



Juni 2022

QIAamp[®] DSP Virus Kit Brugsanvisning) (Ydelseskarakteristika)

Version 2



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug med QIAamp[®] DSP Virus Kit



60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Ydelseskarakteristika forefindes i digitalt format og kan findes på fanen Resource (Ressource) på siden produkt på www.qiagen.com

Indhold

Generel introduktion	3
Ydelseskarakteristika	4
Grundlæggende ydelse og kompatibilitet med efterfølgende anvendelser	4
Område for prøveinput/eluat-output	5
Præcision	5
Eluatstabilitet	6
Interfererende stoffer	6
Krydskontaminering	7
Symboler	8
Revisionshistorik for dokumentet	9

Generel introduktion

QIAamp® DSP Virus Kit er beregnet til manuel isolering og oprensning af virale nukleinsyrer fra prøver med humant plasma eller serum. QIAamp DSP Virus Kit anvender silicamembran-teknologi (QIAamp-teknologi) til isolering og oprensning af virale nukleinsyrer fra prøver med humant plasma eller serum.

QIAamp DSP Virus-proceduren består af 4 trin (lysering, binding, vask og eluering) og udføres vha. QIAamp MinElute®-kolonner sammen med en vakuummanifold og en standardmikrocentrifuge. Proceduren er designet til at minimere muligheden for prøve-til-prøve krydskontaminering og muliggør sikker håndtering af potentielt infektiøse prøver. Den enkle QIAamp DSP Virus-procedure er egnet til samtidig behandling af multiple prøver. QIAamp DSP Virus Kit kan anvendes til isolering af viralt RNA og DNA fra en bred række RNA- og DNA-vira.

I det følgende vises udvalgte ydelsesdata for de forskellige anvendelser.

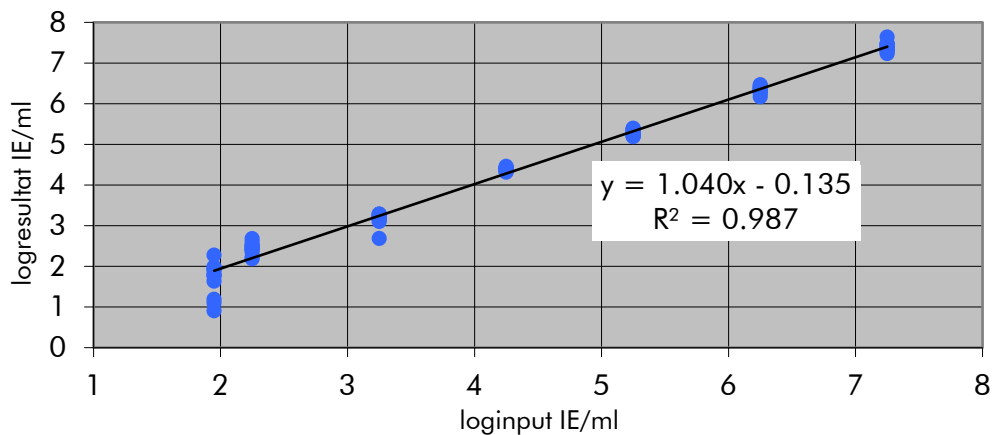
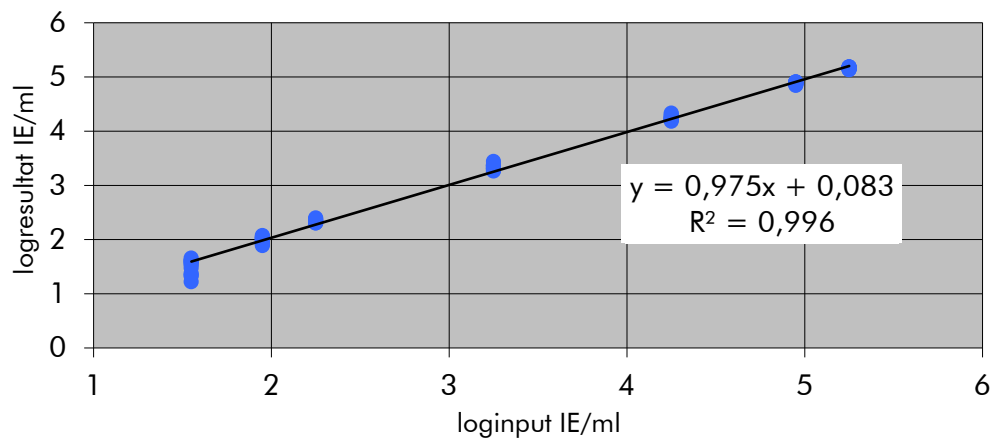
Ydelseskarakteristika

