



Juni 2022

QIAamp[®] DSP Virus Kit

Instructies voor gebruik

(Prestatiekenmerken)

Versie 2



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik in combinatie met QIAamp[®] DSP Virus Kit



60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Duitsland

R1

De prestatiekenmerken zijn in elektronische vorm beschikbaar. U kunt deze vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com

Inhoudsopgave

Algemene inleiding.....	3
Prestatiekenmerken	4
Basiswerking en compatibiliteit met verschillende latere toepassingen	4
Bereik monsterinvoer/eluaatuitvoer	5
Precisie	5
Stabiliteit van het eluaat.....	6
Stoffen met een interfererende werking	6
Kruisbesmetting.....	7
Symbolen	8
Revisiegeschiedenis van document	9

Algemene inleiding

De QIAamp® DSP Virus Kit is bedoeld voor handmatige isolatie en zuivering van nucleïnezuren uit humaan plasma of serummonsters. De QIAamp DSP Virus Kit gebruikt silicamembraantechnologie (QIAamp-technologie) voor isolatie en zuivering van virale nucleïnezuren uit humaan plasma of serummonsters.

De procedure van de QIAamp DSP Virus Kit bestaat uit 4 stappen (lyseren, binden, wassen en elueren) en wordt uitgevoerd met behulp van QIAamp MinElute®-kolommen samen met een vacuümverdeelstuk en een standaard microcentrifuge. De procedure is gericht op het voorkomen van kruisbesmetting tussen monsters en een veilige verwerking van mogelijk infectieuze monsters. Met behulp van de eenvoudige QIAamp DSP Virus-procedure kunnen meerdere monsters gelijktijdig worden verwerkt. De QIAamp DSP Virus Kit kan worden gebruikt voor het isoleren van viraal RNA en DNA uit veel verschillende RNA- en DNA-virussen.

Hieronder worden geselecteerde prestatiegegevens voor de verschillende toepassingen getoond.

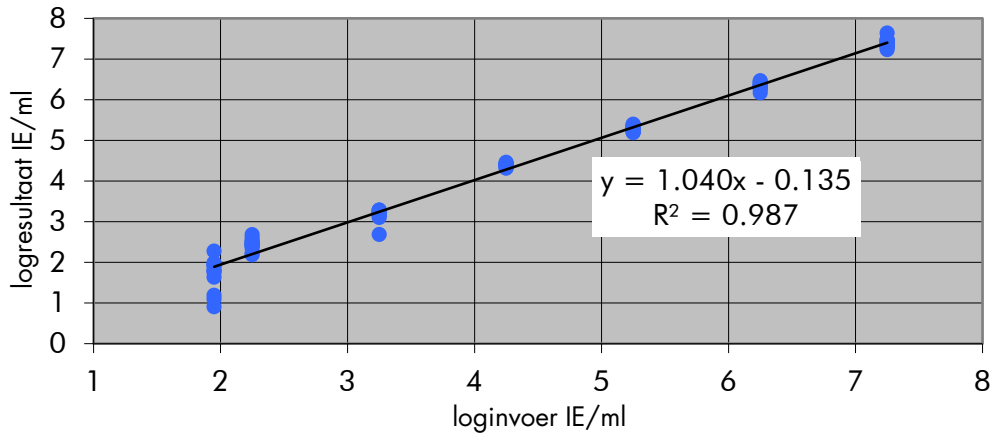
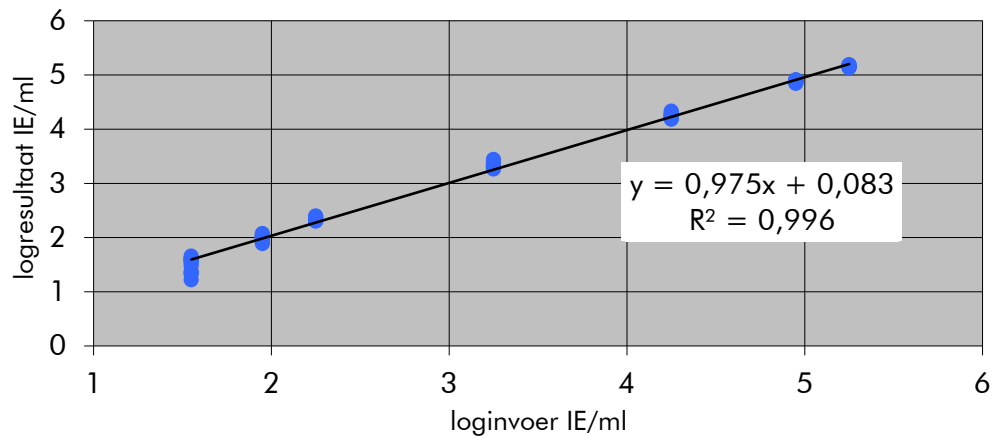
Prestatiekenmerken

