



Юни 2022 г.

Инструкции за употреба (Работни характеристики) за EZ1[®] DSP Virus Kit

Версия 5

IVD

За инвитро диагностика
За употреба с EZ1 DSP Virus Kit (48)

CE

REF

62724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Германия

R1

Работните характеристики могат да бъдат намерени в раздела Resource (Ресурси) на продуктовата страница на www.qiagen.com.

Обща информация

Наборът EZ1 DSP Virus Kit е предназначен за пречистване на вирусни нуклеинови киселини и бактериална ДНК от плазма, серум, CSF, изпражнения и назофарингеални тампони, събрани в транспортна среда Universal Transport Medium™ (UTM®). Технологията с магнитни частици осигурява висококачествени нуклеинови киселини (НК), които са подходящи за директна употреба в приложения надолу по веригата, като PCR и qPCR амплификация. Апаратите EZ1 и EZ2® Connect MDx изпълняват всички стъпки от процедурата за подготовка на аликвотните части за до 6 аликвотни части (с помощта на EZ1 Advanced или BioRobot® EZ1 DSP, и двата спрени), 14 аликвотни части (с помощта на EZ1 Advanced XL) или 24 аликвотни части (с помощта на EZ2 Connect MDx) в един цикъл.

Въвежданият обем на пробата може да бъде избран от 100, 200 или 400 µl, а обемът за елуиране на НК може да бъде избран от 60, 90, 120 или 150 µl.

Ефективността на системата EZ1 DSP Virus Kit е установена в проучвания за оценка на ефективността, като се използват плазма, серум, CSF, изпражнения и назофарингеални тампони, събрани в UTM за изолиране на вирусна НК и бактериална ДНК. Работните характеристики на набора обаче не са гарантирани за всеки вид вируси или бактерии и трябва да се валидират от потребителя. Потребителят носи отговорността да валидира работните характеристики на системата за всички процедури в неговата лаборатория, които не са включени в изследванията на работните характеристики на QIAGEN®.

Работни характеристики на апаратите EZ1

Забележка: Работните характеристики до голяма степен зависят от различни фактори и са свързани със специфичното приложение надолу по веригата. Ефективността на EZ1 DSP Virus Kit е установена във връзка с примерни приложения надолу по веригата. Въпреки това, методите за изолиране на нуклеинови киселини от биологична проба се използват като „front-end“ за множество приложения надолу по веригата. По този начин параметрите за ефективност, като влиянието на екзогенни интерфериращи вещества, кръстосано замърсяване или прецизност на цикъла, трябва да бъдат установени за всеки такъв работен процес като част от разработването на приложения надолу по веригата. Следователно, отговорност на потребителя е да валидира целия работен процес, за да установи подходящи параметри за ефективност.

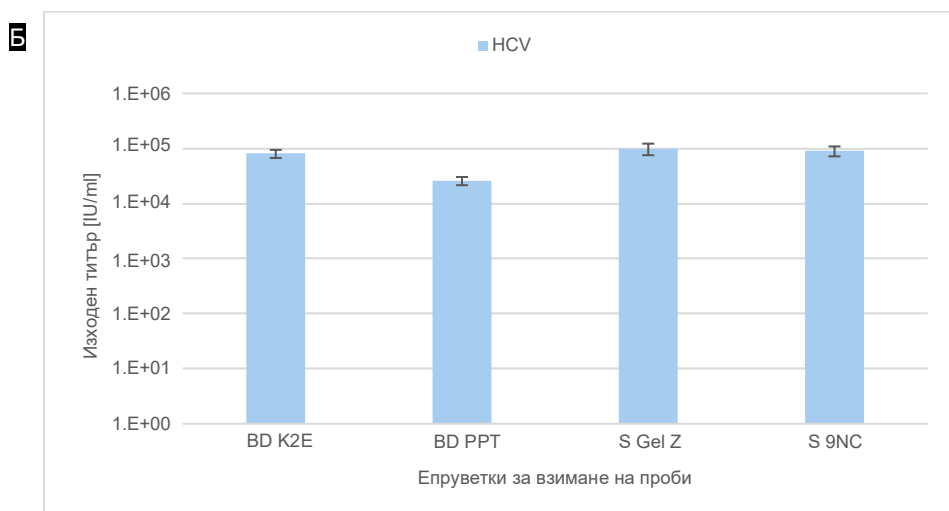
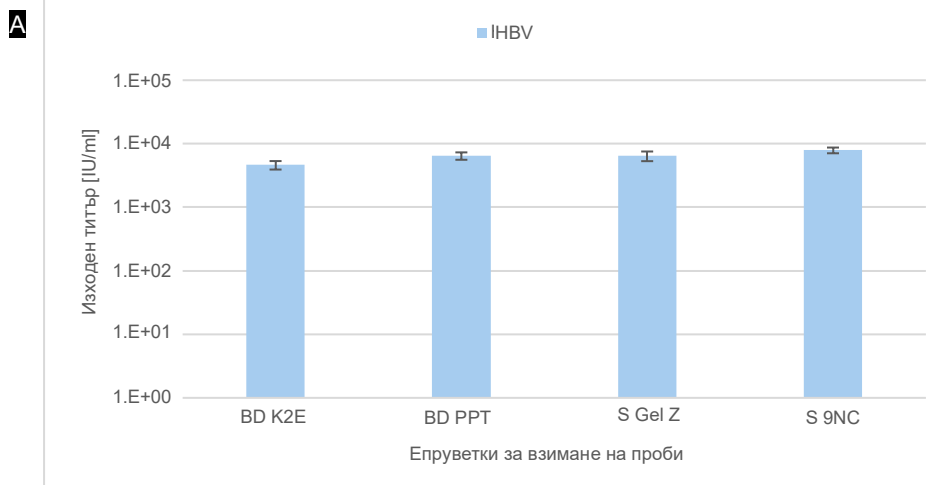
Основни работни характеристики и съвместимост с различни приложения надолу по веригата

