



Junio de 2022

QIAamp[®] DSP Virus Kit

Instrucciones de uso

(Características del rendimiento)

Versión 2

IVD

Para uso diagnóstico in vitro

Para su uso con QIAamp[®] DSP Virus Kit

CE

REF

60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemania

R1

Las características del rendimiento están disponibles en formato electrónico en la pestaña resources (recursos) de la página de productos en www.qiagen.com

Contenido

Introducción general	3
Características del rendimiento	4
Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones posteriores	4
Rango de entrada de muestra/salida de eluido	5
Precisión	5
Estabilidad del eluido	6
Sustancias interferentes	6
Contaminación cruzada.....	7
Símbolos	8
Historial de revisiones del documento	9

Introducción general

El QIAamp® DSP Virus Kit está previsto para el aislamiento y la purificación manuales de ácidos nucleicos víricos de muestras de plasma y suero humanos. El QIAamp DSP Virus Kit utiliza una tecnología de membrana de sílice (tecnología QIAamp) para aislar y purificar ácidos nucleicos víricos de muestras de plasma o suero humanos.

El procedimiento QIAamp DSP Virus consta de 4 pasos (lisis, unión, lavado y elución) y se lleva a cabo con las columnas QIAamp MinElute® junto con un colector de vacío y una microcentrifugadora estándar. El procedimiento ha sido diseñado para minimizar la posible contaminación cruzada entre muestras y permite la manipulación segura de muestras potencialmente infecciosas. El sencillo procedimiento QIAamp DSP Virus es el procesamiento simultáneo de varias muestras. El QIAamp DSP Virus Kit puede utilizarse para aislar ARN y ADN víricos de una amplia variedad de virus de ARN y ADN.

A continuación, se muestran datos de rendimiento específicos para las diferentes aplicaciones.

Características del rendimiento

Nota: Las características del rendimiento dependen en gran medida de varios factores y están relacionadas con las especies de virus y la aplicación posterior específica. Se han establecido las características del rendimiento del QIAamp DSP Virus Kit junto con especies de virus ejemplares y aplicaciones posteriores ejemplares. Sin embargo, los métodos de aislamiento de ácidos nucleicos de muestras biológicas se emplean como método inicial para varias aplicaciones posteriores. Es necesario establecer el parámetro de rendimiento, p. ej., la contaminación cruzada o la precisión de la serie de cualquier flujo de trabajo como parte del desarrollo de la aplicación posterior. Por lo tanto, es responsabilidad del usuario validar el flujo de trabajo completo para establecer los parámetros de rendimiento apropiados.

El rendimiento del kit no se garantiza para cada especie de virus y debe ser validado por el usuario. Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema para cualquier procedimiento utilizado en su laboratorio que no esté cubierto por los estudios de evaluación del rendimiento de QIAGEN®.

Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones posteriores

Se analizó el rendimiento de la purificación de ácido nucleico vírico con el QIAamp DSP Virus Kit con plasma de citrato humano al que se le agregaron series de dilución vírica de material estándar de VIH y VHB. Las series de diluciones con 6-7 títulos víricos diferentes se analizaron con hasta 12 duplicados cada una. Se purificaron los ácidos nucleicos de muestras de 500 µl y un volumen de elución de 60 µl. Se detectó material estándar de VIH y VHB mediante ensayos de real-time PCR para VIH y VHB (Figura 1).

