



2022. gada jūnijs

QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit komplekta lietošanas instrukcijas (veiktspējas raksturojums)

Versija 2



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit un Midi Kit komplektiem



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vācija

R1

Veiktspējas raksturojums ir pieejams elektroniski, un tas ir atrodams izstrādājumu lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com.

Vispārīgs ievads

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektus paredzēts lietot tikai kopā ar QIASymphony SP.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekti nodrošina reaģentus pilnībā automatizētai un vienlaicīgai vīrusu un baktēriju nukleīnskābju izdalīšanai. Komplektus var izmantot, lai izdalītu nukleīnskābes no plaša spektra DNS un RNS vīrusiem, kā arī baktēriju DNS no gramnegatīvām un grampozitīvām baktērijām. Taču veikspējas raksturojums nav noteikts ikkatrai vīrusa vai baktēriju sugai veikspējas raksturojums nav noteikts, un tas ir jāvalidē lietotājam.

Magnētisko daļiņu tehnoloģija ļauj izdalīt augstas kvalitātes nukleīnskābes, kas nesatur proteīnus, nukleāzes un citus piemaisījumus. Izdalītās nukleīnskābes ir gatavas tiešai izmantošanai pakārtotos lietojumos, piemēram, amplificēšanas reakcijās (PCR). QIASymphony SP veic visus izdalīšanas procedūras soļus. Vienā izpildē tiek apstrādāti maksimāli 96 paraugi partijās līdz 24 paraugiem katrā.

Tālāk ir parādīta veikspējas datu izlase dažādiem lietojumiem.

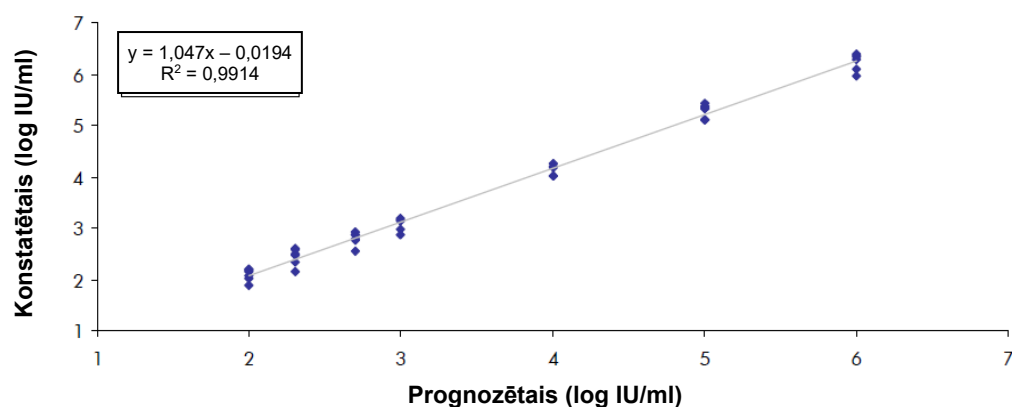
Veiktspējas raksturojums

Piezīme. Veiktspējas raksturojums ir ļoti atkarīgs no dažādiem faktoriem, un tas ir saistīts ar konkrētu pakārtoto lietojumu. Tas ir noteikts QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Taču metodes nukleīnskābju izolēšanai no bioloģiskajiem paraugiem tiek izmantotas kā priekšējā apstrāde vairākiem pakārtotajiem lietojumiem. Veiktspējas parametri, tādi kā krusteniskā kontaminācija vai izpildes precizitāte, ir jānosaka ikkatrai šādai darbplūsmai, un šāda noteikšana veido daļu no pakārtotā lietojuma izstrādes. Tādēļ lietotājs ir atbildīgs par visas darbplūsmas validēšanu, lai noteiktu piemērotos veiktspējas parametrus.

Pamata veiktspēja un saderība ar dažādiem pakārtotajiem lietojumiem

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekta pamata veiktspēja tika novērtēta, kā piemēra vīrusu izmantojot HIV-1 RNA. Testi tika veikti ar kvantificētiem vīrusa paneļu atšķaidījumiem, kas izgatavoti HIV-1 negatīvā cilvēka plazmā. Atšķaidījumu sērijas ar 7 dažādiem vīrusu titriem tika testētas ar maksimāli 6 atkārtojumiem katrai, izdalītas ar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekta procedūru un analizētas attiecībā uz HIV-1, izmantojot iestādes RT-PCR analīzi (1. attēls). Vīrusa nukleīnskābes tika izdalītas no 1000 µl paraugiem ar 60 µl eluēšanas tilpumu.