За взимане на кръвни проби за процедурата EZ1 DSP Virus могат да се използват няколко вида различни първични епруветки и антикоагуланти. Основните работни характеристики на EZ1 DSP Virus Kit са оценени с помощта на 6 отделни донора за екстракция на вирусна НК от 4 различни епруветки за вземане на кръв. Таблица 1 предоставя общ преглед на епруветките за вземане на проби, използвани за оценка на системата. След приготвяне на плазма или серум към пробите е добавен специален вирусен титър на хепатит С (HCV) или хепатит В (HBV). С помощта на подходящи qPCR системи е определен вирусният титър за всяка аликвотна част. Средният вирусен титър при използване на различни първични епруветки е показан на Фигура 1.

Таблица 1. Епруветки за вземане на кръв, тествани със системата EZ1 DSP Virus

Първична епруетка	Производител	Кат. № *	Консервант/антикоагулант
BD™ Vacutainer® PTT	BD	362788	K2EDTA – гел – плазма
BD Vacutainer K2E	BD	367525	K2EDTA – плазма
S-Monovette® 9NC	Sarstedt®	02.1067.001	Натриев цитрат – плазма
S-Monovette Serum Gel Z	Sarstedt	02.1388.001	Гел – серум

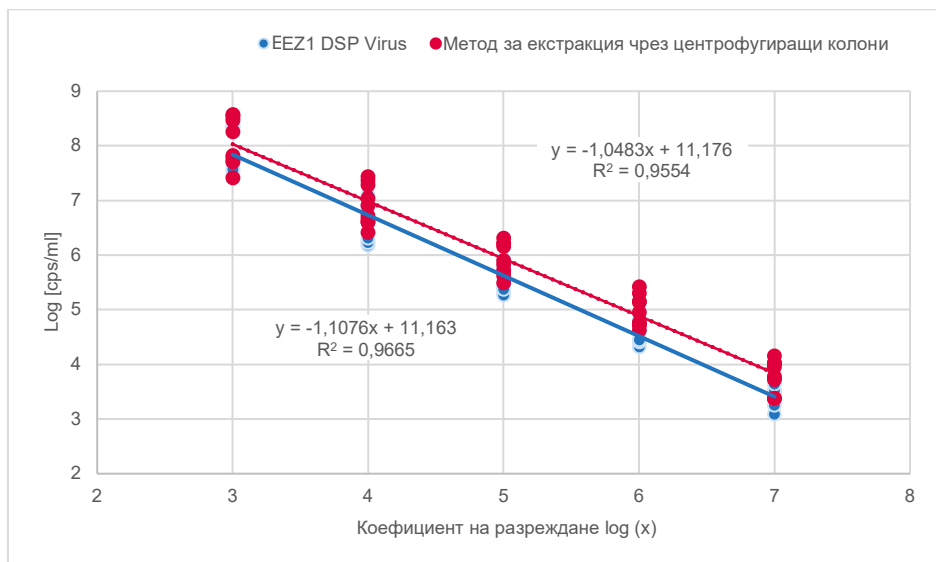
* Каталожните номера подлежат на промяна; моля, консултирайте се с производителя или доставчика.



Фигура 1. Основни работни характеристики при използване на различни епруветки за вземане и антикоагуланти. Събрани са кръвни проби от 6 здрави донора в различни видове епруветки, за да се подготви плазма или серум с репликати от по 10 на донорска епруветка. Използваните епруветки са изброени в Таблица 1 (BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette). **A:** Вирусната ДНК се пречиства от 200 µl аликвотни части, с елуиране в 90 µl. **Б:** Вирусната РНК се пречиства от 200 µl аликвотни части с елуиране в 90 µl. Добивите на НК от всеки донор и епруветка се определят чрез qPCR анализ. Лентите показват средните изходни стойности на вирусния титър със стандартно отклонение.

