

# QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit

## Instructies voor gebruik (prestatiekenmerken)

Versie 2



Voor in-vitrodiagnostiek

Voor gebruik met QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit



61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Duitsland

R1

De prestatiekenmerken zijn in elektronische vorm beschikbaar. U kunt deze vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

# Inhoudsopgave

Algemene inleiding .....	3
Prestatiekenmerken .....	4
Basiswerking en compatibiliteit met verschillende latere toepassingen .....	4
Bereik monsterinvoer/eluaatuitvoer .....	5
Nauwkeurigheid .....	5
Stabiliteit van het eluaat .....	6
Kruisbesmetting .....	7
Symbolen.....	8
Revisiegeschiedenis van document.....	9

## Algemene inleiding

De QIAamp® DSP Virus Spin Kit is bedoeld voor handmatige of, indien gebruikt met het QIAcube® Connect MDx-instrument, geautomatiseerde isolatie en zuivering van virale nucleïnezuren uit humaan plasma en serum. De QIAamp DSP Virus Spin Kit gebruikt silicamembraantechnologie (QIAamp-technologie) voor isolatie en zuivering van virale nucleïnezuren uit humaan plasma en serummonsters.

De procedure van de QIAamp DSP Virus Spin Kit bestaat uit 4 stappen (lyseren, binden, wassen en elueren) en wordt uitgevoerd met behulp van QIAamp MinElute®-kolommen in een standaard microcentrifuge of wordt geautomatiseerd uitgevoerd in de QIAcube Connect MDx. De procedure is ontwikkeld om de kans op kruisbesmetting te minimaliseren en maakt veilige hantering van mogelijk besmettelijke monsters mogelijk. Met behulp van de eenvoudige QIAamp DSP Virus Spin-procedure kunnen meerdere monsters gelijktijdig worden verwerkt. De QIAamp DSP Virus Spin Kit kan worden gebruikt voor het isoleren van viraal RNA en DNA uit veel verschillende RNA- en DNA-virussen.

Hieronder worden geselecteerde prestatiegegevens voor de verschillende toepassingen getoond.

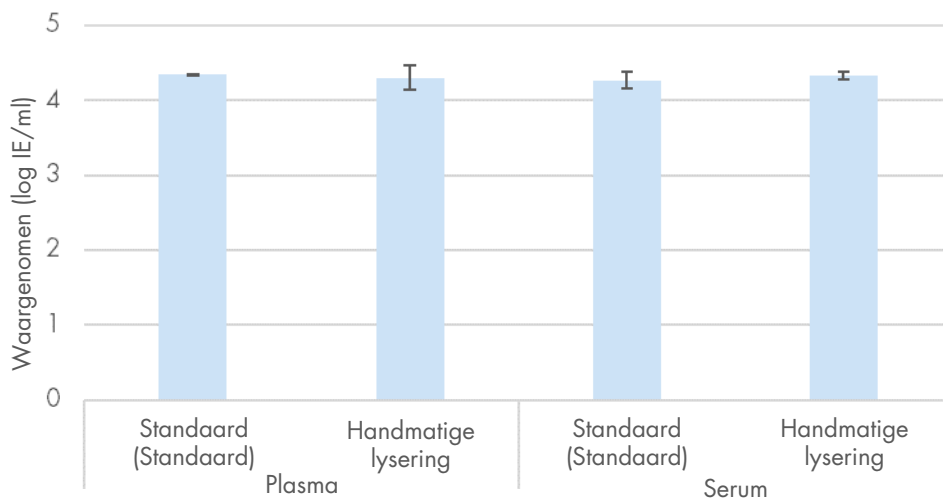
## Prestatiekenmerken

**Opmerking:** De prestatiekenmerken zijn sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houden verband met de virussoorten en specifieke latere toepassing. De prestatiekenmerken zijn vastgesteld voor de QIAamp DSP Virus Spin Kit in combinatie met typische virussoorten en typische latere toepassingen. Methoden voor het isoleren van nucleïnezuren uit biologische specimen worden gebruikt als een front-end voor meerdere latere toepassingen. Prestatieparameters zoals kruisbesmetting of runprecisie moeten bepaald worden voor dergelijke workflows als onderdeel van de ontwikkeling van latere toepassingen. Het is dan ook de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gehele workflow te valideren om de juiste prestatieparameters vast te stellen.

