

	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่: 1/11	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :		
	วิธีปฏิบัติ	วันที่ทบทวนล่าสุด : 27 มค 66	
ผู้ทบทวนเอกสาร			

แผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
การใช้งานเครื่อง QIAstat-Dx

SOP

ผู้จัดทำ	ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง วันที่
ผู้ตรวจสอบ	ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง วันที่
ผู้อนุมัติ	ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง วันที่

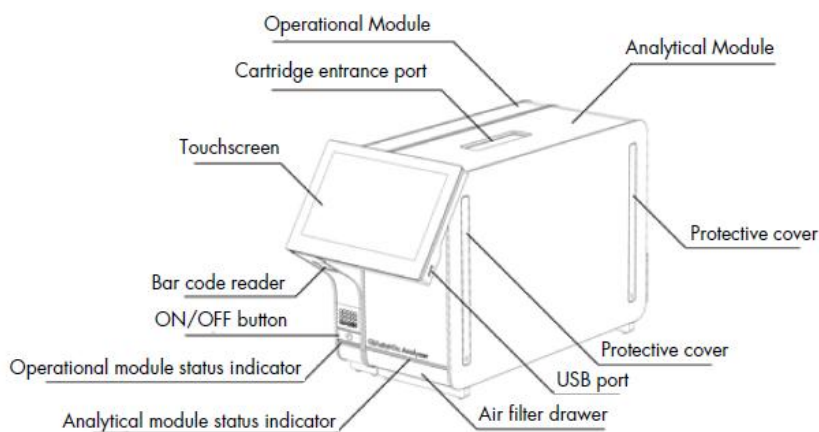
1.วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

QIAstat-Dx เป็นเครื่องDx เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติใช้งานอย่างง่ายจากสิ่งส่งตรวจตามชนิดน้ำยาตรวจจากทางบริษัทโคอาเจน เพื่อตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพด้วยกระบวนการ Realtime PCR

2.หลักการและวิธีการของการทดสอบ

เครื่อง QIAstat-Dx ประกอบด้วยส่วนหน้าจอสัมผัส (Operation module) ระบบแสงนบาร์โค้ด เพื่อมีส่วนทำRealtime PCR (Analytical module) โดยจะทำงานแบบอิสระ พร้อมกับน้ำยาแบบระบบปิด ประกอบด้วยขั้นตอน การสกัด ทำให้กรดนิวคลีอิกมีความบริสุทธิ์ ผสมกับน้ำยาใช้ตรวจจับสารพันธุกรรม และเข้าสู่กระบวนการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมตลอดจนประมวลผลด้วยเครื่องระบบอัตโนมัติสมบูรณ์ สามารถต่อ Analytical ได้สูงสุด 4 เครื่อง

เครื่องใช้หลักการทำงานการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real-time PCR) ร่วมกับน้ำยาของทางบริษัทเท่านั้น ได้แก่ น้ำยา QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 panel, QIAstat-Dx SARS-CoV-2/FluA/B/RSV, QIAstat-Dx Gastrointestinal panel, QIAstat-Dx viral vesicular panel และ QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis panel โดย overall sensitivity and specificity ขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ



น้ำยาที่ใช้ทดสอบมีระบบควบคุมคุณภาพ (Internal Control) ภายในชุดน้ำยา การรายงานผลการทดสอบสามารถรายงานค่า Ct Value โดย Ct Value (Cycle Threshold) คือ จำนวนรอบของ PCR ที่ตรวจจับแสง Fluorescent ที่ detect เชื้อได้ จะแปรผกผันกับปริมาณของเชื้อที่มีในตัวอย่าง ดังนั้นหากมีปริมาณเชื้อก่อโรคนั้นๆในตัวอย่างมาก ค่า Ct จะมีค่าน้อย

3. ชนิดของตัวอย่าง

3.1 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของชุดน้ำยา

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ด้วยสิ่งส่งตรวจชนิด Nasopharyngeal swab, อาหารคงสภาพเชื้อชนิด UTM

