

Komplekti QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit kasutusjuhend (Toimivusnäitajad)

2. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks komplektidega QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini ja Midi Kit



937036, 937055.



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksamaa

R1

Toimivusnäitajad on saadaval elektroonilisel kujul ja need leiab veebilehe www.qiagen.com tooteteabe lehelt vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

Sissejuhatus

Komplektid QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos analüsaatoriga QIASymphony SP.

Kasutaja Komplektis QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit on reaktiivid viiruslike ja bakteriaalsete nukleiinhapete täisautomaatseks ja samaaegseks puhastamiseks. Komplekte võib kasutada nukleiinhapete puhastamiseks paljudest DNA- ja RNA-viirustest ning bakteriaalset DNA-d gramnegatiivsetest ja grampositiivsetest bakteritest. Iga viiruse või bakteriliigi sooritusnäitajaid ei ole siiski kindlaks määratud ja neid peab hindama kasutaja.

Magnetosakeste tehnoloogia võimaldab puhastada kõrge kvaliteediga nukleiinhappeid, mis ei sisalda valke, nukleaase ega muid lisandeid. Puhastatud nukleiinhapped on valmis vahetuks kasutamiseks järelrakendustest, nagu näiteks amplifitseerimise reaktsioonid (PCR). QIASymphony SP teostab kõik puhastamisprotseduuri etapid. Ühes tööseerias töödeldakse kuni 96 proovi kuni 24 partiis.

Järgnevalt on näidatud erinevate rakenduste valitud toimivusnäitajate andmed.

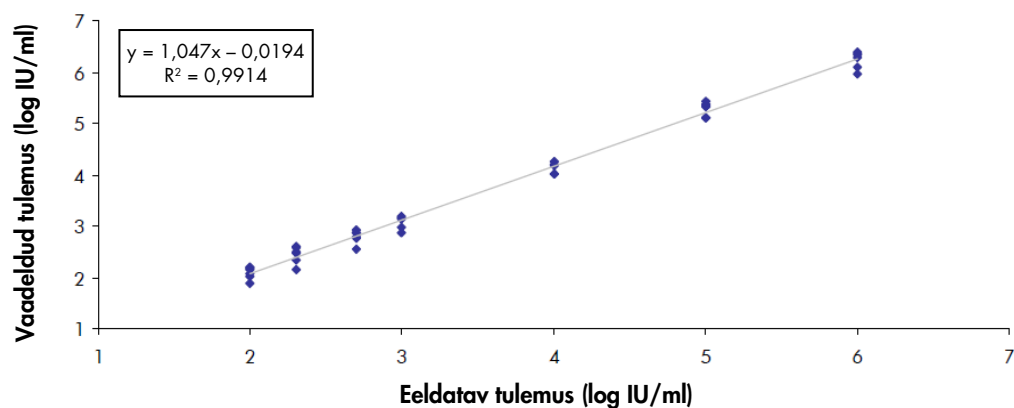
Toimivusnäitajad

Märkus. Toimivusnäitajad sõltuvad suuresti erinevatest teguritest ja on seotud spetsiifilise järelrakendusega. Toimivusnäitajad on komplektide QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit puhul kindlaks tehtud konkreetsete järelrakenduste puhul. Siiski kasutatakse mitme järelrakenduse puhul bioloogilisest proovist nukleiinhapete isoleerimise meetodeid esimesena. Toimivusnäitajad, nagu ristsaastumine või analüüsi täpsus, tuleb kindlaks teha iga sellise töövoogu järelrakenduse arendamise osana. Seetõttu on kasutaja vastutus kontrollida üle kogu töövoogu, et tagada sobivad toimivusnäitajad.

Põhinäitajad ja ühilduvus erinevate järelrakendustega

Komplekti QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit põhinäitajaid hinnati, kasutades näiteviirusena HIV-1 RNA-d. Testid viidi läbi koguseliselt määratud viiruspaneelide, mis olid valmistatud HIV-1 negatiivses inimese plasmas, lahjendamistega. Kõiki 7 erineva viiruse tiitriga lahjendamise seeriaid, mida puhastati komplekti QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit protseduuriga, testiti kuni 6 korda ja analüüsiti HIV-1 suhtes asutusesisese RT-PCR-analüüsiga (Joonis 1). Viiruslikud nukleiinhapped puhastati 1000 µl proovidest elueerimismahuga 60 µl.

Lisaks kasutati komplekti arendamisel bakteriaalseid ja viiruslikke nukleiinhappeid ja erinevaid qPCR järelrakendusi, et näidata isoleeritud nukleiinhapete ühildumist erinevate järelrakendustega (Tabel 2–tabel 7, joonis 2 ja joonis 3).



