



2022 birželis

Rinkinio „QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit“ naudojimo instrukcijos (eksploatacinių savybių charakteristikos)

2 versija

IVD

Skirta *in vitro* diagnostikai

Skirta naudoti su „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit“ ir „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ rinkiniais



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vokietija

R1

Eksploatacinių savybių charakteristikas elektroniniu formatu rasite svetainėje www.qiagen.com produkto puslapio išteklių skirtuke.

Bendras įvadas

Rinkiniai „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ skirti naudoti tik su „QIASymphony SP“.

Rinkiniuose „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ pateikiama reagentų visiškai automatiniam ir vienašiam virusų ir bakterijų nukleorūgščių gryninimui atlikti. Naudojant šiuos rinkinius galima gryninti nukleorūgštis iš įvairių virusų DNR ir RNR bei bakterijų DNR, gautų iš gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų. Vis dėlto eksploatacinių savybių charakteristikos, naudojant su kiekviena virusų ar bakterijų rūšimi, nenustatytos, todėl jas turi patvirtinti naudotojas.

Magnetinių dalelių technologija suteikia galimybę išgryninti kokybiškas nukleorūgštis, kuriose nėra baltymų, nukleazių ar kitų priemaišų. Su išgrynintomis nukleorūgštimis iš karto galima atlikti tolesnius veiksmus, pvz., amplifikacijos reakcijas (PCR). „QIASymphony SP“ atlieka visus gryninimo procedūros veiksmus. Vienu ciklu galima apdoroti iki 96 mėginių, suskirstytų partijomis po 24.

Toliau pateikiami įvairių pritaikymo procedūrų atrinkti eksploatacinių savybių duomenys.

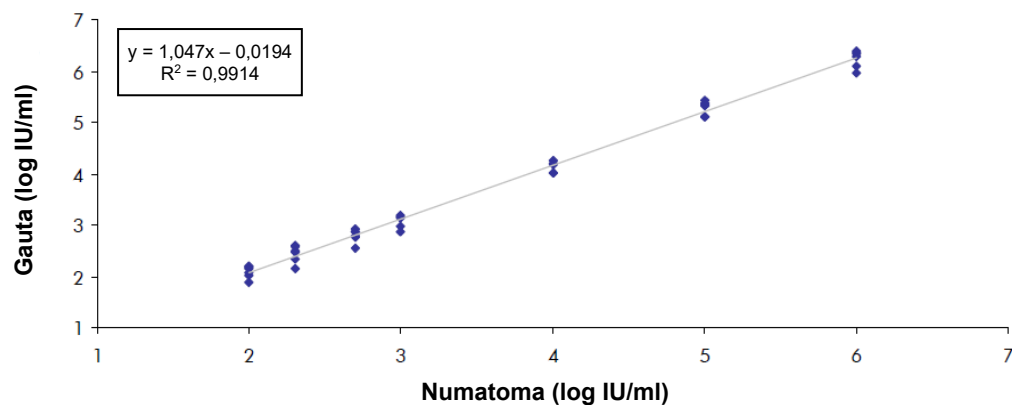
Eksploatacinių savybių charakteristikos

Pastaba. Eksploatacinių savybių charakteristikos labai priklauso nuo įvairių veiksnių ir yra susijusios su konkrečiomis pasrovinio pritaikymo procedūromis. Jos buvo nustatytos rinkiniui „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ kartu su pavyzdinėmis pasrovinio pritaikymo procedūromis. Tačiau nukleorūgščių išskyrimo iš biologinių mėginių metodai taikomi kaip pradiniai atliekant daugelį pasrovinio pritaikymo procedūrų. Sudarant pasrovinio taikymo procedūrą, reikia nustatyti tokios darbo eigos eksploatacinių savybių parametrus, pvz., kryžminį užteršimą ar procedūros tikslumą. Todėl naudotojas yra atsakingas už visos darbo eigos patvirtinimą, kad būtų nustatomi tinkami eksploatacinių savybių parametrai.

Pagrindinės eksploatacinės savybės ir suderinamumas su įvairiomis pasrovinio pritaikymo procedūromis

Rinkinio „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ pagrindinės eksploatacinių savybių charakteristikos buvo įvertintos kaip pavyzdinį virusą naudojant ŽIV-1 RNR. Tyrimai buvo atlikti naudojant nustatyto kiekio virusų skydelių skiedimus ŽIV-1 neigiamoje žmogaus plazmoje. 7 skirtingų virusų titrų skiedimų serija buvo ištirta naudojant iki 6 kiekvieno titro replikatų, išgryninta taikant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ procedūrą ir buvo atlikta ŽIV-1 analizė, naudojant vidinį AT-PGR tyrimą (1 pav.). Virusų nukleorūgštys buvo išgrynintos iš 1 000 µl mėginių su 60 µl eliuavimo tūriu.