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/FluA/B/RSV ด้วยสิ่งส่งตรวจชนิด Nasopharyngeal swab, อาหารคงสภาพเชื้อชนิด UTM

QIAstat-Dx Gastrointestinal panel ด้วยสิ่งส่งตรวจชนิดอุจจาระในอาหารคงสภาพเชื้อชนิด Carry blair media

QIAstat-Dx viral vesicular panel ด้วยสิ่งส่งตรวจชนิด throat swab น้ำจากตุ่มหนอง หรือ สวอปจากตุ่มหนอง เก็บในอาหารคงสภาพเชื้อชนิด UTM หรือ VTM

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis panel ด้วยสิ่งส่งตรวจชนิด CSF

3.2 หลอดดูดตัวอย่าง (Transfer Pipette)

4. การเตรียมผู้ป่วย

เพื่อผลการตรวจที่ดีที่สุดควรทำทันทีหลังเก็บตัวอย่าง

- กรณีเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูกด้วยไม้ป้ายโพรงจมูก (nasopharyngeal swab) หรือป้ายช่องปาก (throat swab) และเก็บรักษาในน้ำยา universal transport media (UTM)

- ตัวอย่างที่เก็บรักษาในน้ำยา universal transport media (UTM) สามารถเก็บรักษาได้ 4 ชั่วโมง ณ อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

- ตัวอย่างที่เก็บรักษาในน้ำยา universal transport media (UTM) สามารถเก็บรักษาได้ 3 วัน ณ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

- ตัวอย่างที่เก็บรักษาในน้ำยา universal transport media (UTM) สามารถเก็บรักษาได้ 30 วัน ณ อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

- กรณีเก็บตัวอย่างอุจจาระ (stool) และเก็บรักษาในน้ำยา Carry Blair media

- ตัวอย่างที่เก็บรักษาในน้ำยา Carry Blair media สามารถเก็บรักษาได้ 4 ชั่วโมง ณ อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

- ตัวอย่างที่เก็บรักษาในน้ำยา Carry Blair media สามารถเก็บรักษาได้ 3 วัน ณ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

- ตัวอย่างที่เก็บรักษาในน้ำยา Carry Blair media สามารถเก็บรักษาได้ 25 วัน ณ อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

- กรณีเก็บตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (CSF) ให้ทดสอบโดยเร็วที่สุด หรือภายใน 24 ชั่วโมง เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

5. บาร์โค้ดที่รองรับ

มีระบบการอ่าน barcode ที่ตัวเครื่องเพื่อใช้ในการตรวจสอบชนิดของน้ำยา (Reagent cartridge) และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจภายในโรงพยาบาล เช่น Code128, Code39, Codabar หรือ QR Code ได้ และมีระบบการอ่าน barcode ภายในตัวเครื่องเพื่อตรวจสอบชนิดของน้ำยาที่ใช้อีกครั้ง

6. ขนาดเครื่อง

น้ำหนัก	Operational Module: 5kg Analytical Module: 16kg Total Weight: 21kg
ขนาด (W x H x D)	Operational module: 234x 326 x517 mm Analytical module: 153x 307x 428 mm Total Dimension: 234x 326x 517 mm
กำลังไฟ	90-264VAC 50-60 Hz IEC 603201-1 C14 socket

