

QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit – brugsanvisning (ydelseskarakteristika)

Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits af typen Mini og Midi



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Ydelseskarakteristika er tilgængelige i elektronisk form og kan findes på fanen Resources på siden Product på www.qiagen.com.

Generel introduktion

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits er kun beregnet til at blive anvendt sammen med QIASymphony SP.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits indeholder reagenser til fuldautomatisk og samtidig oprensning af virale og bakterielle nukleinsyrer. Kittene kan bruges til oprensning af nukleinsyrer fra en lang række DNA- og RNA-virus samt bakterielt DNA fra Gram-negative og Gram-positive bakterier. Ydelseskarakteristika for hver virus- eller bakterieart er imidlertid ikke blevet fastlagt og skal valideres af brugeren.

Magnetpartikelteknologi muliggør oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet, der er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheder. De oprensede nukleinsyrer er klar til at blive brugt direkte til efterfølgende anvendelsesformål såsom amplifikationsreaktioner (PCR). QIASymphony SP udfører alle trin i oprensningsproceduren. Der behandles op til 96 prøver i batches af op til 24 i en enkelt kørsel.

Nedenfor er der angivet udvalgte ydelsesdata for de forskellige anvendelsesformål.

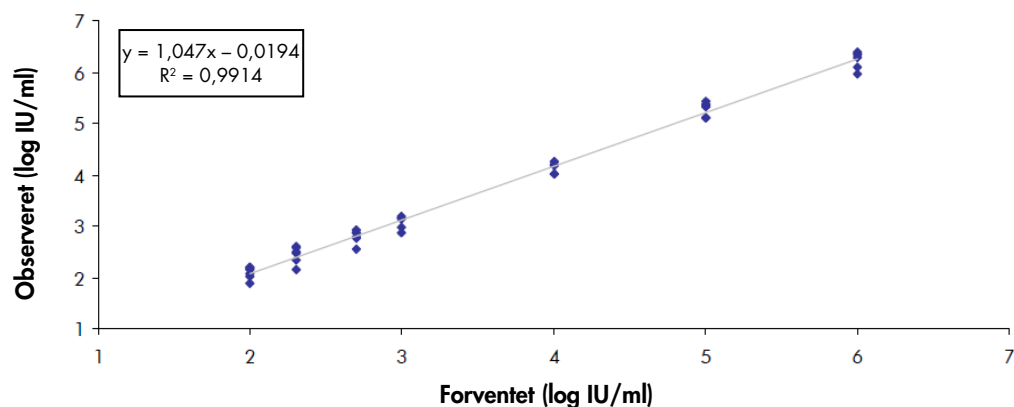
Ydelseskarakteristika

Bemærk: Ydelseskarakteristika afhænger af mange forskellige faktorer og det konkrete efterfølgende anvendelsesformål. Ydelseskarakteristikaene er blevet fastslået for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit i forbindelse med udvalgte efterfølgende anvendelsesformål. Metoder til isolering af nukleinsyrer fra biologiske prøver er imidlertid automatiseret til en række efterfølgende anvendelsesformål. Ydelsesparametre såsom krydskontaminering eller kørselspræcision skal fastlægges for enhver relevant arbejdsgang i forbindelse med udviklingen af applikationer og lignende til det efterfølgende anvendelsesformål. Det er derfor brugerens ansvar at validere hele arbejdsgangen for at finde frem til de optimale ydelsesparametre.

Grundydelse og kompatibilitet med forskellige efterfølgende anvendelsesformål

Grundydelsen for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit blev evalueret med HIV-1-RNA som eksempelvirus. Testene blev udført med fortyndinger af kvantificerede viruspaneler fremstillet i HIV-1-negativt humant plasma. Fortyndingsserier med 7 forskellige virustitre blev testet med op til 6 replikater for hver, oprenset ved brug af proceduren for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit og analyseret for HIV-1 i en intern RT-PCR-analyse (Figur 1). Virale nukleinsyrer blev oprenset fra prøver på 1.000 µl med en elueringsmængde på 60 µl.

Derudover blev der under udviklingen af kittet anvendt bakterielle og virale nukleinsyrer samt forskellige efterfølgende qPCR-anvendelsesformål til at påvise, at de isolerede nukleinsyrer er kompatible med forskellige efterfølgende anvendelsesformål (fra tabel 2 til tabel 7, figur 2 og figur 3).



Figur 1. Observerede udbytter ved brug af protokollen Virus Cellfree 1000 med virale fortyndingsserier og en intern RT-PCR-analyse for HIV-1-RNA-virus.

Præcision

Standardafvigelser og variationskoefficienter (coefficients of variations, CV'er) blev bestemt for HIV-1-fortyndingsserier i det lineære område for de relevante downstreamanalyser. De efterfølgende analyser, der blev brugt til bestemmelse af grundydelsen (figur 1), blev også brugt i forbindelse med præcisionsanalyse. Dataene for præcision mellem analyser kan ses i tabel 1. For hvert panelement blev der ekstraheret 5 eller 6 replikater på QIASymphony SP.

