

# QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit

## Инструкции за употреба (Работни характеристики)

Версия 2



За инвитро диагностика

За употреба с QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit



61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Германия

R1

Работните характеристики са достъпни по електронен път и могат да бъдат намерени в раздела Resource (Ресурси) на продуктовата страница на [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

# Съдържание

Общо въведение.....	3
Работни характеристики .....	4
Основни работни характеристики и съвместимост с различни приложения надолу по веригата .....	4
Диапазон на въвеждане на пробите/извеждане на елуата .....	5
Прецизност.....	5
Стабилност на елуата .....	6
Кръстосано замърсяване .....	7
Символи .....	8
История на редакциите на документа .....	9

## Общо въведение

QIAamp® DSP Virus Spin Kit е предназначен за ръчно или, когато се използва заедно с апарата QIAcube® Connect MDx, за автоматизирано изолиране и пречистване на вирусни нуклеинови киселини от човешка плазма или серумни проби. QIAamp DSP Virus Spin Kit използва технология със силициева мембрана (технология QIAamp) за изолиране и пречистване на вирусни нуклеинови киселини от човешка плазма или серумни проби.

Процедурата с QIAamp DSP Virus Spin включва 4 стъпки (лизиране, свързване, промиване и елуиране) и се извършва с колони QIAamp MinElute® в стандартна микроцентрифуга или автоматизирано на апарати QIAcube Connect MDx. Процедурата има за цел да сведе до минимум риска от кръстосано замърсяване между различни аликвотни части и позволява безопасно боравене с потенциално инфекциозни аликвотни части. Простата процедура с QIAamp DSP Virus Spin е подходяща за едновременна обработка на повече от една аликвотна част. QIAamp DSP Virus Spin Kit може да се използва за изолиране на вирусна РНК и ДНК от най-различни РНК и ДНК вируси.

В следващия документ са показани избрани данни за ефективността за различните приложения.

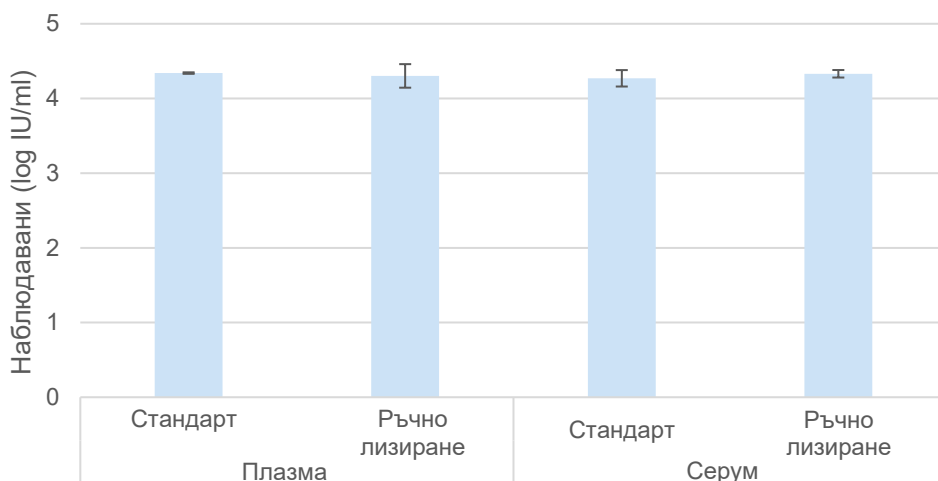
## Работни характеристики

**Забележка:** Работните характеристики зависят до голяма степен от различни фактори и са свързани с видовете вируси и специфичното приложение надолу по веригата. Установени са работните характеристики за QIAamp DSP Virus Spin Kit във връзка с примерни видове вируси и примерни приложения надолу по веригата. Въпреки това, методите за изолиране на нуклеинови киселини от биологичен образец се използват като „front-end“ за множество приложения надолу по веригата. Параметрите за ефективност, напр. кръстосано замърсяване или прецизност на обработка, трябва да бъдат установени за всеки такъв работен процес като част от разработването на приложения надолу по веригата. Следователно, отговорност на потребителя е да валидира целия работен процес, за да установи подходящи параметри за ефективност.

