

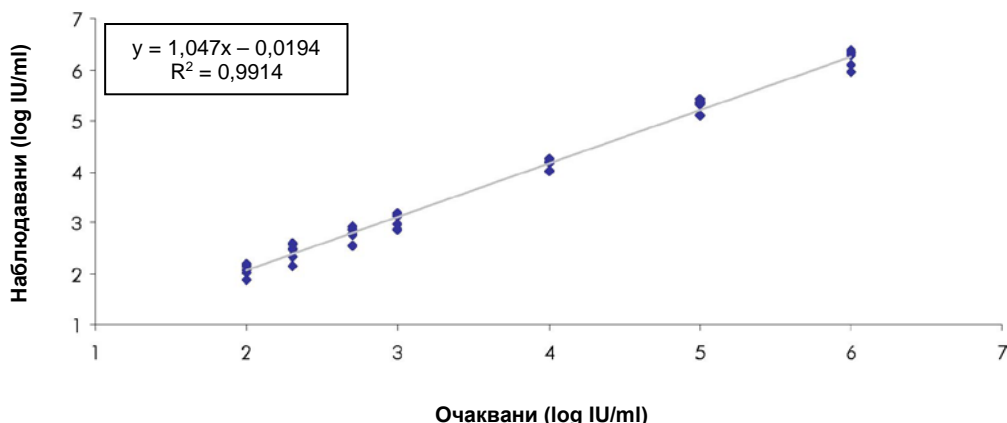
# QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits са предназначени за използване само в комбинация с QIASymphony SP. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits осигуряват реактиви за напълно автоматизирано и едновременно пречистване на вирусни нуклеинови киселини от серум, плазма или гръбначно-мозъчна течност (ГМТ) или на вирусни нуклеинови киселини и бактериална ДНК от различни материали, включително респираторни проби – например тампони, аспирати, слюнка, бронхоалвеоларен лаваж (БАЛ), както и уринни и урогенитални тампони (цервикални и уретрални). Наборите могат да се използват за пречистване на нуклеинови киселини от най-различни ДНК и РНК вируси, както и на бактериална ДНК от грам-отрицателни и грам-положителни бактерии. Работните характеристики на набора обаче не са гарантирани за всеки вид вируси или бактерии и трябва да се валидират от потребителя.

## Работни характеристики

### Линеен диапазон

Линейният диапазон за QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit е оценен с HIV-1 РНК като примерен вирус. Тестовите са извършени с разреждания на количествено определени вирусни панели в HIV-1 отрицателна човешка плазма. Серии на разреждане със 7 различни вирусни титри са тествани с до 6 повторения на всяка. Линейният диапазон на процедурата с QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit е определен за HIV-1 с вътрешнофирмен анализ RT-PCR (фигура 1). Вирусните нуклеинови киселини са пречистени от 1000 µl проби с 60 µl обем за елуиране.



Фигура 1. Линеен

диапазон на количествата, получени при използването на протокола

Virus Cellfree 1000. Линейният диапазон на протокола Virus Cellfree е определен с използване на вирусни серии на разреждане и вътрешнофирмен анализ RT-PCR за HIV-1 РНК вирус.





## Прецизност

Стандартните отклонения (standard deviations, SD) и коефициенти на вариация (coefficients of variations, CV) са определени за серии на разреждане с HIV-1 в линейния диапазон на съответните по-нататъшни анализи. За анализите на прецизността същите по-нататъшни анализи са използвани за определянето на линейния диапазон (фигура 1). Сравнителните данни за прецизността между различните анализи са дадени в таблица 1. За всеки тест от панела са извлечени 5 или 6 повторения на QIASymphony SP.

