

QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit Kullanım Talimatları (Performans Özellikleri)

Versiyon 2

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini ve Midi Kit'ler ile kullanım içindir

CE

REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Almanya

R1

Performans Özellikleri elektronik olarak mevcuttur ve www.qiagen.com adresindeki ürün sayfasında kaynak sekmesi altında bulunabilir.

Genel Giriş

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'lerin sadece QIASymphony SP ile bir arada kullanılması amaçlanmıştır.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'ler viral ve bakteriyel nükleik asitlerin tam otomatik ve eş zamanlı saflaştırılması için reaktifler sağlar. Kitler çok geniş bir DNA ve RNA virüsü aralığından nükleik asitler ve ayrıca Gram-negatif ve Gram-pozitif bakterilerden bakteriyel DNA saflaştırması için kullanılabilir. Bununla birlikte, her virüs veya bakteri türü için performans özellikleri belirlenmemiştir ve kullanıcı tarafından doğrulanması gerekir.

Manyetik partikül teknolojisi; proteinler, nükleazlar ve diğer saf olmayan kısımlar içermeyen yüksek kalitede nükleik asitlerin saflaştırılmasını mümkün kılar. Saflaştırılmış nükleik asitler, amplifikasyon reaksiyonları (PCR) gibi aşağı yönde uygulamalarda doğrudan kullanılmaya hazırdır. QIASymphony SP, saflaştırma prosedürünün tüm adımlarını gerçekleştirir. Tek bir çalışmada 24'lük gruplar halinde 96 adede kadar örnek işlenir.

Aşağıda farklı uygulamalar için seçilen performans verileri gösterilmektedir.

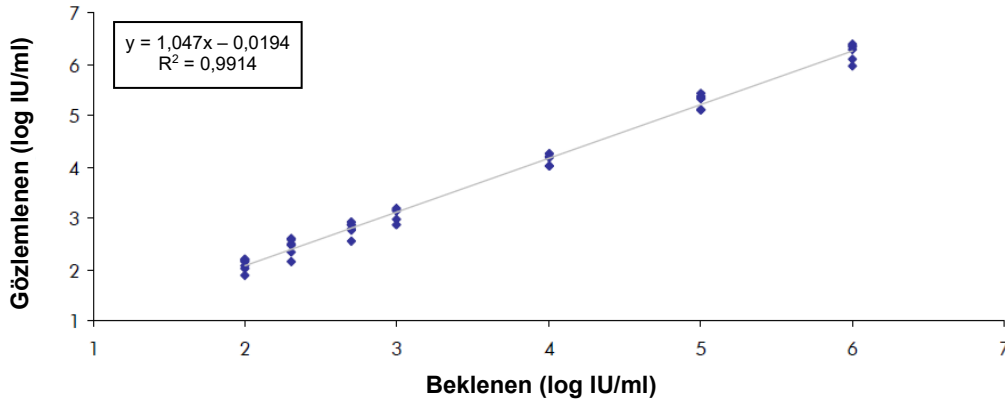
Performans Özellikleri

Not: Performans Özellikleri büyük ölçüde çeşitli faktörlere bağlıdır ve spesifik aşağı akışlı uygulama ile ilgilidir. Bunlar, örnek niteliğinde aşağı akışlı uygulamalar ile birlikte QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit için belirlenmiştir. Bununla birlikte, nükleik asitleri biyolojik numuneden izole etmeye yönelik yöntemler, birçok aşağı akışlı uygulamada başlangıç aşaması olarak kullanılmıştır. Çapraz kontaminasyon veya çalışma kesinliği gibi performans parametrelerinin, aşağı akışlı uygulama geliştirmenin bir parçası olarak bu tür iş akışlarında belirlenmesi gerekir. Dolayısıyla, uygun performans parametrelerini belirlemek üzere iş akışının tamamını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Temel performans ve farklı aşağı akışlı uygulamalar ile uyum

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'in temel performansı, örnek virüs olarak HIV-1 RNA'sı kullanılarak değerlendirilmiştir. Testler, HIV-1 negatif insan plazması içinde hazırlanan miktarı belirlenmiş virüs panellerinin dilüsyonlarıyla gerçekleştirilmiştir. 7 farklı virüs titresine sahip dilüsyon serilerinin her biri 6 adede kadar tekrarla test edilmiş, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit prosedürü ile saflaştırılmış ve kurum içi bir RT-PCR tahliliyle HIV-1 bakımından analiz edilmiştir (Şekil 1). Viral nükleik asitler, 60 µl elüsyon hacmiyle 1000 µl'lik örneklerden saflaştırılmıştır.