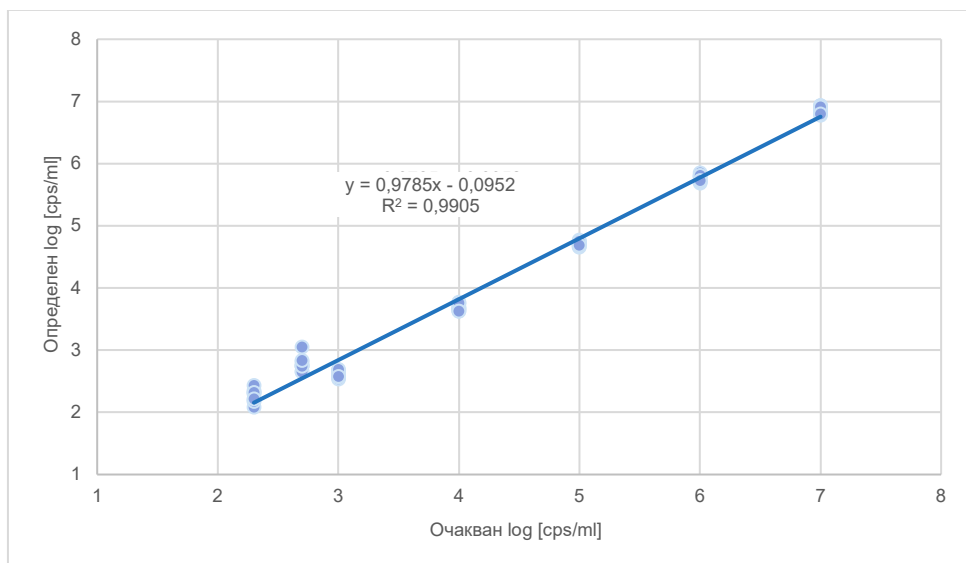
Линейният диапазон за набора EZ1 DSP Virus Kit е оценен с помощта на Аденовирус 5 като ДНК вирус, добавен в аликвотни части от фекалии. Тестовите са извършени със серийни 10-кратни разреждания на супернатанта от клетъчна култура в отрицателни за аденовирус изпражнения. Серии на разреждане с 5 различни вирусни разреждания са тествани с 10 повторения на всяка. Вирусните нуклеинови киселини се екстрахират от 200 µl аликвотни части (1:10 ресуспендирани в Buffer ASL*) и се елуират в 120 µl. Линейният диапазон на процедурата EZ1 DSP Virus е определен в комбинация с подходящ qPCR анализ в сравнение с базиран на центрофугиращи колони метод за екстракция на ДНК (Фигура 2).

* QIAGEN GmbH, Кат. № 190822



Фигура 2. Линеен диапазон на вирусния титър с помощта на протокола EZ1 DSP Virus. Показани са резултатите от подходящ PCR анализ за аденовирус в комбинация с елуати от екстракцията на Аденовирус 5 от аликвотни части от фекалии, чрез използване на EZ1 DSP Virus Kit или метод за екстракция на ДНК, базиран на центрофугиращи колони.

Допълнителни данни за линеен диапазон са генерирани чрез добавяне на цитомегаловирус (CMV) като ДНК вирус в плазмени проби с EDTA, приготвени от 1 донор. Серии на разреждане с 7 различни вирусни разреждания са тествани с 9 повторения на всяка. Вирусните нуклеинови киселини се екстрахират от 400 µl проби и се елуират в 60 µl на EZ1 Advanced XL. Линейният диапазон е определен в комбинация с подходящ PCR анализ за CMV.



Фигура 3. Линеен диапазон на вирусния титър с помощта на протокола EZ1 DSP Virus. Показани са резултатите от подходящ PCR анализ за CMV в комбинация с елуати от екстракцията на CMV от плазмени проби с EDTA.

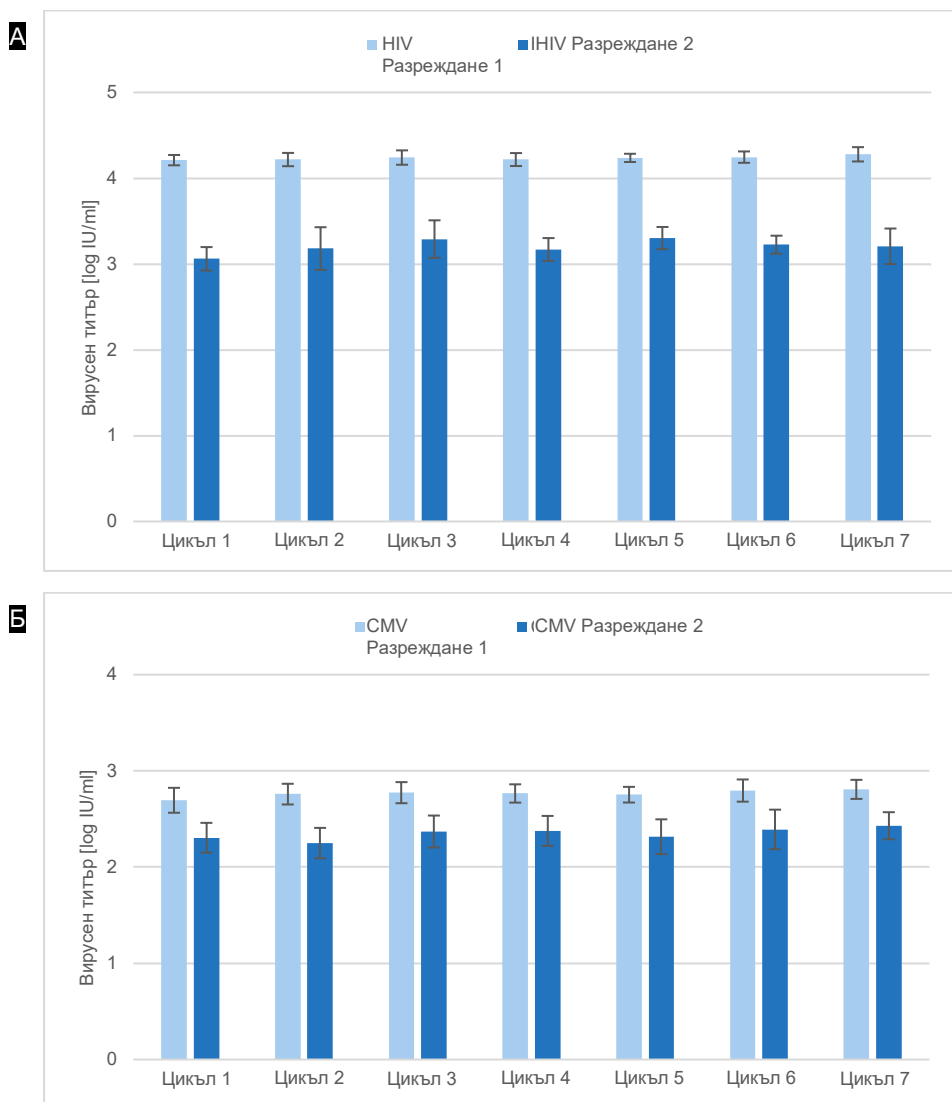
НК елуатите, пречистени от различни материали в аликвотната част с помощта на системата EZ1 DSP Virus, са анализирани и показват съвместимост с различни количествени real-time PCR анализи (qPCR).

