

QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

Οδηγίες χρήσης (Χαρακτηριστικά απόδοσης)

Έκδοση 2

IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με το QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

CE

REF

61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Γερμανία

R1

Το έντυπο Χαρακτηριστικά απόδοσης διατίθεται ηλεκτρονικά στην καρτέλα πόρων της σελίδας προϊόντος στη διεύθυνση www.qiagen.com

Περιεχόμενα

Γενική εισαγωγή	3
Χαρακτηριστικά απόδοσης	4
Βασική απόδοση και συμβατότητα με διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές	4
Εύρος εισαγωγής δείγματος/εξαγωγής εκλούσματος	5
Ακρίβεια.....	5
Σταθερότητα εκλουσμάτων.....	6
Διασταυρούμενη μόλυνση	7
Σύμβολα	8
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	9

Γενική εισαγωγή

Το QIAamp® DSP Virus Spin Kit προορίζεται για χειροκίνητη ή, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το όργανο QIAcube® Connect MDx, αυτοματοποιημένη απομόνωση και καθαρισμό του ελεύθερου ιικών νουκλεϊκών οξέων από δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού. Το QIAamp DSP Virus Spin Kit χρησιμοποιεί τεχνολογία μεμβράνης διοξειδίου του πυριτίου (τεχνολογία QIAamp) για την απομόνωση και τον καθαρισμό ιικών νουκλεϊκών οξέων από δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού.

Η διαδικασία QIAamp DSP Virus Spin αποτελείται από 4 βήματα (λύση, πρόσδεση, πλύση και έκλουση) και εκτελείται με χρήση στηλών QIAamp MinElute® σε τυπική μικροφυγόκεντρο ή με αυτοματοποιημένο τρόπο στο QIAcube Connect MDx. Η διαδικασία έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση του ενδεχομένου διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων και παρέχει τη δυνατότητα ασφαλούς χειρισμού δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων. Η απλή διαδικασία QIAamp DSP Virus Spin είναι κατάλληλη για την ταυτόχρονη επεξεργασία πολλαπλών δειγμάτων. Το kit QIAamp DSP Virus Spin Kit μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση ιικού RNA και DNA από ευρεία γκάμα ιών RNA και DNA.

Στη συνέχεια παρουσιάζονται επιλεγμένα δεδομένα απόδοσης για τις διάφορες εφαρμογές.

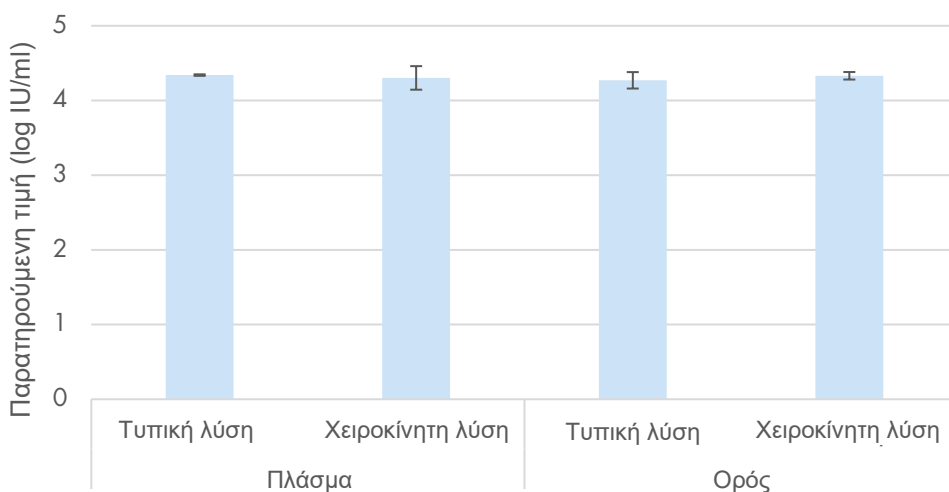
Χαρακτηριστικά απόδοσης

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζονται με το είδος ιού και τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν προσδιοριστεί για το QIAamp DSP Virus Spin Kit σε συνδυασμό με το υποδειγματικό είδος ιού και τις υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Ωστόσο, χρησιμοποιούνται μέθοδοι για την απομόνωση των νουκλεϊκών οξέων από βιολογικά δείγματα ως front-end για πολλαπλές καθοδικές εφαρμογές. Η παράμετρος απόδοσης, π.χ. διασταυρούμενη μόλυνση ή ακρίβεια ανάλυσης, πρέπει να καθοριστεί για κάθε ροή εργασιών στο πλαίσιο της ανάπτυξης της καθοδικής εφαρμογής. Συνεπώς, ο χρήστης οφείλει να επικυρώσει τη συνολική ροή εργασιών για τον καθορισμό των κατάλληλων παραμέτρων απόδοσης.