Bemærk: Ydelseskarakteristika afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til virusarten og den specifikke efterfølgende anvendelse. Ydelseskarakteristika er blevet fastlagt for QIAamp DSP Virus Kit i forbindelse med typiske virusarter og typiske efterfølgende anvendelser. Imidlertid anvendes metoder til isolering af nukleinsyrer fra biologiske prøver som front-end til flere efterfølgende anvendelser. Ydelsesparameter f.eks. krydskontaminering eller kørselspræcision skal fastlægges for enhver sådan arbejdsgang som en del af udviklingen af den efterfølgende anvendelse. Derfor er det brugerens ansvar at validere hele arbejdsgangen for at etablere passende ydelsesparametre.

Kittets ydeevne kan ikke garanteres for hver virusart og skal valideres af brugeren. Det er brugerens ansvar at validere systemets ydelse for procedurer, der anvendes i deres laboratorium, og som ikke er dækket af QIAGEN[®]s vurderingsundersøgelser af ydelsen.

Grundlæggende ydelse og kompatibilitet med efterfølgende anvendelser

Ydeevnen for oprensning af viral nukleinsyre ved hjælp af QIAamp DSP Virus Kit blev analyseret med humant citratplasma tilsat viral fortyndingsserie af HIV- og HBV-standardmateriale. Fortyndingsserien med 6-7 forskellige virustiteringer blev testet med 12 replikater hver. Virale nukleinsyrer blev oprenset fra 500 µl prøver og en elueringsmængde på 60 µl. HIV- og HBV-standardmateriale blev påvist ved typiske real-time PCR-analyser for HIV og HBV (figur 1).

A**B**

Figur 1. Virustitrene bestemt ved typiske real-time PCR-analyser for (A) HIV og (B) HBV efter brug af QIAamp DSP Virus Kit til viral nukleinsyreisolering fra citratplasma tilsat viral fortyndingsserie af HIV- og HBV-standardmateriale og en elueringsmængde på 60 µl.

Område for prøveinput/eluat-output

Startprøvevolumenet til oprensning af virale nukleinsyrer fra humane plasma- og serumprøver ved hjælp af QIAamp DSP Virus Kit er 500 µl. Elueringsmængder på 20 og 60 µl kan anvendes og blev begge analyseret med forskellige eksempler på real-time PCR-analyser for HBV, HCV og HIV.

Præcision

Variationskoefficienter (Coefficients of Variations, CV'er) blev bestemt i en reproducerbarhedsundersøgelse ved hjælp af QIAamp DSP Virus Kit til isolering af viral nukleinsyre fra humant EDTA-plasma tilsat HBV-standardmateriale (2.000,00 IE/ml) og under anvendelse af en elueringsmængde på 60 µl. Virustitre blev bestemt ved anvendelse af en real-time PCR-analyse for HBV.

Repetierbarhed (variabilitet inden for samme kørsel i en oprensingskørsel) og samlet præcision blev bestemt. Præcisionsdataene vises i tabel 1.

Tabel 1. Analyse af præcisionsskøn

Præcision	CV (%)
Repetierbarhed	4,95%
Samlet præcision	5,55%

Eluatstabilitet

Bemærk: Eluatets stabilitet afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. Data for eluatstabilitet er blevet genereret med QIAamp DSP Virus Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser. Eluatstabilitet for QIAamp DSP Virus Kit blev evalueret ved hjælp af 500 µl EDTA-plasmaoprøver tilsat HBV- og HCV-standardmateriale (1×10^4 IE/ml for begge) og en elueringsmængde på 60 µl. Stabiliteten af nukleinsyren blev bestemt med real-time PCR-analyser for HBV og HCV. Eluatstabiliteten ved 2-8 °C blev ikke berørt af en opbevaringsvarighed på op til to uger. For opbevaringstider på over 24 timer anbefaler vi dog at opbevare oprensede nukleinsyrer i op til 6 måneder ved -20 °C og i op til 12 måneder ved -80 °C.

