



Juin 2022

QIAamp[®] DSP Virus Kit

Instructions d'utilisation

(Caractéristiques de performances)

Version 2



Pour utilisation diagnostique in vitro

Pour utilisation avec le QIAamp[®] DSP Virus Kit



60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Allemagne

Les caractéristiques de performances disponibles au format électronique se trouvent sous l'onglet Resource (Ressources) sur la page du produit www.qiagen.com

R1

Sommaire

Introduction générale	3
Caractéristiques de performances.....	4
Performances de base et compatibilité avec diverses applications en aval	4
Plage d'entrée d'échantillon/sortie d'éluat	5
Précision	5
Stabilité des éluats	6
Substances interférentes	6
Contamination croisée	7
Symboles.....	8
Historique des révisions du document	9

Introduction générale

Le QIAamp® DSP Virus Kit est utilisé pour l'isolement et la purification manuels des acides nucléiques viraux à partir d'échantillons de plasma ou de sérum humains. Le QIAamp DSP Virus Kit utilise une technologie à base de membranes de silice (technologie QIAamp) pour isoler et purifier les acides nucléiques viraux à partir d'échantillons de plasma ou de sérum humains.

La procédure QIAamp DSP Virus, qui comprend 4 étapes (lyse, liaison, lavage et élution), s'effectue sur des colonnes QIAamp MinElute® à l'aide d'un collecteur de vide et d'une microcentrifugeuse standard. Cette procédure est conçue pour limiter le risque de contamination croisée entre échantillons et permettre la manipulation en toute sécurité des échantillons potentiellement infectieux. Facile à mettre en œuvre, la procédure QIAamp DSP Virus convient au traitement simultané de plusieurs échantillons. Le QIAamp DSP Virus Kit peut servir à l'isolement d'ARN et d'ADN viraux provenant d'un large éventail de virus à ARN ou à ADN.

Voici des données de performances de différentes applications.

Caractéristiques de performances

Remarque : les caractéristiques de performances dépendent nettement de divers facteurs, elles concernent les espèces de virus et l'application en aval spécifique. Les caractéristiques de performances ont été établies pour le QIAamp DSP Virus Kit avec des espèces de virus et des applications en aval types. Néanmoins, les méthodes d'isolement des acides nucléiques à partir d'échantillons biologiques sont utilisées comme bases pour plusieurs applications en aval. Les paramètres de performances, comme la contamination croisée ou la précision des cycles, doivent être définis pour n'importe quelle procédure dans le cadre du développement des applications en aval. L'utilisateur doit donc valider l'ensemble de la procédure afin de définir des paramètres de performances adaptés.

La performance du kit n'est pas garantie pour chaque espèce de virus et doit être validée par l'utilisateur. Il est de la responsabilité des utilisateurs de valider la performance du système pour toutes les procédures utilisées dans leur laboratoire et non couvertes par les études d'évaluation de la performance QIAGEN®.

Performances de base et compatibilité avec diverses applications en aval

Les performances de purification des acides nucléiques viraux avec le QIAamp DSP Virus Kit ont été analysées avec du plasma humain citraté additionné de séries de dilutions virales de matériel standard de VIH et VHB. Des séries de dilutions avec 6 à 7 titres de virus différents ont été testées avec 12 réplicats chacune. Les acides nucléiques viraux ont été purifiés à partir d'échantillons de 500 µl et d'un volume d'élution de 60 µl. Le matériel standard de VIH et VHB a été détecté par des dosages de real-time PCR types pour le VIH et le VHB (Figure 1).