Be to, kuriant rinkinį buvo naudojamos bakterijų ir virusų nukleorūgštys ir įvairios qPCR pasrovinio pritaikymo procedūros, siekiant parodyti, kad išskirtos nukleorūgštys yra suderinamos su įvairiomis pasrovinio pritaikymo procedūromis (2 lentelė–7 lentelė, 2 pav. ir 3 pav.).



1 pav. Išeiga, gauta taikant „Virus Cellfree 1000“ protokolą, naudojant viruso skiedimo seriją ir ŽIV-1 RNR viruso vidinį AT-PGR tyrimą.

Tikslumas

ŽIV-1 skiedimo serijos standartiniai nuokrypiai ir variantiškumo koeficientai (Coefficients of Variations, CV) buvo nustatyti atitinkamų tolesnių tyrimų tiesiniame diapazone. Tikslumo analizei buvo naudojami tie patys pasrovinio pritaikymo procedūrų tyrimai, kaip ir pagrindinėms eksploatacinių savybių charakteristikoms nustatyti (1 pav.). Tikslumo tarp tyrimų duomenys pateikiami 1 lentelėje. „QIASymphony SP“ buvo išskirti kiekvieno skydelio elemento 5 arba 6 replikatai.

1 lentelė. „Virus Cellfree 1000“ protokolo tikslumas tarp tyrimų, naudojant ŽIV-1 RNR viruso vidinį AT-PGR tyrimą

Skydėlio elementas	n	IU/ml	VK (%)	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

„Complex“ 200, 400 ir 800 protokolų pakartojamumas

Chlamydia trachomatis DNR buvo išgryninta naudojant „QIASymphony SP“ iš 200, 400 ir 800 µl šlapimo ir eliuota 110 µl. Vienas operatorius su kiekvienu protokolu („Complex200_V5_DSP“, „Complex400_V3_DSP“ ir „Complex800_V5_DSP“) su tuo pačiu instrumentu, 3 skirtingomis dienomis atliko 3 atskiras procedūras, o kiekvieną procedūrą sudarė 4 partijos iš 22 mėginių.

2 lentelė. „Complex 200“ protokolo pakartojamumas, atliekant *C. trachomatis* vidinį tyrimą

Procedūra	Partija	n	Vid. C _T	SN	VK (%)
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

Bendras mėginių skaičius = 264

Bendras vidurkis = 28,70

3 lentelė. „Complex 200“ protokolo glaudumas, atliekant *C. trachomatis* vidinį tyrimą

	Tos pačios procedūros skirtingos partijos (S _{PWR})	Skirtingos procedūros (S _{BR})	Bendrai (S _i)
SN	0,46	0,26	0,53
VK (%)	1,60	0,91	1,84

4 lentelė. „Complex 400“ protokolo pakartojamumas, atliekant *C. trachomatis* vidinį tyrimą

Procedūra	Partija	n	Vid. C _T	SN	VK (%)
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

Bendras mėginių skaičius = 264

Bendras vidurkis = 27,99

5 lentelė. „Complex 400“ protokolo glaudumas, atliekant *C. trachomatis* vidinį tyrimą

	Tos pačios procedūros skirtingos partijos (S _{PWR})	Skirtingos procedūros (S _{BR})	Bendrai (S _r)
SN	0,51	0,52	0,73
VK (%)	1,83	1,87	2,62

6 lentelė. „Complex 800“ protokolo pakartojamumas, atliekant *C. trachomatis* vidinį tyrimą

Procedūra	Partija	n	Vid. C _T	SN	VK (%)
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

Bendras mėginių skaičius = 264

Bendras vidurkis = 26,20

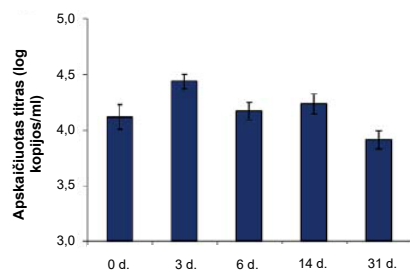
7 lentelė. „Complex 800“ protokolo glaudumas, atliekant *C. trachomatis* vidinį tyrimą

	Tos pačios procedūros skirtingos partijos (S _{PWR})	Skirtingos procedūros (S _{BR})	Bendrai (S _r)
SN	0,46	0,00	1,76
VK (%)	0,46	0,00	1,76

