

QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

Gebrauchsanweisung (Leistungsmerkmale)

Version 2



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit dem QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit



61704



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.

Inhaltsverzeichnis

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

Allgemeine Einführung

Das QIAamp® DSP Virus Spin Kit ist für die manuelle oder, in Verbindung mit dem QIAcube® Connect MDx Gerät, für die automatisierte Isolierung und Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren aus menschlichen Plasma- und Serumproben bestimmt. Das QIAamp DSP Virus Spin Kit nutzt die Silikamembran-Technologie (QIAamp Technologie) für die Isolierung und Aufreinigung von viralen Nukleinsäuren aus menschlichen Plasma- und Serumproben.

Das QIAamp DSP Virus Spin Verfahren umfasst 4 Schritte (Lysieren, Binden, Waschen und Eluieren) und wird unter Verwendung von QIAamp MinElute® Säulen in einer standardmäßigen Mikrozentrifuge oder automatisiert auf dem QIAcube Connect MDx durchgeführt. Das 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 Spin-Verfahren eignet sich für die gleichzeitige Verarbeitung mehrerer Proben. Das QIAamp DSP Virus Spin Kit kann zur Isolierung viraler RNA bzw. DNA von einer großen Bandbreite an RNA- und DNA-Viren verwendet werden.

Im Folgenden finden Sie ausgewählte Leistungsdaten für verschiedene 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 Spin 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 jeden dieser Arbeitsabläufe im Rahmen der Entwicklung 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 automatisierten Aufreinigung von viraler Nukleinsäure mit dem QIAamp DSP Virus Spin Kit wurde mit menschlichem Plasma und Serum und Hepatitis-C-Virus(HCV)-RNA als Beispielvirus analysiert. Die Tests wurden mit einer Verdünnung quantifizierter Virus-Panels durchgeführt, die in HCV-negativem menschlichen Plasma und Serum (n = 15) hergestellt wurden. HCV-RNA wurde mit einem Real-time PCR-Assay nachgewiesen (Abbildung 1). Virale Nukleinsäuren wurden aus 200-µl-Proben mit dem Standardprotokoll und dem manuellen Lyseprotokoll und einem Elutionsvolumen von 60 µl aufgereinigt.

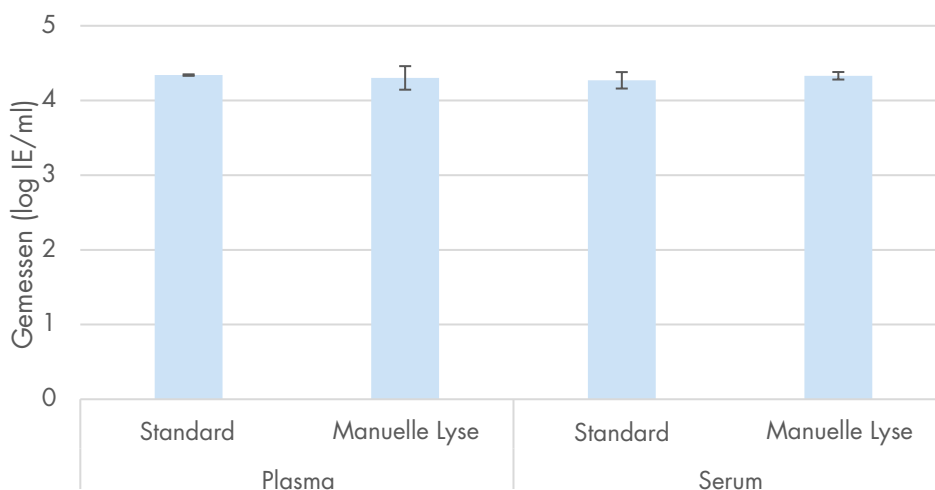


Abbildung 1. Leistung der automatisierten Aufreinigung viraler Nukleinsäuren mit dem QIAamp DSP Virus Spin Kit. Die Leistung des QIAamp DSP Virus Spin Kit unter Verwendung von zwei unterschiedlichen Protokollen (Standard und manuelle Lyse) wurde mit Serum- und Plasmaproben untersucht. Die virale RNA wurde mit Hilfe von Virusverdünnungsreihen und einem Real-time PCR-Assay für HCV-RNA nachgewiesen.