7. ขั้นตอนของการทดสอบ

7.1 เก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย

7.2 เก็บและขนส่งตัวอย่างส่งห้องปฏิบัติการ

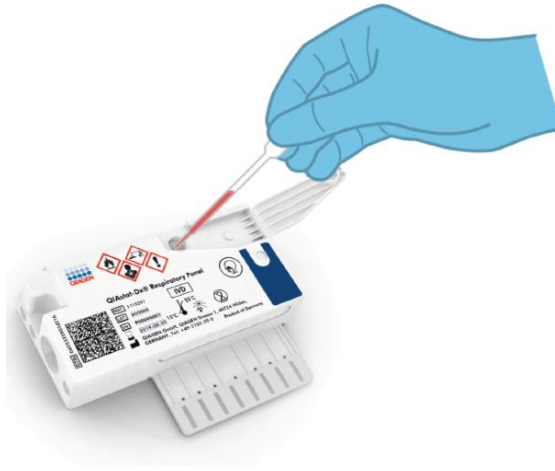
7.3 นำชุดน้ำยาทดสอบออกจากช่องที่ปิดสนิท และสามารถเขียนกำกับรายละเอียดของผู้ป่วยลงบนด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบได้

สำหรับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, QIAstat-Dx SARS-CoV-2/FluA/B/RSV, QIAstat-Dx Viral vesicular panel ใส่ตัวอย่างโดยใช้หลอดดูดตัวอย่าง 300 ไมโครลิตร หรือซีดที่ 3 ของหลอดดูดตัวอย่าง ซึ่งนับจากขีดด้านล่างสุดของปลายหลอด โดยใส่ลงในช่องใส่ตัวอย่างด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบ (Main port) โดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ

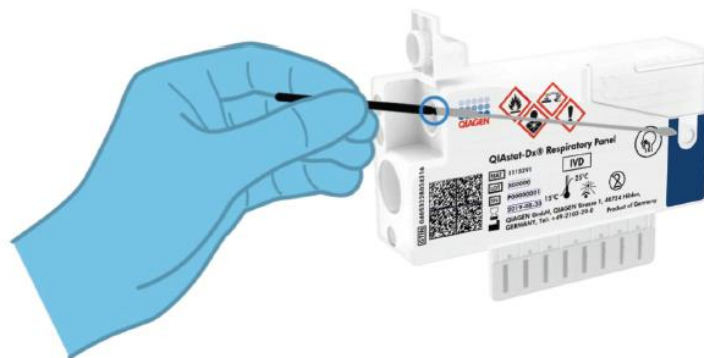
สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal panel ใส่ตัวอย่างโดยใช้หลอดดูดตัวอย่าง 200 ไมโครลิตร หรือซีดที่ 2 ของหลอดดูดตัวอย่าง ซึ่งนับจากขีดด้านล่างสุดของปลายหลอด โดยใส่ลงในช่องใส่ตัวอย่างด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบ (Main port) โดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ

สำหรับ QIAstat-Dx viral vesicular panel ใส่ตัวอย่างโดยใช้หลอดดูดตัวอย่าง 300 ไมโครลิตร หรือซีดที่ 3 ของหลอดดูดตัวอย่าง ซึ่งนับจากขีดด้านล่างสุดของปลายหลอด โดยใส่ลงในช่องใส่ตัวอย่างด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบ (Main port) โดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ

สำหรับ QIAstat-Dx Meningitis/ Encephalitis panel ใส่ตัวอย่างโดยใช้หลอดดูดตัวอย่าง 200 ไมโครลิตร หรือซีดที่ 2 ของหลอดดูดตัวอย่าง ซึ่งนับจากขีดด้านล่างสุดของปลายหลอด โดยใส่ลงในช่องใส่ตัวอย่างด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบ (Main port) โดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ



QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, QIAstat-Dx SARS-CoV-2/FluA/B/RSV สามารถใช้ Nasopharyngeal swab ที่เก็บในหลอดเก็บ Swab ที่ปราศจากเชื้อ ลงในด้านข้างของชุดน้ำยาทดสอบ (Swab port)



- 7.4 กดเปิดสวิตช์ด้านหลังตัวเครื่อง รอจนไฟสีเขียวติดนิ่ง
- 7.5 กดปุ่มเปิดเครื่องด้านหน้า และรอจนหน้าจอหลักปรากฏ
- 7.6 ใส่ Username และ Password เพื่อเข้าสู่หน้าจอการทำงานของเครื่อง
- 7.7 เลือกเมนู “Run test”
- 7.8 เลือกสแกนบาร์โค้ดของตัวอย่าง หรือพิมพ์ข้อมูลผ่านทางหน้าจอ