Interfererende stoffer

Forskellige potentielle eksogene og endogene interfererende stoffer, der er til stede i patientblod, blev tilsat EDTA-plasma med virusstandardmateriale for at teste deres indvirkning på typiske efterfølgende analyser efter oprensning af virale nukleinsyrer med QIAamp DSP Virus Kit.

Fælles relevante potentielle interfererende stoffer for hæmolyse (humant hæmoglobin), lipæmi (triglycerider) og gulsot (bilirubin ukonjugeret) blev evalueret i typiske efterfølgende analyser. Der blev ikke observeret nogen negativ indvirkning for disse potentielle interfererende stoffer og for over 30 yderligere potentielle interfererende stoffer, såsom lægemidler, der typisk anvendes til behandling af relevante virale infektioner eller andre opportunistiske infektioner, og derfor sandsynligvis vil findes i patientprøver.

Bemærk: Testning blev udført under anvendelse af typiske efterfølgende anvendelser med henblik på en vurdering af kvaliteten af de ekstraherede nukleinsyrer. Forskellige efterfølgende anvendelser kan dog have forskellige krav med hensyn til renhed (dvs. fravær eller koncentration af potentielle interfererende stoffer), så identifikation og testning af relevante stoffer og respektiv koncentration skal også etableres som en del af udviklingen af den efterfølgende anvendelse for enhver arbejdsgang, der involverer QIAamp DSP Virus Kit.

Der blev imidlertid detekteret interferens i en real-time PCR-analyse for hepariniseret plasma. Dette stemmer godt overens med ISO 20186-2:2019(E), som antyder, at heparin fra blodprøvetagningsrør påvirke renheden af de isolerede nukleinsyrer, og eventuel overførsel til eluater kan forårsage hæmninger i nogle efterfølgende anvendelser. Derfor anbefaler vi brug af blodprøver, der er behandlet med EDTA eller citrat som antikoagulant til klargøring af plasma.








Eventuelle potentielt interfererende stoffer (f.eks. lægemidler) og tilsvarende koncentration er meget specifik for den efterfølgende anvendelse og mulige tidligere medicinske behandlinger af en patient og skal undersøges under verifikation af sådan efterfølgende anvendelse ved hjælp af QIAamp DSP Virus Kit.

Krydskontaminering

Risikoen for krydskontaminering blev analyseret ved hjælp af QIAamp DSP Virus Kit på QIAvac 24-systemet til viral nukleinsyreisolering fra citratplasma tilsat $9,07E+04$ kopier/ml HBV-virus. Testen omfattede tre skakbrætmønsterkørsler med 24 prøver (skiftevis positive og negative prøver) og to negative prøver imellem. En potentiel kontaminering af de negative prøver under ekstraktionen blev evalueret ved efterfølgende analyse af eluaterne ved anvendelse af en real-time PCR-analyse. Der blev ikke detekteret nogen krydskontaminering for overførsel fra prøve til prøve eller kørsel til kørsel.

Symboler

De følgende symboler forekommer i dette dokument. For en komplet liste over symboler, der bruges i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkningen, henvises til håndbogen.

Symbol	Symboldefinition
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Læs brugsanvisningen
	Vigtig bemærkning

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Version 2, revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Opdatering til version 2 for overholdelse af IVDR● Overførsel og opdatering af ydelseskarakteristika fra kithåndbogen til dette dokument● Tilføjelse af de følgende afsnit:<ul style="list-style-type: none">○ Grundlæggende ydelse og kompatibilitet med efterfølgende anvendelser○ Område for prøveinput/eluat-output○ Præcision○ Eluatstabilitet○ Interfererende stoffer○ Krydskontaminering○ Symboler○ Revisionshistorik for dokumentet

Begrænset licensaftale for QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne brugsanvisning og kun med de komponenter, der er i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

