sau khi chạy. Kiểm tra xem thể tích mẫu được chọn và cung cấp có nhất quán không. Kiểm tra để đảm bảo rằng vật liệu mẫu còn lại trong các ống không bị đóng cục hoặc kết tủa. Kiểm tra tình trạng bôi trơn của các vòng chữ O của pipet (bảo trì hàng tuần). |
| e) | Thuốc thử được nạp vào bàn làm việc không đúng thứ tự | Đảm bảo rằng tất cả các ống (ET, ST) và hộp đựng đầu tip (DTH) với đầu tip (DFT) được nạp lên bàn làm việc theo đúng thứ tự. Lặp lại quy trình lọc với các mẫu mới. |
| f) | Chất mang RNA (CARRIER) không được thêm vào | Hoàn nguyên RNA chất mang (CARRIER) đông khô trong chất đệm rửa giải 310 μ L (AVE). Đối với mỗi mẫu, sử dụng 3,6 μ L dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) này, trộn với mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (tùy chọn) và chất đệm rửa giải (AVE) bổ sung đến thể tích cuối cùng là 60 μ L, như mô tả trong "Chuẩn bị RNA chất mang (CARRIER)" và "Sử dụng mẫu chứng nội (Internal Control, IC)", trang 36–37. Lặp lại quy trình lọc với các mẫu mới. |
| g) | RNA chất mang (CARRIER) và chất đệm rửa giải (AVE) không được trộn đủ | Trộn RNA chất mang (CARRIER), mẫu chứng nội (Internal Control, IC) (tùy chọn) và chất đệm rửa giải (AVE) bằng cách dùng pipet hút ít nhất 10 lần. |
| h) | RNA bị suy biến | RNA có thể đã bị Rnases phân hủy trong các mẫu ban đầu. Đảm bảo rằng các mẫu được xử lý ngay sau khi thu thập hoặc đưa ra khỏi kho lưu trữ. |

RNA hoặc DNA không hoạt động tốt trong các ứng dụng xuôi dòng

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Có ít hoặc không có axit nucleic trong chất rửa giải | Xem "Axit nucleic vi-rút hoặc DNA vi khuẩn có sản lượng thấp", trang 59, để biết các lý do có thể c. Tăng lượng chất rửa giải được thêm vào phản ứng enzym xuôi dòng nếu có thể. |
| b) | Các mẫu đông lạnh không được trộn đúng cách sau khi rã đông | Rã đông các mẫu đông lạnh ở nhiệt độ phòng (15–25 °C) và trộn bằng cách xoay xung trong 15 giây. |
| c) | Axit nucleic trong các mẫu đã bị phân hủy trước khi lọc | Điều này có thể xảy ra nếu mẫu được đông lạnh lại sau khi rã đông một lần hoặc bảo quản ở nhiệt độ phòng quá lâu. Luôn sử dụng mẫu tươi hoặc mẫu chỉ rã đông một lần. Lặp lại quy trình lọc với các mẫu mới. |
| d) | Ly giải không đủ mẫu | Điều này có thể xảy ra nếu hộp thuốc thử (RCV) được bảo quản ở nhiệt độ cao quá lâu, dẫn đến việc làm mất hoạt tính của proteinase K. Lặp lại quy trình lọc bằng cách sử dụng các mẫu mới và hộp thuốc thử (RCV). |
| e) | Chuyển muối sang trong quá trình rửa giải | Để có kết quả tốt nhất, hãy đảm bảo rằng hộp thuốc thử (RCV) ở 20–30 °C. |
| f) | Quá nhiều hoặc quá ít RNA chất mang (CARRIER) trong dịch rửa giải | Xác định lượng RNA chất mang (CARRIER) tối đa phù hợp cho phản ứng khuếch đại của bạn. Điều chỉnh nồng độ của dung dịch RNA chất mang (CARRIER). |
| g) | Quá nhiều dịch rửa giải trong phản ứng khuếch đại | Xác định thể tích dịch rửa giải tối đa phù hợp cho phản ứng khuếch đại của bạn. Giảm thể tích dịch rửa giải được thêm vào phản ứng khuếch đại hoặc tăng thể tích rửa giải tương ứng. Nếu muốn, có thể thêm một mẫu chứng dương vào dịch rửa giải để xác định ảnh hưởng của dịch rửa giải đến phản ứng khuếch đại. |

Nhận xét và gợi ý

- | | |
|---|--|
| h) Hiệu suất khác nhau của axit nucleic đã lọc trong các xét nghiệm xuôi dòng | Các thành phần muối và ethanol của chất đệm rửa 1 hoặc chất đệm rửa 2 trong hộp thuốc thử (RCV) có thể đã tách ra do lưu trữ lâu dài. Luôn đảo ngược kỹ các hộp thuốc thử (RCV) và đảm bảo rằng thuốc thử của RCV được lắng xuống đáy lọ. |
| i) Thiếu độ nhạy vì các chất ức chế | Tăng thể tích rửa giải. Nếu muốn, có thể thêm một mẫu chứng dương vào dịch rửa giải để xác định ảnh hưởng của thể tích rửa giải đến phản ứng khuếch đại.

Nếu dịch rửa giải thu được từ mẫu phân có màu đục, chúng tôi khuyến nghị ly tâm ở tốc độ tối đa (20.000 x g) trong 3 phút để loại bỏ dịch rửa giải. Điều này sẽ không có tác động tiêu cực đến dịch rửa giải màu trong nhưng sẽ cải thiện hiệu suất của dịch rửa giải màu đục trong các ứng dụng xuôi dòng. Chuyển dịch rửa giải sau khi ly tâm vào một ống mới mà không làm xáo trộn viên. |
| j) Sự kết hợp mới của enzym phiên mã ngược và <i>Taq</i> DNA polymerase | Nếu enzym bị thay đổi, có thể cần điều chỉnh lại lượng RNA chất mang (CARRIER) được thêm vào chất đệm rửa giải (AVE) và lượng dịch rửa giải được sử dụng. |
| k) Chuyển hạt từ sang | Chuyển hạt từ sang dịch rửa giải sẽ không ảnh hưởng đến hầu hết các ứng dụng xuôi dòng, bao gồm cả RT-PCR. Nếu cần giảm thiểu nguy cơ chuyển hạt từ sang (ví dụ, đối với các ứng dụng như real-time PCR), trước tiên, đặt các ống chứa dịch rửa giải vào một thiết bị tách từ thích hợp trong 1 phút, sau đó chuyển dịch rửa giải sang các ống sạch. Nếu không có nam châm thích hợp, hãy ly tâm các ống chứa dịch rửa giải trong máy li tâm nhỏ ở tốc độ tối đa trong 1 phút để tạo viên các hạt từ còn lại và chuyển phần nổi phía trên sang các ống sạch. |

