

Bruksanvisning for QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (ytelsesegenskaper)

Versjon 2



Til in vitro-diagnostisk bruk

For bruk med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini og Midi Kits



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Ytelsesegenskaper er tilgjengelig elektronisk og du finner dem under fanen for ressurser på produksiden på www.qiagen.com.

Generell innledning

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kits er kun beregnet for bruk i kombinasjon med QIAasymphony SP.

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kits har reagenser for helautomatisk og samtidig rensing av virale og bakterielle nukleinsyrer. Settene kan brukes for å rense nukleinsyrer fra et bredt utvalg DNA- og RNA-virus, samt bakterielt DNA fra gramnegative og grampositive bakterier. Ytelsesegenskapene til hver virus- eller bakterieart har imidlertid ikke blitt fastsatt, og må valideres av brukeren.

Magnetpartikkelteknologi muliggjør rensing av nukleinsyrer av høy kvalitet som er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheter. De rensede nukleinsyrene er klare for direkte bruk i nedstrømsapplikasjoner, for eksempel amplifikasjonsreaksjoner (PCR). QIAasymphony SP utfører alle trinn av rensingsprosedyren. Opptil 96 prøver, i partier på opptil 24, behandles i en enkeltkjøring.

Nedenfor vises valgte ytelsesdata for de ulike applikasjonene.

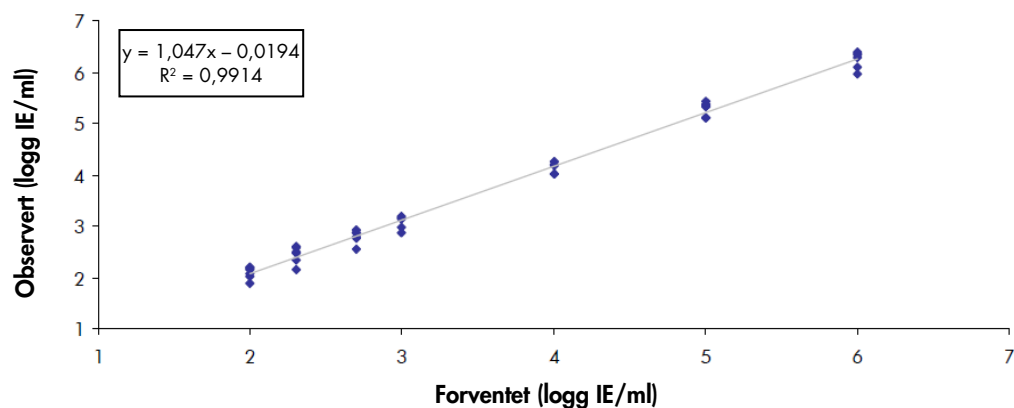
Ytelseegenskaper

Merk: Ytelseegenskaper er svært avhengig av ulike faktorer og knyttet til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. De er fastslått for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits i forbindelse med vanlige nedstrømsapplikasjoner. Men metodene for isolering av nukleinsyrer fra biologiske prøver brukes som en inngang for flere nedstrømsapplikasjoner. Ytelsesparametere som krysskontaminering eller kjøringspresisjon må etableres for slik arbeidsflyt som en del av utviklingen av nedstrømsapplikasjonen. Derfor er det brukerens ansvar å validere hele arbeidsflyten for å etablere egnede ytelsesparametere.

Grunnleggende ytelse og kompatibilitet for ulike nedstrømsapplikasjoner

Grunnleggende ytelse for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit ble evaluert ved hjelp av HIV-1 RNA som et eksempelvirus. Testene ble utført med fortyntinger av kvantifiserte viruspaneler i HIV-1-negativt humant plasma. Fortyntingsserier med 7 ulike virustiterte ble testet med opptil 6 replikater som hver var renset med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit-prosedyren, og analysert for HIV-1 med en intern RT-PCR-analyse (Figur 1). Virale nukleinsyrer ble renset fra prøver på 1000 µl med 60 µl elusjonsvolum.

