



Jún 2022

QIAamp[®] DSP Virus Kit

Návod na použitie

(Charakteristiky účinnosti)

Verzia 2



Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie so súpravou QIAamp[®] DSP Virus Kit



60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Nemecko

R1

Charakteristiky účinnosti sú dostupné v elektronickej forme a nájdete ich v karte zdrojov na stránke výrobcu na adrese www.qiagen.com

Obsah

Všeobecný úvod.....	3
Charakteristiky účinnosti	4
Základná účinnosť a kompatibilita s rôznymi následnými aplikáciami.....	4
Rozsah vstupu vzorky/výstupu eluátu	5
Presnosť	5
Stabilita eluátu	6
Interferujúce látky.....	6
Křížová kontaminácia.....	7
Symboly	8
História úprav dokumentu	9

Všeobecný úvod

Súprava QIAamp® DSP Virus Kit je určená na manuálnu izoláciu a purifikáciu vírusových nukleových kyselín zo vzoriek ľudskej plazmy alebo séra. Súprava QIAamp DSP Virus Kit využíva technológiu membrány z oxidu kremičitého (technológiu QIAamp) na izoláciu a purifikáciu vírusových nukleových kyselín zo vzoriek ľudskej plazmy alebo séra.

Postup QIAamp DSP Virus pozostáva zo 4 krokov (lýza, viazanie, premytie a elúcia) a vykonáva sa pomocou kolón QIAamp MinElute®, vákuového potrubia a štandardnej mikrocentrifúgy. Postup je navrhnutý tak, aby sa minimalizovala možnosť krížovej kontaminácie medzi vzorkami a aby sa umožnila bezpečná manipulácia s potenciálne infekčnými vzorkami. Jednoduchý postup QIAamp DSP Virus je vhodný na súčasné spracovanie viacerých vzoriek. Súpravu QIAamp DSP Virus Kit je možné použiť na izoláciu vírusovej RNA a DNA zo širokej škály RNA a DNA vírusov.

V nasledujúcom texte sú uvedené vybrané údaje o účinnosti pre rôzne aplikácie.

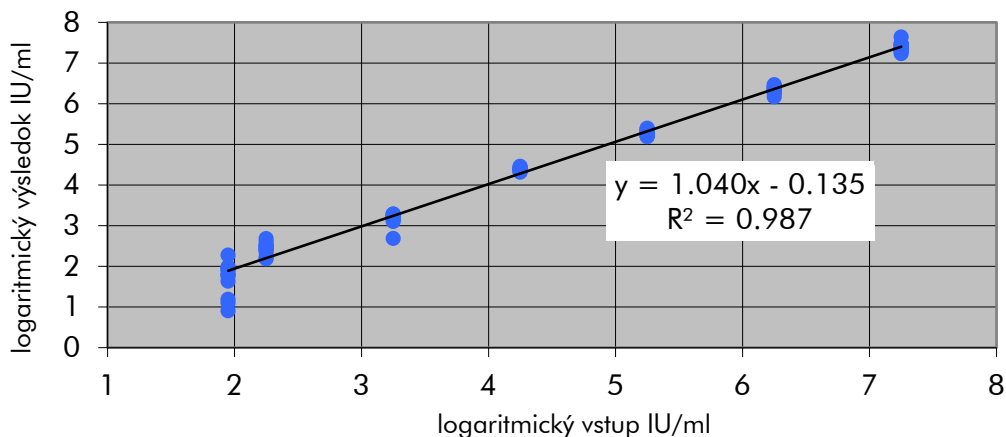
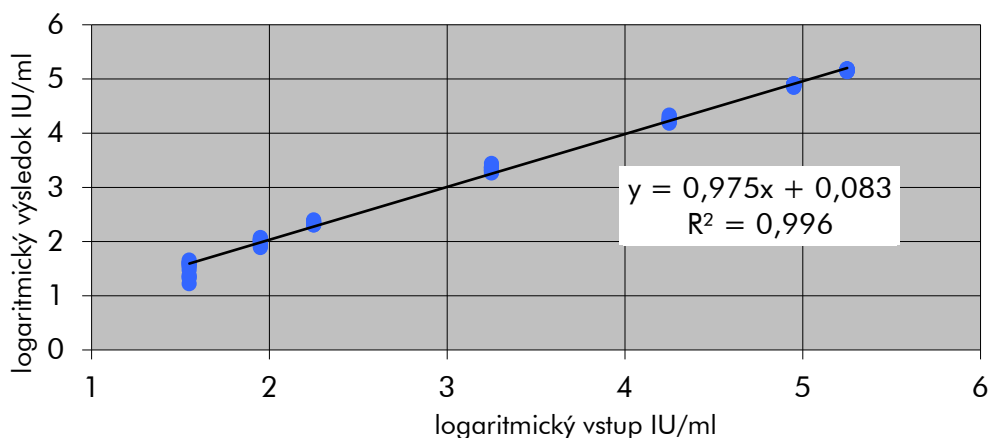
Charakteristiky účinnosti