Biểu tượng

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

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Chứa thuốc thử đủ cho <N> phản ứng
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
	Số lô
	Số vật liệu (nghĩa là nhãn thành phần)
	Mã định danh thiết bị duy nhất
	Thành phần

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Chứa
	Số
	Thể tích
	Mã số Thương phẩm Toàn cầu
Rn	R là bản sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Giới hạn nhiệt độ
	Địa chỉ/Nhà sản xuất hợp pháp
	Lưu ý quan trọng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tránh xa ánh sáng mặt trời
	Cảnh báo/thận trọng

Biểu tượng

Định nghĩa biểu tượng

USE

Chỉ sử dụng với

REAG **CART** **VIRUS**

RCV: Vi-rút hộp thuốc thử

CAR **RNA**

CARRIER: RNA chất mang

ELU **BUF**

AVE: Chất đệm rửa giải AVE

DISP **FILT** **TIP**

DFT: Đầu tip bộ lọc dùng một lần

DISP **TIP** **HOLD**

DTH: Giá đựng đầu tip dùng một lần

SAMP **TUBE**

ST: Ống mẫu

ELU **TUBE**

ET: Ống rửa giải

GITC

Guanidin isothiocyanate

GuHCl

Guanidine hydrochloride

EtOH

Ethanol

IPA

Isopropanol

LiCl

Clorua liti

Biểu tượng**Định nghĩa biểu tượng**

Proteinase K



Mặt này hướng xuống khi mở

Thông tin Liên hệ

Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng xem Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại www.qiagen.com/Support, gọi 00800- 22- 44- 6000 hoặc liên hệ với một trong các Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc các nhà phân phối địa phương (xem bìa sau hoặc truy cập www.qiagen.com).

Phụ lục A: Thông báo Hiển thị trên Dụng cụ EZ1/EZ2

Các thông báo được giao thức phần mềm hiển thị trên các dụng cụ EZ1 trong khi thiết lập bàn làm việc, trong khi chạy giao thức và sau khi lần chạy giao thức được liệt kê trong Bảng 2–Bảng 4. Số lượng thông báo được liệt kê trong bảng tương ứng với số lượng thông báo được phần mềm hiển thị.

Để biết các thông báo lỗi chung trên màn hình dụng cụ EZ1, hãy xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với dụng cụ EZ1 của bạn.