Joonis 1. Vaadeldud saagised, kasutades protokollit Virus Cellfree 1000 ja viiruslikke lahjendamise seeriaid ja HIV-1 RNA viiruse asutusesisest RT-PCR-analüüsi.

Täpsus

Standardhälbed ja variatsioonikoefitsiendid (Coefficients of Variations, CV) määrati HIV-1 lahjendamise seeriatele sobivate järetestide lineaarvahemikus. Analüüsi täpsustamiseks kasutati samu järelanalüüse nagu põhinäitajate määratlemiseks (joonis 1). Testidevahelise täpsustamise andmed on esitatud tabelis 1. Iga paneeli liikme kohta ekstraheeriti analüsaatoril QIAAsymphony SP 5 või 6 kordust.

Tabel 1. Protokoll Viirus Cellfree 1000 testidevaheline täpsustamine, kasutades HIV-1 RNA viiruse majasest RT-PCR-analüüsi

Paneeli liige	n	IU/ml	CV (%)	log IU/ml	SD (log IU/ml)
1	6	1 835 700	30,04	6,24	0,15
2	6	199 931	26,99	5,28	0,13
3	5	13 785	21,02	4,13	0,09
4	5	1363	17,49	3,13	0,09
5	6	642	24,82	2,79	0,12
6	6	294	31,12	2,44	0,16
7	6	123	23,25	2,08	0,11

Protokollide Complex 200, 400 ja 800 korratavus

Chlamydia trachomatis'e DNA puhastati analüsaatoril QIAAsymphony SP 200, 400 ja 800 µl uriinist ja elueeriti 110 µl-is. Iga protokolliga kohta (Complex200_V5_DSP, Complex400_V3_DSP ja Complex800_V5_DSP) viis üks kasutaja samal seadmel 3 erineval päeval läbi 3 individuaalset tööseeriat, kusjuures iga tööseeria koosnes 22 proovi 4 partiist.

Tabel 2. Protokoll Complex 200 korratavus, kasutades *C. trachomatis*'e majasest analüüsi

Tööseeria	Partii	n	Keskmine C _T	SD	CV (%)
1	1	22	28,74	0,32	1,10
	2	22	29,03	0,49	1,68
	3	22	29,00	0,53	1,84
	4	22	29,04	0,45	1,55
2	1	22	28,26	0,36	1,28
	2	22	28,90	0,27	0,93
	3	22	28,84	0,26	0,91
	4	22	28,94	0,31	1,08
3	1	22	27,87	0,39	1,40
	2	22	28,35	0,32	1,12
	3	22	28,52	0,28	0,97
	4	22	28,94	0,32	1,09

Proovide koguarv = 264

Üldine keskmine = 28,70

Tabel 3. Protokoll Complex 200 täpsustamine, kasutades *C. trachomatis* e majasisest analüüsi

	Partiide kaupa sama tööseeria jooksul (S_{PWR})	Tööseeria kaupa (S_{BR})	Kokku (S_c)
SD	0,46	0,26	0,53
CV (%)	1,60	0,91	1,84

Tabel 4. Protokoll Complex 400 korratavus, kasutades *C. trachomatis* e majasisest analüüsi

Tööseeria	Partii	n	Keskmine C_T	SD	CV (%)
1	1	22	27,32	0,43	1,57
	2	22	27,35	0,37	1,37
	3	22	27,54	0,44	1,61
	4	22	27,37	0,57	2,08
2	1	22	28,07	0,46	1,62
	2	22	28,42	0,55	1,93
	3	22	28,47	0,55	1,95
	4	22	28,61	0,32	1,11
3	1	22	27,85	0,53	1,89
	2	22	28,60	0,44	1,53
	3	22	28,09	0,87	3,11
	4	22	28,23	0,35	1,24

Proovide koguarv = 264

Üldine keskmine = 27,99

Tabel 5. Protokoll Complex 400 täpsustamine, kasutades *C. trachomatis* e majasisest analüüsi

	Partiide kaupa sama tööseeria jooksul (S_{PWR})	Tööseeria kaupa (S_{BR})	Kokku (S_c)
SD	0,51	0,52	0,73
CV (%)	1,83	1,87	2,62

Tabel 6. Protokoll Complex 800 korratavus, kasutades *C. trachomatis* e majasisest analüüsi