7.9 สแกนข้อมูลตัวอย่างของชุดน้ำยาทดสอบที่จะใช้งาน โดยใช้บาร์โค้ดด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบ



7.10 กดเลือกชนิดตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบเช่น “Swab” สำหรับ Nasopharyngeal swab ที่เก็บในหลอดเก็บ Swab ที่ปราศจากเชื้อ หรือ “UTM” สำหรับตัวอย่าง 300 ไมโครลิตร

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362 ✓

Assay Type
Resp Panel ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab ✓

UTM

Cancel

Select Sample Type

7.11 ตรวจสอบข้อมูลที่ปรากฏบนหน้าจอ หากถูกต้องแล้วให้กดเลือก “Confirm” หรือหากต้องการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ให้กดเลือก “Cancel”

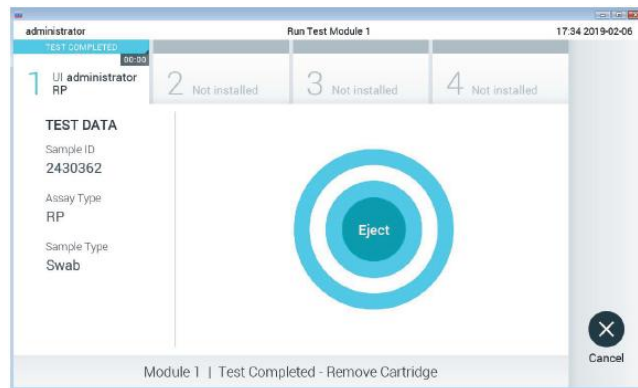


7.12 ช่องใส่ชุดน้ำยาทดสอบ (cartridge entrance port) จะเปิดโดยอัตโนมัติ และนำชุดน้ำยาทดสอบวางลง และเครื่องจะดูดน้ำยาทดสอบลงไปในห้องใส่ชุดน้ำยาทดสอบ



7.13 ในระหว่างเครื่องทำการทดสอบ หน้าจอจะแสดงเวลานับถอยหลังที่ใช้ในการทดสอบ

7.14 เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น ให้กดเลือก Eject เพื่อนำชุดน้ำยาทดสอบออกมา



8. การแปลผลการทดสอบ



- หน้าจอจะปรากฏชุดข้อมูลต่างๆ ดังนี้

ชุดข้อมูลที่ 1: ภายใต้หัวข้อ “Detected” จะปรากฏชื่อเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบเป็นอักษรสีแดง พร้อมทั้งสัญลักษณ์ **+**

ชุดข้อมูลที่ 2: หัวข้อ “Equivocal”

ชุดข้อมูลที่ 3: ภายใต้หัวข้อ “Tested” จะเป็นรายชื่อเชื้อก่อโรคทั้งหมด โดยเชื้อที่ตรวจพบจะเป็นอักษรสีแดง พร้อมทั้งสัญลักษณ์ **+** และเชื้อที่ตรวจไม่พบจะเป็นอักษรสีเขียว พร้อมทั้งสัญลักษณ์ **-**

- การแปลผลจากใบรายงานผล

รายงานผล Real time PCR พร้อมกันตามจำนวนเชื้อตามชนิดน้ำยาที่ทดสอบ

ในส่วนของ Internal control (IC) เป็นสารควบคุมคุณภาพในตลับน้ำยา เพื่อรับรองการทำงานตั้งแต่กระบวนการ resuspension, lysis, purification, RT-PCR โดยสารควบคุมคุณภาพจะถูกทดสอบเปรียบเสมือนตัวอย่างคนไข้ และมีการเพิ่มจำนวนสารตั้งต้น 40 รอบเช่นกัน