Η απόδοση του kit δεν είναι εγγυημένη για κάθε είδος ιού και πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει την απόδοση του συστήματος για οποιεσδήποτε διαδικασίες χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο και δεν καλύπτονται από τις μελέτες αξιολόγησης απόδοσης της QIAGEN®.

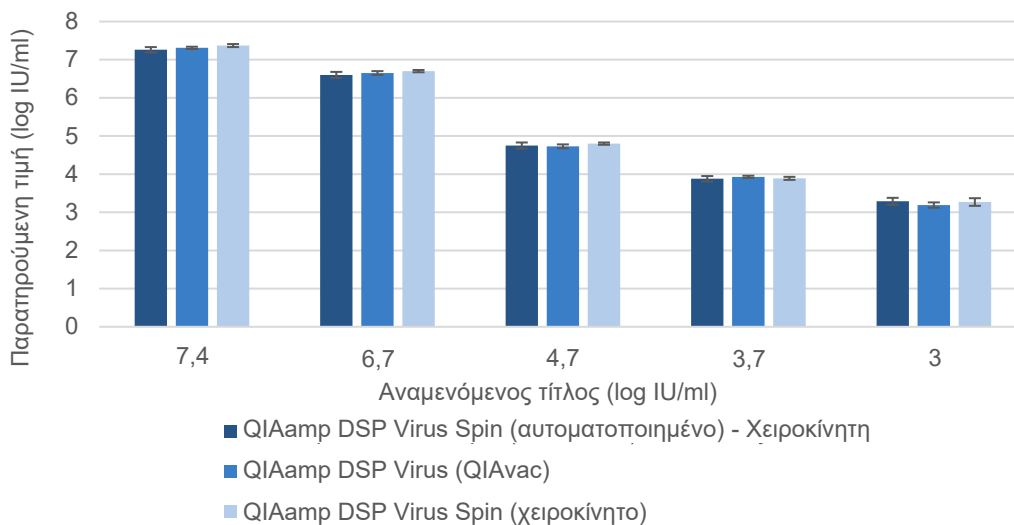
Βασική απόδοση και συμβατότητα με διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές

Η απόδοση για αυτοματοποιημένο καθαρισμό ιικών νουκλεϊκών οξέων με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit αναλύθηκε με ανθρώπινο πλάσμα και ορό και ιό ηπατίτιδας C (HCV) RNA ως παράδειγμα. Οι δοκιμασίες εκτελέστηκαν με αραιώσεις ποσοτικοποιημένων σετ ιών, παρασκευασμένων σε αρνητικό στον HCV ανθρώπινο πλάσμα και ορό (n=15). Το HCV RNA ανιχνεύτηκε με τη χρήση προσδιορισμού real-time PCR (Εικόνα 1). Τα ιικά νουκλεϊκά οξέα καθαρίστηκαν από δείγματα 200 μl με το πρωτόκολλο τυπικής και χειροκίνητης λύσης και όγκο έκλουσης 60 μl.



Εικόνα 1 . Απόδοση αυτοματοποιημένου καθαρισμού ιικών νουκλεϊκών οξέων με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit. Η απόδοση του QIAamp DSP Virus Spin Kit σε δύο διαφορετικά πρωτόκολλα (τυπική και χειροκίνητη λύση) αναλύθηκε με δείγματα ορού και πλάσματος. Το ιικό RNA ανιχνεύτηκε με τη χρήση σειρών αραιώσεων και ενός προσδιορισμού real-time PCR για HCV RNA.

Επίσης, η απόδοση για αυτοματοποιημένη και χειροκίνητη εκχύλιση του RNA του ιού ηπατίτιδας C (HCV) με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit εξετάστηκε με σειρές αραιώσεων ποσοτικοποιημένων σετ ιών, παρασκευασμένων σε αρνητικό στον HCV ανθρώπινο πλάσμα. Οι σειρές αραιώσεων με 5 διαφορετικούς τίτλους ιών εξετάστηκαν με έως 12 επαναλήψεις η καθεμία. Το HCV RNA ανιχνεύτηκε με τη χρήση προσδιορισμού real-time PCR (Εικόνα 2). Τα ιικά νουκλεϊκά οξέα καθαρίστηκαν από δείγματα 200 μl με όγκο έκλουσης 60 μl.



Εικόνα 2. Τίτλοι ιού που καθορίστηκαν με υποδειγματικό προσδιορισμό real-time PCR για HCV μετά τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit για χειροκίνητη και αυτοματοποιημένο καθαρισμό σειρών ιικών αραιώσεων του HCV από ανθρώπινο πλάσμα και όγκο έκλουσης 60 μλ.