Ayrıca, bakteriyel ve viral nükleik asitler ve farklı qPCR aşağı akışlı uygulamaları, izole edilmiş nükleik asitlerin farklı aşağı akışlı uygulamalarla uyumlu olduğunu göstermek için kit geliştirme sırasında kullanılmıştır (Tablo 2–Tablo 7, Şekil 2 ve Şekil 3).



Şekil 1. Viral dilüsyon serisi ve HIV-1 RNA virüsü için bir kurum içi RT-PCR tahlili ile Virus Cellfree 1000 protokolü kullanılarak gözlemlenen verimler.

Kesinlik

Standart sapmalar (Standard deviations, SD'ler) ve varyasyon katsayıları (Coefficients of Variations, CV'ler), uygun aşağı akışlı testlerin lineer aralığındaki HIV-1 dilüsyon serisi için belirlenmiştir. Kesinlik analizi için temel performansın belirlenmesinde kullanılan aşağı akışlı tahliller kullanılmıştır (Şekil 1). Tahliller arası kesinlik verileri Tablo 1'de gösterilmektedir. Her bir panel üyesi için QIASymphony SP üzerinde 5 veya 6 replikat ekstrakte edilmiştir.

Tablo 1. Virus Cellfree 1000 protokolünün, HIV-1 RNA virüsü için kurum içi RT PCR tahlili kullanılarak tahliller arası kesinliği

Panel üyesi	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

Complex 200, 400 ve 800 protokollerinin tekrarlanabilirliği

Chlamydia trachomatis DNA'sı, QIASymphony SP üzerinde 200, 400 ve 800 µl idrardan saflaştırılmış ve 110 µl'de elüe edilmiştir. Bir operatör, her bir protokol (Complex200_V5_DSP, Complex400_V3_DSP ve Complex800_V5_DSP) için aynı cihazda, 3 farklı günde, her bir çalışma 22 örneğin 4 grubundan oluşacak şekilde 3 ayrı çalışma gerçekleştirmiştir.

Tablo 2. Complex 200 protokolünün, *C. trachomatis* kurum içi tahlili kullanılarak tekrarlanabilirliği

Çalışma	Grup	n	Ortalama C _T	SS	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

Toplam örnek sayısı = 264

Genel ortalama = 28,70

Tablo 3. Complex 200 protokolünün, *C. trachomatis* kurum içi tahlili kullanılarak kesinliği

	Aynı çalışma içinde gruptan gruba (S _{PWR})	Çalışmalar arası (S _{BR})	Toplam (S _T)
SS	0,46	0,26	0,53
CV (%)	1,60	0,91	1,84

Tablo 4. Complex 400 protokolünün, *C. trachomatis* kurum içi tahlili kullanılarak tekrarlanabilirliği

Çalışma	Grup	n	Ortalama C _T	SS	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

Toplam örnek sayısı = 264

Genel ortalama = 27,99

Tablo 5. Complex 400 protokolünün, *C. trachomatis* kurum içi tahlili kullanılarak kesinliği

	Aynı çalışma içinde gruptan gruba (S _{PWR})	Çalışmalar arası (S _{BR})	Toplam (S _T)
SS	0,51	0,52	0,73
CV (%)	1,83	1,87	2,62

Tablo 6. Complex 800 protokolünün, *C. trachomatis* kurum içi tahlili kullanılarak tekrarlanabilirliği

Çalışma	Grup	n	Ortalama C _T	SS	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

Toplam örnek sayısı = 264

Genel ortalama = 26,20

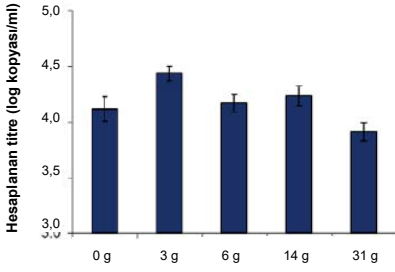
Tablo 7. Complex 800 protokolünün, *C. trachomatis* kurum içi tahlili kullanılarak kesinliği

	Aynı çalışma içinde gruptan gruba (S _{PWR})	Çalışmalar arası (S _{BR})	Toplam (S _T)
SS	0,46	0,00	1,76
CV (%)	0,46	0,00	1,76