Замразяване и размразяване на проби

Не се препоръчва повторно замразяване на размразени проби или съхраняване на проби за повече от 6 часа при 2 – 8 °С, тъй като това води до значително намалени добиви и качество на вирусните нуклеинови киселини или бактериалната ДНК.

Прецизност

Стандартните отклонения и коефициенти на вариации (Coefficients of Variations, CV) са определени за разреждания с HIV-1 и CMV в линейния диапазон на съответните анализи надолу по веригата. НК се екстрахира от 400 µl плазмена проба, обогатена със съответния вирусен материал и се елуира в 120 µl . Общо 7 цикъла на пречистване на вирусно разреждане са извършени от един оператор, на 3 аппарата и в 3 различни дни. Елуатите са анализирани с помощта на подходящ RT-PCR анализ за HIV и PCR анализ за CMV . Данните за прецизност в рамките на даден цикъл са показани като стандартно отклонение на Фигура 4.



Фигура 4. Прецизност в рамките на даден цикъл с помощта на системата EZ1 DSP Virus. Плазмата е взета, обединена и приготвена със съответния вирусен титър преди употреба (А: HIV; В: CMV). НК е пречистена от 400 µl аликвотни части в 7 цикъла от по 14 повторения всеки на EZ1 Advanced XL, използвайки системата EZ1 DSP Virus. Средният вирусен титър и стандартното отклонение са визуализирани за всеки цикъл.

Стойностите на CV са определени за екстракцията на НК от плазмени проби. Данните за прецизността са показани в Таблица 2 и Таблица 3.

Таблица 2. Анализ на прецизността на оценките – вариабилност в рамките на дадения цикъл (HIV)

Прецизност (HIV)	CV (%) (Разреждане 1)	CV (%) (Разреждане 2)
В рамките на даден цикъл (Цикъл 1)	1,43	4,45
В рамките на даден цикъл (Цикъл 2)	1,83	7,82
В рамките на даден цикъл (Цикъл 3)	1,98	6,64
В рамките на даден цикъл (Цикъл 4)	1,79	4,21
В рамките на даден цикъл (Цикъл 5)	1,13	3,92
В рамките на даден цикъл (Цикъл 6)	1,56	3,27
В рамките на даден цикъл (Цикъл 7)	1,95	6,46

Таблица 3. Анализ на прецизността на оценките – вариабилност в рамките на дадения цикъл (CMV)

Прецизност (CMV)	CV (%) (Разреждане 1)	CV (%) (Разреждане 2)
В рамките на даден цикъл (Цикъл 1)	4,81	6,71
В рамките на даден цикъл (Цикъл 2)	3,90	7,03
В рамките на даден цикъл (Цикъл 3)	3,95	7,01
В рамките на даден цикъл (Цикъл 4)	3,44	6,54
В рамките на даден цикъл (Цикъл 5)	2,96	7,81
В рамките на даден цикъл (Цикъл 6)	4,13	8,60
В рамките на даден цикъл (Цикъл 7)	3,53	5,79

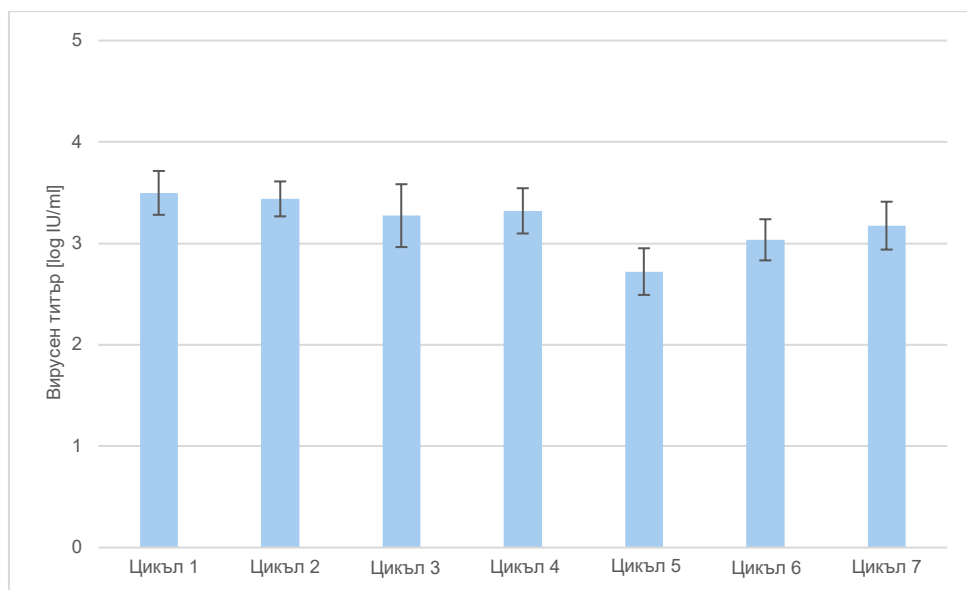
Освен това е определена вариабилността в рамките на различните цикли и за двете вирусни разреждания (Таблица 4).

