

# QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit 使用说明（性能特点）

第 2 版

**IVD**

供体外诊断使用

供与 QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit 配套使用

**CE**

**REF**



R1

61704

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

性能特点提供电子版，可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下找到

# 目录

一般说明 .....	3
性能特点 .....	4
基本性能以及与不同下游应用的兼容性.....	4
样本输入/洗脱液输出范围 .....	5
精度.....	5
洗脱液稳定性 .....	6
交叉污染 .....	6
符号.....	7
文档修订历史.....	8

## 一般说明

QIAamp® DSP Virus Spin Kit 预期用于手动或者与 QIAcube® Connect MDx 仪器配合使用时用于自动从人血浆和血清样本中分离和纯化病毒核酸。QIAamp DSP Virus Spin Kit 利用二氧化硅膜技术（QIAamp 技术）从人血浆和血清样本中分离和纯化病毒核酸。

QIAamp DSP Virus Spin 程序包括 4 个步骤（溶解、结合、清洗和洗脱），在标准微型离心机中使用 QIAamp MinElute® 柱执行，或在 QIAcube Connect MDx 上自动执行。该程序设计用于最大限度降低样本间交叉污染的可能性，以及实现潜在感染性样本的安全处理。这个简单的 QIAamp DSP Virus Spin 程序适合同时处理多个样本。QIAamp DSP Virus Spin Kit 可用于从多种 RNA 和 DNA 病毒中分离病毒 RNA 和 DNA。

下面显示了不同应用的选定性能数据。

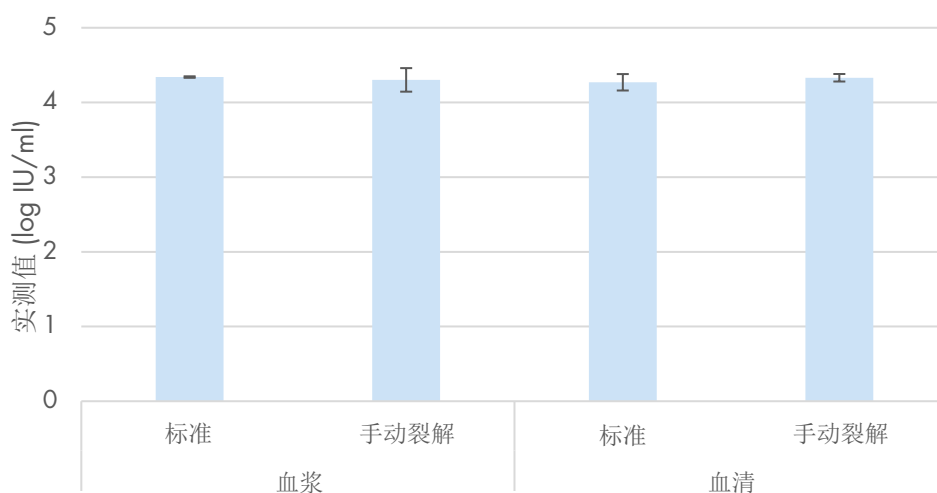
## 性能特点

**提示：**性能特点高度依赖于各种因素，并与病毒种属和特定的下游应用相关。已经建立了 QIAamp DSP Virus Spin Kit 与示例性病毒种类和示例性下游应用结合的性能特点。然而，从生物标本中分离核酸的方法被用作各种下游应用的前端。作为下游应用开发的一部分，任何此类工作流都需要建立性能参数，例如交叉污染或运行精度。因此，用户有责任验证整个工作流程，以确立适合的性能参数。

试剂盒性能无法保证适用于每种病毒，必须由用户进行验证。用户负责针对其实验室中使用的、不在 QIAGEN® 性能评估研究的涵盖范围内的任何操作程序验证系统性能。

### 基本性能以及与不同下游应用的兼容性

以人血浆和血清以及丙型肝炎病毒 (HCV) RNA 为例，分析了使用 QIAamp DSP Virus Spin Kit 自动纯化病毒核酸的性能。这些测试是通过在 HCV 阴性人血浆和血清 (n = 15) 中制备的定量病毒 panel 的稀释液进行的。使用 real-time PCR 检测 HCV RNA (图 1)。使用标准和手动裂解方案从 200  $\mu$ l 样本中纯化病毒核酸，洗脱体积为 60  $\mu$ l。



**图 1. 使用 QIAamp DSP Virus Spin Kit 进行病毒核酸自动纯化的性能。**使用血清和血浆样本分析 QIAamp DSP Virus Spin Kit 在两种不同方案（标准和手动裂解）中的性能。使用病毒稀释系列和 HCV RNA 的 real-time PCR 检测来测定病毒 RNA。

