

QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

Hướng dẫn Sử dụng (Đặc tính Hiệu năng)

Phiên bản 2

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm
Để sử dụng với QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

CE

REF

61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R1

Đặc tính Hiệu năng có sẵn dưới dạng điện tử và có thể được tìm thấy trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com

Thành phần

Giới thiệu chung	3
Đặc tính Hiệu năng	4
Hiệu năng Cơ bản và khả năng tương thích với các ứng dụng xuôi dòng khác nhau	4
Phạm vi Đầu vào Mẫu/Đầu ra Dịch rửa giải	5
Độ chính xác	5
Độ ổn định của dịch rửa giải	6
Nhiễm bản chéo	7
Biểu tượng.....	8
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	9

Giới thiệu chung

QIAamp® DSP Virus Spin Kit được thiết kế để sử dụng thủ công hoặc, khi được sử dụng cùng với dụng cụ QIAcube® Connect MDx, để phân lập và lọc tự động axit nucleic vi-rút từ mẫu huyết thanh và huyết tương người. QIAamp DSP Virus Spin Kit sử dụng công nghệ màng silica (công nghệ QIAamp) để phân lập và lọc axit nucleic vi-rút từ mẫu huyết thanh và huyết tương người.

Quy trình của QIAamp DSP Virus Spin gồm 4 bước (ly giải, liên kết, rửa và rửa giải) và được thực hiện bằng cách sử dụng các cột QIAamp MinElute® trong máy ly tâm nhỏ tiêu chuẩn hoặc tự động trên QIAcube Connect MDx. Quy trình này được thiết kế để giảm thiểu khả năng lây nhiễm chéo giữa các mẫu và cho phép xử lý an toàn các mẫu có khả năng lây nhiễm. Quy trình đơn giản của QIAamp DSP Virus Spin phù hợp để xử lý đồng thời nhiều mẫu. QIAamp DSP Virus Spin Kit có thể được sử dụng để phân lập RNA và DNA của vi-rút từ một loạt các vi-rút RNA và DNA.

Trong dữ liệu hiệu năng được chọn sau đây cho các ứng dụng khác nhau được hiển thị.

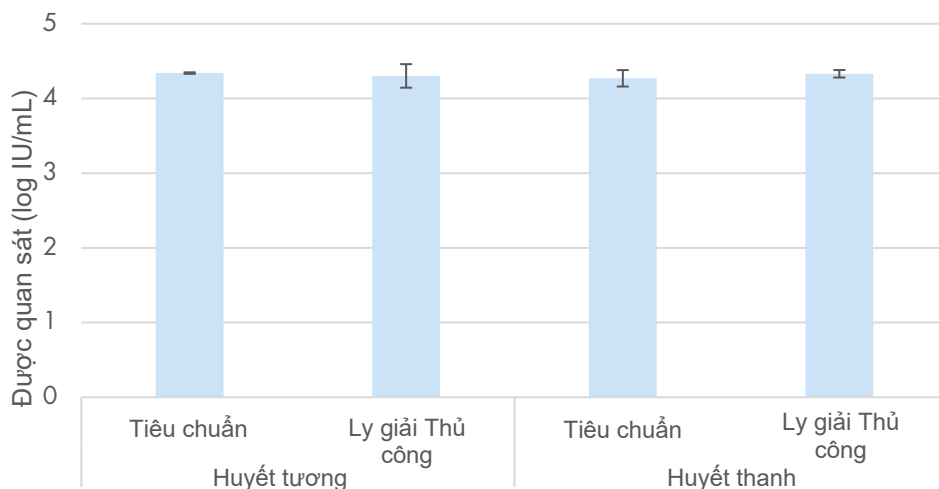
Đặc tính Hiệu năng

Lưu ý: Đặc tính Hiệu năng phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến loài vi-rút và ứng dụng xuôi dòng. Các đặc tính hiệu năng đã được thiết lập cho QIAamp DSP Virus Spin Kit cùng với các loài vi-rút mẫu và các ứng dụng xuôi dòng. Tuy nhiên, các phương pháp phân lập axit nucleic từ bệnh phẩm sinh học được sử dụng như một phương pháp phụ trợ cho nhiều ứng dụng xuôi dòng. Thông số hiệu năng, ví dụ: nhiễm bẩn chéo hoặc độ chính xác khi chạy cần được thiết lập cho bất kỳ quy trình làm việc nào như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng. Do đó, người dùng có trách nhiệm xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các thông số hiệu năng phù hợp.