Tööseeria	Partii	n	Keskmine C _T	SD	CV (%)
1	1	22	26,04	0,34	1,32
	2	22	26,07	0,43	1,66
	3	22	26,81	0,47	1,76
	4	22	26,10	0,41	1,59
2	1	22	26,17	0,29	1,10
	2	22	26,35	0,43	1,65
	3	22	26,11	0,34	1,31
	4	22	26,15	0,37	1,41
3	1	22	26,05	0,33	1,25
	2	22	26,32	0,54	2,04
	3	22	25,72	0,41	1,60
	4	22	26,59	0,48	1,81
Proovide koguarv = 264					
Üldine keskmine = 26,20					

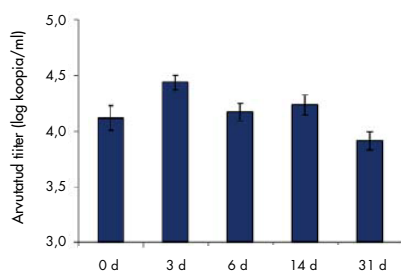
Tabel 7. Protokoll Complex 800 täpsustamine, kasutades *C. trachomatis* e majasisest analüüsi

	Partiide kaupa sama tööseeria jooksul (S _{PWR})	Tööseeria kaupa (S _{SB})	Kokku (S _i)
SD	0,46	0,00	1,76
CV (%)	0,46	0,00	1,76

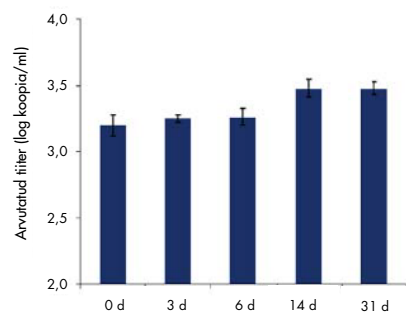
Eluaadi stabiilsus

Märkus. Eluaadi stabiilsus sõltub suuresti erinevatelt teguritest ja on seotud spetsiifilise järelrakendusega. Stabiilsus on komplektide QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit puhul kindlaks tehtud konkreetsete järelrakenduste puhul. Kasutaja vastutus on lugeda nende laboris kasutatud spetsiifilise järelrakenduse kasutusjuhendit ja/või kontrollida üle kogu töövoog, et teha kindlaks sobivad säilitustingimused.

Komplekti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit eluaadi stabiilsust hinnati, kasutades HIV standardmaterjaliga ja CMV standardmaterjaliga rikastatud uriinist ekstraheeritud nukleiinhappeid. Nukleiinhappe stabiilsus määrati asutusesisese HIV-i ja CMV real-time-PCR-analüüsiga. Eluaadi stabiilsust temperatuuril 2–8°C ei mõjutanud kuni 1 kuu pikkune säilitamise aeg. Samas soovitame säilitamisel kauem kui 24 tundi puhastatud nukleiinhappeid säilitada temperatuuril –20 °C.



Joonis 2. HIV RNA stabiilsus eluaatides. Uriini viidud HIV standardmaterjal puhastati analüsaatoril QIAAsymphony SP, kasutades protokoll Complex 200. Eluaate inkubeeriti 31 päeva temperatuuril 2–8°C. Tuvastamiseks kasutati regulaarsetel ajahetkedel HIV-i asutusesisest real-time-PCR-analüüsi. Eluaate analüüsiti 8 korda.



Joonis 3. CMV stabiilsus eluaatides. Uriini viidud CMV standardmaterjal puhastati analüsaatoril QIAAsymphony SP, kasutades protokoll Complex 200. Eluaate inkubeeriti 31 päeva temperatuuril 2–8°C. Tuvastamiseks kasutati regulaarsetel ajahetkedel CMV-i asutusesisest real-time-PCR-analüüsi. Eluaate analüüsiti 8 korda.

Segavad ained

Erinevaid potentsiaalseid endogeenseid ja eksogeenseid segavaid aineid rikastati EDTA-plasmas, liikvoris, uriinis ja transpordikeskkonnas (eNAT) viirusmaterjaliga, et testida nende mõju konkreetsetele järelanalüüsidele pärast proovi ettevalmistamist komplektiga QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Levinud potentsiaalsed segavad ained ja vastavad testitud proovimaterjalid on loetletud all tabelis 8. Loetletud segavate ainete ja üle 80 täiendava potentsiaalse segava aine puhul ei vaadeldud olulist negatiivset mõju.

Tabel 8. Erinevate proovimaterjalidega testitud potentsiaalsed segavad ained

Segavad ained	Plasma	CSF	Uriin	eNAT
(Inimseerumi) albumiin	√		√	
Bilirubiin	√		√	
Erütrotsüüdid		√	√	
Gamma-globuliin	√			
gDNA	√	√	√	
Hemoglobiin	√			
Inimese maksa üld-RNA	√			
Triglütseriid (intralipiid)	√			
EDTA	√			
Hepariin	√			
Ammoniaagilahus	√			
Glükoos			√	
Lima			√	√
Veri			√	√
Leukotsüüdid			√	√
pH 4, pH 9			√	

Märkus. „√“ näitab, milliseid proovimaterjale testi vastava potentsiaalse segava aine suhtes.