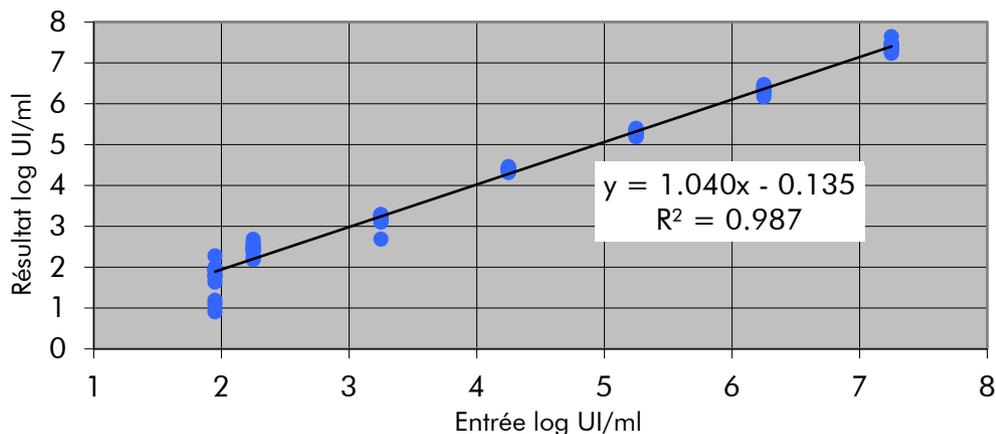
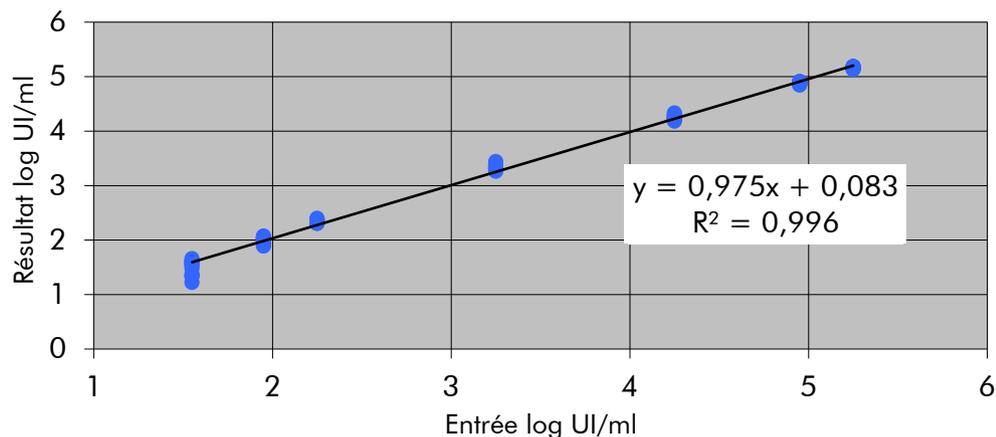
A**B**

Figure 1. Titres de virus déterminés par des dosages de real-time PCR types pour (A) le VIH et (B) le VHB après avoir utilisé le QIAamp DSP Virus Kit pour l'isolement des acides nucléiques viraux à partir de plasma citraté additionné de séries de dilutions virales de matériel standard de VIH et VHB et d'un volume d'éluat de 60 µl.

Plage d'entrée d'échantillon/sortie d'éluat

Le volume d'échantillon de départ pour la purification d'acides nucléiques viraux dans le plasma et le sérum humains avec le QIAamp DSP Virus Kit est de 500 µl. Des volumes d'éluat de 20 et 60 µl peuvent être utilisés, ils ont tous deux été analysés avec divers dosages de real-time PCR types pour le VHB, le VHC et le VIH.

Précision

Les coefficients de variation (CV) ont été déterminés lors d'une étude de reproductibilité concernant le QIAamp DSP Virus Kit utilisé pour l'isolement des acides nucléiques viraux à partir de plasma humain avec EDTA additionné de matériel standard de VHB (2 000,00 UI/ml) et avec un volume d'éluat de 60 µl. Les titres de virus ont été déterminés avec un dosage de real-time PCR pour le VHB.

La répétabilité (variabilité intra-cycles dans un même cycle de purification) et la précision totale ont été déterminées. Le Tableau 1 détaille les données de précision.

Tableau 1. Analyse des estimations de la précision

Précision	CV (%)
Répétabilité	4,95%
Précision totale	5,55%

Stabilité des éluats

Remarque : la stabilité des éluats dépend nettement de divers facteurs et concerne une application en aval spécifique. Les données de stabilité des éluats ont été générées pour le QIAamp DSP Virus Kit avec des applications en aval types. L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi de l'application en aval utilisée au sein de son laboratoire et/ou valider l'ensemble de la procédure afin de définir les conditions de conservation qui conviennent. La stabilité des éluats pour le QIAamp DSP Virus Kit a été évaluée avec des échantillons de plasma avec EDTA de 500 µl additionnés de matériel standard de VHB et VHC (1×10^4 UI/ml pour les deux) et un volume d'éluat de 60 µl. La stabilité de l'acide nucléique a été déterminée avec des dosages de real-time PCR pour le VHB et le VHC. La durée de conservation jusqu'à 2 semaines n'a pas eu d'incidence sur la stabilité des éluats à une température comprise entre 2 et 8 °C. Mais pour une conservation au-delà de 24 heures, nous recommandons de conserver les acides nucléiques purifiés à -20 °C jusqu'à 6 mois et à -80 °C jusqu'à 12 mois.