Hiệu năng của bộ dụng cụ không được đảm bảo cho từng loài vi-rút và phải được người dùng xác nhận. Trách nhiệm của người dùng là xác nhận hiệu năng của hệ thống đối với bất kỳ quy trình nào được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ mà không được đề cập trong các nghiên cứu về hiệu năng của QIAGEN®.

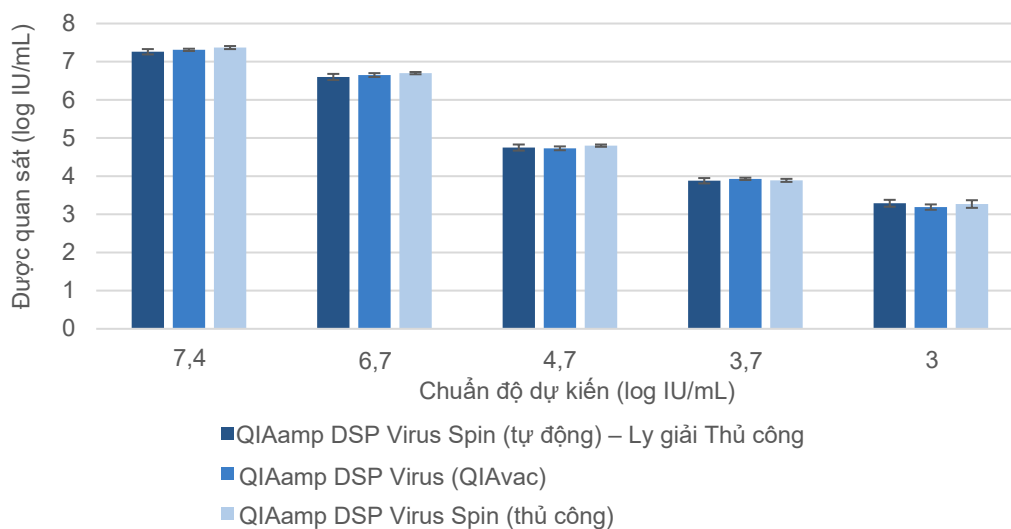
Hiệu năng Cơ bản và khả năng tương thích với các ứng dụng xuôi dòng khác nhau

Hiệu năng để tự động lọc axit nucleic vi-rút bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit được phân tích với huyết tương và huyết thanh người và RNA vi-rút viêm gan C (Hepatitis C Virus, HCV) như một vi-rút mẫu. Các xét nghiệm được thực hiện với việc pha loãng các nhóm vi-rút đã được định lượng được tạo ra trong huyết tương và huyết thanh người âm tính với HCV (n=15). RNA HCV được phát hiện bằng xét nghiệm real-time PCR (Hình 1). Axit nucleic vi-rút được lọc từ các mẫu 200 μ L với giao thức ly giải tiêu chuẩn và thủ công và thể tích rửa giải là 60 μ L.



Hình 1 . Hiệu năng của quá trình tự động lọc axit nucleic vi-rút bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit. Hiệu năng của QIAamp DSP Virus Spin Kit trong hai giao thức khác nhau (ly giải tiêu chuẩn và thủ công) được phân tích với các mẫu huyết thanh và huyết tương. RNA vi-rút được phát hiện bằng cách sử dụng chuỗi pha loãng vi-rút và xét nghiệm real-time PCR để tìm RNA HCV.

Hơn nữa, hiệu năng để tách chiết tự động và thủ công RNA vi-rút Viêm gan C (Hepatitis C Virus, HCV) bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit đã được xét nghiệm với chuỗi pha loãng các nhóm vi-rút đã được định lượng được tạo ra trong huyết tương người âm tính với HCV. Chuỗi pha loãng với 5 chuẩn độ vi-rút khác nhau đã được xét nghiệm, với 12 bản sao mỗi chuẩn độ. RNA HCV được phát hiện bằng xét nghiệm real-time PCR (Hình 2). Axit nucleic vi-rút được lọc từ các mẫu 200 μ L với thể tích rửa giải là 60 μ L.



Hình 2. Chuẩn độ vi-rút được xác định bằng xét nghiệm real-time PCR mẫu cho HCV sau khi sử dụng QIAamp DSP Virus Spin Kit lọc thủ công và tự động chuỗi pha loãng vi-rút HCV từ huyết tương người và thể tích rửa giải là 60 µL.