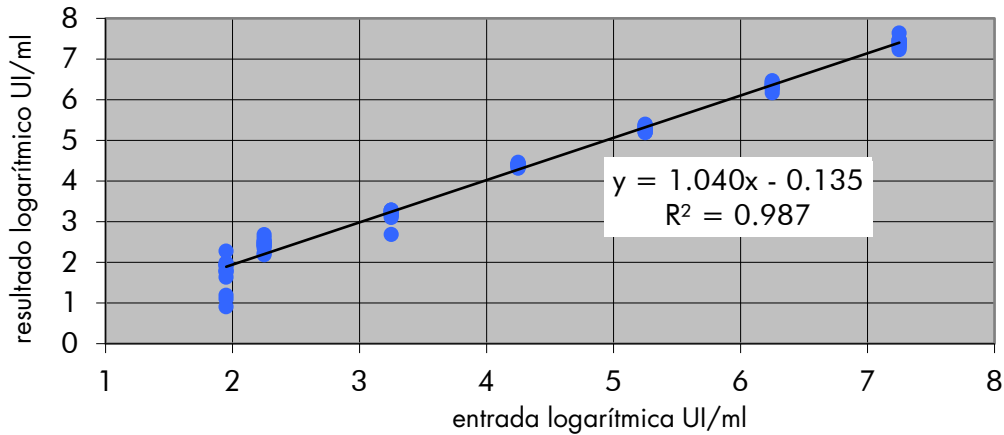
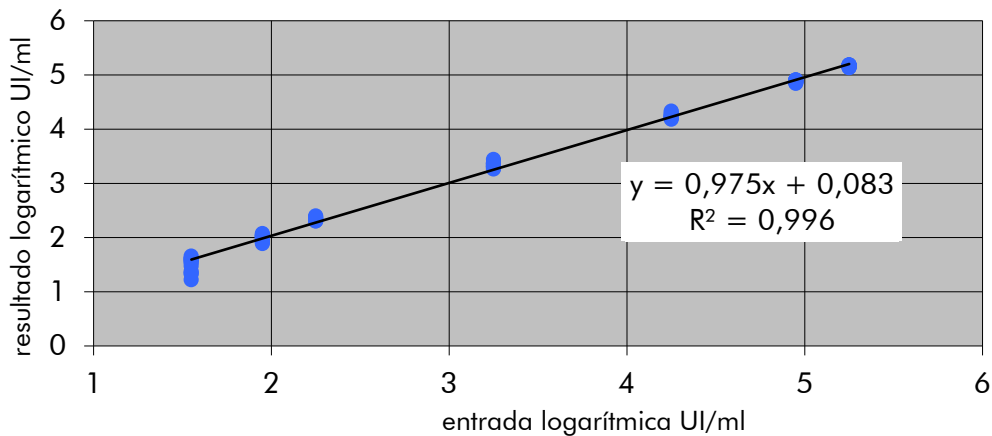
A**B**

Figura 1. Títulos víricos determinados mediante ensayos de real-time PCR para (A) VIH y (B) VHB tras el uso del QIAamp DSP Virus Kit para el aislamiento de ácido nucleico vírico de plasma con citrato al que se le añadieron series de dilución de material estándar de VIH y VHB y un volumen de elución de 60 μ l.

Rango de entrada de muestra/salida de eluido

El volumen inicial de la muestra para la purificación de ácidos nucleicos víricos de muestras de plasma y suero humanos en los que se utiliza el QIAamp DSP Virus Kit es 500 μ l. Se pueden utilizar volúmenes de elución de 20 y 60 μ l, los cuales se analizaron con varios ensayos de real-time PCR ejemplares para VHB, VHC y VIH.

Precisión

Los coeficientes de variaciones (CV) se determinaron en un estudio de reproducibilidad en el que se utilizó el QIAamp DSP Virus Kit para el aislamiento de ácido nucleico vírico de plasma humano con

EDTA al que se le añadió material estándar de VHB (2000,00 UI/ml) y utilizando un volumen de elución de 60 µl. Los títulos víricos se determinaron utilizando ensayos de real-time PCR para VHB.

Se determinaron la repetibilidad (variabilidad intraserie en una serie de purificación) y la precisión total. Los datos de precisión se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Análisis de los cálculos de precisión

Precisión	CV (%)
Repetibilidad	4,95 %
Precisión total	5,55 %

Estabilidad del eluido

Nota: La estabilidad del eluido depende en gran medida de varios factores y está relacionada con la aplicación anterógrada específica. Se han generado datos de la estabilidad del eluido con el QIAamp DSP Virus Kit junto con las aplicaciones posteriores ejemplares. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso de la aplicación anterógrada específica que se usa en el laboratorio o validar todo el flujo de trabajo para establecer las condiciones de conservación adecuadas. Se evaluó la estabilidad del eluido para el the QIAamp DSP Virus Kit con muestras de plasma con EDTA de 500 µl a las que se les añadió material estándar de VHB y VHC (1×10^4 UI/ml para ambos) y un volumen de elución de 60 µl. La estabilidad del ácido nucleico se determinó con ensayos de real-time PCR para VHB y VHC. La estabilidad del eluido a 2-8 °C no se vio afectada por la duración de la conservación de hasta 2 semanas. Sin embargo, para los tiempos de conservación de más de 24 horas, recomendamos conservar ácidos nucleicos purificados durante un máximo de 6 meses a -20 °C y durante un máximo de 12 meses a -80 °C.