De werking van de kit is niet voor alle virussoorten gegarandeerd en moet door de gebruiker worden gevalideerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de werking van het systeem te valideren voor procedures die in het eigen laboratorium worden gebruikt en die niet zijn opgenomen in de prestatiebeoordelingsonderzoeken van QIAGEN®.

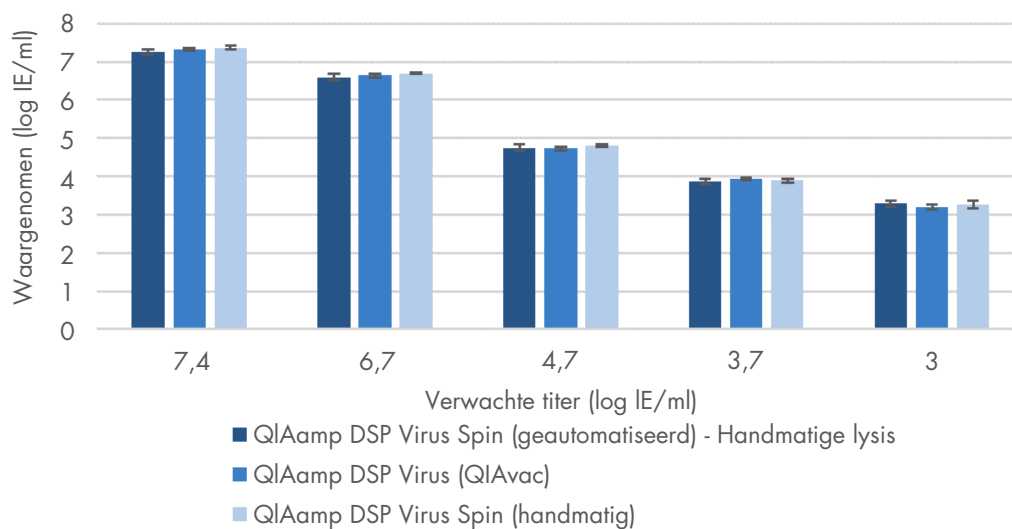
### Basiswerking en compatibiliteit met verschillende latere toepassingen

De prestaties van de geautomatiseerde zuivering van viraal nucleïnezuur met de QIAamp DSP Virus Spin Kit zijn geanalyseerd met behulp van humaan plasma en serum en RNA van het hepatitis C-virus (HCV) als voorbeeldvirus. De tests zijn uitgevoerd met een verdunding van gekwantificeerde viruspanels die werden gemaakt in HCV-negatief humaan plasma en serum (n=15). HCV RNA is gedetecteerd met een real-time PCR-assay (afbeelding 1). Virale nucleïnezuren werden gezuiverd uit monsters van 200 µl met het standaard en handmatige lysisprotocol en een elutievolume van 60 µl.



**Afbeelding 1. Prestaties van de automatische zuivering van viraal nucleïnezuur met behulp van de QIAamp DSP Virus Spin Kit.** De prestaties van de QIAamp DSP Virus Spin Kit in twee verschillende protocollen (standaard en handmatige lysis) zijn geanalyseerd met serum- en plasmamonsters. Viraal RNA is gedetecteerd met virale verdundingsreeksen en een real-time PCR-assay voor HCV RNA.

Bovendien zijn de prestaties van de geautomatiseerde en handmatige extractie van RNA van het hepatitis C-virus (HCV) met de QIAamp DSP Virus Spin Kit getest met een verdundingsreeks van gekwantificeerde viruspanels die werden gemaakt in HCV-negatief humaan plasma. Verdundingsreeksen met 5 verschillende virustiters werden getest met elk 12 herhalingen. HCV RNA is gedetecteerd met een real-time PCR-assay (afbeelding 2). Virale nucleïnezuren werden gezuiverd uit monsters van 200 µl met een elutievolume van 60 µl.