Bên cạnh đó, các axit nucleic vi-rút mẫu khác và các ứng dụng xuôi dòng qPCR khác nhau đã được sử dụng trong quá trình phát triển bộ dụng cụ để chứng minh rằng các axit nucleic được phân lập tương thích với các ứng dụng xuôi dòng khác nhau (xem các mục bên dưới và Bảng 1).

Phạm vi Đầu vào Mẫu/Đầu ra Dịch rửa giải

Thể tích mẫu ban đầu để lọc axit nucleic vi-rút từ các mẫu huyết thanh và huyết tương người bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit là 200 µL. Đối với quy trình quay thủ công, có thể chọn thể tích rửa giải linh hoạt từ 20 đến 150 µL. Đối với quy trình quay tự động trên QIAcube Connect MDx, có thể chọn thể tích rửa giải 60–100 µL với gia số 5 µL.

Các thể tích dịch rửa giải khác nhau được phân tích bằng các xét nghiệm real-time PCR xuôi dòng mẫu khác nhau cho HBV, HCV và HIV bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit.

Độ chính xác

Hệ số của các biến thể (Coefficients of Variation, CV) được xác định bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit trên QIAcube Connect MDx để tách chiết tự động axit nucleic vi-rút từ huyết tương EDTA ở người được pha với vật liệu tiêu chuẩn HBV và HCV (2,5E+03 IU/mL cho cả hai). Chuẩn độ vi-rút được xác định bằng cách sử dụng xét nghiệm real-time PCR cho HBV và HCV.

Độ lặp lại (độ biến thiên trong khi chạy trong một lần chạy lọc) và tổng độ chính xác đã được xác định. Dữ liệu về độ chính xác được trình bày trong Bảng 1. Đối với phân tích độ chính xác, tổng sản lượng DNA được xác định bằng phép đo OD.

Bảng 1. Phân tích ước tính độ chính xác

Xét nghiệm	Độ chính xác	CV (%)
HBV	Khả năng lặp lại	0,79
	Tổng độ chính xác	0,90
HCV	Khả năng lặp lại	0,57
	Tổng độ chính xác	0,59

Độ ổn định của dịch rửa giải

Lưu ý: Độ ổn định của dịch rửa giải phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Độ ổn định của dịch rửa giải đã được đánh giá để phân lập axit nucleic vi-rút bằng QIAamp DSP Virus Kit, sử dụng hóa học đồng nhất kết hợp với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Độ ổn định của dịch rửa giải của QIAamp DSP Virus Kit được đánh giá bằng cách sử dụng 500 µL mẫu huyết tương EDTA được pha với vật liệu tiêu chuẩn HBV và HCV (1×10^4 IU/mL cho cả hai) và 60 µL thể tích rửa giải. Độ ổn định của axit nucleic được xác định bằng các xét nghiệm real-time PCR cho HBV và HCV. Độ ổn định của dịch rửa giải ở 2–8 °C không bị ảnh hưởng bởi thời gian bảo quản lên đến 2 tuần. Tuy nhiên, đối với thời gian bảo quản trên 24 giờ, chúng tôi khuyên bạn nên bảo quản axit nucleic đã lọc trong tối đa 6 tháng ở –20 °C và lên đến 12 tháng ở –80 °C.

Các chất gây nhiễu

Các chất gây nhiễu nội sinh và ngoại sinh tiềm năng khác nhau có trong máu bệnh nhân được pha vào huyết tương EDTA với vật liệu tiêu chuẩn của vi-rút để kiểm tra tác động của chúng đối với các xét nghiệm xuôi dòng mẫu sau khi lọc tự động axit nucleic vi-rút bằng QIAamp DSP Virus Spin Kit và QIAamp DSP Virus Kit, sử dụng hóa học đồng nhất.

Các chất gây nhiễu tiềm năng có liên quan phổ biến đối với quá trình tan máu (hemoglobin ở người), tăng lipid máu (triglyceride) và chứng vàng da (bilirubin không tiếp hợp) đã được đánh giá trong các xét nghiệm xuôi dòng mẫu. Không quan sát thấy có tác động tiêu cực đáng kể nào đối với các chất gây nhiễu tiềm năng này và đối với hơn 30 chất gây nhiễu tiềm năng khác như các loại thuốc thường được sử dụng, ví dụ: để điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi-rút có liên quan hoặc các bệnh nhiễm trùng cơ hội khác và do đó có khả năng được tìm thấy trong các mẫu bệnh nhân.