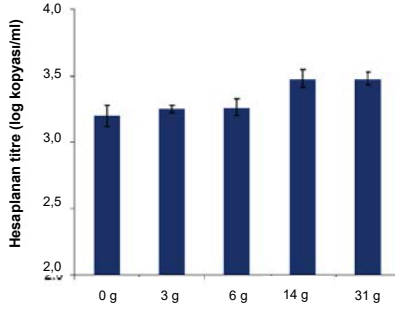
Elüat stabilitesi

Not: Elüat stabilitesi büyük ölçüde çeşitli faktörlere bağlıdır ve spesifik aşağı akışlı uygulama ile ilgilidir. Örnek niteliğinde aşağı akışlı uygulamalar ile birlikte QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit için belirlenmiştir. Laboratuvarında kullanılan spesifik aşağı akışlı uygulamanın kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını belirlemek için iş akışının tamamını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit için elüat stabilitesi, HIV standart materyali ve CMV standart materyali spayklanan idrardan ekstrakte edilen nükleik asit kullanılarak değerlendirilmiştir. Nükleik asit stabilitesi, HIV ve CMV'ye yönelik kurum içi real-time PCR tahlilleri ile belirlenmiştir. 2–8°C'de elüat stabilitesi 1 aya kadar saklama süresinden etkilenmemiştir. Bununla birlikte, 24 saatten uzun süreli saklama için saflaştırılmış nükleik asitlerin –20°C'de saklanması önerilir.



Şekil 2. HIV RNA'sının elüatları içindeki stabilitesi. İdrara spayklanan HIV standart materyali Complex 200 protokolü kullanılarak QIASymphony SP üzerinde saflaştırılmıştır. Elüatlar, 2–8°C'de 31 gün boyunca inkübe edilmiştir. Düzenli zaman noktalarında saptama amacıyla HIV'e yönelik bir kurum içi real-time PCR tahlili kullanılmıştır. Elüatlar 8'li replikatlar halinde analiz edilmiştir.



Şekil 3. CMV'nin elüatları içindeki stabilitesi. İdrara spayklanan CMV standart materyali Complex 200 protokolü kullanılarak QIASymphony SP üzerinde saflaştırılmıştır. Elüatlar, 2–8°C'de 31 gün boyunca inkübe edilmiştir. Düzenli zaman noktalarında saptama amacıyla CMV'ye yönelik bir kurum içi real-time PCR tahlili kullanılmıştır. Elüatlar 8'li replikatlar halinde analiz edilmiştir.

Olumsuz etkileyen maddeler

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit ile örnek hazırlama sonrasında örnek niteliğindeki aşağı akışlı tahliller üzerindeki etkilerini test etmek üzere, EDTA plazma, CSF, idrar ve taşıma besiyerine (eNAT) virüs materyali ile farklı potansiyel endojen ve eksojen olumsuz etkileyen maddeler spayklanmıştır. Yaygın ilgili potansiyel olumsuz etkileyen maddeler ve ilgili test edilen örnek materyalleri aşağıda Tablo 8'de listelenmiştir. Listelenen olumsuz etkileyen maddeler ve 80'in üzerinde ek potansiyel olumsuz etkileyen madde için anlamlı bir negatif etki gözlemlenmemiştir.

Tablo 8. Farklı örnek materyalleri ile test edilen potansiyel olumsuz etkileyen maddeler

Olumsuz etkileyen maddeler	Plazma	CSF	İdrar	eNAT
(İnsan Serum) Albümin	√		√	
Bilirubin	√		√	
Eritrositler		√	√	
Gama Globulin	√			
gDNA	√	√	√	
Hemoglobin	√			
İnsan Karaciğeri Total RNA'sı	√			
Trigliserit (Intralipit)	√			
EDTA	√			
Heparin	√			
Amonyak çözeltisi	√			
Glukoz			√	
Mukus			√	√
Kan			√	√
Lökositler			√	√
pH 4, pH 9			√	

Not: "√", ilgili potansiyel olumsuz etkileyen madde için hangi örnek materyallerinin test edildiğini gösterir.

Potansiyel olumsuz etkileyen maddeler (örn. ilaçlar) ve karşılık gelen konsantrasyon aşağı akışlı uygulamaya özgüdür ve QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'ler kullanılarak bu tür aşağı akışlı uygulamaların doğrulanması sırasında bir hastanın olası önceki tıbbi tedavilerinin araştırılması gerekir.

