

QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

Mode d'emploi (caractéristiques de performance)

Version 2

IVD

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro

Pour une utilisation avec QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

CE

REF

61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Allemagne

R1

Les caractéristiques de performance sont présentées en version électronique sous l'onglet Resource (Ressources) de la page du produit sur www.qiagen.com

Table des matières

Présentation générale	3
Caractéristiques de performances	4
Performance de base et compatibilité avec les différentes applications en aval	4
Volume de l'échantillon au départ/Plage de volume de l'éluat à la sortie	5
Précision.....	5
Stabilité de l'éluat.....	6
Contamination croisée	7
Symboles.....	8
Historique des révisions du document.....	9

Présentation générale

QIAamp® DSP Virus Spin Kit est conçue pour l'isolation et la purification manuelles, ou automatiques si utilisation de pair avec l'instrument QIAcube® Connect MDx, d'acides nucléiques viraux à partir d'échantillons de plasma et de sérum humains. QIAamp DSP Virus Spin Kit utilise une technologie de membrane à base de silice (technologie QIAamp) pour l'isolation et la purification d'acides nucléiques viraux à partir d'échantillons de sérum et de plasma humains.

La procédure QIAamp DSP Virus Spin comporte 4 étapes (lyse, liaison, lavage, élution) et est effectuée avec des colonnes QIAamp MinElute® dans une microcentrifugeuse standard ou automatisée sur l'instrument QIAcube Connect MDx. La procédure est conçue pour minimiser le potentiel de contamination croisée entre les échantillons et permet la manipulation sans danger d'échantillons potentiellement infectieux. La procédure QIAamp DSP Virus Spin simple convient au traitement simultané de plusieurs échantillons. La trousse QIAamp DSP Virus Spin Kit peut être utilisée pour l'isolation de l'ARN et l'ADN viral d'un large éventail de virus à ADN et à ARN.

La section suivante présente les données de performance pour différentes applications.

Caractéristiques de performances

Remarque : Les caractéristiques de performance dépendent fortement de plusieurs facteurs, y compris l'espèce de virus et l'application spécifique en aval. Les caractéristiques de performance de QIAamp DSP Virus Spin Kit ont été établies avec des exemples d'espèces de virus et des exemples d'applications en aval. Cependant, les méthodes d'isolation des acides nucléiques à partir d'échantillons biologiques sont utilisées avant plusieurs applications effectuées en aval. Les paramètres de performance, telles que la contamination croisée ou la précision des séries d'analyses, doivent être déterminés pour de tels flux de travail dans le cadre du développement des applications effectuées en aval. Par conséquent, il incombe à l'utilisateur de valider l'ensemble du flux de travail pour définir les paramètres de performance appropriés.

La performance de la trousse n'est pas garantie pour chaque espèce de virus et elle doit être validée par l'utilisateur. Il incombe à l'utilisateur de valider la performance du système pour toutes les procédures utilisées dans son laboratoire et non couvertes par les études de la performance de QIAGEN®.

Performance de base et compatibilité avec les différentes applications en aval

La performance de la purification automatisée des acides nucléiques viraux avec QIAamp DSP Virus Spin Kit a été analysée avec du plasma et du sérum humains, ainsi que l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) comme exemple de virus. Les tests ont été effectués avec une dilution de panels de virus quantifiés et préparées dans du plasma et du sérum humains négatifs pour le VHC (n = 15). L'ARN du VHC a été détecté par un dosage de Real-time PCR (Figure 1). Les acides nucléiques viraux ont été purifiés à partir d'échantillons de 200 µl avec le protocole standard et le protocole de lyse manuelle et un volume d'élution de 60 µl.