9. การดูผลการทดสอบ

สามารถเข้าสู่เมนู view result เพื่อดูผลที่ทดสอบเสร็จเรียบร้อยแล้ว หรือเลือกจำเพาะตัวอย่างโดยกดที่ตัวอย่างที่ต้องการดูรายละเอียด

administrator

Test Results

13:55 2020-01-15

1 Not installed

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

✓

Sample ID

Assay

Operator ID ▾

Mod

⬆

Date/Time

Result

⦿

s_38583720

Z_Assay 4

Administrator

-

⦿

2015-01-02 00:00

+

pos

⦿

s_3655454

M_Assay 7

Administrator

-

⦿

2015-01-02 00:15

+

pos

⦿

s_8226798

A_Assay 6

Administrator

-

⦿

2015-01-02 01:00

+

pos

⦿

s_81176556

Z_Assay 4

Administrator

-

⦿

2015-01-02 01:15

+

pos

⦿

s_69820084

M_Assay 12

Administrator

-

⦿

2015-01-02 01:30

+

pos

⦿

s_65333319

U_Assay 17

Administrator

-

⦿

2015-01-02 02:30

+

pos

Run Test

View Results

Options

Log Out

K

<

Page 1 of 133

>

✕

⚙

Remove Filter

🖨

Print Report

📄

Save Report

🔍

Search

⬆

Upload

จากหน้าจอของตัวอย่างสามารถเลือกจะเห็นรายละเอียดของตัวอย่าง วัน เวลา เครื่อง ที่ทำการทดสอบ ในคำสั่ง “Test Details”

administrator Test Details 10:59 2020-05-18

1 Available	2 Available	3 Available	4 Available
TEST DATA Sample ID 123 Assay Type RP Sample Type Swab		TEST DETAILS User ID administrator Cartridge SN TTTTTTTT Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00 Module SN 2222 Test Status Completed Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48 Test Execution Time 0 min 59 sec	
Summary		Amplification Curves	
Support Package		Print Report	

Run Test View Results Options Log Out

Melting Curves Test Details Save Report

10. การสั่งการหน้าจอ

บนหน้าจอจะมีเมนูให้เลือกดังนี้

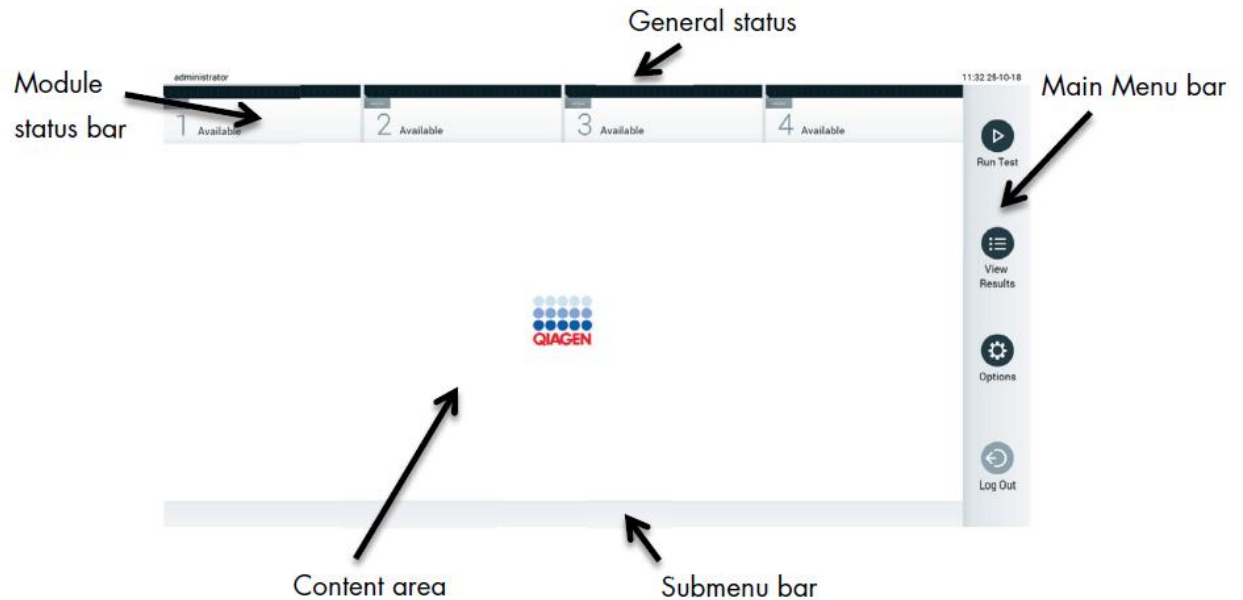
10.1 Module status bar เป็นแถบที่ใช้ดูสถานะการใช้เครื่อง