Таблица 4. Анализ на прецизността на оценките – вариабилност в рамките на различните цикли (HIV, CMV)

Прецизност (CMV)	CV (%) (Разреждане 1)	CV (%) (Разреждане 2)
В рамките на различни цикли (Цикъл 1 – 7) HIV	1,72	5,81
В рамките на различни цикли (Цикъл 1 – 7) CMV	3,92	7,30

Стандартните отклонения и коефициентите на вариации (Coefficients of Variations, CV) за изпражненията са определени за Аденовирус 5, като се използва PCR анализ, съвместим с аденовирус. Отрицателните за аденовирус изпражнения са добавени към супернатант от клетъчна култура на Аденовирус 5. Вирусната ДНК се екстрахира от 200 µl аликвотни части (1:10 ресуспендирани в Buffer ASL*) и се елуира в 120 µl. Извършени са общо 7 цикъла на пречистване от един оператор, на три апарата EZ1 Advanced XL, в 3 различни дни и с 3 комбинации от партиди EZ1 DSP Virus Kit/Buffer ASL. Всички проби са анализирани в един и същ PCR цикъл. Данните за прецизност в рамките на даден цикъл са показани като стандартно отклонение на Фигура 5.

* QIAGEN GmbH, Кат. № 19082



Фигура 5. Прецизност в рамките на даден цикъл с помощта на системата EZ1 DSP Virus. Аликвотни части от фекалии са взети, обединени и приготвени със съответния вирусен титър преди употреба. НК е пречистена от 200 µl аликвотни части в 7 цикъла от по 9/10 повторения всеки на EZ1 Advanced XL. Средният вирусен титър и стандартното отклонение са визуализирани за всеки цикъл.

Стойностите на CV са определени за екстракцията на НК от аликвотни части от фекалии. Данните за прецизността са дадени в Таблица 5.

Таблица 5. Анализ на прецизността на оценките (Аденовирус 5) – варибилност в рамките на дадения цикъл

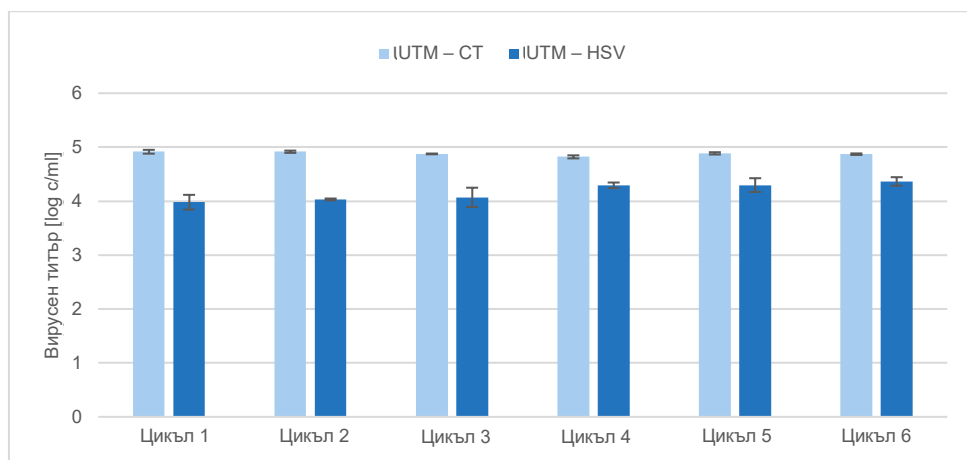
Прецизност (CMV)	CV (%)
В рамките на даден цикъл (Цикъл 1)	6,56
В рамките на даден цикъл (Цикъл 2)	5,31
В рамките на даден цикъл (Цикъл 3)	10,05
В рамките на даден цикъл (Цикъл 4)	7,13
В рамките на даден цикъл (Цикъл 5)	8,96
В рамките на даден цикъл (Цикъл 6)	7,09
В рамките на даден цикъл (Цикъл 7)	7,84

Освен това е определена варибилността в рамките на различните цикли (Таблица 6).

Таблица 6. Анализ на прецизността на оценките – варибилност в рамките на различните цикли

Прецизност	CV (%)
В рамките на различни цикли (Цикъл 1 – 7)	10,54

Стандартните отклонения и CV за транспортната среда са определени за HSV-1 и *Chlamydia trachomatis* с помощта на подходящи PCR анализи за HSV1 и *C. trachomatis*. Вирусната и бактериалната ДНК се екстрахира от 400 µl UTM и се елуира в 60 µl. Извършени са общо 6 пречиствания от един оператор за 3 дни с 3 партиди EZ1 DSP Virus Kit. Всички проби са анализирани в един и същ PCR цикъл. Данните за прецизност в рамките на даден цикъл са показани като стандартни отклонения на Фигура 6.