Substances interférentes

Diverses substances potentiellement interférentes exogènes et endogènes présentes dans le sang du patient ont été ajoutées à du plasma avec EDTA contenant un matériel standard de virus afin d'en tester l'incidence sur des dosages en aval types après purification des acides nucléiques viraux avec le QIAamp DSP Virus Kit.

Les principales substances potentiellement interférentes courantes pour l'hémolyse (hémoglobine humaine), la lipémie (triglycérides) et l'ictère (bilirubine non conjuguée) ont été évaluées dans des dosages en aval types. Aucune incidence négative n'a été observée pour ces substances potentiellement interférentes ni pour plus de 30 autres substances telles que les médicaments couramment utilisés, notamment pour le traitement d'infections virales importantes ou d'autres infections opportunistes, et qui sont donc souvent détectés dans les échantillons des patients.

Remarque : les tests ont été réalisés avec des applications en aval types à des fins d'évaluation de la qualité des acides nucléiques extraits. Mais des applications en aval diverses peuvent exiger des conditions diverses en matière de pureté (à savoir absence ou concentration de substances potentiellement interférentes), il convient donc d'identifier et de tester les substances en question et d'établir la concentration correspondante au regard des applications en aval pour toute procédure impliquant le QIAamp DSP Virus Kit.

Néanmoins, une interférence a été détectée dans un dosage de real-time PCR pour le plasma hépariné. Conformément à la norme ISO 20186-2:2019(E), il semble que l'héparine provenant de tubes de prélèvement sanguin peut avoir une incidence sur la pureté des acides nucléiques isolés et un possible transfert dans les éluats pourrait inhiber certaines applications en aval. C'est pourquoi nous recommandons d'utiliser des échantillons sanguins traités à l'EDTA ou au citrate comme anticoagulant pour la préparation du plasma.

Toute substance potentiellement interférente (p. ex. médicaments) et la concentration correspondante sont très spécifiques à l'application en aval et aux éventuels traitements médicaux antérieurs d'un patient, elles doivent être examinées avec soin lors de la vérification de l'application en aval avec le QIAamp DSP Virus Kit.

Contamination croisée

Le risque de contamination croisée a été analysé avec le QIAamp DSP Virus Kit sur le système QIAvac 24 pour l'isolement des acides nucléiques à partir de plasma citraté additionné de $9,07E+04$ copies/ml de VHB. Le test comprenait trois cycles en damier avec 24 échantillons (alternativement positifs et négatifs) et deux cycles intermédiaires d'échantillons négatifs. Une contamination potentielle des échantillons négatifs lors de l'extraction a été évaluée par l'analyse des éluats à l'aide d'un dosage de real-time PCR. Aucune contamination croisée n'a été détectée pour le transfert d'un échantillon à l'autre ou d'un cycle à l'autre.

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans ce document. Pour une liste complète des symboles utilisés dans le mode d'emploi ou apposés sur l'emballage et l'étiquetage, consulter le manuel.

Symbole	Définition du symbole
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Limites de température
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Remarque importante

Historique des révisions du document

Révision	Description
R1, juin 2022	<p>Version 2, révision 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Mise à jour vers la version 2 pour la conformité IVDR● Transfert et mise à jour de la section Caractéristiques de performances du manuel du kit vers le présent document● Ajout des sections suivantes :<ul style="list-style-type: none">○ Performances de base et compatibilité avec diverses applications en aval○ Plage d'entrée d'échantillon/sortie d'éluat○ Précision○ Stabilité des éluats○ Substances interférentes○ Contamination croisée○ Symboles○ Historique des révisions du document

Contrat de licence limitée pour le QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Parmi ces protocoles supplémentaires, certains ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour des utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de ce Contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, voir le site www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (Groupe QIAGEN). Les noms déposés, marques commerciales, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN, tous droits réservés.