Kõik potentsiaalsed segavad ained (nt ravimid) ja vastavad kontsentratsioonid on väga spetsiifilised järelrakenduse suhtes ja patsiendi võimalike varasemate ravide suhtes ning neid peab uurima selliste järelrakenduste kontrollimisel komplektidega QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Märkus. Testimine tehti konkreetsete järelrakendustega ekstraheeritud nukleiinhapete kvaliteedi hindamiseks. Samas võivad erinevatel järelrakendustel olla erinevad nõuded seoses puhtusega (nt potentsiaalsete segavate ainete puudumine või kontsentratsioon), mistõttu tuleb asjakohaste ainete ja vastavate kontsentratsioonide tuvastamine ja testimine kindlaks teha järelrakenduse arendamise raames kõikide töövoogude puhul, mis hõlmavad komplekte QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Märkus. Vastavalt standardile ISO 20186-2:2019(E) võivad vere kogumiskatsutid mõjutada isoleeritud nukleiinhapete puhtust ja võimalik jääkmõju eluaatidesse üleloksumise tõttu võib mõnda järelrakendust inhibeerida. Seega soovitame kasutada vereproove, milles on kasutatud plasma ettevalmistamiseks EDTA-d või tsitraati.

Ristsaastumine





Komplektide QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit ristsaastumise riski analüüsi, tehes kolm 96-proovilist tööseeriat analüsaatoril QIAasymphony SP vahelduva kabelaua partiidega (vaheldumisi positiivsete ja negatiivsete proovidega). Mudelsüsteemina kasutati HIV-materjaliga (vastavalt $2,93E+07$ ja $>1,00E+07$ IU/ml) rikastatud inimese EDTA-plasmat ja uriini. Proov valmistati ette, kasutades kõiki saadaval protokolle (rakendustele Virus Cellfree ja Pathogen Complex). Hinnati negatiivsete plasma- ja uriiniproovide potentsiaalset saastumist ekstraheerimise tööseeriade aja eluaatide edasise analüüsiga, kasutades asutusesisest HIV-i RT-PCR-analüüsi. Proovide-, partii-ega tööseeriade vahelise jääkmõju puhul ei tuvastatud ristsaastumist.

Proovi sisendite/eluaadi väljundite vahemikud

Proovi ettevalmistamiseks komplektiga QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit saab valida erinevad proovi sisendid ja elueerimismahte. Lisateavet vt protokollilehtedelt, mille leiab veebilehe www.qiagen.com tooteteabe lehelt vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid). Läbi on viidud standardiseerivad korrelatsiooniuuringud HBV-ga ja HIV-i viirusmaterjaliga rikastatud EDTA-plasma kohta, kasutades protokolle Cellfree 200 ja Cellfree 1000, et analüüsida kolme elueerimismahu mõju. Tulemused ei näita RNA- või DNA-viiruse kvantifitseerimisel olulisi erinevusi, kasutades protokolle Cellfree 200 või Cellfree 1000 koos ühega kolmest elueerimismahust (60, 85 ja 110 µl).

Sümbolid

Käesolevas dokumendis ilmuvad järgmised sümbolid. Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil kasutatud sümbolite täielikku loetelu vt käsiraamatust.

Sümbol	Tähise selgitus
	See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 in vitro diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid.
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
Rn	R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber
	Tootja

Redaktsiooniajalugu

Redaktsioon

R1, juuni 2022

Kirjeldus

Versioon 2, redaktsioon 1

- Versiooni 2 uuendus IVDR-iga ühildumiseks
- Viidi jaotis „Lineaarvahemik“ jaotisesse „Põhinäitajad ja ühilduvus erinevate järelrakendustega“
- Laiendati jaotist „Eluaadi stabiilsus“
- Lisati jaotis „Segavad ained“
- Lisati jaotis „Ristsaastumine“
- Lisati jaotis „Proovi sisendite/eluaadi väljundite vahemikud“
- Lisaks jaotist „Sümbolid“

Ajakohastatud teavet litsentsimise ja tootespetsiifiliste kohustustest loobumise kohta saate vastavast QIAGEN-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplekti käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikul müügiesindajalt.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne loetakse seadusega kaitstuks ka juhul, kui need pole eraldi kaubamärkidena tähistatud.
06/2022 HB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN. Kõik õigused kaitstud.

