



Juni 2022

QIAamp[®] DSP Virus Kit Gebrauchsanweisung (Leistungsmerkmale)

Version 2



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit dem QIAamp[®] DSP Virus Kit



60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Deutschland

R1

Die Leistungsmerkmale sind elektronisch verfügbar und können auf der Registerkarte „Resources“ (Ressourcen) der Produktseite unter www.qiagen.com eingesehen werden.

Inhalt

Allgemeine Einführung	3
Leistungsmerkmale	4
Allgemeine Leistung und Kompatibilität mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen	4
Probenaufgabe und Bereich der Eluatausgabe.....	5
Präzision	5
Eluatstabilität	6
Störsubstanzen.....	6
Kreuzkontamination.....	7
Symbole	8
Bearbeitungshistorie des Dokuments	9

Allgemeine Einführung

Das QIAamp® DSP Virus Kit ist für die manuelle Isolierung und Aufreinigung viraler Nukleinsäuren aus menschlichen Plasma- oder Serumproben vorgesehen. Das QIAamp DSP Virus Kit nutzt Silikamembran-Technologie (QIAamp Technologie) für die Isolierung und Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren aus menschlichen Plasma- oder Serumproben.

Das QIAamp DSP Virus Verfahren umfasst 4 Schritte (Lysieren, Binden, Waschen und Eluieren) und wird unter Verwendung von QIAamp MinElute® Säulen in Verbindung mit einem Vakuumverteiler und einer Standard-Mikrozentrifuge durchgeführt. Dieses Verfahren ist auf eine Minimierung des Potenzials für Kreuzkontamination von Probe zu Probe und eine sichere Handhabung von möglicherweise infektiösen Proben ausgelegt. Das einfache QIAamp DSP Virus Verfahren eignet sich für die gleichzeitige Verarbeitung mehrerer Proben. Das QIAamp DSP Virus Kit kann zur Isolierung viraler RNA und DNA von einer großen Bandbreite an RNA- bzw. DNA-Viren verwendet werden.

Im Folgenden finden Sie ausgewählte Leistungsdaten für die verschiedenen Anwendungen.

Leistungsmerkmale

Hinweis: Die Leistungsmerkmale hängen in hohem Maße von verschiedenen Faktoren ab und stehen im Zusammenhang mit der Virusspezies und der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Die Leistungsmerkmale des QIAamp DSP Virus Kit wurden anhand exemplarischer Virusspezies und exemplarischer nachgelagerter Anwendungen ermittelt. Die Methoden zur Isolierung von Nukleinsäuren aus biologischen Proben werden jedoch als Vorstufe für zahlreiche nachgelagerte Anwendungen eingesetzt. Leistungsparameter, wie z. B. Kreuzkontamination oder Laufpräzision, müssen für einen solchen Arbeitsablauf im Rahmen der nachgelagerten Anwendung bestimmt werden. Es liegt daher in der Verantwortung des Anwenders, den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Leistungsparameter festzulegen.

Die Kit-Leistung kann nicht für jede Virusspezies garantiert werden und muss vom Anwender validiert werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Leistungscharakteristik des Systems für jede Methode, die im Labor des Anwenders angewandt wird und nicht durch die QIAGEN® Untersuchungen zur Leistungsevaluierung abgedeckt ist, selbst zu validieren.

Allgemeine Leistung und Kompatibilität mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen

Die Leistung bei der Aufreinigung von viraler Nukleinsäure mit dem QIAamp DSP Virus Kit wurde mit menschlichem Citratplasma analysiert, das mit einer Virusverdünnungsreihe von HIV- und HBV-Standardmaterial versetzt wurde. Es wurden Verdünnungsreihen mit 6–7 verschiedenen Virustitern und jeweils 12 Replikaten getestet. Es wurden virale Nukleinsäuren aus 500- μ l-Proben und einem Elutionsvolumen von 60 μ l aufgereinigt. HIV- und HBV-Standardmaterial wurde mit exemplarischen Real-time PCR-Assays für HIV und HBV detektiert (Abbildung 1).