Работните характеристики на набора не са гарантирани за всеки вид вируси и трябва да се валидират от потребителя. Потребителят носи отговорността да валидира работните характеристики на системата за всички процедури в неговата лаборатория, които не са включени в изследванията на работните характеристики на QIAGEN®.

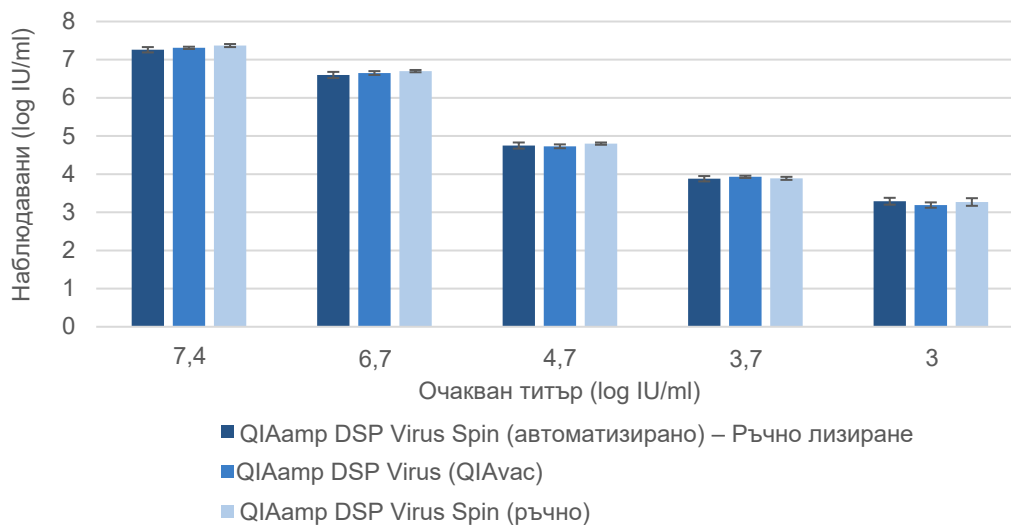
### Основни работни характеристики и съвместимост с различни приложения надолу по веригата

Ефективността за автоматизираното пречистване на вирусна нуклеинова киселина с помощта на набор QIAamp DSP Virus Spin Kit е анализирана с човешка плазма и серум и РНК на вируса на хепатит С (HCV) като примерен вирус. Тестовете са извършени с разреждане на количествено определени вирусни панели, получени в HCV-отрицателна човешка плазма и серум (n=15). РНК на HCV е открита с помощта на real-time PCR анализ (Фигура 1). Вирусните нуклеинови киселини се пречистват от 200-µl аликвотни части със стандартен и ръчен протокол за лизиране и обем на елуиране от 60 µl.



**Фигура 1 . Работни характеристика на автоматизираното пречистване на вирусна нуклеинова киселина с помощта на набор QIAamp DSP Virus Spin Kit.** Работните характеристики на набора QIAamp DSP Virus Spin Kit са анализирани чрез серумни и плазмени проби с помощта на два различни протокола (стандартно и ръчно лизиране). Вирусна РНК е открита чрез използване на вирусни серии на разреждане и real-time PCR анализ за РНК на HCV.

Освен това, ефективността за автоматизирана и ръчна екстракция на РНК на вируса на хепатит С (HCV) с помощта на набор QIAamp DSP Virus Spin Kit е тествана със серия от разреждания на количествено определени вирусни панели, направени в HCV-отрицателна човешка плазма. Серии на разреждане с 5 различни вирусни титри са тествани с 12 повторения на всяка. РНК на HCV е открита с помощта на real-time PCR анализ (Фигура 2). Вирусните нуклеинови киселини са пречистени от 200-µl аликвотни части с 60 µl обем за елуиране.