Videre ble bakterielle og virale nukleinsyrer og ulike qPCR-nedstrømsapplikasjoner brukt under utvikling av settet for å vise at de isolerte nukleinsyrene er kompatible med ulike nedstrømsapplikasjoner (tabell 2–tabell 7, figur 2 og figur 3).



Figur 1. Observert utbytte ved bruk av Virus Cellfree 1000-protokollen, med viral fortyntingsserie og en intern RT-PCR-analyse for HIV-1 RNA-virus.

Presisjon

Standardavvik og variasjonskoeffisienter (Coefficients of Variations, CV-er) ble bestemt for HIV-1-fortyntingsserie i det lineære området av de egnede nedstrømsanalysene. For presisjonsanalyse ble de samme nedstrømsanalysene brukt som for bestemmelse av grunnleggende ytelse (figur 1). Presisjonsdataene mellom analyser vises i tabell 1. For hvert panelmedlem ble 5 eller 6 replikater ekstrahert på QIASymphony SP.

Tabell 1. Presisjon mellom analyser for Virus Cellfree 1000-protokollen ved hjelp av en intern RT-PCR-analyse for HIV-1-RNA-virus

| Panelmedlem | n | IE/ml | VK (%) | logg IE/ml | SD (logg IE/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 |

Repeterbarhet for Complex 200-, 400- og 800-protokollene

Chlamydia trachomatis-DNA ble renset på QIAAsymphony SP fra 200, 400 og 800 µl urin, og ble eluert i 110 µl. For hver protokoll (Complex200_V5_DSP, Complex400_V3_DSP og Complex800_V5_DSP) utførte én operatør 3 individuelle kjøring på det samme instrumentet, på 3 forskjellige dager, der hver kjøring besto av 4 partier à 22 prøver.

Tabell 2. Repeterbarhet for Complex 200-protokollen ved hjelp av en intern analyse av *C. trachomatis*

| Kjøring | Parti | n | Gj.sn. Ct | SA | VK (%) |
|---------|-------|----|-----------|------|--------|
| 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 |

Totalt antall prøver = 264

Samlet gjennomsnitt = 28,70

Tabell 3. Presisjon for Complex 200-protokollen ved hjelp av en intern analyse av *C. trachomatis*

| | Fra parti til parti innenfor samme kjøring (S_{PWR}) | Kjøring til kjøring (S_{BR}) | Totalt (S) |
|--------|--|----------------------------------|------------|
| SA | 0,46 | 0,26 | 0,53 |
| VK (%) | 1,60 | 0,91 | 1,84 |

Tabell 4. Repeterbarhet for Complex 400-protokollen ved hjelp av en intern analyse av *C. trachomatis*

| Kjøring | Parti | n | Gj.sn. C_T | SA | VK (%) |
|---------|-------|----|--------------|------|--------|
| 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 |

Totalt antall prøver = 264

Samlet gjennomsnitt = 27,99

Tabell 5. Presisjon for Complex 400-protokollen ved hjelp av en intern analyse av *C. trachomatis*

| | Fra parti til parti innenfor samme kjøring (S_{PWR}) | Kjøring til kjøring (S_{BR}) | Totalt (S) |
|--------|--|----------------------------------|------------|
| SA | 0,51 | 0,52 | 0,73 |
| VK (%) | 1,83 | 1,87 | 2,62 |

Tabell 6. Repeterbarhet for Complex 800-protokollen ved hjelp av en intern analyse av *C. trachomatis*

| Kjøring | Parti | n | Gj.sn. C _T | SA | VK (%) |
|-----------------------------|-------|----|-----------------------|------|--------|
| 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 |
| Totalt antall prøver = 264 | | | | | |
| Samlet gjennomsnitt = 26,20 | | | | | |

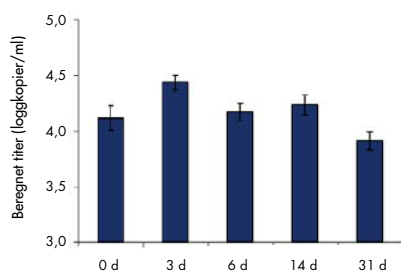
Tabell 7. Presisjon for Complex 800-protokollen ved hjelp av en intern analyse av *C. trachomatis*

| | Fra parti til parti innenfor samme kjøring (S _{PWR}) | Kjøring til kjøring (S _{BR}) | Totalt (S _t) |
|--------|--|--|--------------------------|
| SA | 0,46 | 0,00 | 1,76 |
| VK (%) | 0,46 | 0,00 | 1,76 |