**Afbeelding 2. Virustiters vastgesteld aan de hand van typische real-time PCR-assays voor HCV na gebruik van de QIAamp DSP Virus Spin Kit voor handmatige en geautomatiseerde zuivering van virale verdunningsreeksen van HCV van humaan plasma en een elutievolume van 60 µl.**

Daarnaast werden er typische virale nucleïnezuren en verschillende latere qPCR-toepassingen gebruikt tijdens kitontwikkeling om aan te tonen dat de geïsoleerde nucleïnezuren compatibel zijn met verschillende latere toepassingen (zie onderstaande hoofdstukken en tabel 1).

## Bereik monsterinvoer/eluaatuitvoer

Het startvolume van het monster voor zuivering van virale nucleïnezuren uit humaan plasma en serummonsters met behulp van de QIAamp DSP Virus Spin Kit is 200 µl. Voor de handmatige centrifugeworkflow kunnen er flexibele elutievolume's tussen 20 en 150 µl geselecteerd worden. Voor de geautomatiseerde centrifugeworkflow op de QIAcube Connect MDx kunnen er elutievolume's van 60–100 µl in stappen van 5 µl geselecteerd worden.

Er werden verschillende elutievolume's geanalyseerd met verschillende typische real-time PCR vervolgassays voor HBV, HCV en hiv met behulp van de QIAamp DSP Virus Spin Kit.

## Nauwkeurigheid

Variatiecoëfficiënten (CV's) zijn vastgesteld met behulp van de QIAamp DSP Virus Spin Kit op de QIAcube Connect MDx voor geautomatiseerde extractie van viraal nucleïnezuur uit humaan EDTA-plasma verrijkt met HBV- en HCV-standaardmateriaal ( $2,5E+03$  IE/ml voor beide). Virustiters werden bepaald met een real-time PCR-assay voor HBV en HCV.

De herhaalbaarheid (variabiliteit binnen één zuiveringsrun) en totale nauwkeurigheid zijn vastgesteld. De nauwkeurigheidsgegevens worden vermeld in tabel 1. Voor precisieanalyses werd de totale DNA-opbrengst bepaald door OD-meting.

Tabel 1. Analyse van schattingen van de nauwkeurigheid

Assay	Nauwkeurigheid	VC (%)
HBV	Reproduceerbaarheid	0,79
	Totale nauwkeurigheid	0,90
HCV	Reproduceerbaarheid	0,57
	Totale nauwkeurigheid	0,59

## Stabiliteit van het eluaat

**Opmerking:** de stabiliteit van eluaat is sterk afhankelijk van verschillende factoren, en houdt verband met de specifieke latere toepassing. Dit is geëvalueerd voor isolatie van viraal nucleïnezuur met gebruik van de QIAamp DSP Virus Kit, die identieke chemische verbindingen gebruikt samen met typische latere toepassingen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruiksaanwijzing voor de specifieke latere toepassing die in het laboratorium wordt gebruikt te raadplegen en/of de gehele workflow te valideren om de juiste opslagomstandigheden te bepalen.

Eluaatstabiliteit voor de QIAamp DSP Virus Kit is geëvalueerd aan de hand van 500 µl EDTA-plasmamonsters verrijkt met HBV- en HCV-standaardmateriaal ( $1 \times 10^4$  IE/ml voor beide) en een elutievolume van 60 µl. De stabiliteit van het nucleïnezuur werd bepaald met een real-time PCR-assay voor HBV en HCV. De stabiliteit van het eluaat bij 2-8 °C werd niet beïnvloed door opslag met een duur van maximaal 2 weken. Bij opslag gedurende meer dan 24 uur adviseren wij echter om gezuiverde nucleïnezuren te bewaren bij -20 °C voor maximaal zes maanden en bij -80 °C voor maximaal 12 maanden.

## Interfererende stoffen

Verschillende potentieel exogene en endogene interfererende stoffen aanwezig in bloed van de patiënten zijn toegevoegd aan EDTA-plasma met viraal standaardmateriaal om hun invloed op typische vervolgassays te testen na geautomatiseerde zuivering van virale nucleïnezuren met de QIAamp DSP Virus Spin Kit en de QIAamp DSP Virus Kit, die identieke chemische verbindingen gebruikt.