Opmerking: de prestatiekenmerken zijn sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houden verband met de virussoorten en specifieke latere toepassing. De prestatiekenmerken zijn vastgesteld voor de QIAamp DSP Virus Kit in combinatie met typische virussoorten en typische latere toepassingen. Methoden voor het isoleren van nucleïnezuren uit biologische specimens worden gebruikt als een front-end voor meerdere latere toepassingen. Prestatieparameters zoals kruisbesmetting of runprecisie moeten bepaald worden voor dergelijke workflows als onderdeel van de ontwikkeling van latere toepassingen. Daarom is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gehele workflow te valideren om de juiste prestatieparameters vast te stellen.

De werking van de kit is niet voor alle virussoorten gegarandeerd en moet door de gebruiker worden gevalideerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de werking van het systeem te valideren voor procedures die in het eigen laboratorium worden gebruikt en die niet zijn opgenomen in de prestatiebeoordelingsonderzoeken van QIAGEN®.

Basiswerking en compatibiliteit met verschillende latere toepassingen

De prestaties voor zuivering van viraal nucleïnezuur met behulp van de QIAamp DSP Virus Kit zijn geanalyseerd met humaan citraatplasma verrijkt met virale verdunningsreeksen van hiv- en HBV-standaardmateriaal. Verdunningsreeksen met 6 tot 7 verschillende virustiters werden getest met elk 12 herhalingen. Virale nucleïnezuren werden gezuiverd uit monsters van 500 µl en een verdunningsvolume van 60 µl. Hiv- en HBV-standaardmateriaal is gedetecteerd door typische real-time PCR-assays voor hiv en HBV (Afbeelding 1).

A**B**

Afbeelding 1. Virustiters vastgesteld aan de hand van typische real-time PCR-assays voor (A) hiv en (B) HBV na gebruik van de QIAamp DSP Virus Kit voor viraal-nucleïnezuurisolatie uit citraatplasma verrijkt met virale verdunningsreeksen van hiv- en HBV-standaardmateriaal en een elutievolume van 60 µl.

Bereik monsterinvoer/eluaatuitvoer

Het startvolume van het monster voor zuivering van virale nucleïnezuren uit humaan plasma en serummonsters met behulp van de QIAamp DSP Virus Kit is 500 µl. Er kunnen elutievolumes van 20 en 60 µl worden gebruikt die beide zijn geanalyseerd met verscheidene typische real-time PCR-assays voor HBV, HCV en hiv.

Precisie

Variatiecoëfficiënten (Coefficient of Variation, CV's) zijn vastgesteld binnen een reproduceerbaarheidsonderzoek met behulp van de QIAamp DSP Virus Kit voor isolatie van viraal nucleïnezuur uit humaan EDTA-plasma verrijkt met HBV-standaardmateriaal (2.000,00 IE/ml) en aan de hand van een elutievolume van 60 µl. Virustiters zijn vastgesteld aan de hand van real-time PCR-assays voor HBV.

De herhaalbaarheid (variabiliteit binnen één zuiveringsrun) en totale nauwkeurigheid zijn vastgesteld. De nauwkeurigheidsgegevens zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Analyse van schattingen van de nauwkeurigheid

Precisie	CV (%)
Reproduceerbaarheid	4,95%
Totale nauwkeurigheid	5,55%

Stabiliteit van het eluaat

Opmerking: de stabiliteit van eluaat is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. De data voor de eluaatstabiliteit zijn gegenereerd met de QIAamp DSP Virus Kit vastgesteld in combinatie met typische latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke latere toepassing die in het laboratorium wordt gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste opslagomstandigheden te bepalen. Eluaatstabiliteit voor de QIAamp DSP Virus Kit is geëvalueerd aan de hand van 500 µl EDTA-plasmamonsters verrijkt met HBV- en HCV-standaardmateriaal (1×10^4 IE/ml voor beide) en een elutievolume van 60 µl. De stabiliteit van het nucleïnezuur werd bepaald met een real-time PCR-assay voor HBV en HCV. De stabiliteit van het eluaat bij 2-8 °C werd niet beïnvloed door opslag met een duur van maximaal 2 weken. Bij opslag gedurende meer dan 24 uur adviseren wij echter om gezuiverde nucleïnezuren te bewaren bij -20 °C voor maximaal zes maanden en bij -80 °C voor maximaal 12 maanden.

Stoffen met een interfererende werking

Verschillende potentieel exogene en endogene stoffen met een interfererende werking aanwezig in bloed van de patiënten zijn toegevoegd aan EDTA-plasma met viraal standaardmateriaal om hun invloed op typische vervolggassays te testen na zuivering van virale nucleïnezuren met de QIAamp DSP Virus Kit.