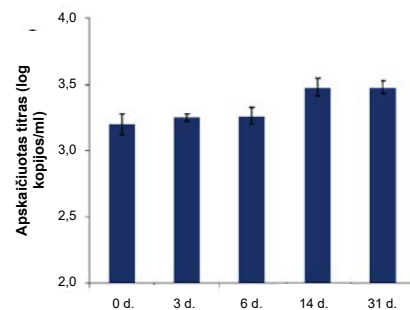
Eliuato stabilumas

Pastaba. Eliuato stabilumas labai priklauso nuo įvairių veiksnių ir yra susijęs su konkrečia pasrovinio pritaikymo procedūra. Jis buvo nustatytas rinkiniui „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ kartu su pavyzdinėmis pasrovinio pritaikymo procedūromis. Naudotojas privalo susipažinti su savo laboratorijoje naudojamos konkrečios pasrovinio pritaikymo procedūros naudojimo instrukcijomis ir (arba) patikrinti visą darbo eigą, kad nustatytų tinkamas laikymo sąlygas.

„QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ eliuato stabilumas buvo įvertintas naudojant nukleorūgštį, išskirtą iš šlapimo, kuriame buvo ŽIV standartinės medžiagos ir CMV standartinės medžiagos. Nukleorūgšties stabilumas buvo nustatytas atlikus ŽIV ir CMV vidinius „real-time PCR“ tyrimus. Laikymo trukmė iki 1 mėn. eliuato stabilumui 2–8 °C temperatūroje įtakos neturėjo. Jei išgrynintos nukleorūgštys laikomos ilgiau nei 24 valandas, rekomenduojama –20 °C temperatūra.



2 pav. ŽIV RNR stabilumas eliuatuose. ŽIV standarto medžiaga įterpta į šlapimą buvo išgryninta „QIASymphony SP“, naudojant „Complex 200“ protokolą. Eliuatai buvo inkubuoti 31 dieną 2–8 °C. Aptikimui reguliariais laiko tarpais buvo naudojamas vidinis „real-time PCR“ ŽIV tyrimas. Eliuatai buvo analizuojami po 8 replikatus.



3 pav. CMV stabilumas eliuatuose. CMV standarto medžiaga įterpta į šlapimą buvo išgryninta „QIASymphony SP“, naudojant „Complex 200“ protokolą. Eliuatai buvo inkubuoti 31 dieną 2–8 °C. Aptikimui reguliariais laiko tarpais buvo naudojamas vidinis „real-time PCR“ CMV tyrimas. Eliuatai buvo analizuojami po 8 replikatus.

Trukdančios medžiagos

Į EDTA plazmą, CSF, šlapimą ir transportavimo terpę (eNAT), kuriose buvo viruso medžiagos, buvo pridėta endogeninių ir egzogeninių galimai trukdančių medžiagų, siekiant ištirti jų poveikį pavyzdiniams pasroviniams tyrimams, mėginių paruošus naudojant rinkinį „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“. Dažnai pasitaikančios svarbios galimai trukdančios medžiagos ir atitinkamos tirtos mėginių medžiagos išvardytos 8 lentelėje toliau. Nepastebėta jokio reikšmingo išvardytų trukdančių medžiagų ir daugiau kaip 80 papildomų galimai trukdančių medžiagų neigiamo poveikio.

8 lentelė. Galimai trukdančios medžiagos, ištirtos su įvairiomis mėginių medžiagomis

Trukdančios medžiagos	Plazma	CSF	Šlapimas	eNAT
(Žmogaus serumo) albuminas	√		√	
Bilirubinas	√		√	
Eritrocitai		√	√	
Gamaglobulinas	√			
gDNA	√	√	√	
Hemoglobinas	√			
Žmogaus kepenų visa RNR	√			
Trigliceridai (intralipidai)	√			
EDTA	√			
Heparinas	√			
Amoniaکو tirpalas	√			
Glukoze			√	
Gleivės			√	√
Kraujas			√	√
Leukocitai			√	√
pH 4, pH 9			√	

Pastaba. „√“ nurodo, kurios mėginio medžiagos buvo ištirtos su atitinkamomis galimai trukdančiomis medžiagomis.

Bet kokios galimai trukdančios medžiagos (pvz., vaistai) ir atitinkama koncentracija labai priklauso nuo pasrovinio pritaikymo procedūros ir galimo ankstesnio paciento gydymo ir turi būti ištiriamos tikrinant tokią pasrovinio pritaikymo procedūrą, naudojant rinkinius „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“.