Turklāt komplekta izstrādes laikā tika izmantotas baktēriju un vīrusu nukleīnskābes un dažādi qPCR pakārtotie lietojumi, lai demonstrētu, ka izolētās nukleīnskābes ir saderīgas ar dažādiem pakārtotajiem lietojumiem (2. tabula–7. tabula, 2. attēls un 3. attēls).



1. attēls. Novērotais iegūtais daudzums, izmantojot Virus Cellfree 1000 protokolu, ar vīrusa atšķaidījumu sēriju un iestādes RT-PCR analīzi HIV-1 RNA vīrusam.

Precizitāte

Standartnovirzes (Standard Deviation, SD) un variāciju koeficienti (Coefficients of Variations, CV) HIV-1 atšķaidījumu sērijai tika noteikti piemēroto pakārtoto analīžu lineārajā diapazonā. Precizitātes analīzei tika izmantotas tās pašas pakārtotās analīzes, kas tika izmantotas pamata veiktspējas noteikšanai (1. attēls). Starpanalītiskās precizitātes dati ir parādīti 1. tabulā. Katram paneļa elementam uz QIASymphony SP tika izvilkti 5 vai 6 atkārtojumi.

1. tabula. Virus Cellfree 1000 protokola starpanalītiskā precizitāte, izmantojot iekšējo RT-PCR testu HIV-1 RNS vīrusam

Paneļa elements	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

Protokolu Complex 200, 400 un 800 atkārtotamība

Chlamydia trachomatis DNS tika izdalīta QIASymphony SP instrumentā no 200, 400 un 800 µl urīna un tika eluēta 110 µl tilpumos. Katram protokolam (Complex200_V5_DSP, Complex400_V3_DSP un Complex800_V5_DSP) viens operators veica 3 atsevišķus apstrādes procesus ar vienu un to pašu instrumentu 3 dažādās dienās, katrā no tām bija 4 partijas ar 22 paraugiem.

2. tabula. Protokola Complex 200 atkārtotamība, izmantojot *C. trachomatis* iestādes analīzi

Izpilde	Partija	n	Vidēji 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

Kopējais paraugu skaits = 264

Vispārējais vidējais = 28,70

3. tabula. Protokola Complex 200 precizitāte, izmantojot *C. trachomatis* iestādes analīzi

	Dažādās partijās tajā pašā izpildē (S _{PWR})	Dažādās izpildēs (S _{BR})	Kopā (S _r)
SD	0,46	0,26	0,53
CV (%)	1,60	0,91	1,84

4. tabula. Protokola Complex 400 atkārtojamība, izmantojot *C. trachomatis* iestādes analīzi

Izpilde	Partija	n	Vidēji 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

Kopējais paraugu skaits = 264

Vispārējais vidējais = 27,99

5. tabula. Protokola Complex 400 precizitāte, izmantojot *C. trachomatis* iestādes analīzi

	Dažādās partijās tajā pašā izpildē (S _{PWR})	Dažādās izpildēs (S _{BR})	Kopā (S _r)
SD	0,51	0,52	0,73
CV (%)	1,83	1,87	2,62

6. tabula. Protokola Complex 800 atkārtojamība, izmantojot *C. trachomatis* iestādes analīzi

Izpilde	Partija	n	Vidēji 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

Kopējais paraugu skaits = 264

Vispārējais vidējais = 26,20

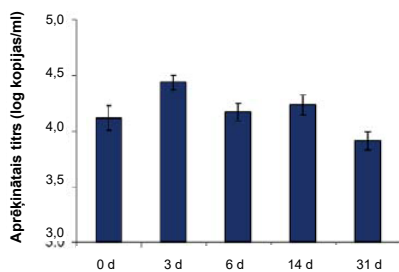
7. tabula. Protokola Complex 800 precizitāte, izmantojot *C. trachomatis* iestādes analīzi

	Dažādās partijās tajā pašā izpildē (S _{PWR})	Dažādās izpildēs (S _{BR})	Kopā (S _r)
SD	0,46	0,00	1,76
CV (%)	0,46	0,00	1,76