Để biết các thông báo lỗi chung được hiển thị trên dụng cụ EZ2 Connect MDx, hãy xem Hướng dẫn Sử dụng tương ứng. Liên hệ với Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN để được hỗ trợ xử lý sự cố.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
Không có	Hướng dẫn	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup (Ngày/giờ) BẮT ĐẦU: Lần chạy 1: UV 2: Thủ công 3: Xét nghiệm 4: Thiết lập)
1	Hướng dẫn	EZ1 Advanced XL DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced XL DSP Virus Phiên bản 1.0)
2	Theo dõi dữ liệu	Enter user ID ENT: Next (Nhập ID người dùng ENT: Tiếp theo)
3	Theo dõi dữ liệu	Enter Q-Card bar code ENT: Next (Nhập mã vạch Q-Card ENT: Tiếp theo)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
4	Hướng dẫn	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back (Sai bộ dụng cụ! Vui lòng nạp EZ1 DSP Virus Kit ENT: Quay lại)
5	Hướng dẫn	Kit expired MMYY ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Bộ dụng cụ đã hết hạn MMYY ENT: Sử dụng bộ dụng cụ mới ESC: Dừng giao thức)
6	Theo dõi dữ liệu	Use Q-Card data with sample 1 to xx Enter 1 to 14 ENT: Next (Sử dụng dữ liệu Q-Card với mẫu 1 đến xx Nhập 1 đến 14 ENT: Tiếp theo)
7	Hướng dẫn	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Bạn có muốn xử lý nhiều mẫu hơn với lô bộ dụng cụ khác không ENT: Có, ESC: không)
8	Theo dõi dữ liệu	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Bạn có muốn thêm ID mẫu không? ENT: Có ESC: Không)
9	Theo dõi dữ liệu	Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Next (Nhập ID mẫu cho số mẫu [x] ENT: Tiếp theo)
10	Theo dõi dữ liệu	Do you want to check sample IDs? ENT: Yes ESC: No (Bạn có muốn kiểm tra ID mẫu không? ENT: Có ESC: Không)
11	Theo dõi dữ liệu	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next (ID 1: ID 2: ID 3: XUỐNG: Tiếp theo)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
12	Theo dõi dữ liệu	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Next, UP: Back (ID 4: ID 5: ID 6: XUỐNG: Tiếp theo, LÊN: Quay lại)
13	Theo dõi dữ liệu	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Next, UP: Back (ID 7: ID 8: ID 9: XUỐNG: Tiếp theo, LÊN: Quay lại)
14	Theo dõi dữ liệu	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Next, UP: Back (ID 10: ID 11: ID 12: XUỐNG: Tiếp theo, LÊN: Quay lại)
15	Theo dõi dữ liệu	ID 13: ID 14: ESC: Rescan DOWN: Next, UP: Back (ID 13: ID 14: ESC: Quét lại XUỐNG: Tiếp theo, LÊN: Quay lại)
16	Theo dõi dữ liệu	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Bạn có muốn thêm thông tin xét nghiệm không? ENT: Có, ESC: Không)
17	Theo dõi dữ liệu	Enter assay ID for sample no. [x] ENT: Next (Nhập ID xét nghiệm cho số mẫu [x] ENT: Tiếp theo)
18	Theo dõi dữ liệu	Do you want to check assay IDs? ENT: Yes ESC: No (Bạn có muốn kiểm tra ID xét nghiệm không? ENT: Có ESC: Không)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
19	Theo dõi dữ liệu	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Bạn có muốn thêm lưu ý không?) ENT: Có ESC: Không)
20	Theo dõi dữ liệu	Enter notes for sample no. [x] ENT: Next (Nhập lưu ý cho số mẫu [x]) ENT: Tiếp theo)
21	Theo dõi dữ liệu	Do you want to check notes? ENT: Yes ESC: No (Bạn có muốn kiểm tra lưu ý không?) ENT: Có ESC: Không)
22	Chọn	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Chọn thể tích mẫu: 1: 100 µL 2: 200 µL 3: 400 µL)
23	Chọn	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Chọn thể tích rửa giải: 1: 60 µL 2: 90 µL 3: 120 µL 4: 150 µL)
24	Hướng dẫn	You have chosen: Sample volume: xxx µl Elution volume:yyy µl ENT: Next, ESC: Back (Bạn đã chọn: Thể tích mẫu: xxx µL Thể tích rửa giải:yyy µL ENT: Tiếp theo, ESC: Quay lại)
25	Hướng dẫn	Load cartridges at same positions as samples ENT: Next, ESC: Back (Nạp hộp thuốc thử ở các vị trí giống như mẫu ENT: Tiếp theo, ESC: Quay lại)
26	Hướng dẫn	Load empty 2 ml tubes into heating block ENT: Next, ESC: Back (Nạp các ống 2 mL rỗng vào khối gia nhiệt ENT: Tiếp theo, ESC: Quay lại)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
27	Hướng dẫn	Load elution tubes (1.5 ml) into first row ENT: Next, ESC: Back (Nạp các ống rửa giải (1,5 mL) vào hàng đầu tiên ENT: Tiếp theo, ESC: Quay lại)
28	Hướng dẫn	Load tip holders and tips into second row ENT: Next, ESC: Back (Nạp hộp đựng đầu tip và đầu tip vào hàng thứ hai ENT: Tiếp theo, ESC: Quay lại)
29	Hướng dẫn	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC into third row ENT: Next, ESC: Back (Nạp các ống 1,5 mL chứa cRNA và IC vào hàng thứ ba ENT: Tiếp theo, ESC: Quay lại)
30	Hướng dẫn	Load 2 ml tubes with sample into fourth row ENT: Next, ESC: Back (Nạp các ống 2 mL với mẫu vào hàng thứ tư ENT: Tiếp theo, ESC: Quay lại)
31	Hướng dẫn	Loading finished. Close door and press START ESC=Back (Đã nạp xong. Đóng cửa và nhấn START (BẮT ĐẦU) ESC: Quay lại)
32	Hướng dẫn	Please close door! ENT: Next (Vui lòng đóng cửa! ENT: Tiếp theo)
33	Hướng dẫn	Checking temperature Set: Cur: (Kiểm tra nhiệt độ Thiết lập: Hiện tại:)
34	Trạng thái	Protocol started (Giao thức đã bắt đầu)
35	Trạng thái	Piercing foil [x] of 43 min left (Đâm xuyên giấy bạc [x] / 43 phút còn lại)
36	Trạng thái	Collecting elution buffer AVE [x] of 43 min left (Thu thập buffer AVE rửa giải [x] / 43 phút còn lại)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
37	Trạng thái	Collecting cRNA + IC [x] of 43 min left (Thu thập cRNA + IC [x] / 43 phút còn lại)
38	Trạng thái	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Thu thập Chất đệm Ly giải [x] / 43 phút còn lại)
39	Trạng thái	Collecting Sample [x] of 43 min left (Thu thập Mẫu [x] / 43 phút còn lại)
40	Trạng thái	Collecting Proteinase K [x] of 43 min left (Thu thập Proteinase K [x] / 43 phút còn lại)
41	Trạng thái	Mixing lysate [x] of 43 min left (Trộn chất ly giải [x] / 43 phút còn lại)
42	Trạng thái	15 min Incubation [x] of 43 min left (Ủ 15 phút [x] / 43 phút còn lại)
43	Trạng thái	Tip touch [x] of 43 min left (Chạm đầu tip [x] / 43 phút còn lại)
44	Trạng thái	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Thu thập Chất đệm Liên kết [x] / 43 phút còn lại)
45	Trạng thái	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Thu thập Chất đệm Ly giải [x] / 43 phút còn lại)
46	Trạng thái	Collecting Beads [x] of 43 min left (Thu thập Hạt [x] / 43 phút còn lại)
47	Trạng thái	Resuspending Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Khuấy lại Hạt trong Chất đệm Liên kết [x] / 43 phút còn lại)
48	Trạng thái	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Chuyển Chất ly giải [x] / 43 phút còn lại)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
49	Trạng thái	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Liên kết Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)
50	Trạng thái	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Rửa 1 Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)
51	Trạng thái	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Rửa 2 Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)
52	Trạng thái	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Rửa 3 Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)
53	Trạng thái	Drying Beads [x] of 43 min left (Phơi khô Hạt [x] / 43 phút còn lại)
54	Trạng thái	Rinse [x] of 43 min left (Rửa sạch [x] / 43 phút còn lại)
55	Trạng thái	Elution [x] of 43 min left (Rửa giải [x] / 43 phút còn lại)
56	Hướng dẫn	Check transfer of cRNA + IC (row 3) ENT: Next (Kiểm tra chuyển cRNA + IC (hàng 3) ENT: Tiếp theo)
57	Hướng dẫn	Check transfer of sample (row 4) ENT: Next (Kiểm tra chuyển mẫu (hàng 4) ENT: Tiếp theo)
58	Hướng dẫn	Protocol finished ENT: Next (Giao thức đã hoàn thành ENT: Tiếp theo)
59	Theo dõi dữ liệu	Transferring report file Attempt no. (Chuyển tệp báo cáo Lần thứ)
60	Không có	