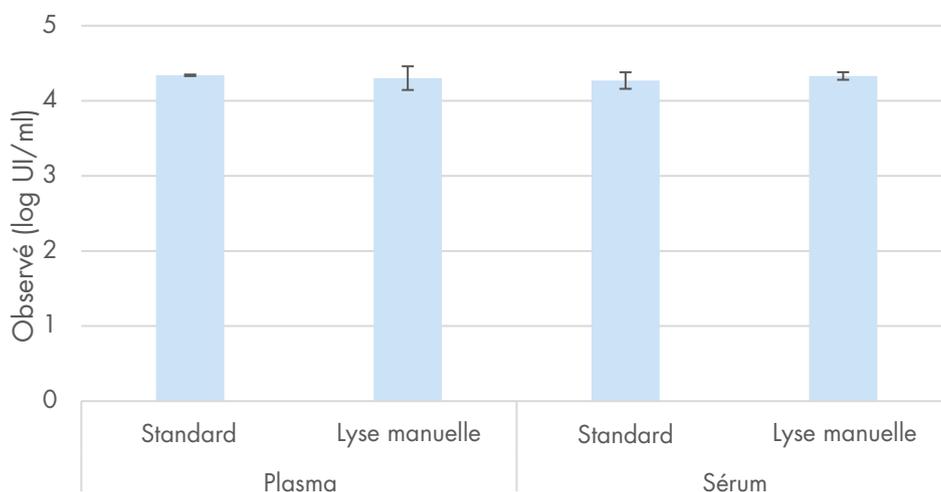


Figure 1. Performance de la purification automatisée des acides nucléiques viraux avec QIAamp DSP Virus Spin Kit. Les performances de QIAamp DSP Virus Spin Kit avec deux protocoles différents (standard et lyse manuelle) ont été analysées avec des échantillons de sérum et de plasma. L'ARN viral a été détecté avec des séries de dilution du virus et un dosage de Real-time PCR pour l'ARN du VHC.

De plus, les performances de l'extraction automatisée et l'extraction manuelle de l'ARN du VHC à l'aide de QIAamp DSP Virus Spin Kit ont été évaluées avec des séries de dilution de panels de virus quantifiés et préparées dans du plasma humain négatif pour le VHC. Des séries de dilutions comprenant 5 titres viraux différents ont été testés avec 12 réplicats chacune. L'ARN du VHC a été détecté par un dosage de Real-time PCR (Figure 2). Les acides nucléiques viraux ont été purifiés à partir d'échantillons de 200 µl avec un volume d'élution de 60 µl.

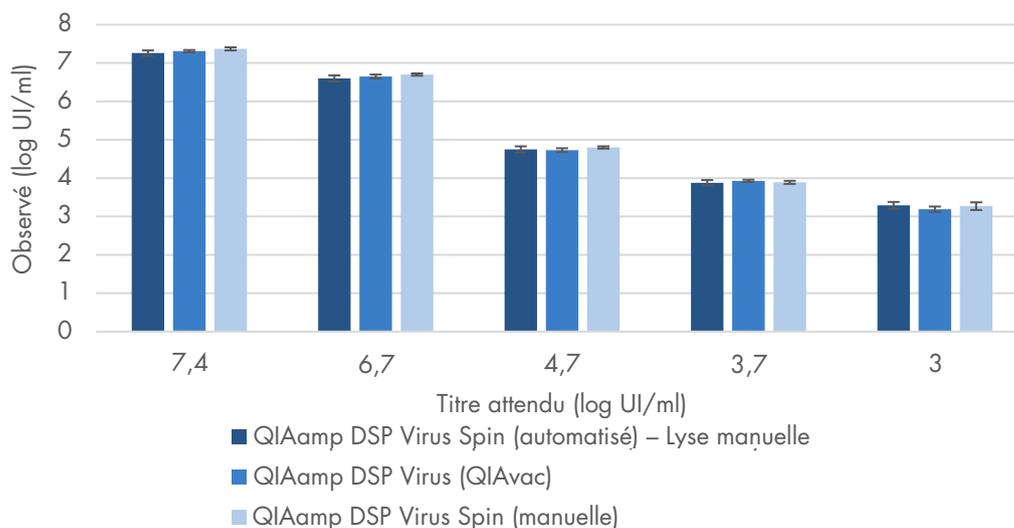


Figure 2. Les titres viraux déterminés par un exemple de dosage de Real-time PCR pour le VHC, après l'utilisation de QIAamp DSP Virus Spin Kit pour la purification manuelle et la purification automatisée des séries de dilutions virales du VHC dans le plasma humain et un volume d'éluat de 60 µl.