Pastaba. Tiriant buvo taikomos pavyzdinės pasrovinio pritaikymo procedūros, siekiant įvertinti išskirtų nukleorūgščių kokybę. Tačiau skirtingoms pasrovinio pritaikymo procedūroms gali būti keliami skirtingi grynumo (t. y. galimų trukdančių medžiagų nebuvimo arba jų koncentracijos) reikalavimai, todėl kuriant bet kokios darbo eigos pasrovinio pritaikymo procedūras, susijusias su „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“, taip pat reikia nustatyti atitinkamų medžiagų ir atitinkamų koncentracijų identifikavimą ir ištyrimą.

Pastaba. Atsižvelgiant į ISO 20186-2:2019(E), kraujo surinkimo mėgintuvėliuose esantis heparinas taip pat gali lemti išskirtų nukleorūgščių grynumą, o galimas pernešimas į eliuatus gali sukelti slopinimą per tam tikras pasrovinio pritaikymo procedūras. Todėl ruošiant plazmą rekomenduojame naudoti EDTA arba citratu kaip koaguliantu apdorotus kraujo mėginius.

Kryžminis užteršimas





„QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“ kryžminio užteršimo rizika buvo iširta atlikus 96 mėginių tyrimus, naudojant prietaisą „QIASymphony SP“ ir skirtingose padėtyse pagal šachmatų lentos modelį (teigiami ir neigiami mėginiai skirtingose padėtyse) išdėliotas partijas. Kaip modelinė sistema buvo naudojama žmogaus plazma su EDTA ir šlapimas, į kuriuos buvo pridėta ŽIV medžiagos (atitinkamai $2,93E+07$ ir $>1,00E+07$ TV/ml). Mėginiai buvo paruošti taikant visus esamus protokolus („Virus Cellfree“ ir „Pathogen Complex“ procedūroms). Galimas neigiamų plazmos ir šlapimo mėginių užteršimas per išskyrimo procedūrą buvo įvertintas atlikus tolesnę eliuatų analizę, taikant vidinį ŽIV viruso AT-PGR tyrimą. Kryžminio užteršimo dėl pernešimo tarp mėginių, partijų ir procedūrų nenustatyta.

Mėginio įvesties / eliuato išėigos intervalas

Ruošiant mėginius naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits“, galima pasirinkti įvairius mėginio įvesties ir eliuavimo tūrius. Daugiau informacijos rasite protokolo lapuose, pateikiamuose svetainėje www.qiagen.com produkto puslapio išteklių skirtuke. Pavyzdiniai koreliacijos tyrimai buvo atlikti naudojant plazmą su EDTA, kurioje buvo HBV ir ŽIV virusų medžiagos, taikant protokolus „Cellfree 200“ ir „Cellfree 1000“, siekiant iširti trijų skirtingų eliuavimo tūrių įtaką. Taikant „Cellfree 200“ arba „Cellfree 1000“ protokolą ir vieną iš trijų skirtingų eliuavimo tūrių (60 µl, 85 µl arba 110 µl), reikšmingų RNR arba DNR viruso kiekybinio įvertinimo skirtumų nenustatyta.

Simboliai

Šie simboliai pateikiami šiame dokumente. Visą naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketėse naudojamų simbolių sąrašą žr. vadove.

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Šis produktas atitinka Europos reglamento 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
Rn	R yra naudojimo instrukcijų peržiūrėtas leidimas, n yra peržiūrėto leidimo numeris
	Gamintojas

Peržiūros istorija

Peržiūrėtas leidimas

Aprašas

R1, 2022 birželis

2 versija, 1 peržiūra

- Atnaujinta į 2 versiją, kad atitiktų IVDR.
- Skyrius „Tiesinis intervalas“ perkeltas į skyrių „Pagrindinės eksploatacinės savybės ir suderinamumas su įvairiomis pasrovinio pritaikymo procedūromis“
- Papildytas skyrius „Eliuato stabilumas“
- Pridėtas skyrius „Trukdančios medžiagos“
- Pridėtas skyrius „Kryžminis užteršimas“
- Pridėtas skyrius „Mėginio įvesties/ eliuato išėigos intervalas“
- Pridėtas skyrius „Simboliai“

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų gaminių garantinių įsipareigojimų ribojimą pateikta atitinkamame QIAGEN rinkinio vadove arba naudotojo vadove. QIAGEN rinkinių vadovai ir naudotojo vadovai pateikiami svetainėje www.qiagen.com arba galite jų paprašyti QIAGEN techninės priežiūros skyriaus ar vietinio platintojo.

Prekių ženklai: QIAGEN®, „Sample to Insight®“, „QIASymphony®“ (QIAGEN grupė). Šiame dokumente naudojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., nei jeigu jie nėra specialiai pažymėti, vis tiek saugomi įstatymų.
06/2022 HB-3028-D01-001 © QIAGEN, 2022. Visos teisės saugomos.