Veelvoorkomende relevante potentiële interfererende stoffen voor hemolyse (humane hemoglobine), lipemie (triglyceriden) en geelzucht (bilirubine ongeconjugerd) werden geëvalueerd in typische vervolggassays. Er werd geen negatieve invloed opgemerkt voor deze potentiële interfererende stoffen en meer dan 30 potentiële interfererende stoffen, zoals geneesmiddelen die doorgaans worden gebruikt, bijvoorbeeld voor de behandeling van relevante virale infecties of andere opportunistische infecties, en dus waarschijnlijk worden aangetroffen in patiëntmonsters.

Opmerking: de testen werden uitgevoerd met behulp van typische latere toepassingen, waarbij de kwaliteit van de geëxtraheerde nucleïnezuren werd beoordeeld. Verschillende latere toepassingen kunnen echter verschillende eisen met betrekking tot zuiverheid hebben (d.w.z. afwezigheid of concentratie van potentieel interfererende stoffen), zodat het bepalen en testen van relevante stoffen en respectieve concentratie ook plaats moet vinden als onderdeel van de ontwikkeling van latere toepassingen voor elke workflow waarvoor de QIAamp DSP Virus Kit gebruikt worden.

Interferentie is echter gedetecteerd in een real-time PCR-assay voor heparineplasma. Dit komt overeen met ISO 20186-2:2019(E), waarin wordt gesuggereerd dat heparine uit bloedafnamebuisjes invloed kan hebben op de zuiverheid van de geïsoleerde nucleïnezuren en mogelijke carry-over naar eluaten remmingen kan veroorzaken in bepaalde latere toepassingen. Daarom raden we aan bloedmonsters te gebruiken die zijn behandeld met EDTA of citraat als antistollingsmiddel voor plasmabereiding.








Potentieel interfererende stoffen (zoals geneesmiddelen) en overeenkomende concentratie zijn zeer specifiek voor latere toepassingen en mogelijke eerdere medische behandelingen van een patiënt en moeten onderzocht worden tijdens verificatie van dergelijke latere toepassingen met behulp van de QIAamp DSP Virus Kit.

Kruisbesmetting

Het kruisbesmettingsrisico is geanalyseerd met behulp van de QIAamp DSP Virus Kit op het QIAvac 24-systeem voor isolatie van virale nucleïnezuren uit citraatplasma verrijkt met $9,07E+04$ kopieën/ml HBV-virus. De test omvatte drie runs met een schaakbordpatroon met 24 monsters (alternerende positieve en negatieve monsters) en twee runs met negatieve monsters tussendoor. Mogelijke besmetting van de negatieve monsters tijdens de extractie werd beoordeeld door een navolgende analyse van de eluaten met behulp van een real-time PCR-assay. Er werd geen kruisbesmetting gedetecteerd door carry-over van monster op monster of run op run.

Symbolen

Dit document bevat de volgende symbolen. Raadpleeg de handleiding voor een volledige lijst met symbolen die worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking of op de labels.

Symbol	Symboldefinitie
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese regelgeving 2017/746 inzake in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen.
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Catalogusnummer
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Temperatuurbepering
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Belangrijke opmerking

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
R1, juni 2022	<p data-bbox="560 378 746 410">Versie 2, revisie 1</p> <ul data-bbox="560 427 1098 972" style="list-style-type: none"><li data-bbox="560 427 1070 459">● Update naar versie 2 voor naleving van IVDR<li data-bbox="560 470 1098 534">● Verplaatsing en update van prestatiekenmerken uit de handleiding van de kit naar dit document<li data-bbox="560 544 1098 972">● Toevoeging van de volgende paragrafen:<ul data-bbox="600 619 1038 972" style="list-style-type: none"><li data-bbox="600 619 1007 683">○ Basiswerking en compatibiliteit met verschillende latere toepassingen<li data-bbox="600 693 1002 725">○ Bereik monsterinvoer/eluaatuitvoer<li data-bbox="600 736 715 768">○ Precisie<li data-bbox="600 778 890 810">○ Stabiliteit van het eluaat<li data-bbox="600 821 1038 853">○ Stoffen met een interfererende werking<li data-bbox="600 863 799 895">○ Kruisbesmetting<li data-bbox="600 906 735 938">○ Symbolen<li data-bbox="600 949 999 972">○ Revisiegeschiedenis van document

Beperkte licentieovereenkomst voor de QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de panel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze panel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de panel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door QIAGEN-gebruikers beschikbaar gesteld voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op www.qiagen.com voor actuele licentievoorwaarden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). Gedeponeerde namen, handelsmerken enz. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