Фигура 6. Прецизност в рамките на даден цикъл с помощта на системата EZ1 DSP Virus. UTM е приготвена със съответния вирусен титър преди употреба. НК е пречистена от 400 µl аликвотни части в 6 цикъла от по 2 повторения всеки на EZ1 Advanced XL. Средният вирусен титър и стандартното отклонение са визуализирани за всеки цикъл.

Стойностите на CV са определени за екстракцията на НК от аликвотни части от UTM. Данните за прецизността са дадени в Таблица 7.

Таблица 7. Анализ на прецизността на оценките – вариабилност в рамките на дадения цикъл (CT и HSV)

Прецизност (CMV)	CV (%) CT	CV (%) HSV
В рамките на даден цикъл (Цикъл 1)	0,72	3,44
В рамките на даден цикъл (Цикъл 2)	0,43	0,43
В рамките на даден цикъл (Цикъл 3)	0,15	4,40
В рамките на даден цикъл (Цикъл 4)	0,59	1,21
В рамките на даден цикъл (Цикъл 5)	0,43	2,97
В рамките на даден цикъл (Цикъл 6)	0,29	1,81

Освен това е определена вариабилността в рамките на различните цикли (Таблица 8).

Таблица 8. Анализ на прецизността на оценките – вариабилност в рамките на различните цикли

Прецизност	CV (%) CT	CV (%) HSV
В рамките на различни цикли (Цикъл 1 – 6)	0,77	4,25

Въвеждана проба/изходящ елуат

Системата EZ1 DSP Virus е част от апаратите от семейство EZ1 и предлага възможност за комбиниране на различни входящи обеми на пробата (100, 200 или 400 µl) с различни изходни обеми на елуата (60, 90, 120 или 150 µl). Цялостното представяне на процедурите за екстракция, използвани в апаратите от семейство EZ1, е проверено чрез използване на различни възможни комбинации между обема на въвежданата проба и изходящия елуат.

Данните от различните проучвания показват, че добивът на НК е най-висок при високи входящи обеми на пробата в комбинация с големи изходящи обеми на елуата. Концентрацията на НК е най-висока при големи входящи обеми на пробата и ниски изходящи обеми на елуата. В зависимост от цялостния работен процес (подготовка на пробата в комбинация със специфично приложение надолу по веригата), може да е налице най-подходящата комбинация от входяща проба и изходящ обем на елуване, която може да помогне за оптимизиране, например, на крайния добив и концентрацията на НК или за допълнително минимизиране на потенциалното влияние на остатъчни интерфериращи вещества.

Различните приложения надолу по веригата дори за един и същ материал на пробата може да изискват различни комбинации на входяща проба/изходящ елуат. Следователно, отговорност на потребителя е да потвърди целия работен процес в рамките на своето конкретно приложение, за да установи подходящи параметри за ефективност.

Стабилност на елуата

Стабилността на елуата за EZ1 DSP Virus Kit е оценена с помощта на екстрахирана вирусна РНК и ДНК от човешки плазмени проби с EDTA. Елуатите се съхраняват при различни температури и за различни периоди от време и се анализират за стабилност с помощта на валидиран вътрешен PCR анализ.

Резултатите показват стабилност на нуклеиновите киселини до 24 часа, когато се съхраняват при 2 – 8 °С, до 12 седмици, когато се съхраняват при -20 °С и до 12 месеца, когато се съхраняват при -80 °С.

Стабилността на нуклеиновите киселини може да е различна за използваното конкретно приложение надолу по веригата и трябва да бъде потвърдена самостоятелно от потребителя.

Интерфериращи вещества

Влиянието на екзогенни интерфериращи субстанции върху системата EZ1 DSP Virus е анализирано чрез тестване на определени концентрации (3 пъти по-висока от острата пикова концентрация след лекарствено терапевтично лечение, както се препоръчва в Насоките на EP7-A2 на CLSI) на различни вещества (Таблица 9). Те са добавени към плазмени проби с EDTA или към CMV-положителни или CMV-отрицателни проби и сравнени с интерферентно-отрицателна плазма. Елуатите на НК са анализирани с помощта на подходящ PCR анализ за CMV.

Забележка: Тестването за оценка на качеството на извлечените нуклеинови киселини е извършено с помощта на примерни приложения надолу по веригата. Различните приложения надолу по веригата обаче може да имат различни изисквания по отношение на чистотата (т.е. липса на потенциални интерфериращи вещества), така че идентифицирането и тестването на съответните вещества също трябва да се установи като част от разработването на приложения надолу по веригата за всеки работен процес, включващ EZ1 DSP Virus Kit.