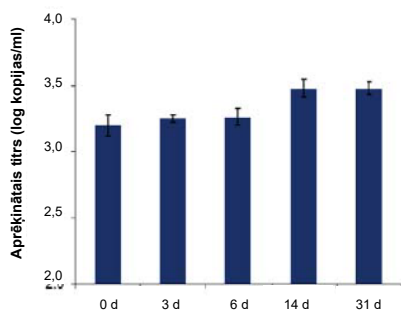
Eluāta stabilitāte

Piezīme. Eluāta stabilitāte ir ļoti atkarīga no dažādiem faktoriem, un tā ir saistīta ar konkrētu turpmāko lietojumu. Tā ir noteikta QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Lietotājs ir atbildīgs par konkrētā pakārtotā lietojuma lietošanas instrukciju skatīšanu savā laboratorijā un/vai visas darbplūsmas validēšanu, lai nodrošinātu piemērotus glabāšanas apstākļus.

Eluāta stabilitāte QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektam tika novērtēta, izmantojot ekstrahēto nukleīnskābi no urīna, kurš papildināts ar HIV standartmateriālu un CMV standartmateriālu. Nukleīnskābes stabilitāte tika noteikta, izmantojot iestādes real-time PCR analīzes attiecībā uz HIV un CMV. Eluāta stabilitāti 2–8 °C temperatūrā neietekmēja glabāšana līdz 1 mēnesim. Taču glabāšanai vairāk nekā 24 stundas mēs iesakām attīrītās nukleīnskābes glabāt –20 °C temperatūrā.



2. attēls. HIV RNS stabilitāte eluātos. Urīnu papildinošais HIV standartmateriāls tika izdalīts QIASymphony SP instrumentā, izmantojot protokolu Complex 200. Eluāti tika inkubēti 31 dienu 2–8 °C temperatūrā. Regulāros laika punktos noteikšanai tika izmantota iestādes real-time PCR analīze attiecībā uz HIV. Eluāti tika analizēti 8 atkārtojumos.



3. attēls. CMV stabilitāte eluātos. Urīnu papildinošais CMV standartmateriāls tika izdalīts QIASymphony SP instrumentā, izmantojot protokolu Complex 200. Eluāti tika inkubēti 31 dienu 2–8 °C temperatūrā. Regulāros laika punktos noteikšanai tika izmantota iestādes real-time PCR analīze attiecībā uz CMV. Eluāti tika analizēti 8 atkārtojumos.

Interferējošas vielas

Ar dažādām potenciāli endogēnām un eksogēnām interferējošajām vielām tika papildināta EDTA plazma, CSF, urīns un transportēšanas vide (eNAT) ar vīrusa materiālu, lai testētu šo vielu ietekmi uz tipiskām pakārtotajām analīzēm pēc parauga sagatavošanas ar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektu. Tipiskās attiecīgās potenciāli interferējošās vielas un attiecīgie testētie paraugu materiāli zemāk ir uzskaitīti 8. tabulā. Uzskaitītajām interferējošajām vielām un vairāk nekā 80 papildu potenciāli interferējošajām vielām būtiska negatīva ietekme novērota netika.

8. tabula. Ar dažādiem paraugu materiāliem testētās potenciāli interferējošās vielas

Interferējošās vielas	Plazma	CSF	Urīns	eNAT
(Cilvēka seruma) Albumīns	√		√	
Bilirubīns	√		√	
Eritrocīti		√	√	
Gamma globulīns	√			
gDNA	√	√	√	
Hemoglobīns	√			
Cilvēka aknu summārā RNS	√			
Triglicerīds (Intralipīds)	√			
EDTA	√			
Heparīns	√			
Amonjaka šķīdums	√			
Glikoze			√	
Gļotas			√	√
Asinis			√	√
Leikocīti			√	√
pH 4, pH 9			√	

Piezīme. "√" norāda, kuri parauga materiāli tika testēti attiecīgajai potenciāli interferējošajai vielai.

Visas potenciāli interferējošās vielas (piem., zāles) un atbilstošā koncentrācija ir ļoti specifiska pakārtotajam lietojumam un pacienta iespējamajai iepriekšējai medicīniskajai terapijai, un šie faktori ir jāizmeklē, kad verificējat šādus pakārtotos lietojumus, izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektus.