De plus, d'autres exemples d'acides nucléiques viraux et différentes applications en aval de PCR quantitative ont été utilisés pendant le développement de la trousse pour démontrer que les acides nucléiques isolés sont compatibles avec différentes applications effectuées en aval (voir les sections ci-dessous et le Tableau 1).

Volume de l'échantillon au départ/Plage de volume de l'éluat à la sortie

Le volume de l'échantillon au départ est de 200 µl pour la purification des acides nucléiques viraux à partir d'échantillons de plasma et de sérum humains avec QIAamp DSP Virus Spin Kit. Des volumes d'éluat flexibles compris entre 20 et 150 µl peuvent être sélectionnés pour le flux de travail de centrifugation manuelle. Par contre, des volumes d'éluat de 60 à 100 µl par incréments de 5 µl peuvent être sélectionnés pour le flux de travail de centrifugation automatisé sur le QIAcube Connect MDx.

Différents volumes d'éluat ont été analysés avec plusieurs exemples de dosages de Real-time PCR effectués en aval pour le VHB, le VHC et le VIH avec QIAamp DSP Virus Spin Kit.

Précision

Les coefficients de variation (CV) ont été déterminés avec QIAamp DSP Virus Spin Kit sur l'instrument QIAcube Connect MDx pour l'extraction automatisée des acides nucléiques viraux à partir de plasma humain traité à l'EDTA et enrichi avec du matériel standard de VHB et VHC ($2,5E+03$ UI/ml pour les deux). Les titres viraux ont été déterminés par des dosages de Real-time PCR pour le VHB et le VHC.

La répétabilité (variabilité au sein d'une même série de purifications) et la précision totale ont été déterminées. Les données de précision sont présentées au Tableau 1. Pour l'analyse de la précision, le rendement total en ADN a été déterminé par des mesures d'absorbance.

Tableau 1. Analyse des estimations de la précision

Dosage	Précision	CV (%)
VHB	Répétabilité	0,79
	Précision totale	0,90
VHC	Répétabilité	0,57
	Précision totale	0,59

Stabilité de l'éluat

Remarque : La stabilité de l'éluat dépend fortement de plusieurs facteurs et de l'application spécifique effectuée en aval. Elle a été évaluée pour l'isolation d'acides nucléiques viraux avec QIAamp DSP Virus Kit, qui utilise une chimie identique avec des exemples d'applications effectuées en aval. Il incombe à l'utilisateur de consulter le mode d'emploi de l'application spécifique en aval utilisée dans son laboratoire et/ou de valider l'ensemble du flux de travail afin d'établir les conditions de conservation appropriées.

La stabilité de l'éluat pour QIAamp DSP Virus Kit a été évaluée à l'aide d'échantillons de plasma traités à l'EDTA de 500 µl enrichis avec du matériel standard de VHB et de VHC (1×10^4 UI/ml pour les deux) et un volume d'éluat de 60 µl. La stabilité des acides nucléiques a été déterminée par des dosages de Real-time PCR pour le VHB et le VHC. La stabilité de l'éluat entre 2 et 8 °C n'a pas été affectée par la durée de conservation jusqu'à 2 semaines. Cependant, pour des durées de conservation de plus de 24 heures, nous recommandons de conserver les acides nucléiques purifiés jusqu'à 6 mois à -20 °C et jusqu'à 12 mois à -80 °C.

Substances interférentes

Différentes substances exogènes et endogènes possiblement interférentes, qui sont présentes dans le sang des patients, ont été introduites dans du plasma traité à l'EDTA avec du matériel de virus standard pour évaluer leur impact sur des exemples de dosages effectués en aval, après la purification automatisée des acides nucléiques viraux avec QIAamp DSP Virus Spin Kit et QIAamp DSP Virus Kit, qui utilise une chimie identique.