Lưu ý: Xét nghiệm được thực hiện bằng các ứng dụng xuôi dòng mẫu để đánh giá chất lượng của các axit nucleic được tách chiết. Tuy nhiên, các ứng dụng xuôi dòng khác nhau có thể có các yêu cầu khác nhau về độ tinh khiết (tức là không có hoặc nồng độ các chất gây nhiễu tiềm tàng), do đó, việc xác định và kiểm tra các chất liên quan và nồng độ tương ứng cũng cần được thiết lập như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng cho bất kỳ quy trình làm việc nào liên quan đến QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Tuy nhiên, nhiều có thể được phát hiện trong xét nghiệm real-time PCR đối với huyết tương heparin hóa. Điều này phù hợp với ISO 20186-2:2019(E), cho thấy rằng heparin từ các ống lấy máu có thể ảnh hưởng đến độ tinh khiết của các axit nucleic được phân lập và khả năng chuyển sang các dịch rửa giải có thể gây ra ức chế trong một số ứng dụng xuôi dòng. Do đó, chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate làm chất chống đông máu để chuẩn bị huyết tương.







Bất kỳ các chất gây nhiễu tiềm năng nào (ví dụ: ma túy) và nồng độ tương ứng đều rất đặc hiệu với ứng dụng xuôi dòng và các phương pháp điều trị y tế có thể có trước đó của bệnh nhân và cần được tìm hiểu trong quá trình xác minh ứng dụng xuôi dòng bằng QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Nhiễm bản chéo

Nguy cơ nhiễm bản chéo đối với quá trình tự động lọc axit nucleic vi-rút sử dụng QIAamp DSP Virus Spin Kit được phân tích bằng cách thực hiện năm lần chạy 12 mẫu với các lô bảng kiểm tra xen kẽ (các mẫu dương tính và âm tính xen kẽ) cho các mẫu huyết tương và huyết thanh được pha với $1,00E+07$ bản sao/mL vi-rút HBV. Khả năng nhiễm bản của các mẫu âm tính trong quá trình tách chiết được đánh giá bằng cách phân tích tiếp theo các dịch rửa giải sử dụng xét nghiệm real-time PCR. Không phát hiện nhiễm bản chéo đối với chuyển hóa giữa các mẫu hoặc giữa các lượt chạy.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau xuất hiện trong tài liệu này. Để biết danh sách đầy đủ các biểu tượng được sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn mác, vui lòng tham khảo sổ tay:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
Rn	R là bản sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Lưu ý quan trọng

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi	Mô tả
R1, tháng 6 năm 2022	<p>Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDR● Chuyển và cập nhật các đặc tính hiệu năng từ sổ tay bộ dụng cụ sang tài liệu này● Bổ sung các mục sau:<ul style="list-style-type: none">○ Hiệu năng Cơ bản và khả năng tương thích với các ứng dụng xuôi dòng khác nhau○ Phạm vi Đầu vào Mẫu/Đầu ra Dịch rửa giải○ Độ chính xác○ Bổ sung phần Các chất gây nhiễu○ Nhiễm bản chéo○ Biểu tượng○ Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho QIAamp® DSP Virus Spin Kit

Việc sử dụng sản phẩm này biểu thị thỏa thuận của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các quy trình được cung cấp kèm theo sản phẩm và hướng dẫn sử dụng này và chỉ được sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. QIAGEN không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản sở hữu trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này trừ khi được mô tả trong các quy trình được cung cấp cùng với sản phẩm, hướng dẫn sử dụng này và các quy trình bổ sung có sẵn tại www.qiagen.com. Một số quy trình bổ sung này đã được người dùng QIAGEN cung cấp cho người dùng QIAGEN. Các quy trình này chưa được QIAGEN kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. QIAGEN không bảo đảm chúng cũng không đảm bảo rằng chúng không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép được nêu rõ ràng, QIAGEN không bảo đảm rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc (các) công dụng của bộ xét nghiệm không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của bộ xét nghiệm được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. QIAGEN đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào khác, được thể hiện rõ ràng hoặc ngụ ý ngoài những giấy phép được nêu.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm này đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện các bước có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. QIAGEN có thể thực thi các lệnh cấm của Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy truy cập www.qiagen.com.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