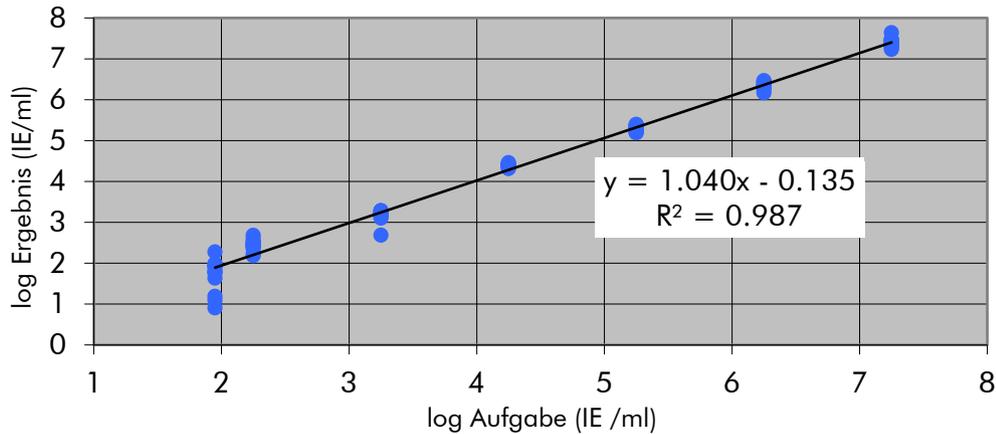
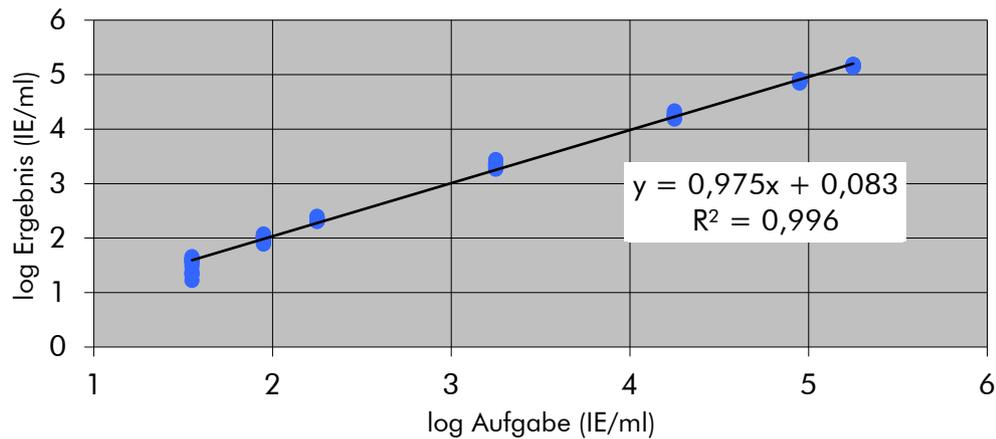
A**B**

Abbildung 1. Virustiter, bestimmt anhand eines exemplarischen Real-time PCR-Assays für (A) HIV und (B) HBV nach Verwendung des QIAamp DSP Virus Kit für die Isolierung von viraler Nukleinsäure aus Citratplasma, das mit einer Virusverdünnungsreihe von HIV- und HBV-Standardmaterial versetzt wurde, und eines Elutionsvolumens von 60 µl.

Probenaufgabe und Bereich der Eluatausgabe

Das Ausgangsvolumen der Probe, das für die Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren aus humanen Plasma- und Serumproben mit dem QIAamp DSP Virus Kit verwendet wird, beträgt 500 µl. Es können Elutionsvolumina von 20 und 60 µl verwendet werden, die beide mit verschiedenen exemplarischen Real-time PCR-Assays für HBV, HCV und HIV analysiert wurden.

Präzision

Die Variationskoeffizienten (VK) wurden im Rahmen einer Reproduzierbarkeitsstudie unter Verwendung des QIAamp DSP Virus Kit für die Isolierung viraler Nukleinsäure aus menschlichem EDTA-Plasma bestimmt, das mit HBV-Standardmaterial (2.000,00 IE/ml) versetzt war, und unter Verwendung eines Elutionsvolumens von 60 µl. Die Virustiter wurden mit einem Real-time PCR-Assay für HBV bestimmt.

Es wurden die Wiederholpräzision (Intra-Lauf-Variabilität innerhalb eines Aufreinigungslaufs) und die Gesamtpräzision bestimmt. Die Präzisionsdaten sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Auswertung der Präzisionsuntersuchungen

Präzision	VK (%)
Wiederholpräzision	4,95 %
Gesamtpräzision	5,55 %

Eluatstabilität

Hinweis: Die Eluatstabilität hängt in hohem Maße von verschiedenen Faktoren ab und steht im Zusammenhang mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Die Daten für die Eluatstabilität wurden mit dem QIAamp DSP Virus Kit in Verbindung mit exemplarischen nachgelagerten Anwendungen ermittelt. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Gebrauchsanweisung der jeweiligen nachgelagerten Anwendung in seinem Labor zu konsultieren und/oder den gesamten Arbeitsablauf zu validieren, um geeignete Lagerungsbedingungen festzulegen. Die Eluatstabilität für das QIAamp DSP Virus Kit wurde anhand von 500- μ l-EDTA-Plasmaproben, die mit HBV- und HCV-Standardmaterial (jeweils 1×10^4 IE/ml) versetzt waren, und einem Elutionsvolumen von 60 μ l evaluiert. Die Stabilität der Nukleinsäuren wurde anhand von Real-time PCR-Assays für HBV und HCV bestimmt. Die Lagerung bei 2–8 °C für bis zu 2 Wochen hatte keine Auswirkungen auf die Eluatstabilität. Für eine Lagerung über längere Zeiträume als 24 Stunden empfehlen wir jedoch, gereinigte Nukleinsäuren bis zu 6 Monate bei –20 °C und bis zu 12 Monate bei –80 °C zu lagern.