Επιπλέον, χρησιμοποιήθηκαν περαιτέρω υποδειγματικά ιικά νουκλεϊκά οξέα και διάφορες καθοδικές εφαρμογές qPCR κατά την ανάπτυξη του kit για να αποδειχθεί ότι τα απομονωμένα νουκλεϊκά οξέα είναι συμβατά με διάφορες καθοδικές εφαρμογές (ανατρέξτε στις παρακάτω ενότητες και στον Πίνακα 1).

Εύρος εισαγωγής δείγματος/εξαγωγής εκλούσματος

Ο αρχικός όγκος δείγματος για καθαρισμό των ιικών νουκλεϊκών οξέων από δείγματα ανθρώπινου πλάσματος και ορού με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit είναι 200 μλ. Για τη χειροκίνητη ροή εργασιών φυγοκέντρισης, μπορούν να επιλεγούν ευέλικτοι όγκοι έκλουσης μεταξύ 20 και 150 μλ. Για την αυτοματοποιημένη ροή εργασιών φυγοκέντρισης στο QIAcube Connect MDx, μπορούν να επιλεγούν όγκοι έκλουσης 60–100 μλ ανά 5 μλ.

Αναλύθηκαν διαφορετικοί όγκοι εκλούσματος με διάφορους υποδειγματικούς καθοδικούς προσδιορισμούς real-time PCR για HBV, HCV και HIV με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit.

Ακρίβεια

Οι συντελεστές μεταβλητότητας (Coefficients of Variations, CVs) καθορίστηκαν με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit στο QIAcube Connect MDx για αυτοματοποιημένη εκχύλιση ιικών νουκλεϊκών οξέων από ανθρώπινο πλάσμα με EDTA εμβολιασμένο με πρότυπο υλικό HBV και HCV (2,5E+03 IU/ml και για τα δύο). Οι τίτλοι ιού καθορίστηκαν με τη χρήση προσδιορισμών real-time PCR για HBV και HCV.

Καθορίστηκε η επαναληψιμότητα (μεταβλητότητα εντός της εκτέλεσης σε μία εκτέλεση καθαρισμού) και η συνολική ακρίβεια. Τα δεδομένα ακρίβειας παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Για ανάλυση της ακρίβειας, η συνολική απόδοση DNA καθορίστηκε με μέτρηση OD-measurement.

Πίνακας 1. Ανάλυση εκτιμήσεων ακρίβειας

Προσδιορισμός	Ακρίβεια	CV (%)
HBV	Επαναληψιμότητα	0,79
	Συνολική ακρίβεια	0,90
HCV	Επαναληψιμότητα	0,57
	Συνολική ακρίβεια	0,59

Σταθερότητα εκλουσμάτων

Σημείωση: Η σταθερότητα των εκλουσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Αξιολογήθηκε για απομόνωση των ιικών νουκλεϊκών οξέων με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Kit, το οποίο χρησιμοποιεί τις πανομοιότυπες χημικές ουσίες με τις υποδειγματικές καθοδικές εφαρμογές. Ο χρήστης οφείλει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώσει τη συνολική ροή εργασιών για τον καθορισμό κατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης.

Αξιολογήθηκε η σταθερότητα εκλουσμάτων για το QIAamp DSP Virus Kit με τη χρήση δειγμάτων πλάσματος με EDTA 500 μl εμβολιασμένα με πρότυπο υλικό HBV και HCV (1×10^4 IU/ml και για τα δύο) και όγκο έκλουσης 60 μl. Καθορίστηκε η σταθερότητα του νουκλεϊκού οξέος με προσδιορισμούς real-time PCR για HBV και HCV. Η σταθερότητα των εκλουσμάτων στους 2–8 °C δεν επηρεάστηκε από τη διάρκεια της αποθήκευσης έως 2 εβδομάδες. Ωστόσο, για χρόνους αποθήκευσης άνω των 24 ωρών, συνιστάται η αποθήκευση κεκαθαμένων νουκλεϊκών οξέων για έως 6 μήνες στους -20 °C και για έως 12 μήνες στους -80 °C.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Διάφορες δυνητικά παρεμβαλλόμενες εξωγενείς και ενδογενείς παρεμβαλλόμενες ουσίες που υπάρχουν στο αίμα των ασθενών εμβολιάστηκαν σε πλάσμα με EDTA με πρότυπο υλικό ιού για να ελεγχθεί η επίδρασή τους σε υποδειγματικούς καθοδικούς προσδιορισμούς μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό ιικών νουκλεϊκών οξέων με το QIAamp DSP Virus Spin Kit και το QIAamp DSP Virus Kit, το οποίο χρησιμοποιεί πανομοιότυπες χημικές ουσίες.