此外，使用在丙型肝炎病毒 (HCV) 阴性人血浆中制备的定量病毒 panel 的系列稀释液，检测使用 QIAamp DSP Virus Spin Kit 自动和手动提取 HCV RNA 的性能。检测 5 个不同病毒滴度的稀释系列，每个系列重复 12 次。使用 real-time PCR 检测 HCV RNA (图 2)。从 200  $\mu$ l 样本中纯化病毒核酸，洗脱体积为 60  $\mu$ l。

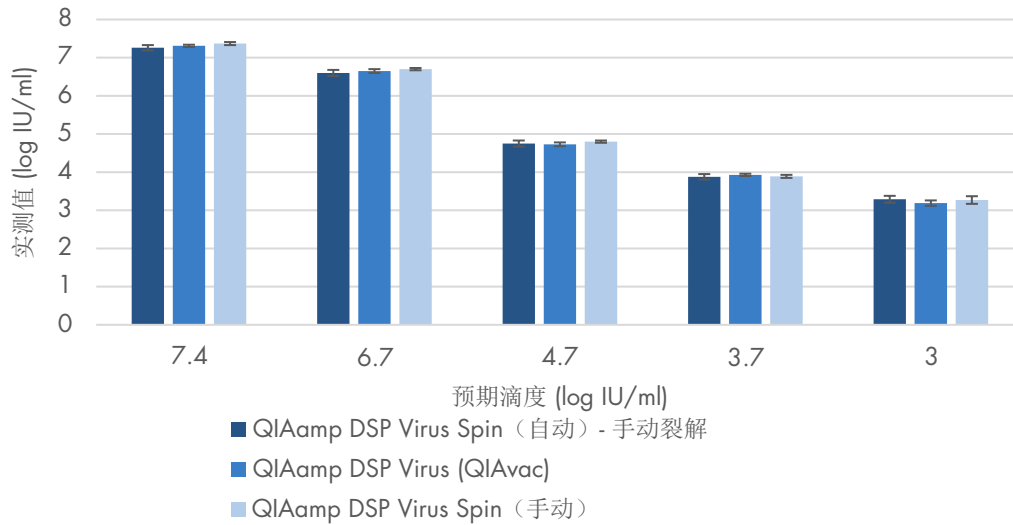


图 2. 使用 QIAamp DSP Virus Spin Kit 从人血浆中手动和自动纯化 HCV 的病毒稀释系列（洗脱体积为 60  $\mu$ l）后，通过示例性 HCV real-time PCR 检测来测定病毒滴度。

此外，在试剂盒开发过程中利用了进一步示例性病毒核酸以及不同的 qPCR 下游应用，以证明分离的核酸与不同下游应用兼容（见以下章节和表 1）。

## 样本输入/洗脱液输出范围

使用 QIAamp DSP Virus Spin Kit 从人血浆和血清样本中纯化病毒核酸的起始样本体积为 200  $\mu$ l。对于手动离心工作流程，可以灵活选择 20-150  $\mu$ l 之间的洗脱体积。对于 QIAcube Connect MDx 上的自动离心工作流程，可以选择 60-100  $\mu$ l 的洗脱体积，增量为 5  $\mu$ l。

使用 QIAamp DSP Virus Spin Kit，通过 HBV、HCV 和 HIV 的各种示例性下游 real-time PCR 检测分析不同的洗脱体积。

## 精度

使用 QIAcube Connect MDx 上的 QIAamp DSP Virus Spin Kit 测定变异系数 (Coefficient of Variation, CV)，用于从掺入 HBV 和 HCV 标准物质（均为 2.5E+03 IU/ml）的人 EDTA 血浆中自动提取病毒核酸。使用 HBV 和 HCV 的 real-time PCR 检测来测定病毒滴度。

对重复性（一次纯化运行的批内变异性）和总精度进行了测定。表 1 中显示精确数据。为了进行精确分析，通过 OD 测量确定总 DNA 产量。

表 1. 精度估计分析

检测	精度	CV (%)
HBV	可重复性	0.79
	总精度	0.90
HCV	可重复性	0.57
	总精度	0.59

## 洗脱液稳定性

**提示：**洗脱液稳定性高度依赖于各种因素，并与特定的下游应用相关。已使用 QIAamp DSP Virus Kit 对病毒核酸的分离进行了评价，其中将相同的化学方法与示例性下游应用结合使用。用户应负责查阅在其实验室中使用的特定下游应用的使用说明和/或验证整个工作流程，以建立适当的存储条件。

使用掺有 HBV 和 HCV 标准物质（均为  $1 \times 10^4$  IU/mL）的 500  $\mu$ l EDTA 血浆样本和 60  $\mu$ l 洗脱液评价 QIAamp DSP Virus Kit 的洗脱液稳定性。通过针对 HBV 和 HCV 的 real-time PCR 检测来确定核酸的稳定性。在 2-8° C 的温度下，洗脱液稳定性不受存储期时长（最长为 2 周）的影响。但是，如果存储时间超过 24 小时，我们建议纯化的核酸在 -20° C 下储存不超过 6 个月，在 -80° C 下储存不超过 12 个月。