Veelvoorkomende relevante potentiële interfererende stoffen voor hemolyse (humane hemoglobine), lipemie (triglyceriden) en geelzucht (bilirubine ongeconjugeerd) werden geëvalueerd in typische vervolgassays. Er werd geen significante negatieve invloed opgemerkt voor deze potentiële interfererende stoffen en meer dan 30 potentiële interfererende stoffen, zoals geneesmiddelen die doorgaans worden gebruikt, bijvoorbeeld voor de behandeling van relevante virale infecties of andere opportunistische infecties, en dus waarschijnlijk worden aangetroffen in patiëntmonsters.

**Opmerking:** de testen werden uitgevoerd met gebruik van typische latere toepassingen, waarbij de kwaliteit van de geëxtraheerde nucleïnezuren werd beoordeeld. Verschillende latere toepassingen kunnen echter verschillende eisen met betrekking tot zuiverheid hebben (d.w.z. afwezigheid of concentratie van potentieel interfererende stoffen), zodat het bepalen en testen van relevante stoffen en respectieve concentratie ook plaats moet vinden als onderdeel van de ontwikkeling van latere toepassingen voor elke workflow waarvoor de QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit gebruikt worden.

Interferentie kon echter gedetecteerd worden in een real-time PCR-assay voor gehepariniseerd plasma. Dit komt overeen met ISO 20186-2:2019(E), waarin wordt gesuggereerd dat heparine uit bloedafnamebuisjes invloed kan hebben op de zuiverheid van de geïsoleerde nucleïnezuren en mogelijke carry-over naar eluaten remmingen kan veroorzaken in bepaalde latere toepassingen. We raden daarom aan bloedmonsters die met EDTA of citraat als antistollingsmiddel zijn behandeld te gebruiken voor plasmabereiding.







Potentieel interfererende stoffen (zoals geneesmiddelen) en overeenkomende concentratie zijn zeer specifiek voor latere toepassingen en mogelijke eerdere medische behandelingen van een patiënt en moeten onderzocht worden tijdens verificatie van dergelijke latere toepassingen met behulp van de QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

## Kruisbesmetting

Het risico op kruisbesmetting voor de geautomatiseerde zuivering van viraal nucleïnezuur met de QIAamp DSP Virus Spin Kit werd geanalyseerd door het uitvoeren van vijf 12-monsterruns met afwisselende dambordpatronen (afwisselend positieve en negatieve monsters) voor plasma- en serummonsters verrijkt met  $1,00E+07$  kopieën/ml van HBV-virus. Mogelijke besmetting van de negatieve monsters tijdens de extractieruns werd beoordeeld door een navolgende analyse van de eluaten met behulp van een real-time PCR-assay. Er werd geen kruisbesmetting gedetecteerd door carry-over van monster op monster of run op run.

# Symbolen

Dit document bevat de volgende symbolen. Raadpleeg de handleiding voor een volledige lijst met symbolen die worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking of op de labels:

Symbol	Symboldefinitie
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Catalogusnummer
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Belangrijke opmerking



# Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
R1, juni 2022	<p data-bbox="483 363 671 391">Versie 2, revisie 1</p> <ul data-bbox="483 412 1023 915" style="list-style-type: none"><li data-bbox="483 412 999 440">● Update naar versie 2 voor naleving van IVDR</li><li data-bbox="483 451 1023 519">● Verplaatsing en update van prestatiekenmerken uit de handleiding van de kit naar dit document</li><li data-bbox="483 529 959 557">● Toevoeging van de volgende paragrafen:<ul data-bbox="523 604 927 915" style="list-style-type: none"><li data-bbox="523 604 927 672">○ Basiswerking en compatibiliteit met verschillende latere toepassingen</li><li data-bbox="523 683 922 710">○ Bereik monsterinvoer/eluaatuitvoer</li><li data-bbox="523 721 735 749">○ Nauwkeurigheid</li><li data-bbox="523 759 906 787">○ Toevoeging interfererende stoffen</li><li data-bbox="523 798 719 825">○ Kruisbesmetting</li><li data-bbox="523 836 663 863">○ Symbolen</li><li data-bbox="523 874 922 902">○ Revisiegeschiedenis van document</li></ul></li></ul>

#### Beperkte licentieovereenkomst voor de QIAamp® DSP Virus Spin Kit

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de panel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze panel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de panel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit panel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit panel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het panel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