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
Không có	Hướng dẫn	Report file sent Print out o.k.? 1: o.k. 2: not o.k. (Tập báo cáo đã gửi In ra được không?) 1: được 2: không được)
61	Hướng dẫn	Report file sent ENT: Next (Tập báo cáo đã gửi ENT: Tiếp theo)
62	Hướng dẫn	Report file could not be sent ENT: Resend (Không thể gửi tập báo cáo ENT: Gửi lại)
63	Hướng dẫn	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Thực hiện Lần chạy UV?) ENT: Có ESC: Không)
64	Hướng dẫn	Remove eluates and consumables from the worktable ENT: Next (Loại bỏ dịch rửa giải và vật tư tiêu hao khỏi bàn làm việc ENT: Tiếp theo)
65	Hướng dẫn	UV decontamination: Enter 20-60 min ENT: Next (Khử nhiễm UV: Nhập 20–60 phút ENT: Tiếp theo)
66	Hướng dẫn	UV decontamination time must be between 20-60 min ESC: Back (Thời gian khử nhiễm UV phải từ 20–60 phút ESC: Quay lại)
67	Hướng dẫn	UV decontamination Total time: min Time left: min (Khử nhiễm UV Tổng thời gian: phút Thời gian còn lại: phút)
68	Hướng dẫn	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Thực hiện bảo trì định kỳ sau mỗi lần chạy ESC: Menu chính)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 2. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced XL DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced XL
69	Hướng dẫn	UV lamps expire soon UV runs left: ENT: Next (Đèn UV sắp hết hạn sử dụng Lần chạy UV còn lại: ENT: Tiếp theo)
70	Hướng dẫn	UV lamps are expired ENT: Next ESC: Abort (Đèn UV đã hết hạn sử dụng ENT: Tiếp theo ESC: Hủy bỏ)
71	Hướng dẫn	Decontamination UV lamps cooling Please stand by (Làm mát đèn UV khử nhiễm Xin vui lòng chờ)
72	Hướng dẫn	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu (Thực hiện bảo trì định kỳ sau mỗi lần chạy ESC: Menu chính)