## 干扰性物质

使用病毒标准物质将患者血液中存在不同潜在外源性和内源性干扰性物质掺入 EDTA 血浆中，以检测其在使用 QIAamp DSP Virus Spin Kit 和 QIAamp DSP Virus Kit（使用相同的化学物质）进行病毒核酸自动纯化后对示例性下游检测的影响。

在示例性下游检测中，评价了溶血（人血红蛋白）、脂血（甘油三酯）和黄疸（非结合胆红素）的常见相关潜在干扰性物质。这些潜在干扰物和超过 30 种其他潜在干扰物（例如通常用于治疗相关病毒感染或其他机会性感染，因此可能在患者样本中发现的药物）未观察到显著负面影响。

**提示：**使用示例性下游应用进行测试，以评估核酸提取质量。然而，不同的下游应用对纯度可能有不同的要求（例如，无潜在干扰性物质或潜在干扰性物质的浓度），因此作为下游应用开发的一部分，涉及 QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit 的任何工作流都需要进行相关物质及各自浓度的鉴定和测试。

然而，在肝素化血浆的 real-time PCR 检测中可检测到干扰。这符合 ISO 20186-2:2019(E)，表明采血管中的肝素可能会影响分离的核酸纯度，并且可能残留到洗脱液中，从而在某些下游应用中产生抑制作用。因此，我们建议使用经 EDTA 或柠檬酸盐作为抗凝剂处理的血液样本进行血浆制备。

任何潜在的干扰性物质（例如药物）及相应浓度都与下游应用和患者之前可能接受的医学治疗具有高度特异性且在使用 QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit 验证此类下游应用期间需要对此进行调查。

## 交叉污染

使用含有  $1.00 \times 10^7$  拷贝/ml HBV 病毒的血浆和血清样本，通过批次纵横交替（阳性和阴性样本交替）执行 5 次 12 个样本运行来分析在 QIAamp DSP Virus Spin Kit 上自动纯化病毒核酸的交叉污染风险。通过使用 real-time PCR 检测对洗脱液进行后续分析，评价了阴性样本在提取过程中的潜在污染。未检测到样本间或运行间存在交叉污染。

# 符号

本档中出现了以下符号。有关使用说明或包装和标签上所用符号的完整列表，请参阅手册：

符号	符号定义
	本产品符合体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 的要求。
	体外诊断医疗器械
	目录编号
Rn	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号
	制造商
	参阅使用说明
	重要提示

# 文档修订历史

修订版本	说明
R1, 2022 年 6 月	<p>第 2 版, 修订版 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 更新至第 2 版, 以符合 IVDR</li><li>● 将性能特点从试剂盒手册转移到本文档中并进行了更新</li><li>● 增加了以下部分:<ul style="list-style-type: none"><li>○ 基本性能以及与不同下游应用的兼容性</li><li>○ 样本输入/洗脱液输出范围</li><li>○ 精度</li><li>○ 其他干扰性物质</li><li>○ 交叉污染</li><li>○ 符号</li><li>○ 文档修订历史</li></ul></li></ul>



#### QIAamp® DSP Virus Spin Kit 有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

1. 使用本产品时必须遵守本产品随附的方案和本使用说明，且本产品仅供与检测板中包含的组分配套使用。除了本产品随附的方案、本使用说明以及 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 上提供的其他方案中所述的情况，QIAGEN 并未在其任何知识产权下许可将本检测板的所含组件与本检测板中未包含的任何组件协同使用或者相整合。其中一些附加方案可能是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些方案未经 QIAGEN 彻底测试或优化。QIAGEN 既不对其进行担保，也不保证其没有侵犯第三方的权利。
2. 除非相关许可明确说明，否则 QIAGEN 并不保证本检测板和/或其使用不会侵犯第三方的权利。
3. 本检测板及其组件为一次性用品，不可重复使用、翻新或转卖。
4. 除了明确陈述的许可外，QIAGEN 否认提供任何其他明示或暗示许可。
5. 本检测板的购买者和使用者同意不采取、也不允许其他人采取任何步骤来实施或推动实施以上禁止的任何行为。为使本“有限许可协议”条款的规定内容或者保护本检测板和/或其组件的知识产权，QIAGEN 可能会在法庭上执行本协议的相关禁令，并追讨所有调查和诉讼费用（包括律师费）。

如需获得更新的许可条款，请访问 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)。

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAamp® (QIAGEN Group)。本文中使用的注册名称、商标等，即便未专门标记，也不得视为不受法律保护。

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN，保留所有权利。