Darüber hinaus wurde die Leistung der automatisierten und manuellen Extraktion von Hepatitis-C-Virus (HCV)-RNA unter Verwendung des QIAamp DSP Virus Spin Kit mit Verdünnungsreihen von quantifizierten Virus-Panels in HCV-negativem Humanplasma getestet. Es wurden Verdünnungsreihen mit 5 verschiedenen Virustitern und jeweils 12 Replikaten getestet. HCV-RNA wurde mit einem Real-time PCR-Assay nachgewiesen (Abbildung 2). Virale Nukleinsäuren wurden aus 200-µl-Proben mit einem Elutionsvolumen von 60 µl aufgereinigt.

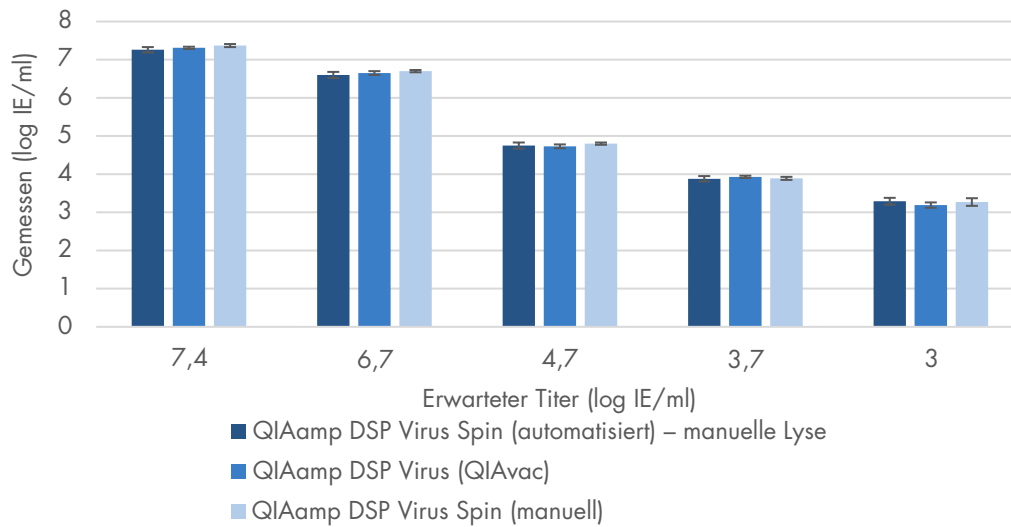


Abbildung 2. Virustiter, die anhand eines exemplarischen Real-time PCR-Assays für HCV nach Verwendung des QIAamp DSP Virus Spin Kit für die manuelle und automatisierte Aufreinigung von Virusverdünnungsreihen von HCV aus menschlichem Plasma und einem Elutionsvolumen von 60 µl bestimmt wurden.

Außerdem wurden während der Entwicklung des Kits weitere exemplarische virale Nukleinsäuren und verschiedene nachgelagerte qPCR-Anwendungen verwendet, um zu demonstrieren, dass die isolierten Nukleinsäuren mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen kompatibel sind (siehe nachfolgende Abschnitte und Tabelle 1).

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 Spin Kit verwendet wird, beträgt 200 µl. Für den manuellen Arbeitsablauf können flexible Elutionsvolumina zwischen 20 und 150 µl ausgewählt werden. Beim automatisierten Arbeitsablauf auf dem QIAcube Connect MDx stehen Elutionsvolumina von 60–100 µl in 5-µl-Schritten zur Verfügung.

Es wurden verschiedene Eluatvolumina mit verschiedenen exemplarischen nachgelagerten Real-time PCR-Assays für HBV, HCV und HIV unter Verwendung des QIAamp DSP Virus Spin Kit untersucht.