Таблица 9. Тестови концентрации на потенциални интерфериращи вещества, добавени към EDTA-плазма

Интерфериращи вещества	Крайна тестова концентрация
Сулфаметоксазол	200 mg/l
Триметоприм	5,2 mg/l
Клафоран (Цефотаксим)	1 g/l
Тазобак (Пиперацилин + Тазобактам)	Пиперацилин: 1 g/l Тазобактам: 125 mg/l
Тикарцилин	1 g/l
Аугментин (Амоксицилин + Клавуланова киселина)	Амоксицилин: 125 mg/l Клавуланова киселина: 25 mg/l
Ванкомицин	125 mg/l
Флуконазол	1 mg/l
Рапамицин	100 mg/l
Натриев микофенолат	80 mg/l

Всички тествани концентрации на интерфериращи вещества не показват значително влияние върху ефективността на PCR анализа за CMV в комбинация със системата EZ1 DSP Virus по отношение на специфичността, чувствителността и надеждното количествено определяне.

Допълнително тестване на екзогенни интерфериращи вещества с помощта на системата EZ1 DSP Virus е извършено чрез добавяне на определени концентрации от различни вещества (Таблица 10) в назофарингеални тампони, събрани в UTM. Материалът на пробата е смесен с щамове на Грип А и Грип В и елуатите на НК са анализирани с помощта на подходящ RT-PCR анализ за Грип А/В.

Таблица 10. Тестови концентрации на потенциални интерфериращи вещества, добавени в назофарингеални тампони, събрани в UTM

Интерфериращи вещества	Крайна тестова концентрация
Човешка кръв	5% v/v
Занамивир	3 mg/ml
Озелтамивир	15 mg/ml
NaCl с консерванти	10% v/v от пробата
Фенилефрин	10% v/v от пробата
Оксиметазолин	10% v/v от пробата
Будезонид	40 µg/ml
Флутиказон пропионат	2,5% v/v от пробата
Luffa operculata	4,5 mg/ml
Сяра	4,5 mg/ml
Galphimia glauca	4,5 mg/ml
Хистаминум хидрохлорид	4,5 mg/ml
Беклометазон дипропионат	61,73 µg/ml
Флунизолид	25 µg/ml
Триамцинолон ацетонид	27,5 µg/ml
Гуайфенезин	1,33 mg/ml
Дифенхидраминол хидрохлорид	0,5 mg/ml
Декстрометорфанов хидробромид	1 mg/ml
Псевдоефедринов хидрохлорид	20 µg/ml
Бензокаин	1,44 mg/ml
Ментол	5 mg/ml
Тобрамицин	0,3 mg/ml
Мупирицин	2 mg/ml
Амоксицилин	1 mg/ml
Дексаметазон	1,53 µmol/l

Всички тествани концентрации на интерфериращи вещества не показват значително влияние върху ефективността на RT-PCR анализа за Грип А/В в комбинация със системата EZ1 DSP Virus.

Кръстосано замърсяване

Рискът от кръстосано заразяване на системата EZ1 DSP Virus е анализиран чрез извършване на 9 цикъла на апарат EZ1 Advanced с редуващи се шахматни модели. За да се открие пренасяне от проба към проба, са извършени проби на ParvoB19/CMV-положителни плазмени проби и ParvoB19/CMV-отрицателни плазмени проби в редуващи се позиции. Всеки трети цикъл се извършва само с отрицателни плазмени проби. Всички елуати са тествани с помощта на подходящ PCR анализ за CMV, както и подходящ PCR анализ за Parvo B19.

При PCR анализа всички ParvoB19/CMV-положителни проби са положителни при всички ParvoB19/CMV-отрицателни проби са отрицателни. Не е открито кръстосано замърсяване за пренасяне от проба към проба или от цикъл към цикъл.

Работни характеристики на EZ2 Connect MDx

Работните характеристики за EZ2 Connect MDx са установени в проучвания за еквивалентност с EZ1 Advanced XL, използвайки EZ1 DSP Virus Kit. Свързаните с набора работни характеристики, като стабилност на елуата или основни работни характеристики, са валидни за всички системи от апарати, изброени в инструкцията за употреба на набора EZ1 DSP Virus Kit, тъй като наборът, като част от системата, не се променя за различните автоматизирани платформи.

Забележка: Работните характеристики до голяма степен зависят от различни фактори и са свързани със специфичното приложение надолу по веригата. Ефективността на EZ1 DSP Virus Kit е установена във връзка с примерни приложения надолу по веригата. Въпреки това, методите за изолиране на нуклеинови киселини от биологична проба се използват като „front-end“ за множество приложения надолу по веригата. По този начин параметрите за ефективност, като влиянието на екзогенни интерфериращи вещества, кръстосано замърсяване или прецизност на цикъла, трябва да бъдат установени за всеки такъв работен процес като част от разработването на приложения надолу по веригата. Следователно, отговорност на потребителя е да валидира целия работен процес, за да установи подходящи параметри за ефективност.

Основни работни характеристики и съвместимост с различни приложения надолу по веригата

Основните данни за работните характеристики, генерирани с помощта на EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced или BioRobot EZ1, се отнасят и за апарата EZ2 Connect MDx (вижте стр. 2). Съставът на пробата и набора са идентични за апаратните системи за употреба с набора EZ1 DSP DNA Blood Kit. Освен това е тествана еквивалентността на процедурите за извличане, използвани в системата EZ2 Connect MDx, за да се покажат еднакви или подобрени основни характеристики на системата. По време на тестването за еквивалентност е потвърдена и съвместимостта с различни приложения надолу по веригата (включително qPCR).