Poznámka: Charakteristiky účinnosti vo veľkej miere závisia od rôznych faktorov a súvisia s druhom vírusu a s konkrétnou následnou aplikáciou. Charakteristiky účinnosti boli stanovené pre súpravu QIAamp DSP Virus Kit v spojení s príkladnými druhmi vírusov a následnými aplikáciami. Metódy izolácie nukleových kyselín z biologických vzoriek sa však používajú ako predstupeň viacerých následných aplikácií. Parameter účinnosti, napr. krížová kontaminácia alebo presnosť cyklu, sa musí stanoviť pre každý takýto pracovný postup ako súčasť vývoja následných aplikácií. Používateľ je preto zodpovedný za overenie celého pracovného postupu s cieľom stanoviť vhodné parametre účinnosti.

Účinnosť súpravy nie je zaručená pre každý druh vírusu a používateľ ju musí overiť. Používateľ je zodpovedný za overenie účinnosti systému pre všetky postupy používané v jeho laboratóriu, na ktoré sa nevzťahujú štúdie hodnotenia účinnosti QIAGEN®.

Základná účinnosť a kompatibilita s rôznymi následnými aplikáciami

Účinnosť purifikácie vírusovej nukleovej kyseliny pomocou súpravy QIAamp DSP Virus Kit sa analyzovala s ľudskou citrátovou plazmou, do ktorej sa pridávali série riedení vírusov v štandardnom materiáli HIV a HBV. Testovali sa série riedení so 6 – 7 rôznymi titrami vírusov, pričom každá z nich obsahovala 12 replikátov. Vírusové nukleové kyseliny sa purifikovali z 500 µl vzoriek a elučného objemu 60 µl. Štandardný materiál HIV a HBV bol detegovaný pomocou vzorových testov real-time PCR pre HIV a HBV (obrázok 1).

A**B**

Obrázok 1. Titre vírusov stanovené príkladnými testami real-time PCR pre (A) HIV a (B) HBV po použití súpravy QIAamp DSP Virus Kit na izoláciu vírusových nukleových kyselín z citrátovej plazmy so sériami riedení vírusov v štandardnom materiáli HIV a HBV a elučným objemom 60 µl.

Rozsah vstupu vzorky/výstupu eluátu

Počiatkový objem vzorky na purifikáciu vírusových nukleových kyselín zo vzoriek ľudskej plazmy a séra pomocou súpravy QIAamp DSP Virus Kit je 500 µl. Môžu sa použiť elučné objemy 20 µl a 60 µl, ktoré boli analyzované s rôznymi príkladnými testami real-time PCR pre HBV, HCV a HIV.

Presnosť

Variačné koeficienty (CV) boli stanovené v rámci štúdie reprodukovateľnosti s použitím súpravy QIAamp DSP Virus Kit na izoláciu vírusovej nukleovej kyseliny z ľudskej EDTA plazmy s prímiesou štandardného materiálu HBV (2 000,00 IU/ml) a s použitím elučného objemu 60 µl. Titre vírusov sa stanovili pomocou testu real-time PCR pre HBV.

Stanovila sa opakovateľnosť (variabilita v rámci jednej purifikačnej série) a celková presnosť. Údaje o presnosti sú zhrnuté v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Analýza odhadov presnosti

Presnosť	CV (%)
Opakovateľnosť	4,95 %
Celková presnosť	5,55 %

Stabilita eluátu

Poznámka: Stabilita eluátu vo veľkej miere závisí od rôznych faktorov a súvisí s konkrétnou následnou aplikáciou. Údaje o stabilite eluátu boli získané pomocou súpravy QIAamp DSP Virus Kit v spojení s príkladnými následnými aplikáciami. Používateľ je zodpovedný za to, aby si preštudoval návod na použitie konkrétnej následnej aplikácie, ktorá sa používa v jeho laboratóriu a/alebo overil celý pracovný postup s cieľom stanoviť vhodné podmienky skladovania. Stabilita eluátu pre súpravu QIAamp DSP Virus Kit sa hodnotila s použitím 500 µl vzoriek plazmy EDTA so štandardným materiálom HBV a HCV (1×10^4 IU/ml pre oba typy) a elučným objemom 60 µl. Stabilita nukleovej kyseliny sa stanovila pomocou testov real-time PCR pre HBV a HCV. Stabilita eluátu pri teplote 2 – 8 °C nebola ovplyvnená dĺžkou skladovania do 2 týždňov. Pri skladovaní dlhšom ako 24 hodín však odporúčame skladovať purifikované nukleové kyseliny pri teplote -20 °C najviac 6 mesiacov a pri teplote -80 °C najviac 12 mesiacov.