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
Không có	Hướng dẫn	Date/Time START:Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Ngày/giờ BẮT ĐẦU:Lần chạy 1:UV 2:Thủ công 3:Xét nghiệm 4:Thiết lập Phím:BẮT ĐẦU, 1, 2, 3, 4)
1	Hướng dẫn	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced DSP Virus Phiên bản 1.0)
2	Theo dõi dữ liệu	Scan/enter user ID (Quét/nhập ID người dùng)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
Không có	Hướng dẫn	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Ngày/giờ BẮT ĐẦU: Lần chạy 1:UV 2:Thủ công 3:Xét nghiệm 4:Thiết lập Phím:BẮT ĐẦU, 1, 2, 3, 4)
1	Hướng dẫn	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced DSP Virus Phiên bản 1.0)
2	Theo dõi dữ liệu	Scan/enter user ID (Quét/nhập ID người dùng)
3	Theo dõi dữ liệu	Scan/enter Q-Card barcode (Quét/nhập mã vạch Q-Card)
4	Hướng dẫn	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT=back (Sai bộ dụng cụ! Vui lòng nạp EZ1 DSP Virus Kit ENT=quay lại)
5	Hướng dẫn	Kit expired ENT: Use new kit ESC: Stop protocol (Bộ dụng cụ đã hết hạn ENT:Sử dụng bộ dụng cụ mới ESC:Dừng giao thức)
6	Theo dõi dữ liệu	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6 (Sử dụng dữ liệu Q-Card với mẫu số 1 để Nhập 1 đến 6)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
7	Hướng dẫn	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no (Bạn có muốn xử lý nhiều mẫu hơn với lô bộ dụng cụ khác không ENT:Có, ESC: không)
8	Theo dõi dữ liệu	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No (Bạn có muốn thêm ID mẫu không? ENT:Có ESC:Không)
9	Theo dõi dữ liệu	Scan/enter sample ID sample no. [x] (Quét/nhập ID mẫu/mã số mẫu [x])
10	Theo dõi dữ liệu	ID1: ID2: ID3: Next=ENT (ID1: ID2: ID3: Tiếp theo=ENT)
11	Theo dõi dữ liệu	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up (ID4: ID5: ID6: Tiếp theo=ENT, ID1-3=Lên)
12	Theo dõi dữ liệu	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No (Bạn có muốn thêm thông tin xét nghiệm không? ENT:Có, ESC:Không)
13	Theo dõi dữ liệu	Scan/enter assay ID ID sample no. [x] (Quét/nhập ID xét nghiệm ID mẫu số [x])
14	Theo dõi dữ liệu	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No (Bạn có muốn thêm lưu ý không? ENT:Có ESC:Không)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
15	Theo dõi dữ liệu	Scan/enter notes sample no. [X] (Quét/nhập lưu ý mẫu số [X])
16	Hướng dẫn	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl (Chọn thể tích mẫu: 1:100 µL 2:200 µL 3:400 µL)
17	Hướng dẫn	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Chọn thể tích rửa giải: 1:60 µL 2:90 µL 3:120 µL 4:150 µL)
18	Hướng dẫn	You have chosen: Sample volume: [xxx] µl Elution volume: [yyy] µl Next=Any, Prev=Esc (Bạn đã chọn: Thể tích mẫu:[xxx] µL Thể tích rửa giải:[yyy] µL Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=Esc)
19	Hướng dẫn	Load cartridges at same positions as sample Next=Any, Prev=Esc (Nạp hộp thuốc thử ở các vị trí giống như mẫu Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=Esc)
20	Hướng dẫn	Load empty 2.0 ml tubes at heating block Next=Any, Prev=Esc (Nạp các ống 2,0 mL rỗng vào khối gia nhiệt Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=Esc)
21	Hướng dẫn	Load elution tubes (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=Esc (Nạp các ống rửa giải (1,5 mL) vào hàng thứ nhất Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=Esc)
22	Hướng dẫn	Load tip holders and tips into second row Next=Any, Prev=Esc (Nạp hộp đựng đầu tip và đầu tip vào hàng thứ hai Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=Esc)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
23	Hướng dẫn	Load 1.5 ml tubes containing cRNA and IC in third row Next=Any, Prev=Esc (Nạp các ống 1,5 mL chứa cRNA và IC vào hàng thứ ba Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=Esc)
24	Hướng dẫn	Load 2.0 ml tubes with sample in fourth row Next=Any, Prev=Esc (Nạp các ống 2,0 mL có mẫu vào hàng thứ tư Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=Esc)
25	Hướng dẫn	Loading finished. Close door and press START Prev=Esc (Đã nạp xong. Đóng cửa và nhấn START (BẮT ĐẦU) Trước=Esc)
26	Hướng dẫn	Please close door! (Vui lòng đóng cửa!)
27	Hướng dẫn	Checking temperature Set: Cur: (Kiểm tra nhiệt độ Thiết lập: Hiện tại:)
28	Trạng thái	Protocol started (Giao thức đã bắt đầu)
29	Trạng thái	Piercing foil (Đâm xuyên giấy bạc)
30	Trạng thái	Collecting Elution Buffer AVE (Thu thập Buffer AVE Rửa giải)
31	Trạng thái	Collecting cRNA + IC (Thu thập cRNA + IC)
32	Trạng thái	Collecting Lysis Buffer (Thu thập Chất đệm Ly giải)
33	Trạng thái	Collecting Sample (Thu thập Mẫu)
34	Trạng thái	Collecting Proteinase K (Thu thập Proteinase K)
35	Trạng thái	Mixing Lysate (Trộn Chất ly giải)
36	Trạng thái	15 min Incubation [x] of 43 min left (Ủ 15 phút [x] / 43 phút còn lại)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
37	Trạng thái	Kick [x] of 43 min left (Kick [x] / 43 phút còn lại)
38	Trạng thái	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left (Thu thập Chất đệm Liên kết [x] / 43 phút còn lại)
39	Trạng thái	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left (Thu thập Chất đệm Ly giải [x] / 43 phút còn lại)
40	Trạng thái	Collecting Beads [x] of 43 min left (Thu thập Hạt [x] / 43 phút còn lại)
41	Trạng thái	Resuspension of Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left (Khuấy lại Hạt trong Chất đệm Liên kết [x] / 43 phút còn lại)
42	Trạng thái	Transferring Lysate [x] of 43 min left (Chuyển Chất ly giải [x] / 43 phút còn lại)
43	Trạng thái	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left (Liên kết Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)
44	Trạng thái	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Rửa 1 Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)
45	Trạng thái	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Rửa 2 Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
46	Trạng thái	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left (Rửa 3 Phân tách Từ [x] / 43 phút còn lại)
47	Trạng thái	Dry Beads [x] of 43 min left (Phơi khô Hạt [x] / 43 phút còn lại)
48	Trạng thái	Rinse [x] of 43 min left (Rửa sạch [x] / 43 phút còn lại)
49	Trạng thái	Elution [x] of 43 min left (Rửa giải [x] / 43 phút còn lại)
50	Hướng dẫn	Check transfer of cRNA + IC (row 3) Next=Any (Kiểm tra chuyển cRNA + IC (hàng 3) Tiếp theo=Bất kỳ)
51	Hướng dẫn	Check transfer of sample (row 4) Next=Any (Kiểm tra chuyển mẫu (hàng 4) Tiếp theo=Bất kỳ)
52	Hướng dẫn	Protocol finished (Giao thức đã hoàn thành)
53	Theo dõi dữ liệu	Transfer Report file, attempt no. (Chuyển tệp báo cáo, lần thứ)
54	Hướng dẫn	Report file sent Next=ENT (Tệp báo cáo đã gửi Tiếp theo=ENT)
55	Hướng dẫn	Report file could not be sent Resend=ENT (Không thể gửi tệp báo cáo Gửi lại= ENT)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 3. Thông báo trong quy trình EZ1 Advanced DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản EZ1 Advanced
56	Hướng dẫn	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No (Thực hiện Lần chạy UV? □ ENT:Có ESC:Không)
57	Hướng dẫn	UV decontamination Set time min Key:0-9, ENT (Khử nhiễm UV Đặt thời gian phút Phím:0-9, ENT)
58	Hướng dẫn	UV decontamination. Time must be between 20-60 min Key:ESC (Khử nhiễm UV. Thời gian phải từ 20-60 phút Phím:ESC)
59	Hướng dẫn	UV decontamination Time left: min (Khử nhiễm UV Thời gian còn lại: phút)
60	Hướng dẫn	Perform regular maintenance after each run ESC=Main menu (Thực hiện bảo trì định kỳ sau mỗi lần chạy ESC=Menu chính)
61	Hướng dẫn	UV lamp expires soon UV runs left: ENT=continue (Đèn UV sắp hết hạn sử dụng Lần chạy UV còn lại: ENT=tiếp tục)
62	Hướng dẫn	UV lamp is expired ENT=continue ESC=abort (Đèn UV đã hết hạn sử dụng ENT=tiếp tục ESC=hủy bỏ)
63	Hướng dẫn	Decontamination UV lamp cooling Please stand by (Khử nhiễm Làm mát đèn UV Xin vui lòng chờ)