Tabel 1. Præcision mellem analyserne for Virus Cellfree 1000-protokollen ved brug af en intern RT-PCR-analyse for HIV-1-RNA-virus

Panelement	n	IE/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

Repetérbarheden for Complex 200-, 400- 800-protokollerne

Chlamydia trachomatis-DNA blev oprenset på QIA Symphony SP fra 200, 400 og 800 µl urin og fortyndet i 110 µl. For hver protokol (Complex200_V5_DSP, Complex400_V3_DSP og Complex800_V5_DSP) udførte en operatør 3 individuelle kørsler på samme instrument på 3 forskellige dage. Hver kørsel bestod af 4 batches med 22 prøver.

Tabel 2. Repetérbarhed for Complex 200-protokollen ved brug af en intern *C. trachomatis*-analyse

Kørsel	Batch	n	Middel 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

Samlet antal prøver = 264

Samlet middeltal = 28,70

Tabel 3. Præcision af Complex 200-protokollen ved brug af en intern *C. trachomatis*-analyse

	Batch-til-batch i samme kørsel (S _{PWR})	Kørsel til kørsel (S _{BR})	I alt (S _t)
SD	0,46	0,26	0,53
CV (%)	1,60	0,91	1,84

Tabel 4. Repeterbarhed for Complex 400-protokollen ved brug af en intern *C. trachomatis*-analyse

Kørsel	Batch	n	Middel 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
Samlet antal prøver = 264					
Samlet middeltal = 27,99					

Tabel 5. Præcision af Complex 400-protokollen ved brug af en intern *C. trachomatis*-analyse

	Batch-til-batch i samme kørsel (S _{PWR})	Kørsel til kørsel (S _{BR})	I alt (S _i)
SD	0,51	0,52	0,73
CV (%)	1,83	1,87	2,62

Tabel 6. Repeterbarhed for Complex 800-protokollen ved brug af en intern *C. trachomatis*-analyse

Kørsel	Batch	n	Middel 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
Samlet antal prøver = 264					
Samlet middeltal = 26,20					

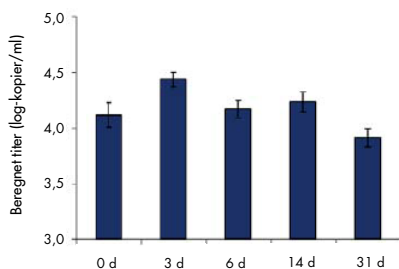
Tabel 7. Præcision af Complex 800-protokollen ved brug af en intern *C. trachomatis*-analyse

	Batch-til-batch i samme kørsel (S_{PWR})	Kørsel til kørsel (S_{BR})	I alt (S_t)
SD	0,46	0,00	1,76
CV (%)	0,46	0,00	1,76

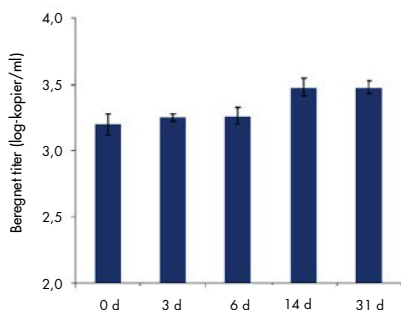
Eluatstabilitet

Bemærk: Eluatstabilitet afhænger af mange forskellige faktorer og det konkrete efterfølgende anvendelsesformål. Stabiliteten er blevet fastslået for QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit i forbindelse med udvalgte efterfølgende anvendelsesformål. Det er brugerens ansvar at gennemgå brugsanvisningen med det konkrete efterfølgende anvendelsesformål på laboratoriet for øje og/eller validere hele arbejdsgangen for at finde frem til de optimale opbevaringsbetingelser.

Eluatstabilitet for QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit blev evalueret ved brug af ekstraheret nukleinsyre fra urin tilsat HIV-standardmateriale og CMV-standardmateriale. Nukleinsyrestabiliteten blev bestemt ved interne real-time PCR-analyser for HIV og CMV. Eluatstabiliteten ved 2-8 °C blev ikke berørt af opbevaringsperioden på op til 1 måned. Ved opbevaring af oprensede nukleinsyrer i over 24 timer anbefaler vi dog opbevaring ved -20 °C.



Figur 2. Stabilitet af HIV-RNA i eluater. HIV-standardmateriale tilsat urin blev oprenset på QIAAsymphony SP via Complex 200-protokol. Eluater blev inkuberet i 31 dage ved 2-8 °C. En intern real-time PCR-analyse for HIV blev brugt til registrering med faste intervaller. Eluater blev analyseret i replikater af 8.



Figur 3. Stabilitet af CMV i eluater. CMV-standardmateriale tilsat urin blev oprenset på QIAAsymphony SP via Complex 200-protokol. Eluater blev inkuberet i 31 dage ved 2-8 °C. En intern real-time PCR-analyse for CMV blev brugt til registrering med faste intervaller. Eluater blev analyseret i replikater af 8.