Präzision

Die Variationskoeffizienten (VK) wurden mit dem QIAamp DSP Virus Spin Kit auf dem QIAcube Connect MDx für die automatisierte Extraktion von viraler Nukleinsäure aus menschlichem EDTA-Plasma bestimmt, das mit HBV- und HCV-Standardmaterial (jeweils $2,5E+03$ IE/ml) versetzt war. Die Virustiter wurden mit Real-time PCR-Assays für HBV und HCV bestimmt.

Es wurden die Wiederholpräzision (Intra-Lauf-Variabilität innerhalb eines Aufreinigungslaufs) und die Gesamtpräzision bestimmt. Die Präzisionsdaten sind in Tabelle 1 dargestellt. Zur Untersuchung der Präzision wurde die DNA-Gesamtausbeute anhand von OD-Messungen bestimmt.

Tabelle 1. Auswertung der Präzisionsuntersuchungen

| Assay | Präzision | VK (%) |
|-------|--------------------|--------|
| HBV | Wiederholpräzision | 0,79 |
| | Gesamtpräzision | 0,90 |
| HCV | Wiederholpräzision | 0,57 |
| | Gesamtpräzision | 0,59 |

Eluatstabilität

Hinweis: Die Eluatstabilität hängt in hohem Maße von verschiedenen Faktoren ab und steht im Zusammenhang mit der jeweiligen nachgelagerten Anwendung. Sie wurde für die Isolierung viraler Nukleinsäure mit dem QIAamp DSP Virus Kit, das auf derselben Chemie beruht, in Verbindung mit exemplarischen nachgelagerten Anwendungen evaluiert. 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, aufgereinigte 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 automatisierten Aufreinigung viraler Nukleinsäuren mit dem QIAamp DSP Virus Spin Kit und dem QIAamp DSP Virus Kit zu testen, die auf derselben Chemie beruhen.

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 signifikanten 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 im Rahmen der Entwicklung der nachgelagerten Anwendung für jeden Arbeitsablauf, in dem das QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit eingesetzt werden soll, festgelegt werden.

In einem Real-time PCR-Assay für heparinisiertes Plasma konnte eine Störung festgestellt werden. 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/Virus Spin Kit untersucht werden.

Kreuzkontamination

Es wurde das Risiko einer Kreuzkontamination bei der automatisierten Aufreinigung viraler Nukleinsäuren mit dem QIAamp DSP Virus Spin Kit evaluiert. Dafür wurden 5 Läufe mit 12 Proben in einem schachbrettartigen Aufbau, der aus abwechselnden positiven und negativen Proben bestand, für Plasma- und Serumproben durchgeführt, die mit $1,00E+07$ Kopien/ml HBV-Virus versetzt waren. Eine mögliche Kontamination der negativen Proben in den Extraktionsläufen 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 Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Katalognummer |
| Rn | R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer |
|  | Hersteller |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Wichtiger Hinweis |

Bearbeitungshistorie des Dokuments

| Revision | Beschreibung |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R1, Juni 2022 | <p data-bbox="483 363 703 391">Version 2, Revision 1</p> <ul data-bbox="483 412 1018 1036" style="list-style-type: none"><li data-bbox="483 412 1018 480">● Aktualisierung auf Version 2 zur Einhaltung der IVD-Verordnung<li data-bbox="483 491 1018 559">● Leistungsmerkmale aus dem Kit-Handbuch in dieses Dokument übertragen und aktualisiert<li data-bbox="483 570 1018 1036">● Ergänzungen der folgenden Abschnitte:<ul data-bbox="523 644 1018 1036" style="list-style-type: none"><li data-bbox="523 644 1018 753">○ Allgemeine Leistung und Kompatibilität mit verschiedenen nachgelagerten Anwendungen<li data-bbox="523 763 1018 832">○ Probenaufgabe und Bereich der Eluatausgabe<li data-bbox="523 842 1018 870">○ Präzision<li data-bbox="523 880 1018 908">○ Störsubstanzen (hinzugefügt)<li data-bbox="523 919 1018 946">○ Kreuzkontamination<li data-bbox="523 957 1018 985">○ Symbole<li data-bbox="523 995 1018 1023">○ Bearbeitungshistorie des Dokuments |

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für das QIAamp® DSP Virus Spin 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 geistigen 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 Lizenz 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 im Internet 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-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