Sustancias interferentes

Se añadieron diferentes posibles sustancias interferentes endógenas y exógenas presentes en la sangre del paciente en el plasma con EDTA con material vírico estándar para probar su impacto en los ensayos anterógrados ejemplares tras la purificación de ácidos nucleicos víricos con el QIAamp DSP Virus Kit.

Se evaluaron las posibles sustancias interferentes relevantes para hemólisis (hemoglobina humana), lipidemia (triglicéridos) e ictericia (bilirrubina no conjugada) en ensayos anterógrados ejemplares. No se observó impacto negativo para estos posibles interferentes ni para más de 30 posibles interferentes adicionales como los fármacos administrados habitualmente, por ejemplo, para el tratamiento de infecciones víricas relevantes u otras infecciones oportunistas y, que por ende, suelen encontrarse en las muestras de pacientes.

Nota: Las pruebas se llevaron a cabo mediante el uso de aplicaciones posteriores ejemplares para evaluar la calidad de los ácidos nucleicos extraídos. Sin embargo, diferentes aplicaciones posteriores pueden tener distintos requisitos en lo que respecta a la pureza (es decir, la ausencia o la concentración de posibles sustancias interferentes), por lo tanto también es necesario establecer la identificación y el análisis de las sustancias correspondientes y su respectiva concentración como parte del desarrollo de aplicaciones posteriores para cualquier flujo de trabajo que incluya el QIAamp DSP Virus Kit.

Sin embargo, se detectó interferencia en un ensayo de real-time PCR para plasma heparinizado. Esto está en consonancia con la norma ISO 20186-2:2019(E), que sugiere que la heparina de los tubos de recogida de sangre puede afectar a la pureza de los ácidos nucleicos aislados y el posible arrastre a los eluidos puede provocar inhibiciones en algunas de las aplicaciones posteriores. Por lo tanto, recomendamos el uso de muestras de sangre tratadas con EDTA o citrato como anticoagulante para la preparación de plasma.








Cualquier posible sustancia interferente (p. ej., los fármacos) y la concentración correspondiente son muy específicas para la aplicación posterior y los posibles tratamientos médicos previos de un paciente, y es necesario investigarlos durante la verificación de dicha aplicación posterior en la que se use el QIAamp DSP Virus Kit.

Contaminación cruzada

El riesgo de la contaminación cruzada se analizó con el QIAamp DSP Virus Kit en el sistema QIAvac 24 para el aislamiento de ácidos nucleicos víricos del plasma con citrato al que se le añadieron $9,07E+04$ copias/ml de virus VHB. La prueba incluyó tres series con patrón de ajedrez con 24 muestras (alternando muestras positivas y negativas) y dos series de muestras negativas intermedias. Se evaluó una posible contaminación de las muestras negativas durante la extracción mediante el análisis posterior de los eluidos con un ensayo de real-time PCR. No se detectó contaminación cruzada para el arrastre de muestra a muestra o de serie a serie.

Símbolos

En este documento aparecen los siguientes símbolos. Para obtener una lista de los símbolos que se utilizan en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado, consulte el manual de uso.

Símbolo	Definición del símbolo
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
Rn	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Nota importante

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, junio de 2022	<p>Versión 2, revisión 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Actualización a la Versión 2 para el cumplimiento con IVDR● Transferencia y actualización de las características del rendimiento del manual de uso del kit a este documento● Adición de las siguientes secciones:<ul style="list-style-type: none">○ Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones posteriores○ Rango de entrada de muestra/salida de eluido○ Precisión○ Estabilidad del eluido○ Sustancias interferentes○ Contaminación cruzada○ Símbolos○ Historial de revisiones del documento

Acuerdo de Licencia Limitada para el QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el producto y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales han sido proporcionados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN. Reservados todos los derechos.