Interfererende stoffer

Forskellige potentielt endogene og eksogene interfererende stoffer blev tilsat i EDTA-plasma, CSF, urin og transportmedie (eNAT) med virusmateriale for at teste deres indvirkning på udvalgte efterfølgende analyser efter klargøring af prøve med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Almindelige relevante potentielt interfererende stoffer og de respektive testede prøvematerialer er angivet nedenfor i tabel 8. Der blev ikke observeret nogen signifikant negativ indvirkning for de anførte interfererende stoffer og over 80 andre potentielle interfererende stoffer.

Tabel 8. Potentielt interfererende stoffer testet med forskellige prøvematerialer

Interfererende stoffer	Plasma	CSF	Urin	eNAT
Albumin (humant serum)	√		√	
Bilirubin	√		√	
Erythrocytter		√	√	
Gammaglobulin	√			
gDNA	√	√	√	
Hæmoglobin	√			
RNA i alt fra human lever	√			
Triglycerid (intralipid)	√			
EDTA	√			
Heparin	√			
Ammoniumopløsning	√			
Glukose			√	
Slim			√	√
Blod			√	√
Leukocyter			√	√
pH 4, pH 9			√	

Bemærk: "√" angiver prøvematerialer, der blev testet for det respektive potentielt interfererende stof.

De potentielt interfererende stoffer (f.eks. lægemidler) og den tilsvarende koncentration er meget specifik for det efterfølgende anvendelsesformål og eventuelle tidligere medicinske behandlinger af patienten og skal undersøges i forbindelse med verificeringen af sådanne efterfølgende anvendelsesformål med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

Bemærk: Test blev udført ved brug af udvalgte efterfølgende anvendelsesformål med henblik på vurdering af de ekstraherede nukleinsyrers kvalitet. Da der kan være forskel på kravene med hensyn til renhed (dvs. fravær eller koncentration af potentielt interfererende stoffer) i forbindelse med forskellige efterfølgende anvendelsesformål, skal der dog også foretages identifikation og test af relevante stoffer og de respektive koncentrationer i alle arbejdsgange, der involverer brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits, som et led i udviklingen af applikationer og lignende til efterfølgende anvendelsesformål.

Bemærk: Ifølge ISO 20186-2:2019(E) kan heparin fra blodprøvetagningsrør indvirke på de isolerede nukleinsyrers renhed, og eventuel overførsel til eluater kan forårsage hæmning i forbindelse med visse efterfølgende anvendelsesformål. Vi anbefaler derfor at bruge blodprøver behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulant til klargøring af plasma.

Krydskontaminering





Risikoen for krydskontaminering ved brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits blev analyseret ved tre kørsler med 96 prøver på QIASymphony SP-instrumentet med batches i skakbrætmønster (skiftevis positive og negative prøver). Humant EDTA-plasma og urin tilsat HIV-materiale (henholdsvis $2,93E+07$ og $>1,00E+07$ IU/ml) blev brugt som modelsystem. Klargøring af prøve blev udført ved brug af alle tilgængelige protokoller (til Virus Cellfree- og Pathogen Complex-anvendelsesformål). Potentiel kontaminering af de negative plasma- og urinprøver under ekstraktionskørslerne blev evalueret ved efterfølgende analyse af eluaterne ved brug af en intern RT-PCR-analyse for HIV-virus. Der blev ikke registreret krydskontaminering for hverken prøve til prøve-, batch til batch- eller kørsel til kørsel-overførsel.

Mængde til prøveinput/eluatoutput

Der kan vælges forskellige prøveinput- og elueringsmængder til klarlægning af prøve ved brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Nærmere oplysninger kan ses på protokolarkene, som kan findes på fanen Resource på siden Product på www.qiagen.com. Der er udført korrelationsundersøgelser for EDTA-plasma tilsat HBV- og HIV-virusmateriale ved brug af protokollerne Cellfree 200 og Cellfree 1000 for at analysere indvirkningen for tre forskellige elueringsmængder. Resultaterne viser ingen signifikante forskelle med hensyn til kvantificering af RNA- eller DNA-virus ved brug af protokollen Cellfree 200 eller Cellfree 1000 sammen med en af de tre forskellige elueringsmængder (60, 85 og 110 μ l).

Symboler

I dette dokument anvendes nedenstående symboler. Den fuldstændige liste over de symboler, der anvendes i brugsanvisningen samt på emballagen og etiketterne, kan ses i håndbogen.

Symbol	Symboldefinition
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Producent

Revisionshistorik

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Version 2, revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Der er foretaget opdatering til version 2 for at overholde kravene i IVDR• Afsnittet "Lineært område" er blevet flyttet til afsnittet "Grundydelse og kompatibilitet med forskellige efterfølgende anvendelsesformål"• Der er tilføjet oplysninger i afsnittet "Eluatstabilitet"• Afsnittet "Interfererende stoffer" er blevet tilføjet• Afsnittet "Krydskontaminering" er blevet tilføjet• Afsnittet "Mængde til prøveinput/eluatoutput" er blevet tilføjet• Afsnittet "Symboler" er blevet tilføjet

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Håndbøger og brugsvejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.
06/2022 HB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

