



Юни 2022 г.

Инструкции за употреба (Работни характеристики) за QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Версия 2

IVD

За инвитро диагностика

За употреба с QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini и Midi Kit



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Германия

R1

Работни характеристики, достъпни в електронен формат и могат да се намерят в раздела с ресурси на страницата на продукта на www.qiagen.com.

Общо въведение

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit са предназначени за използване само в комбинация с QIAasymphony SP.

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit осигуряват реактиви за напълно автоматизирано и едновременно пречистване на вирусни и бактериални нуклеинови киселини. Наборите могат да се използват за пречистване на нуклеинови киселини от най-различни ДНК и РНК вируси, както и на бактериална ДНК от грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Работните характеристики за всеки вид вирус или бактерия обаче не са установени и трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Технологията с магнитни частици позволява пречистване на висококачествени нуклеинови киселини без протеини, нуклеази и други примеси. Пречистените нуклеинови киселини са готови за директна употреба в по-нататъшни приложения – например реакции на амплификация (PCR). QIAasymphony SP изпълнява всички стъпки от процедурата за пречистване. На един цикъл се обработват до 96 проби, на партиди от максимум 24.

По-долу са показани избрани данни за ефективност за различните приложения.

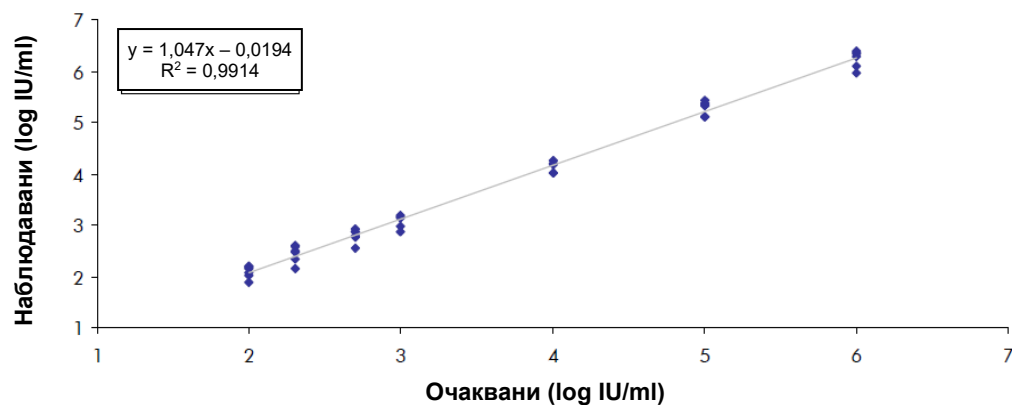
Работни характеристики

Забележка: Работните характеристики зависят силно от различни фактори и са свързани с конкретното приложение надолу по веригата. Те са установени за QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit в комбинация с примерни приложения надолу по веригата. Обаче, методите за изолиране на нуклеинови киселини от биологични проби се използват като начало за множество приложения надолу по веригата. Параметри за ефективността като кръстосано замърсяване или прецизност на цикъла трябва да бъдат установени за всяка такава работна процедура като част от разработката на приложението надолу по веригата. Поради тази причина потребителят носи отговорност да валидира цялата работна процедура, за да установи подходящите параметри за ефективността.

Основна ефективност и съвместимост с различни приложения надолу по веригата

Основната ефективност на QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit е оценена с HIV-1 РНК като примерен вирус. Тестовите са извършени с разреждания на количествено определени вирусни панели в HIV-1 отрицателна човешка плазма. Серии на разреждане със 7 различни вирусни титри са тествани с до 6 повторения на всяка, пречистени са с процедурата QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit и са анализирани за HIV-1 с вътрешнофирмен анализ RT-PCR (Фигура 1). Вирусните нуклеинови киселини са пречистени от 1000 µl проби с 60 µl обем за елуиране.

Освен това, бактериални и вирусни нуклеинови киселини, както и различни qPCR приложения надолу по веригата са използвани по време на разработването на набора, за да се демонстрира, че изолираните нуклеинови киселини са съвместими с различни приложения надолу по веригата (Таблица 2–Таблица 7, Фигура 2 и Фигура 3).