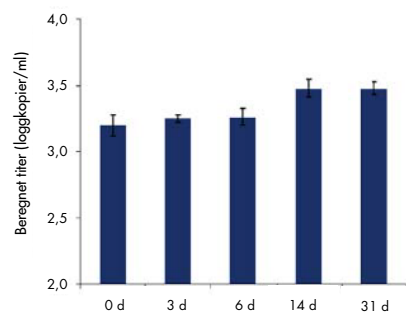
Eluatstabilitet

Merk: Eluatstabilitet er svært avhengig av ulike faktorer og knyttet til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Det er fastslått for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit i forbindelse med vanlige nedstrømsapplikasjoner. Brukeren har ansvar for å kontrollere bruksanvisningen for den spesifikke nedstrømsapplikasjonen som brukes i laboratoriet og/eller validere hele arbeidsflyten for å etablere egnede oppbevaringsforhold.

Eluatstabilitet for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit ble evaluert ved bruk av ekstrahert nukleinsyre fra urin tilsatt HIV-standardmateriale og CMV-standardmateriale. Stabilitet for nukleinsyren ble bestemt med interne real-time PCR-analyser for HIV og CMV. Eluatstabilitet ved 2–8 °C ble ikke påvirket av varighet for oppbevaring opptil 1 måned. Men for oppbevaringstider over 24 timer anbefaler vi å oppbevare rensede nukleinsyrer ved –20 °C.



Figur 2. Stabilitet for HIV RNA i eluater. HIV-standardmateriale tilsatt i urin ble renset på QIAasymphony SP ved hjelp av Complex 200-protokollen. Eluater ble inkubert i 31 dager ved 2–8 °C. En intern real-time PCR-analyse for HIV ble brukt for detektering ved regelmessige tidspunkter. Eluater ble analysert i replikater à 8.



Figur 3. Stabilitet for CMV i eluater. CMV-standardmateriale tilsatt i urin ble renset på QIAasymphony SP ved hjelp av Complex 200-protokollen. Eluater ble inkubert i 31 dager ved 2–8 °C. En intern real-time PCR-analyse for CMV ble brukt for detektering ved regelmessige tidspunkter. Eluater ble analysert i replikater à 8.

Interfererende stoffer

Ulike potensiell endogene og eksogene interfererende stoffer ble tilsatt i EDTA-plasma, CSF, urin og transportmedium (eNAT) med virusmateriale for å teste deres innvirkning på vanlige nedstrømsanalyser etter prøveklargjøring med QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Vanlige relevante interfererende stoffer og respektive testet prøvemateriale er listet opp nedenfor i tabell 8. Ingen signifikant negativ innvirkning ble observert for de oppførte interfererende stoffene og over 80 ekstra potensiell interfererende stoffer.

Tabell 8. Potensielt interfererende stoffer testet med ulike prøvematerialer

| Interfererende stoffer | Plasma | CSF | Urin | eNAT |
|--------------------------|--------|-----|------|------|
| (Humant serum) Albumin | √ | | √ | |
| Bilirubin | √ | | √ | |
| Erytrocytter | | √ | √ | |
| Gammaglobulin | √ | | | |
| gDNA | √ | √ | √ | |
| Hemoglobin | √ | | | |
| Menneskelever Totalt RNA | √ | | | |
| Triglyserid (Intralipid) | √ | | | |
| EDTA | √ | | | |
| Heparin | √ | | | |
| Ammoniakkjøling | √ | | | |
| Glukose | | | √ | |
| Slim | | | √ | √ |
| Blod | | | √ | √ |
| Leukocytt | | | √ | √ |
| pH 4, pH 9 | | | √ | |

Merk: "√" indikerer hvilket prøvemateriale som ble testet for det respektive potensielle interfererende stoffet.