**Фигура 2.** Вирусни титри, определени чрез примерен *real-time* PCR анализ за HCV след използване на набор QIAamp DSP Virus Spin Kit за ръчно и автоматизирано пречистване на серии от вирусни разреждания на HCV от човешка плазма и обем на елуиране от 60 µl.

Освен това, по време на разработването на набора са използвани допълнителни примерни вирусни нуклеинови киселини и различни qPCR приложения надолу по веригата, за да се демонстрира, че изолираните нуклеинови киселини са съвместими с различни приложения надолу по веригата (вижте разделите по-долу и Таблица 1).

## Диапазон на въвеждане на пробите/извеждане на елуата

Началния обем на аликвотната част за пречистване на вирусни нуклеинови киселини от проби от човешка плазма и серум с помощта на QIAamp DSP Virus Spin Kit е 200 µl. За работния процес с ръчно центрофугиране могат да бъдат избрани гъвкави обеми на елуиране между 20 и 150 µl. За автоматизирания работен процес на центрофугиране с апарата QIAcube Connect MDx могат да бъдат избрани обеми на елуиране от 60 – 100 µl на стъпки от по 5 µl.

Различни обеми на елуата са анализирани с различни примерни *real-time* PCR анализи надолу по веригата за HBV, HCV и HIV, като се използва набор QIAamp DSP Virus Spin Kit.

## Прецизност

Коефициентите на вариации (CV) са определени с помощта на набор QIAamp DSP Virus Spin Kit на апарат QIAcube Connect MDx за автоматизирана екстракция на вирусна нуклеинова киселина от човешка плазма с EDTA, обогатена със стандартен материал от HBV и HCV ( $2,5E + 03$  IU/ml и за двете). Вирусните титри за HBV и HCV са определени с помощта на *real-time* PCR анализи.

Определени са повторяемостта (променливост в рамките на един цикъл на пречистване) и общата прецизност. Данните за прецизността са показани в Таблица 1. За анализ на прецизността, общият добив на ДНК се определя чрез измерване на OD.

Таблица 1. Анализ на оценките на прецизността

Анализ	Прецизност	CV (%)
HBV	Повтаряемост	0,79
	Обща прецизност	0,90
HCV	Повтаряемост	0,57
	Обща прецизност	0,59

## Стабилност на елуата

**Забележка:** Стабилността на елуата зависи до голяма степен от различни фактори и е свързана със специфичното приложение надолу по веригата. Той е оценен за изолиране на вирусна нуклеинова киселина с помощта на набор QIAamp DSP Virus Kit, който използва идентични химични вещества във връзка с примерни приложения надолу по веригата. Отговорност на потребителя е да направи справка с инструкциите за употреба на конкретното приложение надолу по веригата, използвано в съответната лаборатория, и/или да валидира целия работен процес, за да установи подходящи условия за съхранение.

Стабилността на елуата за набор QIAamp DSP Virus Kit е оценена с помощта на 500 µl плазмени проби с EDTA, обогатени със стандартен материал от HBV и HCV ( $1 \times 10^4$  IU/ml за двете) и 60 µl обем на елуиране. Стабилността на нуклеиновата киселина се определя с real-time PCR анализи за HBV и HCV. Стабилността на елуата при 2 – 8 °C не се влияе от продължителността на съхранение до 2 седмици. Въпреки това, за време на съхранение над 24 часа препоръчваме пречистените нуклеинови киселини да се съхраняват до 6 месеца при -20°C и до 12 месеца при -80 °C.

## Интерфериращи вещества

Различни потенциални екзогенни и ендогенни интерфериращи вещества, присъстващи в кръвта на пациента, са добавени в плазма с EDTA с вирусен стандартен материал, за да се тества тяхното въздействие върху примерни анализи надолу по веригата след автоматизирано пречистване на вирусни нуклеинови киселини с набори QIAamp DSP Virus Spin Kit и QIAamp DSP Virus Kit, които използват идентични химични вещества.