Les substances possiblement interférentes pertinentes courantes pour l'hémolyse (hémoglobine humaine), la lipidémie (triglycérides) et la jaunisse (bilirubine non conjuguée) ont été évaluées avec des exemples de dosages effectués en aval. Aucun impact négatif significatif n'a été observé pour ces substances possiblement interférentes et pour environ 30 substances possiblement interférentes supplémentaires, y compris des médicaments utilisés pour le traitement d'infections pertinentes ou d'autres infections opportunistes et, par conséquent, qui pourraient être présents dans les échantillons des patients.

Remarque : Les analyses ont été effectuées en utilisant des exemples d'applications en aval pour une évaluation de la qualité des acides nucléiques extraits. Toutefois, différentes applications en aval pourraient avoir des exigences différentes en matière de pureté (c.-à-d. l'absence ou la concentration de substances possiblement interférentes). Par conséquent, les substances pertinentes et leurs concentrations respectives doivent également être identifiées et analysées dans le cadre du développement des applications effectuées en aval pour tout flux de travail utilisant QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Cependant, une interférence a été détectée pour le plasma hépariné par un dosage de Real-time PCR. Ceci est conforme à la norme ISO 20186-2:2019(E), qui suggère que l'héparine retrouvée dans les tubes de prélèvement sanguin peut affecter la pureté des acides nucléiques isolés, et son éventuel transfert dans les éluats peut inhiber certaines applications en aval. Par conséquent, il est conseillé d'utiliser des échantillons de sang traités à l'EDTA ou au citrate comme anticoagulant pour la préparation du plasma.

Les substances possiblement interférentes (p. ex. les médicaments) et leurs concentrations respectives sont très spécifiques pour chaque application effectuée en aval et pour les éventuels traitements médicaux antérieurs d'un patient. Elles doivent être analysées pendant la vérification de ces applications en aval en utilisant QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Contamination croisée

Le risque de contamination croisée pendant la purification automatisée des acides nucléiques avec QIAamp DSP Virus Spin Kit a été analysé en effectuant 5 séries d'analyses comprenant 12 échantillons chacun, avec des lots disposés en damier (alternance d'échantillons positifs et négatifs), pour des échantillons de plasma et de sérum enrichis avec $1,00E+07$ copies/ml du VHB. Une contamination croisée possible des échantillons négatifs pendant les séries d'extraction a été évaluée lors d'une analyse subséquente des éluats par un dosage de Real-time PCR. Aucune contamination croisée par transfert entre les échantillons, ou entre les séries d'analyses, n'a été détectée.

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans ce document. La liste complète des symboles utilisés dans le mode d'emploi, ou sur l'emballage et les étiquettes, est disponible dans le manuel :

Symbole	Définition du symbole
	Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Remarque importante

Historique des révisions du document

Révision	Description
R1, juin 2022	<p>Version 2, révision 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Mise à jour à la version 2 par conformité aux exigences de l'IVDR● Transfert et mise à jour des caractéristiques de performance du manuel de la trousse dans ce document● Ajout des sections suivantes :<ul style="list-style-type: none">○ Performance de base et compatibilité avec les différentes applications en aval○ Volume de l'échantillon au départ/Plage de volume de l'éluat à la sortie○ Précision○ Ajout de Substances interférentes○ Contamination croisée○ Symboles○ Historique des révisions du document

Contrat de licence limité pour QIAamp® DSP Virus Spin Kit

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis avec le produit et avec ce mode d'emploi et uniquement avec les composants contenus dans ce panel. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour des utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences expressément énoncées, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou son utilisation ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles expressément énoncées.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel s'engagent à ne pas prendre, ou autoriser quiconque à prendre, de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter des actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions du présent accord de licence limité par tout tribunal et pourra recouvrir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocat, en cas d'action en application du présent accord ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés à la trousse et/ou à ses composants.

Pour connaître les mises à jour de la licence, consultez le site www.qiagen.com.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (groupe QIAGEN). Les marques déposées, marques de commerce et autres marques citées dans ce document doivent être considérées comme protégées par la loi, même si elles ne sont pas spécifiquement signalées comme telles.

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, tous droits réservés.