Piezīme. Testēšana tika veikta, izmantojot tipiskus pakārtotos lietojumus ekstrahēto nukleīnskābju kvalitātes novērtēšanai. Taču dažādiem pakārtotajiem lietojumiem var atšķirties prasības attiecībā uz tīrību (t.i., potenciāli interferējošu vielu neesamību vai koncentrāciju), tāpēc pakārtoto lietojumu izstrādes gaitā ir jāiekļauj arī attiecīgo vielu un koncentrāciju identificēšana un testēšana ikvienai darbplūsmi, kur iesaistīti QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplekti.

Piezīme. Saskaņā ar ISO 20186-2:2019(E) heparīns no asins parauga ņemšanas stobriņiem var ietekmēt izolēto nukleīnskābju tīrību, un pārnese eluātos var radīt traucējumus noteiktos pakārtotajos lietojumos. Tāpēc mēs iesakām kā antikoagulantu plazmas sagatavošanai izmantot asins paraugus, kas apstrādāti ar EDTA vai citrātu.

Krusteniskā kontaminācija





QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektu krusteniskās kontaminācijas risks tika analizēts, veicot 96 paraugu izpildes QIASymphony SP instrumentā ar pamīšus partijām šaha galdiņa izkārtojumā (pamīšus pozitīviem un negatīviem paraugiem). Kā modeļa sistēma tika izmantots cilvēka EDTA plazma un urīns, kas papildināti ar HIV materiālu (attiecīgi $2,93E+07$ un $>1,00E+07$ IU/ml). Paraugu sagatavošana notika, izmantojot visus pieejamos protokolus (attiecībā uz Virus Cellfree un Pathogen Complex lietojumiem). Negatīvo plazmas un urīna paraugu iespējamā kontaminācija ekstrahēšanas izpilžu laikā tika novērtēta ar secīgu eluātu analīzi, izmantojot iestādes RT-PCR analīzi attiecībā uz HIV vīrusu. Netika konstatēta krusteniskā kontaminācija pārnesei starp paraugiem, starp partijām vai starp izpildēm.

Parauga ievades/eluāta izvades diapazons

Paraugu sagatavošanai, izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit komplektus, var atlasīt dažādus parauga ievades un eluēšanas tilpumus. Plašāku informāciju skatiet protokolu lapās, kas ir atrodamas produkta lapas cilnē Resources (Resursi), vietnē www.qiagen.com. Ir veikti tipiskas korelācijas pētījumi EDTA plazmai, kas papildināta ar HBV no HIV vīrusa materiālu, izmantojot Cellfree 200 un Cellfree 1000 protokolus, lai analizētu trīs dažādu eluēšanas tilpumu ietekmi. Rezultāti neuzrāda būtiskas atšķirības RNS vai DNS vīrusa kvantificēšanā, izmantojot Cellfree 200 vai Cellfree 1000 protokolu kombinācijā ar vienu no trīs dažādajiem eluēšanas tilpumiem (60, 85 un 110 μ l).

Simboli

Šajā dokumentā ir redzami tālāk aprakstītie simboli. Pilnu sarakstu ar lietošanas instrukcijās un uz iepakojuma un marķējuma izmantotajiem simboliem, lūdzu, skatiet rokasgrāmatā.

Simbols	Simbola definīcija
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukcijas redakciju, bet n ir redakcijas numurs
	Ražotājs

Redakciju vēsture

Redakcija

R1, 2022. gada jūnijs

Apraksts

Versija 2, redakcija 1

- Atjauninājums versijai 2 par atbilstību IVDR
- Sadaļa "Lineārais diapazons" pārcelta uz sadaļu "Pamata veikspēja un saderība ar dažādiem pakārtotajiem lietojumiem"
- Paplašināta sadaļa "Eluāta stabilitāte"
- Pievienota sadaļa "Interferējošas vielas"
- Pievienota sadaļa "Krusteniskā kontaminācija"
- Pievienota sadaļa "Parauga ievades/eluāta izvades diapazons"
- Pievienota sadaļa "Simboli"

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktiem specifiskās atrunas skatiet attiecīgajā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, un tās var pieprasīt arī no QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta vai vietējiem preču izplatītājiem.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.
06/2022 HB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