Често срещаните потенциално интерфериращи вещества за хемолиза (човешки хемоглобин), липемия (триглицериди) и жълтеница (билирубин неконюгиран) са оценени в примерни анализи надолу по веригата. Не е наблюдавано значително отрицателно въздействие за тези потенциално интерфериращи вещества и за над 30 допълнителни потенциално интерфериращи вещества, като обичайно използвани лекарства, напр. за лечение на съответни вирусни инфекции или други опортюнистични инфекции и следователно е вероятно да бъдат намерени в проби от пациенти.

**Забележка:** Тестването е извършено с помощта на примерни приложения надолу по веригата за оценка на качеството на извлечените нуклеинови киселини. Различните приложения надолу по веригата обаче може да имат различни изисквания по отношение на чистотата (т.е. отсъствие или концентрация на потенциално интерфериращи вещества), така че идентифицирането и тестването на съответните вещества и съответната концентрация също трябва да бъдат установени като част от разработването на приложения надолу по веригата за всеки работен процес, включващ набор QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Въпреки това, интерференцията може да бъде открита в real-time PCR анализ за хепаринизирана плазма. Това е в съответствие с ISO 20186-2:2019(E), което предполага, че хепаринът от епруветките за вземане на кръв може да повлияе на чистотата на изолираните нуклеинови киселини и възможното му пренасяне в елуатите може да причини инхибиране в някои приложения надолу по веригата. Поради това препоръчваме използването на кръвни проби, третирани с EDTA или цитрат като антикоагулант за приготвяне на плазма.







Всички потенциално интерфериращи вещества (напр. лекарства) и съответната концентрация са много специфични за приложението надолу по веригата и възможните предишни медицински лечения на пациент и трябва да бъдат изследвани по време на проверката на такова приложение надолу по веригата с помощта на набор QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

## Кръстосано замърсяване

Рискът от кръстосано замърсяване за автоматизираното пречистване на вирусна нуклеинова киселина с помощта на комплекта QIAamp DSP Virus Spin Kit е анализиран чрез извършване на пет цикъла от по 12 аликвотни части с редуващи се шахматно партиди (редуващи се положителни и отрицателни аликвотни части) за плазмени и серумни проби, добавени към HBV вирус при  $1,00E+07$  копия/ml. Потенциалното замърсяване на отрицателните проби по време на екстракционните серии е оценено чрез последващ анализ на елуатите, използвайки PCR анализ в реално време. Не е открито кръстосано замърсяване от проба към проба или от цикъл към цикъл.

## СИМВОЛИ

В този документ може да са изобразени следните символи. За пълен списък на символите, използвани в инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета, вижте ръководството:

Символ	Описание на символа
	Този продукт отговаря на изискванията на Европейски регламент 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
Rn	„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията
	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Важна забележка



## История на редакциите на документа

Редакция	Описание
R1, юни 2022 г.	<p>Версия 2, Редакция 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Актуализация на версията до версия 2 за съответствие с IVDR</li><li>● Прехвърляне и актуализация на работните характеристики от ръководството на набора към този документ</li><li>● Добавяне на следните раздели:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Основни работни характеристики и съвместимост с различни приложения надолу по веригата</li><li>○ Диапазон на въвеждане на пробите/извеждане на елуата</li><li>○ Прецизност</li><li>○ Добавяне на интерфериращи вещества</li><li>○ Кръстосано замърсяване</li><li>○ Символи</li><li>○ История на редакциите на документа</li></ul></li></ul>

#### Ограничено лицензно споразумение за QIAamp® DSP Virus Spin Kit

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва само по протоколите, предоставени с продукта и тези Инструкции за употреба, и само с компонентите, съдържащи се в набора. QIAGEN не предоставя лиценз по никакви права върху своята интелектуална собственост за употребата или включването на приложените компоненти на този набор с компоненти, които не са включени в този набор, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, тези Инструкции за употреба и допълнителните протоколи, които могат да се изтеглят от адрес [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи, QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на набора се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разходи, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, всички права запазени.