Not: Testler, ekstrakte edilen nükleik asitlerin kalitesini değerlendirmek amacıyla, örnek niteliğindeki aşağı akışlı uygulamalar kullanılarak yapılmıştır. Bununla birlikte, farklı aşağı akışlı uygulamaların saflık bakımından farklı gereklilikleri (potansiyel olumsuz etkileyen maddelerin bulunmaması veya konsantrasyonu) olabilir. Bu nedenle, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'in kullanıldığı iş akışlarında aşağı akışlı uygulama geliştirmenin bir parçası olarak, ilgili maddelerin ve ilgili konsantrasyonların da tanımlanması ve test edilmesi gerekir.

Not: ISO 20186-2:2019(E) uyarınca, kan toplama tüplerinden heparin, izole edilmiş nükleik asitlerin saflığını etkileyebilir ve elüatlara olası taşınma, bazı aşağı akışlı uygulamalarda inhibisyonlara neden olabilir. Bu nedenle, plazma hazırlığı için antikoagülan olarak EDTA veya sitrat ile işlenmiş kan örneklerinin kullanılmasını öneririz.

Çapraz kontaminasyon





QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'lerin çapraz kontaminasyon riski, QIASymphony SP cihazında alternatif dama gruplarıyla (dönüşümlü olarak pozitif ve negatif örnekler) üç adet 96 örnekli çalışma gerçekleştirilerek analiz edilmiştir. HIV materyali spayklanan insan EDTA plazma ve idrarı (sırasıyla $2,93E+07$ ve $>1,00E+07$ IU/ml) model sistem olarak kullanılmıştır. Örnek hazırlama, tüm mevcut protokoller (Virus Cellfree ve Pathogen Complex uygulamaları için) kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Ekstraksiyon çalışmaları sırasında negatif plazma ve idrar örneklerinin potansiyel kontaminasyonu, daha sonra elüatların HIV virüsüne yönelik kurum içi bir RT-PCR tahlili kullanılarak analiz edilmesiyle değerlendirilmiştir. Örnekler arası, gruplar arası veya çalışmalar arası taşınma bakımından çapraz kontaminasyon tespit edilmemiştir.

Örnek giriş/elüat çıkış aralığı

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'ler kullanılarak örnek hazırlama için farklı örnek giriş ve elüsyon hacimleri seçilebilir. Daha ayrıntılı bilgi için, www.qiagen.com adresindeki ürün sayfasında kaynak sekmesi altında bulabileceğiniz protokol sayfalarına bakın. Üç farklı elüsyon hacminin etkisini analiz etmek adına Cellfree 200 ve Cellfree 1000 protokolleri kullanılarak HBV ve HIV virüs materyali spayklanan EDTA plazma için örnek niteliğinde korelasyon çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar, üç farklı elüsyon hacminden (60, 85 ve 110 µl) biriyle, Cellfree 200 veya Cellfree 1000 protokolü kullanılarak RNA veya DNA virüsü kantifikasyonunda anlamlı farklar göstermemektedir.

Semboller

Bu belgede aşağıdaki semboller yer almaktadır. Kullanım talimatlarında veya ambalaj ve etiketlerde kullanılan sembollerin tam listesi için lütfen el kitabına bakın.

Sembol	Sembol tanımı
	Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için Avrupa Yönetmeliđi 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Katalog numarası
Rn	R, Kullanım Talimatları revizyonu olup n ise revizyon numarasıdır
	Üretici

Revizyon Geçmişi

Revizyon

Açıklama

R1, Haziran 2022

Versiyon 2, Revizyon 1

- IVDR ile uyum için versiyon 2'ye güncelleme
- Lineer aralık bölümünün Temel performans ve farklı aşağı akışlı uygulamalar ile uyum bölümüne aktarılması
- Elüat stabilitesi bölümünün genişletilmesi
- Olumsuz etkileyen maddeler bölümünün eklenmesi
- Çapraz kontaminasyon bölümünün eklenmesi
- Örnek giriş/elüat çıkış aralığı bölümünün eklenmesi
- Semboller bölümünün eklenmesi

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kit el kitapları ve kullanım kılavuzları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisi veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarca korunmaktadır.
06/2022 HB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