Οι συνήθεις δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες για αιμόλυση (ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη), λιπαιμία (τριγλυκερίδια) και ίκτερο (μη συζευγμένη χολερυθρίνη) αξιολογήθηκαν σε υποδειγματικούς καθοδικούς προσδιορισμούς. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική αρνητική επίδραση για αυτές τις δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες και για περισσότερες από 30 επιπλέον δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες, όπως φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως π.χ. για τη θεραπεία σχετικών ιογενών λοιμώξεων ή άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων και, συνεπώς, είναι πιθανό να εντοπιστούν στα δείγματα των ασθενών.

Σημείωση: Η εξέταση πραγματοποιήθηκε με τη χρήση υποδειγματικών καθοδικών εφαρμογών για αξιολόγηση της ποιότητας των εκχυλισμένων νουκλεϊκών οξέων. Ωστόσο, διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές μπορεί να έχουν διαφορετικές απαιτήσεις σε ό,τι αφορά την καθαρότητα (δηλ. απουσία ή συγκέντρωση δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών) και επομένως η ταυτοποίηση και η εξέταση των σχετικών ουσιών και των αντίστοιχων συγκεντρώσεων πρέπει επίσης να καθοριστούν στο πλαίσιο της ανάπτυξης της καθοδικής εφαρμογής για κάθε ροή εργασιών με τα QIAamp DSP Virus/Pathogen Kit.

Ωστόσο, μπορεί να ανιχνευτούν παρεμβολές σε προσδιορισμό real-time PCR για ηπαριτισμένο πλάσμα. Αυτό συνάδει με το πρότυπο ISO 20186-2:2019(E) σύμφωνα με το οποίο η ηπαρίνη από τα σωληνάρια συλλογής αίματος μπορεί να επηρεάσει την καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεϊκών οξέων και η πιθανή επιμόλυνση στα εκλούσματα μπορεί να προκαλέσει αναστολή σε ορισμένες καθοδικές εφαρμογές. Συνεπώς, συνιστάται η χρήση δειγμάτων αίματος που υποβάλλονται σε επεξεργασία με EDTA ή κιτρικό οξύ ως αντιπηκτικό για παρασκευή του πλάσματος.







Κάθε δυνητικά παρεμβαλλόμενη ουσία (π.χ. φάρμακα) και η αντίστοιχη συγκέντρωση είναι ειδικές για την καθοδική εφαρμογή και οι πιθανές προηγούμενες ιατρικές θεραπείες ενός ασθενούς πρέπει να διερευνηθούν κατά την επαλήθευση αυτής της καθοδικής εφαρμογής με τη χρήση του QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Διασταυρούμενη μόλυνση

Ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης για αυτοματοποιημένο καθαρισμό ιικών νουκλεϊκών οξέων με τη χρήση του QIAamp DSP Virus Spin Kit αναλύθηκε με την πραγματοποίηση 12 εκτελέσεων δειγμάτων με παρτίδες εναλλάξ σε διάταξη τύπου σκακιέρας (θετικά και αρνητικά δείγματα εναλλάξ) για δείγματα πλάσματος και ορού εμβολιασμένα με $1,00E+07$ αντίγραφα/ml του ιού HBV. Η πιθανή μόλυνση των αρνητικών δειγμάτων κατά τη διάρκεια των εκτελέσεων εκχύλισης αξιολογήθηκαν μέσω επακόλουθης ανάλυσης των εκλουσμάτων με τη χρήση προσδιορισμού real time-PCR. Δεν ανιχνεύτηκε διασταυρούμενη μόλυνση για μεταφορά από δείγμα σε δείγμα ή εκτέλεση σε εκτέλεση.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο. Για μια πλήρη λίστα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και στην επισήμανση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο:

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
Rn	Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σημαντική σημείωση

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Περιγραφή
R1, Ιούνιος 2022	<p>Έκδοση 2, Αναθεώρηση 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Ενημέρωση σε έκδοση 2 για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις IVDR● Μεταφορά και ενημέρωση των χαρακτηριστικών απόδοσης από το εγχειρίδιο του kit στο παρόν έγγραφο● Προσθήκη των παρακάτω ενοτήτων:<ul style="list-style-type: none">○ Βασική απόδοση και συμβατότητα με διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές○ Εύρος εισαγωγής δείγματος/εξαγωγής εκλούσματος○ Ακρίβεια○ Προσθήκη παρεμβαλλόμενων ουσιών○ Διασταυρούμενη μόλυνση○ Σύμβολα○ Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Άδεια περιορισμένης χρήσης για το κιτ QIAamp® DSP Virus Spin Kit

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σετ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλη άδεια, ρητή ή σιωπηρή, εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (Όμιλος QIAGEN). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, κ.λπ., που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