Bảng 4. Thông báo trong quy trình BioRobot EZ1 DSP Virus

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản BioRobot EZ1 DSP
Không có	Hướng dẫn	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4 (Ngày/giờ BẮT ĐẦU: Lần chạy 1:UV 2:Thủ công 3:Xét nghiệm 4:Thiết lập Phím:BẮT ĐẦU, 1, 2, 3, 4)
1	Hướng dẫn	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0 (EZ1 Advanced DSP Virus Phiên bản 1.0)
2	Theo dõi dữ liệu	Scan/enter user ID (Quét/nhập ID người dùng)
3	Hướng dẫn	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl (Chọn thể tích rửa giải: 1:60 µL 2:90 µL 3:120 µL 4:150 µL)
4	Hướng dẫn	You have chosen: Sample Volume:[sample volume] µl Elution Volume:[elution volume] µl Next=Any, Prev=ESC (Bạn đã chọn: Thể tích Mẫu:[thể tích mẫu] µL Thể tích Rửa giải:[thể tích rửa giải] µL Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=ESC)
5	Hướng dẫn	Load cartridges (RCV) at same positions as samples Next=Any, Prev=ESC (Nạp hộp thuốc thử (RCV) ở các vị trí giống như mẫu Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=ESC)
6	Hướng dẫn	Load empty 2.0 ml tubes (ST) at heating block Next=Any, Prev=ESC (Nạp các ống (ST) 2,0 mL rỗng vào khối gia nhiệt Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=ESC)
7	Hướng dẫn	Load elution tubes (ET) (1.5 ml) into first row Next=Any, Prev=ESC (Nạp các ống rửa giải (ET) (1,5 mL) vào hàng thứ nhất Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=ESC)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 4. Thông báo trong quy trình BioRobot EZ1 DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản BioRobot EZ1 DSP
8	Hướng dẫn	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row Next=Any, Prev=ESC (Nạp hộp đựng đầu tip (DTH) và đầu tip (DFT) vào hàng thứ hai Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=ESC)
9	Hướng dẫn	Load 1.5 ml tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row Next=Any, Prev=ESC (Nạp các ống 1,5 mL (ET) có (CARRIER) + IC vào hàng thứ ba Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=ESC)
10	Hướng dẫn	Load 2.0 ml tubes (ST) with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC (Nạp các ống (ST) 2,0 mL có mẫu vào hàng thứ tư Tiếp theo=Bất kỳ, Trước=ESC)
11	Hướng dẫn	Start protocol Press START Prev=ESC (Bắt đầu giao thức Nhấn START (BẮT ĐẦU) Trước=ESC)
12	Trạng thái	Checking Temperature Set: 63.0 [deg] Cur: [deg] (Kiểm tra Nhiệt độ Thiết lập:63,0 [độ] Hiện tại:[độ])
13	Trạng thái	Protocol started (Giao thức đã bắt đầu)
14	Trạng thái	Piercing Foil (Đâm xuyên Giấy bạc)
15	Trạng thái	Collecting Elution Buffer (AVE) (Thu thập Chất đệm Rửa giải (AVE))
16	Trạng thái	Collecting cRNA (CARRIER) + IC (Thu thập cRNA (CARRIER) + IC)
17	Trạng thái	Collecting Lysis Buffer (Thu thập Chất đệm Ly giải)
18	Trạng thái	Collecting Sample (Thu thập Mẫu)
19	Trạng thái	Collecting (Thu thập)
20	Trạng thái	Mixing Lysate (Trộn Chất ly giải)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 4. Thông báo trong quy trình BioRobot EZ1 DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản BioRobot EZ1 DSP
21	Trạng thái	Checking Temperature Set: 56.0 [deg] Cur: [deg] (Kiểm tra Nhiệt độ Thiết lập:56,0 [độ] Hiện tại:[độ])
22	Trạng thái	15 min Incubation (Ủ 15 phút)
23	Trạng thái	Kick
24	Trạng thái	Collecting Binding Buffer (Thu thập Chất đệm Liên kết)
25	Trạng thái	Collecting Lysis Buffer (Thu thập Chất đệm Ly giải)
26	Trạng thái	Collecting Beads (Thu thập Hạt)
27	Trạng thái	Resuspension of Beads in Binding Buffer (Khuấy lại Hạt trong Chất đệm Liên kết)
28	Trạng thái	Transferring Lysate (Chuyển Chất ly giải)
29	Trạng thái	Binding Magnetic Separation (Liên kết Phân tách Từ)
30	Trạng thái	Wash 1 Magnetic Separation (Rửa 1 Phân tách Từ)
31	Trạng thái	Wash 2 Magnetic Separation (Rửa 2 Phân tách Từ)
32	Trạng thái	Wash 3 Magnetic Separation (Rửa 3 Phân tách Từ)
33	Trạng thái	Dry Beads (Phơi khô Hạt)
34	Trạng thái	Loại bỏ
35	Trạng thái	Dry Beads (Phơi khô Hạt)
36	Trạng thái	Kick
37	Trạng thái	Rinse (Rửa sạch)

Bảng tiếp tục ở trang sau.

Bảng 4. Thông báo trong quy trình BioRobot EZ1 DSP Virus (tiếp theo)

Số thông báo	Loại thông báo	Thông báo dạng văn bản BioRobot EZ1 DSP
38	Trạng thái	Checking Temperature Set: 65.0 [deg] Cur: [deg] (Kiểm tra Nhiệt độ Thiết lập:65,0 [độ] Hiện tại:[độ])
39	Trạng thái	Elution (Rửa giải)
40	Hướng dẫn	Check transfer of cRNA (CARRIER)+ IC (tube [ET], row 3) Next=Any (Kiểm tra chuyển cRNA (CARRIER)+ IC (ống [ET], (hàng 3) Tiếp theo=Bất kỳ)
41	Hướng dẫn	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) Next=Any (Kiểm tra chuyển mẫu (ống [ST], (hàng 4) Tiếp theo=Bất kỳ)
42	Hướng dẫn	Protocol finished! Press ESC to return to Menu (Giao thức đã hoàn thành! Nhấn ESC để quay lại Menu)

Phụ lục B: Tính Số lượng Mẫu chứng nội (Internal Control, IC)

Để giám sát hiệu quả của quá trình chuẩn bị mẫu và xét nghiệm xuôi dòng, có thể cần phải thêm mẫu chứng nội (Internal Control, IC) vào quá trình chuẩn bị mẫu. Để tính toán số lượng mẫu chứng nội (Internal Control, IC) cần thiết trong giao thức EZ1 DSP Virus, phải tính đến thể tích chất đệm chứa IC được thêm vào mỗi mẫu và thể tích rửa giải cho một xét nghiệm nhất định.