10.2 General status เป็นแถบที่ใช้ดูสถานะการทดสอบ

10.3 Main Menu bar เป็นแถบที่ใช้สั่งการทดสอบ ดูผลการทดสอบ และตั้งค่าต่างๆ

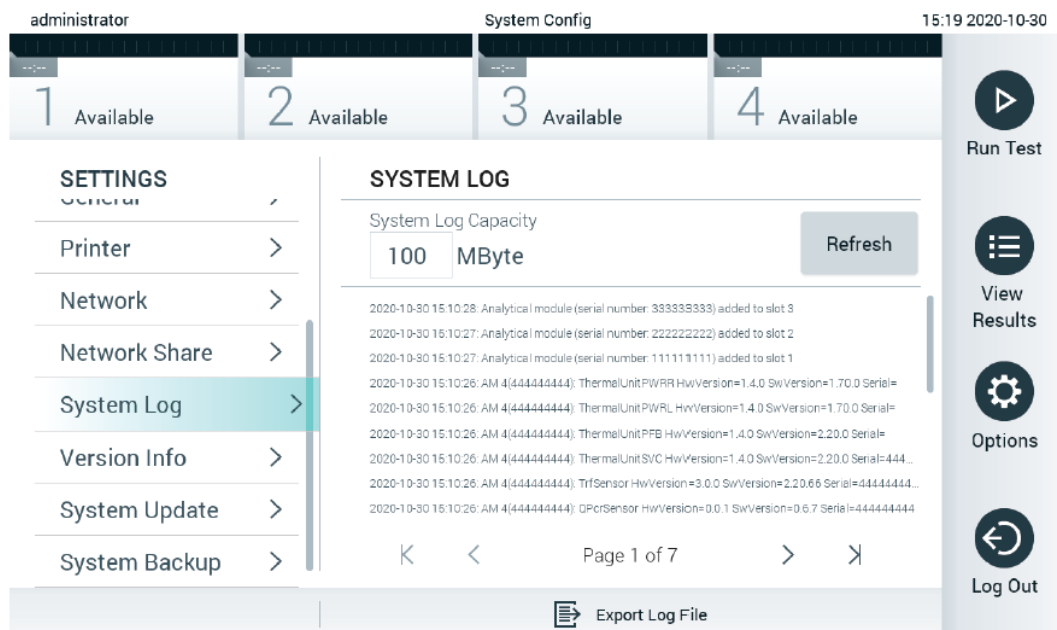
10.4 Content area คือส่วนหน้าจอที่แสดงการทำงาน และหน้าจอพัก

10.5 Submenu bar คือแถบที่แสดงรายละเอียดการสั่งป้อนผล บันทึกผล



12. การบันทึกไฟล์การทำงานของเครื่องและกู้ข้อมูล

สามารถบันทึกไฟล์การทำงานของเครื่องผ่าน System Log และกู้ข้อมูลเครื่องผ่าน System backup ทั้งนี้หากต้องหากอัปเดตเวอร์ชันเครื่องสามารถอัปเดตผ่านเมนู System update



12.เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้งานQIAstat-Dx® Analyzer 1.0 User Manual