**Таблица 1. Сравнение на прецизността между анализите по протокола Virus Cellfree 1000 с вътрешнофирмен анализ RT-PCR за HIV-1 РНК вирус**

Тест от панела	n	IU/ml	CV (%)	log IU/ml	SD (log IU/ml)
1	6	1835700	30,04	6,24	0,15
2	6	199931	26,99	5,28	0,13
3	5	13785	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

## Повторяемост на протоколите Complex 200, 400 и 800

ДНК на *Chlamydia trachomatis* е пречистена на QIASymphony SP от 200, 400 и 800 µl урина и е елуирана в 110 µl. За всеки протокол (Complex200\_V5\_DSP, Complex400\_V3\_DSP и Complex800\_V5\_DSP) един оператор е изпълнил 3 отделни цикъла на същия апарат, в 3 различни дни, като всеки цикъл е включвал 4 партиди по 22 проби.

Таблица 1. Повторяемост на протокола Complex 200 с вътрешнофирмен анализ на *S. trachomatis*

Цикъл	Партида	n	Средно $C_T$	SD	CV (%)
Цикъл 1	Партида 1	22	28,74	0,32	1,10
	Партида 2	22	29,03	0,49	1,68
	Партида 3	22	29,00	0,53	1,84
	Партида 4	22	29,04	0,45	1,55
Цикъл 2	Партида 1	22	28,26	0,36	1,28
	Партида 2	22	28,90	0,27	0,93
	Партида 3	22	28,84	0,26	0,91
	Партида 4	22	28,94	0,31	1,08
Цикъл 3	Партида 1	22	27,87	0,39	1,40
	Партида 2	22	28,35	0,32	1,12
	Партида 3	22	28,52	0,28	0,97
	Партида 4	22	28,94	0,32	1,09
Общ брой проби = 264					
Общо средно = 28,70					

Таблица 2. Прецизност на протокола Complex 200 с вътрешнофирмен анализ на *S. trachomatis*

	Между партидите от един цикъл ( $S_{PWR}$ )	Между циклите ( $S_{BR}$ )	Общо ( $S_r$ )
SD	0,46	0,26	0,53
CV (%)	1,60	0,91	1,84

Таблица 3. Повторяемост на протокола Complex 400 с вътрешнофирмен анализ на *S. trachomatis*

Цикъл	Партида	n	Средно $C_T$	SD	CV (%)
Цикъл 1	Партида 1	22	27,32	0,43	1,57
	Партида 2	22	27,35	0,37	1,37
	Партида 3	22	27,54	0,44	1,61
	Партида 4	22	27,37	0,57	2,08
Цикъл 2	Партида 1	22	28,07	0,46	1,62
	Партида 2	22	28,42	0,55	1,93
	Партида 3	22	28,47	0,55	1,95
	Партида 4	22	28,61	0,32	1,11
Цикъл 3	Партида 1	22	27,85	0,53	1,89
	Партида 2	22	28,60	0,44	1,53
	Партида 3	22	28,09	0,87	3,11
	Партида 4	22	28,23	0,35	1,24
Общ брой проби = 264					
Общо средно = 27,99					

Таблица 4. Прецизност на протокола Complex 400 с вътрешнофирмен анализ на *S. trachomatis*

	Между партидите от един цикъл ( $S_{PWR}$ )	Между циклите ( $S_{BR}$ )	Общо ( $S_r$ )
SD	0,51	0,52	0,73
CV (%)	1,83	1,87	2,62

Таблица 3. Повторяемост на протокола Complex 800 с вътрешнофирмен анализ на *S. trachomatis*