Фигура 1. Наблюдавани добиви с използване на протокола Virus Cellfree 1000, с вирусни серии на разреждане и вътрешнофирмен анализ RT-PCR за HIV-1 РНК вирус.

Прецизност

Стандартните отклонения (Standard Deviations, SD) и коефициенти на вариация (Coefficients of Variations, CV) са определени за серии на разреждане с HIV-1 в линейния диапазон на съответните по-нататъшни анализи. За анализите на прецизността същите по-нататъшни анализи са използвани за определянето на основната ефективност (Фигура 1). Сравнителните данни за прецизността между различните анализи са дадени в Таблица 1. За всеки тест от панела са извлечени 5 или 6 повторения на QIASymphony SP.

Таблица 1. Сравнение на прецизността между анализите по протокола Virus Cellfree 1000 с вътрешнофирмен анализ RT-PCR за HIV-1 РНК вирус

Тест от панела	n	IU/ml	CV (%)	log IU/ml	SD (log IU/ml)
1	6	1 835 700	30,04	6,24	0,15
2	6	199 931	26,99	5,28	0,13
3	5	13 785	21,02	4,13	0,09
4	5	1363	17,49	3,13	0,09
5	6	642	24,82	2,79	0,12
6	6	294	31,12	2,44	0,16
7	6	123	23,25	2,08	0,11

Повторяемост на протоколите Complex 200, 400 и 800

ДНК на *Chlamydia trachomatis* е пречистена на QIA Symphony SP от 200, 400 и 800 µl урина и е елуирана в 110 µl. За всеки протокол (Complex200_V5_DSP, Complex400_V3_DSP и Complex800_V5_DSP) един оператор е изпълнил 3 отделни цикъла на същия апарат, в 3 различни дни, като всеки цикъл е включвал 4 партиди по 22 проби.

Таблица 2. Повторяемост на протокола Complex 200 с вътрешнофирмен анализ на *C. trachomatis*

Цикъл	Партида	n	Средно C _T	SD	CV (%)
1	1	22	28,74	0,32	1,10
	2	22	29,03	0,49	1,68
	3	22	29,00	0,53	1,84
	4	22	29,04	0,45	1,55
2	1	22	28,26	0,36	1,28
	2	22	28,90	0,27	0,93
	3	22	28,84	0,26	0,91
	4	22	28,94	0,31	1,08
3	1	22	27,87	0,39	1,40
	2	22	28,35	0,32	1,12
	3	22	28,52	0,28	0,97
	4	22	28,94	0,32	1,09
Общ брой проби = 264					
Общо средно = 28,70					

Таблица 3. Прецизност на протокола Complex 200 с вътрешнофирмен анализ на *C. trachomatis*

	Между партидите от един цикъл (S _{PWR})	Между циклите (S _{BR})	Общо (S _r)
SD	0,46	0,26	0,53
CV (%)	1,60	0,91	1,84

Таблица 4. Повторяемост на протокола Complex 400 с вътрешнофирмен анализ на *C. trachomatis*

Цикъл	Партида	n	Средно C _T	SD	CV (%)
1	1	22	27,32	0,43	1,57
	2	22	27,35	0,37	1,37
	3	22	27,54	0,44	1,61
	4	22	27,37	0,57	2,08
2	1	22	28,07	0,46	1,62
	2	22	28,42	0,55	1,93
	3	22	28,47	0,55	1,95
	4	22	28,61	0,32	1,11
3	1	22	27,85	0,53	1,89
	2	22	28,60	0,44	1,53
	3	22	28,09	0,87	3,11
	4	22	28,23	0,35	1,24

Общ брой проби = 264

Общо средно = 27,99

Таблица 5. Прецизност на протокола Complex 400 с вътрешнофирмен анализ на *C. trachomatis*

	Между партидите от един цикъл (S _{PWR})	Между циклите (S _{BR})	Общо (S _r)
SD	0,51	0,52	0,73
CV (%)	1,83	1,87	2,62

Таблица 6. Повторяемост на протокола Complex 800 с вътрешнофирмен анализ на *C. trachomatis*