Xác định mức số lượng mẫu chứng nội (Internal Control, IC) sẽ có trong các phản ứng xuôi dòng

Để xác định thể tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC) sẽ có trong một xét nghiệm xuôi dòng nhất định, hãy sử dụng công thức:

$$IC_{RXN} = \frac{IC_{LB} \times LB_{SAM} \times EL_{RXN}}{(LB_{TOT} + IC_{LB}) \times EL_{SAM}}$$

trong đó:

IC_{RXN} = Thể tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC) trên mỗi phản ứng xuôi dòng

IC_{LB} = Thể tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC) được thêm vào chất đệm ly giải (LB)

LB_{SAM} = Thể tích chất đệm ly giải (LB) trên mỗi mẫu

EL_{RXN} = Thể tích dịch rửa giải trên mỗi phản ứng xuôi dòng

LB_{TOT} = Tổng thể tích chất đệm ly giải (LB) cộng với RNA chất mang (CARRIER) được sử dụng trong giao thức

EL_{SAM} = Thể tích dịch rửa giải trên mỗi mẫu

Ví dụ, bằng cách sử dụng hệ thống xét nghiệm đã được thiết lập trước đó, Người dùng 1 thêm 39 µL dung dịch mẫu chứng nội (Internal Control–Lysis buffer, ICLB) vào 8,4 mL chất đệm ly giải (LB) và 140 µL RNA chất mang (CARRIER). Sử dụng quy trình tham chiếu thủ công cho hệ thống xét nghiệm, 625 µL chất đệm ly giải (LB) được thêm vào mỗi mẫu (LB_{SAM}), và thể tích rửa giải 75 µL (EL_{SAM}) được sử dụng. Người dùng 1 sử dụng 50 µL dịch rửa giải cho mỗi phản ứng xuôi dòng (EL_{RXN}). Thể tích dung dịch mẫu chứng nội trong mỗi phản ứng xuôi dòng (IC_{RXN}) is:

$$IC_{RXN} = \frac{39 \mu\text{L} \times 625 \mu\text{L} \times 50 \mu\text{L}}{(8540 \mu\text{L} + 39 \mu\text{L}) \times 75 \mu\text{L}} = 1,89 \mu\text{L}$$

Các phản ứng xuôi dòng cuối cùng của hệ thống xét nghiệm đã cho chứa 1,89 µL dung dịch mẫu chứng nội cho mỗi phản ứng.

Xác định cần thêm bao nhiêu dung dịch mẫu chứng nội trước khi bắt đầu

Nếu bạn biết số lượng mẫu chứng nội (Internal Control, IC) mà bạn muốn có trong xét nghiệm xuôi dòng (IC_{RXN}), thì bạn cần xác định số lượng mẫu chứng nội (Internal Control, IC) được pha loãng với chất đệm rửa giải (AVE) và RNA chất mang (CARRIER) (IC_{AVE}) trước khi bắt đầu lọc. Để tính toán giá trị này, hãy sử dụng công thức:

$$IC_{AVE} = \frac{IC_{RXN} \times IC_{TOT} \times EL_{SAM}}{IC_{SAM} \times EL_{RXN}}$$

trong đó:

IC_{AVE} = Thể tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC) đã được pha loãng trong chất đệm rửa giải–RNA chất mang (AVE–CARRIER)

IC_{RXN} = Thể tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC) trên mỗi phản ứng xuôi dòng

- IC_{TOT} = Tổng thể tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC) đã được pha loãng trong chất đệm rửa giải–RNA chất mang (AVE–CARRIER) trên mỗi lần chạy
- IC_{SAM} = Thẻ tích mẫu chứng nội (Internal Control, IC) đã được pha loãng được thêm vào mỗi mẫu (50 µL)
- EL_{SAM} = Thẻ tích dịch rửa giải trên mỗi mẫu
- EL_{RXN} = Thẻ tích dịch rửa giải trên mỗi phản ứng xuôi dòng

Ví dụ: Người dùng 2 đang làm việc với một xét nghiệm được tối ưu hóa để sử dụng với 1,0 µL dung dịch mẫu chứng nội cho mỗi phản ứng (IC_{RXN}) và 20 µL dịch rửa giải cho mỗi phản ứng (EL_{RXN}). Người dùng 2 tuân theo giao thức EZ1 DSP Virus và thẻ tích rửa giải 60 µL (EL_{SAM}) đã được chọn. Đối với mỗi mẫu đã xử lý, một thẻ tích 60 µL mẫu chứng nội (Internal Control, IC) đã được pha loãng phải được hút bằng tay vào ống (ET) 1,5 mL ở vị trí 3 của bàn làm việc EZ1 hoặc hàng B của bàn làm việc EZ2, nhưng trong quá trình chuẩn bị mẫu quy trình của giao thức EZ1 DSP Virus, dụng cụ EZ1/EZ2 sẽ chỉ chuyển 50 µL mẫu chứng nội đã được pha loãng (IC_{SAM}) từ lọ 3/hàng B đến phản ứng liên kết. Đối với 6 mẫu được xử lý trong một lần chạy, tổng thể tích mẫu chứng nội đã được pha loãng (IC_{TOT}) cần thực hiện là:

$$\begin{aligned} \text{IC}_{\text{TOT}} &= \text{Số lượng mẫu trên một lần chạy} \times 60 \mu\text{L} \\ &= 6 \times 60 \mu\text{L} = 360 \mu\text{L} \end{aligned}$$

Thể tích dung dịch mẫu chứng nội (IC_{AVE}) mà Người dùng 2 cần cho 6 mẫu là:

$$IC_{AVE} = \frac{1 \mu\text{L} \times 360 \mu\text{L} \times 60 \mu\text{L}}{(50 \mu\text{L} \times 20 \mu\text{L})} = 21,6 \mu\text{L}$$

Đối với mỗi mẫu, 3,6 μL dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) với 1 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ phải được thêm vào dung dịch pha loãng IC. Đối với 6 mẫu, tổng thể tích phải được tính:

Tổng thể tích dung dịch gốc RNA chất mang = 6 x 3,6 μL dung dịch gốc RNA chất mang = 21,6 μL

Để có tổng thể tích cuối cùng là 360 μL mẫu chứng nội (Internal Control, IC) đã pha loãng, người dùng phải thêm chất đệm rửa giải (AVE):

$$\begin{aligned} \text{Thể tích chất đệm rửa giải (AVE)} &= IC_{TOT} - IC_{AVE} - \text{Thể tích RNA chất mang (CARRIER)} \\ &= 360 \mu\text{L} - 21,6 \mu\text{L} - 21,6 \mu\text{L} = 316,8 \mu\text{L} \end{aligned}$$

Người dùng 2 cần thêm 21,6 μL dung dịch mẫu chứng nội vào 316,8 μL chất đệm rửa giải (AVE) và 21,6 μL dung dịch gốc RNA chất mang (CARRIER) để thu được 360 μL mẫu chứng nội (Internal Control, IC) đã pha loãng. Từ mẫu chứng nội (Internal Control, IC) đã được pha loãng này, 60 μL phải được chuyển theo cách thủ công vào các ống (ET) 1,5 mL ở vị trí 3 của bàn làm việc EZ1 hoặc hàng B của bàn làm việc EZ2 trước khi bắt đầu giao thức EZ1 DSP Virus.

Phụ lục C: Trang tính Mẫu để Sử dụng với Hệ thống EZ1 DSP Virus

Mẫu trang tính mẫu này có thể hữu ích cho việc lưu trữ hồ sơ khi sử dụng quy trình EZ1 DSP Virus. Trang tính này có thể được sao chụp hoặc in và dán nhãn mô tả các mẫu và chi tiết của lần chạy.

Hệ thống EZ1 DSP Virus

Ngày/giờ: _____ Số lô bộ dụng cụ: _____
Người vận hành: _____ ID lần chạy: _____
Số sê-ri EZ1: _____

Vị trí trên bàn làm việc	Sample ID (ID Mẫu)	Vật liệu mẫu	RCV và ống rỗng đã nạp?	ST đã nạp?	ET đã nạp?	DTH với DFT đã nạp?	ET với CARRIE R và IC đã nạp?
1 (trái)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14 (phải)							

Ngày/giờ: _____ Số lô bộ dụng cụ: _____

Người vận hành: _____ ID lần chạy: _____

Số sê-ri EZ2: _____

Vị trí trên bàn làm việc	Sample ID (ID Mẫu)	Vật liệu mẫu	RCV và ống rộng đã nạp?	ST đã nạp?	ET đã nạp?	DTH với DFT đã nạp?	ET với CARRIER và IC đã nạp?
1 (trái)							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24 (phải)							

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Mục lục	Số danh mục
EZ1 DSP Virus Kit (48)	Cho 48 lần chuẩn bị axit nucleic vi-rút và/hoặc DNA vi khuẩn: Hộp thuốc thử được làm đầy sẵn, Giá đựng đầu tip dùng một lần, Đầu tip bộ lọc dùng một lần, Ống mẫu, Ống rửa giải, Chất đệm, RNA chất mang	62724
EZ1 Advanced XL DSP Virus Card	Thẻ được lập trình sẵn cho giao thức EZ1 DSP Virus; để sử dụng với dụng cụ EZ1 Advanced XL	9018703
EZ1 Advanced DSP Virus Card	Thẻ được lập trình sẵn cho giao thức EZ1 DSP Virus; để sử dụng với dụng cụ EZ1 Advanced	9018306
EZ1 DSP Virus Card	Thẻ được lập trình sẵn cho giao thức EZ1 DSP Virus; để sử dụng với dụng cụ BioRobot EZ1 DSP*	9017707
EZ1 Advanced XL	Dụng cụ rô-bốt để tự động lọc axit nucleic từ tối đa 14 mẫu sử dụng Bộ dụng cụ EZ1, bảo hành 1 năm đối với các bộ phận và tay nghề*	9001492

* Khuyến nghị bảo hành PLUS 2 (số danh mục 9237720): Bảo hành 3 năm, 1 lần bảo trì dự phòng mỗi năm, phần hồi ưu tiên 48 giờ, toàn bộ tay nghề, đi lại và các bộ phận sửa chữa.

Sản phẩm	Mục lục	Số danh mục
EZ2 Connect MDx	Thiết bị trên bàn máy để phân lập tự động axit nucleic từ tối đa 24 mẫu song song, sử dụng hộp thuốc thử Kit EZ1 bít kín, đã làm đầy sẵn; bao gồm bảo hành 1 năm đối với các bộ phận và tay nghề Kết nối WiFi cho LIMS và QIASphere để sử dụng	9003230
Buffer ASL (4 x 140 mL)	4 x 140 mL Buffer ASL	19082

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

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi	Mô tả
R1, tháng 6 năm 2022	<ul style="list-style-type: none">Bộ dụng cụ Mới Phiên bản V5 theo quy định mới của EU 2017/746 (IVDR)Bổ sung cách sử dụng dụng cụ EZ2 Connect MDx mớiCập nhật phần Vật liệu được cung cấp (bổ sung các thành phần hoạt tính)Cập nhật phần hạn chế: loại bỏ vật liệu mẫu máu toàn phần, nước tiểu, gạc khô, đờm khò mucus đích sử dụngCập nhật phần Cảnh báo và Phòng ngừaCập nhật phần Bảo quản và Xử lý Thuốc thửCập nhật phần Độ ổn định khi sử dụng của RNA chất mangBổ sung phần Thải bỏCập nhật Hướng dẫn xử lý sự cố
R2, Tháng Mười một năm 2022	Đã sửa số danh mục và tên thuốc thử trong bảng Thành phần bộ dụng cụ.

Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho EZ1 DSP Virus Kit

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

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

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

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ1®, EZ2®, BioRobot® (QIAGEN Group). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.

Tháng 11-2022 HB-3026-002 1129846VI © 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