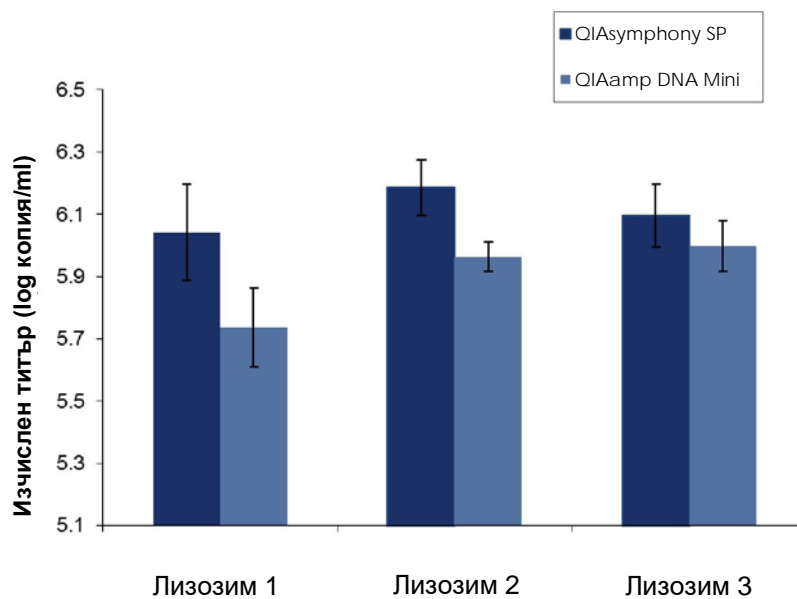
Цикъл	Партида	n	Средно $C_T$	SD	CV (%)
Цикъл 1	Партида 1	22	26,04	0,34	1,32
	Партида 2	22	26,07	0,43	1,66
	Партида 3	22	26,81	0,47	1,76
	Партида 4	22	26,10	0,41	1,59
Цикъл 2	Партида 1	22	26,17	0,29	1,10
	Партида 2	22	26,35	0,43	1,65
	Партида 3	22	26,11	0,34	1,31
	Партида 4	22	26,15	0,37	1,41
Цикъл 3	Партида 1	22	26,05	0,33	1,25
	Партида 2	22	26,32	0,54	2,04
	Партида 3	22	25,72	0,41	1,60
	Партида 4	22	26,59	0,48	1,81
Общ брой проби = 264					
Общо средно = 26,20					

Таблица 4. Прецизност на протокола Complex 800 с вътрешнофирмен анализ на *S. trachomatis*

	Между партидите от един цикъл ( $S_{PWR}$ )	Между циклите ( $S_{BR}$ )	Общо ( $S_r$ )
SD	0,46	0,00	1,76
CV (%)	0,46	0,00	1,76

## Предварителна обработка на гъсти проби и лизиране на грам-положителни бактерии

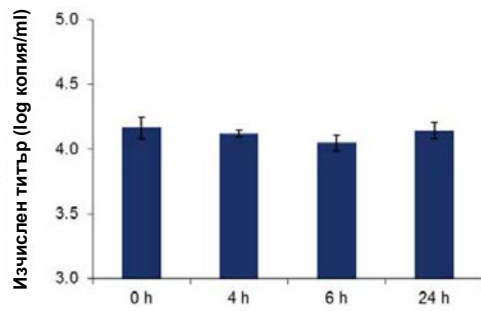
В пробите от слюнка са внесени определени обеми суспензия от култура *Mycobacterium tuberculosis*. Пробите са втечени със Sputasol в съотношение 1:1 и след това са инкубирани 30 минути при 37 °С. Аликвоти (1 ml) от втечената проба са центрофугирани 10 минути при 5000 x g. Пелетите са ресуспендирани в лизозимен разтвор (500 µl) и са инкубирани 30 минути при 37 °С. Използвани са три лизозимни разтвора, всеки от които съдържа 1 от 3 различни партии лизозим. ДНК на *M. tuberculosis* е пречистена от тези лизозимно обработени проби (200 µl) по протокола Complex 200 на QIAasymphony SP или ръчно с QIAamp DNA Mini Kit. Елуатите са анализирани с вътрешнофирмен анализ в реално време PCR, специфичен за *M. tuberculosis*.