Цикъл	Партида	n	Средно C _T	SD	CV (%)
1	1	22	26,04	0,34	1,32
	2	22	26,07	0,43	1,66
	3	22	26,81	0,47	1,76
	4	22	26,10	0,41	1,59
2	1	22	26,17	0,29	1,10
	2	22	26,35	0,43	1,65
	3	22	26,11	0,34	1,31
	4	22	26,15	0,37	1,41
3	1	22	26,05	0,33	1,25
	2	22	26,32	0,54	2,04
	3	22	25,72	0,41	1,60
	4	22	26,59	0,48	1,81
Общ брой проби = 264					
Общо средно = 26,20					

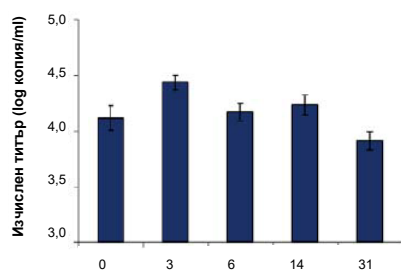
Таблица 7. Прецизност на протокола Complex 800 с вътрешнофирмен анализ на *C. trachomatis*

	Между партидите от един цикъл (S _{PWR})	Между циклите (S _{BR})	Общо (S ₋)
SD	0,46	0,00	1,76
CV (%)	0,46	0,00	1,76

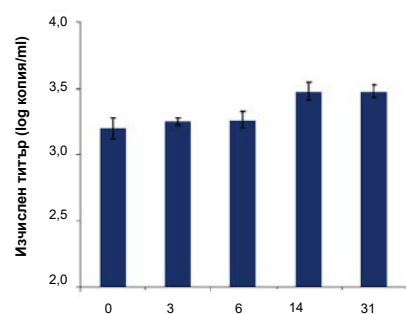
Стабилност на елуата

Забележка: Стабилността на елуата зависи силно от различни фактори и е свързана със специфичното приложение надолу по веригата. Тя е установена за QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit в комбинация с примерни приложения надолу по веригата. Отговорност на потребителя е да се консултира с инструкциите за употреба на конкретното приложение надолу по веригата, използвано в тяхната лаборатория, и/или да валидира целия работен процес, за да установи подходящи условия за съхранение.

Стабилността на елуата за QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit е оценена с използване на екстрахирана нуклеинова киселина от урина, примесена със стандартен HIV материал и стандартен CMV материал. Стабилността на нуклеиновата киселина е определена с вътрешнофирмени анализи real-time PCR за HIV и CMV. Стабилността на елуата при 2–8 °C не е засегната от продължителност на съхранението до 1 месец. Обаче, за съхранение над 24 часа препоръчваме пречистените нуклеинови киселини да се съхраняват при –20 °C.



Фигура 2. Стабилност на HIV РНК в елуатите. Стандартен HIV материал, внесен в урина, е пречистен на QIAasymphony SP по протокола Complex 200. Елуатите са инкубирани 31 дни при 2–8 °С. Вътрешнофирмен анализ real-time PCR за HIV е използван за откриване на редовни интервали от време. Елуатите са анализирани с по 8 повторения.



Фигура 3. Стабилност на CMV в елуатите. Стандартен CMV материал, внесен в урина, е пречистен на QIAasymphony SP по протокола Complex 200. Елуатите са инкубирани 31 дни при 2–8 °С. Вътрешнофирмен анализ real-time PCR за CMV е използван за откриване на редовни интервали от време. Елуатите са анализирани с по 8 повторения.

Интерфериращи вещества

Различни потенциални ендогенни и екзогенни интерференти са добавени в EDTA плазма, GMT, урина и транспортна среда (eNAT) с вирусен материал, за да се тества тяхното влияние върху примерни анализи надолу по веригата след подготовка на аликвотната част с QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Честите съответни потенциални интерференти и съответните тествани материали в аликвотната част са посочени по-долу в Таблица 8. За изброените интерференти и над 80 допълнителни потенциални интерференти не е наблюдавано значително отрицателно влияние.

Таблица 8. Потенциални интерфериращи вещества, тествани с различни материали в аликвотната част

Интерфериращи вещества	Плазма	ГМТ	Урина	eNAT
(Човешки серумен) албумин	√		√	
Билирубин	√		√	
Еритроцити		√	√	
Гама глобулин	√			
Геномна ДНК	√	√	√	
Хемоглобин	√			
Човешка чернодробна обща РНК	√			
Триглицерид (интралипид)	√			
EDTA	√			
Хепарин	√			
Амонячен разтвор	√			
Глюкоза			√	
Слуз			√	√
Кръв			√	√
Левкоцити			√	√
pH 4, pH 9			√	

Забележка: „√“ указва кои материали в аликвотната част са тествани за съответните потенциални интерфериращи вещества.