Interferujúce látky

Rôzne potenciálne exogénne a endogénne interferujúce látky prítomné v krvi pacienta boli primiešané do EDTA plazmy so štandardným materiálom vírusu, aby sa ich vplyv na príkladné následné testy po prečistení vírusových nukleových kyselín otestoval pomocou súpravy QIAamp DSP Virus Kit.

V príkladných následných testoch sa hodnotili bežné relevantné potenciálne interferujúce látky pre hemolýzu (ľudský hemoglobín), lipémiu (triglyceridy) a žltáčku (nekonjugovaný bilirubín). V prípade týchto potenciálnych interferentov a viac ako 30 ďalších potenciálnych interferentov, ako sú lieky, ktoré sa zvyčajne používajú napr. na liečbu príslušných vírusových infekcií alebo iných oportúnnych infekcií, a teda sa pravdepodobne nachádzajú vo vzorkách pacientov, sa nezistil žiadny negatívny vplyv.

Poznámka: Testovanie sa vykonalo pomocou vzorových následných aplikácií na posúdenie kvality extrahovaných nukleových kyselín. Rôzne následné aplikácie však môžu mať rôzne požiadavky, pokiaľ ide o čistotu (t. j. absencia alebo koncentrácia potenciálnych interferujúcich látok), takže identifikácia a testovanie príslušných látok a príslušnej koncentrácie sa musia stanoviť aj ako súčasť vývoja následných aplikácií pre akýkoľvek pracovný postup zahŕňajúci súpravu QIAamp DSP Virus Kit.

Interferencia však bola zistená v teste real-time PCR pre heparinizovanú plazmu. Je to v súlade s normou ISO 20186-2:2019(E), podľa ktorej môže heparín zo skúmaviek na odber krvi ovplyvniť čistotu izolovaných nukleových kyselín a prípadný prenos do eluátov môže v niektorých následných aplikáciách spôsobiť inhibície. Preto odporúčame používať vzorky krvi ošetrované EDTA alebo citrátom ako antikoagulantom na prípravu plazmy.

Akékoľvek potenciálne interferujúce látky (napr. lieky) a zodpovedajúca koncentrácia sú veľmi špecifické pre následnú aplikáciu a prípadnú predchádzajúcu lekársku liečbu pacienta a musia sa preskúmať počas overovania takejto následnej aplikácie pomocou súpravy QIAamp DSP Virus Kit.

Křížová kontaminácia

Riziko křížovej kontaminácie sa analyzovalo pomocou súpravy QIAamp DSP Virus Kit na systéme QIAvac 24 na izoláciu vírusovej nukleovej kyseliny z citrátovej plazmy s prímiesou $9,07E+04$ kópií/ml vírusu HBV. Test zahŕňal tri cykly vzoriek kontrolnej dosky s 24 vzorkami (striedavo pozitívne a negatívne vzorky) a dva cykly negatívnych vzoriek medzi nimi. Potenciálna kontaminácia negatívnych vzoriek počas extrakcie sa hodnotila následnou analýzou eluátov pomocou testu real-time PCR. Nebola zistená žiadna křížová kontaminácia pri prenose zo vzorky na vzorku alebo z jednej série na druhú.

Symbole

V tomto dokumente nájdete nasledujúce symboly. Úplný zoznam symbolov použitých v návode na použitie alebo na balení a štítkoch nájdete v príručke.

Symbol

Definícia symbolu



Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro



Katalógové číslo

Rn

R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie



Teplotné obmedzenia



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Dôležitá poznámka

História úprav dokumentu

Revízia	Popis
R1, jún 2022	<p>Verzia 2, revízia 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Aktualizácia na verziu 2 z dôvodu dodržania súladu s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro● Prenos a aktualizácia charakteristík účinnosti z príručky súpravy do tohto dokumentu● Pridanie nasledujúcich častí:<ul style="list-style-type: none">○ Základná účinnosť a kompatibilita s rôznymi následnými aplikáciami○ Rozsah vstupu vzorky/výstupu eluátu○ Presnosť○ Stabilita eluátu○ Interferujúce látky○ Krížová kontaminácia○ Symboly○ História úprav dokumentu

Obmedzená licenčná zmluva pre súpravu QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

Použitie tohto produktu predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto produktu s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto návodom na použitie a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tohto panela s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tomto návode na použitie v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto protokolov boli poskytnuté používateľmi produktov od spoločnosti QIAGEN pre používateľov produktov od spoločnosti QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolia vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