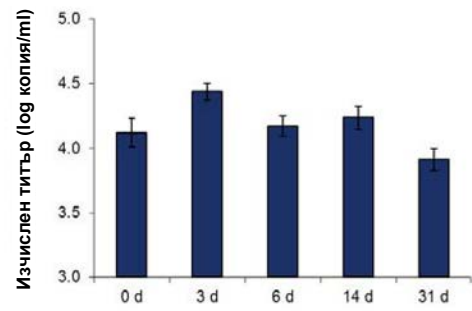
Фигура 2. Предварителна обработка на гъсти проби и лизиране на грам-положителни бактерии.

## Стабилност на елуата

**A**

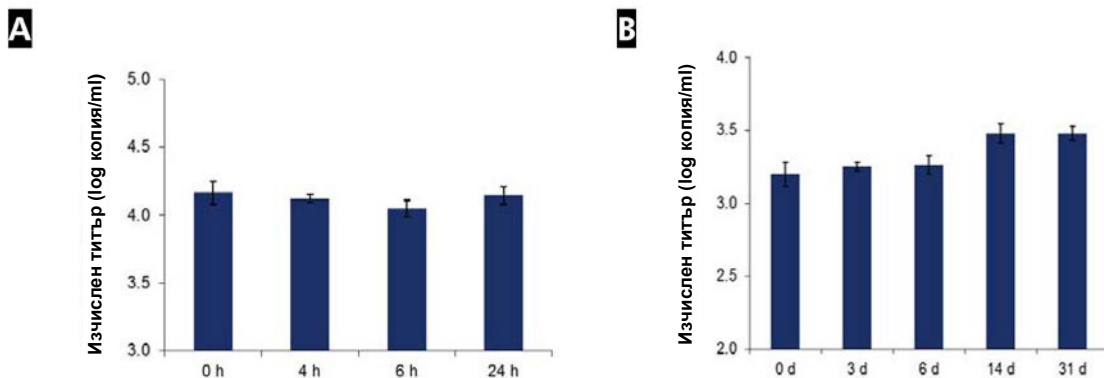


**B**



**Фигура 3. Стабилност на HIV РНК в елуатите.** Стандартен HIV материал, внесен в урина, е пречистен на QIAasymphony SP по протокола Complex 200. Елуатите са инкубирани **A** – 24 часа при 37 °C и **B** – 31 дни при 5 °C. Вътрешнофирмен анализ в реално време PCR за HIV е използван за откриване на редовни интервали от време. Елуатите са анализирани с по 8 повторения.





**Фигура 4. Стабилност на CMV в елуатите.** Стандартен CMV материал, внесен в урина, е пречистен на QIASymphony SP по протокола Complex 200. Елуатите са инкубирани **A** – 24 часа при 37°C и **B** – 31 дни при 5°C. Вътрешнофирмен анализ в реално време PCR за CMV е използван за откриване на редовни интервали от време. Елуатите са анализирани с по 8 повторения.

За актуална информация за лицензиране и декларации за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Наръчници и ръководства за потребителя на набори QIAGEN могат да се изтеглят от адрес [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), да се поръчат от „Техническо обслужване“ на QIAGEN или местния дистрибутор.

Търговски марки: QIAGEN®, QIASymphony® (QIAGEN Group).  
юли 2011 г. © 2011 QIAGEN, всички права запазени.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)  
Australia ■ 1-800-243-800  
Austria ■ 0800/281010  
Belgium ■ 0800-79612  
Canada ■ 800-572-9613  
China ■ 021-51345678  
Denmark ■ 80-885945  
Finland ■ 0800-914416

France ■ 01-60-920-930  
Germany ■ 02103-29-12000  
Hong Kong ■ 800 933 965  
Ireland ■ 1800 555 049  
Italy ■ 800 787980  
Japan ■ 03-5547-0811  
Korea (South) ■ 1544 7145  
Luxembourg ■ 8002 2076

The Netherlands ■ 0800 0229592  
Norway ■ 800-18859  
Singapore ■ 65-67775366  
Spain ■ 91-630-7050  
Sweden ■ 020-790282  
Switzerland ■ 055-254-22-11  
UK ■ 01293-422-911  
USA ■ 800-426-8157