Всички потенциално интерфериращи вещества (напр. лекарства) и съответната концентрация са силно специфични за приложението надолу по веригата и възможните медицински лечения на пациент и потребностите трябва да бъдат проучени по време на проверката на такова приложение надолу по веригата с използване на QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Забележка: Тестването е извършено с използване на примерни приложения надолу по веригата за оценка на качеството на екстрахираните нуклеинови киселини. Обаче, различни приложения надолу по веригата могат да имат различни изисквания по отношение на чистотата (т.е. липса или концентрация на потенциално интерфериращи вещества), така че идентифицирането и тестването на уместните вещества и съответните концентрации също трябва да бъдат установени като част от разработката на приложението надолу по веригата за всяка работна процедура, включваща QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Забележка: Съгласно ISO 20186-2:2019(E), хепарин от епруветки за вземане на кръв може да повлияе върху чистотата на изолираните нуклеинови киселини и евентуалното пренасяне в елуатите би могло да доведе до инхибиране в някои приложения надолу по веригата. Поради тази причина препоръчваме използване на кръвни проби, обработени с EDTA или цитрат като антикоагулант за подготовка на плазма.

Кръстосано замърсяване





Рискът от кръстосано замърсяване на QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit е анализиран чрез изпълнение на три цикъла с по 96 проби на апарата QIASymphony SP с редуване на партидите с шахматно разположение (редуващи се положителни и отрицателни проби). Човешка EDTA плазма и урина с добавен HIV материал (съответно $2,93E+07$ и $> 1,00E+07$ IU/ml) са използвани като еталонна система. Подготовката на аликвотните части е изпълнена с използване на налични протоколи (за приложенията Virus Cellfree и Pathogen Complex). Потенциално замърсяване на отрицателните плазмени и уринни проби по време на циклите на екстракция е оценено чрез последващ анализ на елуатите с използване на вътрешнофирмен RT-PCR анализ за HIV вирус. Между пробите, между партидите и между циклите не е отчетено кръстосано замърсяване.

Диапазон на въвеждане на пробите/извеждане на елуат

Различни обеми на въвеждане на пробите и на елуиране могат да бъдат избрани за подготовка на аликвотните части с QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. За повече подробности вижте протоколните листове, които могат да се намерят в раздела с ресурси на страницата на продукта на www.qiagen.com. Проведени са примерни корелационни изследвания за EDTA плазма с добавен HBV и HIV вирусен материал с използване на протоколите Cellfree 200 и Cellfree 1000 за анализ на влиянието на трите различни обема на елуиране. Резултатите не показват значителни разлики в количественото определяне на РНК или ДНК вирус с използване на протокола Cellfree 200 или Cellfree 1000 в комбинация с един от трите различни обема на елуиране (60, 85 и 110 μ l).

СИМВОЛИ

В настоящия документ са изобразени следните символи. За пълен списък на символите, използвани в инструкциите за употреба или върху опаковката или етикетите, вижте наръчника.

Символ	Описание на символа
	Този продукт отговаря на изискванията на Европейски регламент 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
Rn	„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията
	Производител

История на редакциите

Редакция	Описание
R1, юни 2022 г.	Версия 2, редакция 1 <ul style="list-style-type: none">Актуализация на версия 2 за съответствие с IVDRПрехвърляне на раздела „Линеен диапазон“ в раздела „Основни характеристики и съвместимост с различни приложения надолу по веригата“Разширяване на раздела „Стабилност на елуата“Добавяне на раздел „Интерфериращи вещества“Добавяне на раздел „Кръстосано замърсяване“Добавяне на раздел „Диапазон на въвеждане на пробите/извеждане на елуат“Добавяне на раздел „Символи“

За актуална информация относно лицензирането и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Наръчниците и ръководствата за потребителя на набори QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за техническо обслужване на QIAGEN или местния ви дистрибутор.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и т.н., използвани в този документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не трябва да се считат за незащитени от закона.

06/2022 NB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN, всички права запазени.