Störsubstanzen

EDTA-Plasma mit Virus-Standardmaterial wurde mit verschiedenen potenziellen exogenen und endogenen Störsubstanzen versetzt, die im Blut von Patienten vorkommen können, um ihre Auswirkungen auf exemplarische nachgelagerte Assays nach der Aufreinigung viraler Nukleinsäuren mit dem QIAamp DSP Virus Kit zu testen.

Es wurden häufig vorkommende relevante potenzielle Störsubstanzen in Bezug auf Hämolyse (menschliches Hämoglobin), Lipämie (Triglyceride) und Gelbsucht (unkonjugiertes Bilirubin) in exemplarischen nachgelagerten Assays evaluiert. Für diese potenziellen Störsubstanzen und für über 30 weitere potenzielle Störsubstanzen, wie z. B. Medikamente, die normalerweise zur Behandlung relevanter Virusinfektionen oder anderer opportunistischer Infektionen eingesetzt werden und daher wahrscheinlich in den Proben von Patienten vorkommen, wurden keine negativen Auswirkungen festgestellt.

Hinweis: Die Tests wurden unter Verwendung exemplarischer nachgelagerter Anwendungen durchgeführt, um die Qualität der extrahierten Nukleinsäuren zu evaluieren. Verschiedene nachgelagerte Anwendungen können jedoch unterschiedliche Anforderungen an die Reinheit (d. h. Abwesenheit oder Konzentration potenzieller Störsubstanzen) stellen. Daher müssen auch die Identifizierung und das Testen relevanter Substanzen und der jeweiligen Konzentration für jeden Arbeitsablaufs, in dem das QIAamp DSP Virus Kit eingesetzt werden soll, im Rahmen der Entwicklung der nachgelagerten Anwendung erfolgen.

In einem Real-time PCR-Assay für heparinisieretes Plasma wurde jedoch eine Störung festgestellt. Dies entspricht der ISO 20186-2:2019(E), die nahelegt, dass Heparin aus Blutentnahmeröhrchen die Reinheit der isolierten Nukleinsäuren beeinträchtigen kann und eine mögliche Verschleppung in Eluate in einigen nachgelagerten Anwendungen zu Hemmungen führen kann. Wir empfehlen daher für die Plasmavorbereitung die Verwendung von Blutproben, die mit EDTA oder Citrat als Antikoagulans behandelt wurden.

Mögliche Störsubstanzen (z. B. Medikamente) und die entsprechende Konzentration sind sehr spezifisch für die nachgelagerte Anwendung und mögliche frühere medizinische Behandlungen eines Patienten und müssen bei der Überprüfung einer solchen nachgelagerten Anwendung mit dem QIAamp DSP Virus Kit untersucht werden.

Kreuzkontamination

Es wurde das Risiko einer Kreuzkontamination mit dem QIAamp DSP Virus Kit auf dem QIAvac 24 System zur Isolierung viraler Nukleinsäuren aus Citratplasma evaluiert, das mit $9,07E+04$ Kopien/ml HBV-Virus versetzt war. Der Test umfasste 3 Läufe in einem schachbrettartigen Aufbau mit 24 Proben (abwechselnd positive und negative Proben) und 2 Läufe mit negativen Proben dazwischen. Eine mögliche Kontamination der negativen Proben während der Extraktion wurde durch die anschließende Analyse der Eluate mit Hilfe eines Real-time PCR-Assays evaluiert. In Bezug auf Verschleppungen von Probe zu Probe oder Lauf zu Lauf wurde keine Kreuzkontamination festgestellt.

Symbole

In diesem Dokument kommen die folgenden Symbole zum Einsatz. Eine vollständige Liste der Symbole, die in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und der Kennzeichnung vorkommen, finden Sie im Handbuch.

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Wichtiger Hinweis

Bearbeitungshistorie des Dokuments

Revision	Beschreibung
R1, Juni 2022	<p>Version 2, Revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Aktualisierung auf Version 2 zur Einhaltung der IVD-Verordnung● Übertragung der Leistungsmerkmale aus dem Kit-Handbuch in dieses Dokument und Aktualisierung● Ergänzung der folgenden Abschnitte:<ul style="list-style-type: none">○ Allgemeine Leistung und Kompatibilität mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen○ Probenaufgabe und Bereich der Eluatausgabe○ Präzision○ Eluatstabilität○ Störsubstanzen○ Kreuzkontamination○ Symbole○ Bearbeitungshistorie des Dokuments

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für das QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen jegliche Käufer oder Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Anwendern für andere QIAGEN Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Panel und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Lizenzbedingungen finden Sie unter www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