Alle potensielt interfererende stoffer (f.eks. legemidler) og tilsvarende konsentrasjon er svært spesifikk for nedstrømsapplikasjonen og mulige tidligere medisinske behandlinger av en pasient, og må undersøkes under verifisering av slik nedstrømsapplikasjon ved hjelp av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

Merk: Testing ble gjort med en vanlig nedstrømsapplikasjon for en vurdering av kvaliteten til de ekstraherte nukleinsyrene. Ulike nedstrømsapplikasjoner kan imidlertid ha ulike krav når det gjelder renhet (dvs. fravær eller konsentrasjon av potensielt interfererende stoffer), så identifiseringen og testingen av relevante stoffer og respektive konsentrasjoner må også etableres som en del av utviklingen av nedstrømsapplikasjonen for alle arbeidsflyter som omfatter QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

Merk: Ifølge ISO 20186-2:2019(E) kan heparin fra blodprøvetakingsrør påvirke renheten til de isolerte nukleinsyrene og mulig medrivning til eluater kan føre til hindringer i noen nedstrømsapplikasjoner. Derfor anbefaler vi bruk av blodprøver som er behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulasjonsmiddel for plasmaklargjøring.

Krysskontaminering





Risikoen for krysskontaminering av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits ble analysert ved å utføre tre kjøring med 96 prøver på QIASymphony SP-instrumentet med vekslende sjakkmonstrede partier (annen hver med positive og negative prøver). Humant EDTA-plasma og urin tilsatt HIV-materiale (henholdsvis $2,93 \times 10^7$ og $> 1,00 \times 10^7$ IU/ml), ble brukt som et modellsystem. Prøveklargjøring ble utført med alle tilgjengelige protokoller (for Virus Cellfree- og Pathogen Complex-applikasjoner). En potensiell kontaminering av de negative plasma- og urinprøvene under ekstraksjonskjøringene ble evaluert med etterfølgende analyse av eluatene ved bruk av en intern RT-PCR-analyse for HIV-virus. Ingen krysskontaminering ble registrert for prøve til prøve, parti til parti eller kjøring til kjøring.

Område for prøveinnlasting/eluatutlasting

Ulike prøveinnlastinger og elusjonsvolumer kan velges for prøveklargjøring med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Du finner mer informasjon i protokollarkene under fanen for ressurser på produktsiden på www.qiagen.com. Typiske korrelasjonsstudier er utført for EDTA-plasma tilsatt HBV- og HIV-virusmaterialer ved bruk av Cellfree 200- og Cellfree 1000-protokollene til å analysere innvirkningen av de tre ulike elusjonsvolumene. Resultatene viser ingen betydelige ulikheter i kvantifiseringen av et RNA- eller DNA-virus ved bruk av Cellfree 200- eller Cellfree 1000-protokollen i kombinasjon med én av de tre ulike elusjonsvolumene (60, 85 og 110 µl).

Symboler

Følgende symboler er brukt i dette dokumentet. Du finner en fullstendig liste over symbolene som er brukt i bruksanvisningen eller på emballasjen eller etiketter, i håndboken.

| Symbol | Symboldefinisjon |
|---|--|
|  | Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter. |
|  | In vitro-diagnostisk medisinsk enhet |
|  | Katalognummer |
| Rn | R står for revisjon av bruksanvisningen, og n er revisjonsnummeret |
|  | Produsent |

Endringshistorikk

| Revisjon | Beskrivelse |
|---------------|--|
| R1, juni 2022 | <p>Versjon 2, revisjon 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Oppdatert til versjon 2 for overholdelse av IVDR• Overført avsnittet for lineært område til avsnittet for grunnleggende ytelse og kompatibilitet for ulike nedstrømsapplikasjoner• Utvidet avsnitt for eluatstabilitet• Lagt til avsnitt for interfererende stoffer• Lagt til avsnitt for krysskontaminering• Lagt til avsnitt for område for prøveinnlasting/eluatutlasting• Lagt til avsnitt for symboler |

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan fås på forespørsel fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet ved lov, selv når de ikke er spesielt merket som sådan.
06/2022 HB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN. Med enerett.