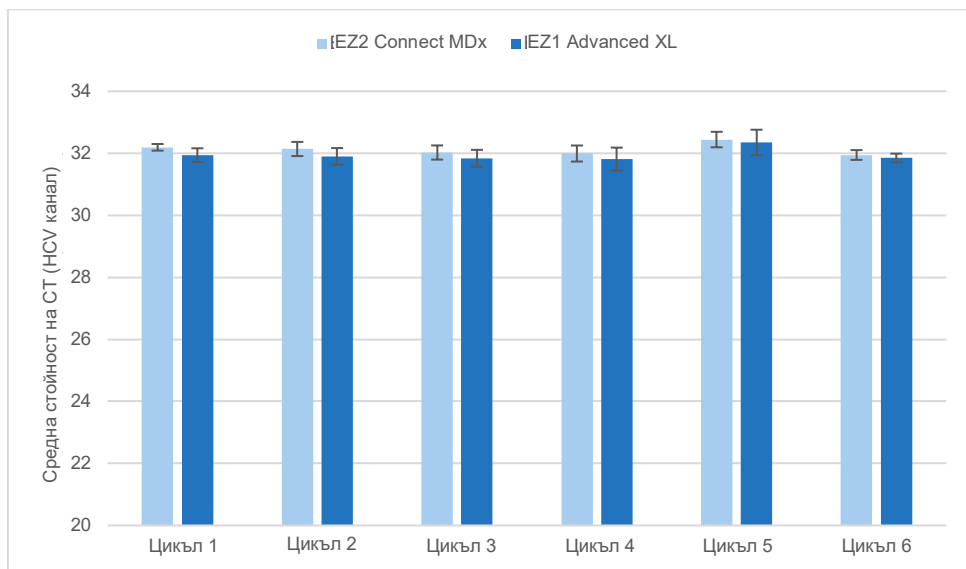
Въпреки това, тъй като са използвани само примерни методи надолу по веригата, отговорност на потребителя е да потвърди целия работен процес в рамките на своето конкретно приложение, за да установи подходящи параметри за ефективност.

Замразяване и размразяване на проби

Не се препоръчва повторно замразяване на размразени проби или съхраняване на проби за повече от 6 часа при 2 – 8 °C, тъй като това води до значително намалени добиви и качество на вирусните нуклеинови киселини или бактериалната ДНК.

Прецизност

НК се екстрахира от 200 µl плазмена проба, обогатена с HCV до концентрация 1E+04 IU/ml и се елуира в 150 µl. Извършени са общо 12 пречиствания от трима различни оператори, на 3 различни устройства (за всеки тип апарат) и в 3 различни дни. Данните за прецизност в рамките на даден цикъл са показани като стандартни отклонения на стойностите на СТ (Фигура 7).



Фигура 7. Средни стойности на Ct за всички цикли, използващи RT-PCR анализ за HCV. Плазмата е взета, обединена и приготвена със съответния вирусен титър преди употреба. НК е пречистена от 200 µl аликвотни части в 6 цикъла от по 12 повторения всеки на EZ1 Advanced XL и EZ2 Connect MDx, използвайки системата EZ1 DSP Virus. Средните Ct стойности и стандартните отклонения са визуализирани за всеки цикъл.

Стойностите на CV са определени за екстракцията на НК от плазма. Данните за прецизността са дадени в Таблица 11.

Таблица 11. Анализ на прецизността на оценките – вариабилност в рамките на дадения цикъл

Прецизност	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
В рамките на даден цикъл (Цикъл 1)	0,33	0,69
В рамките на даден цикъл (Цикъл 2)	0,71	0,84
В рамките на даден цикъл (Цикъл 3)	0,71	0,86
В рамките на даден цикъл (Цикъл 4)	0,81	1,16
В рамките на даден цикъл (Цикъл 5)	0,77	1,27
В рамките на даден цикъл (Цикъл 6)	0,49	0,43

Вариабилността в рамките на дадения цикъл за апарата EZ2 Connect MDx е определена като еквивалентна на вариабилността в рамките на дадения цикъл за апарата EZ1 Advanced XL при използване на EZ1 DSP Virus Kit в тестове за еквивалентност.

Освен това е определена вариабилността в рамките на различните цикли за апарата EZ2 Connect MDx (Таблица 12).

Таблица 12. Анализ на прецизността на оценките – вариабилност в рамките на различните цикли

Прецизност	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
В рамките на различни цикли (Цикъл 1 – 6)	0,82	1,06

Статистическият анализ показва еднакви работни характеристики на EZ2 Connect MDx в сравнение с апарата EZ1 Advanced XL.

Въвеждана проба/изходящ елуат

Системата EZ1 DSP Virus е част от EZ2 Connect MDx и предлага възможност за комбиниране на различни входящи обеми на пробата (100, 200 или 400 µl) с различни изходни обеми на елуата (60, 90, 120 или 150 µl). Цялостното тестване на работните характеристики на процедурите за извличане, използвани в системата EZ2 Connect MDx, показва еднакви работни характеристики на системата по отношение на EZ1 Advanced XL.

В зависимост от цялостния работен процес (подготовка на пробата в комбинация със специфично приложение надолу по веригата), може да е налице най-подходящата комбинация от входяща проба и изходящ обем на елуиране, която може да помогне за оптимизиране, например, на крайния добив и концентрацията на НК или за допълнително минимизиране на потенциалното влияние на остатъчни интерфериращи вещества. Различните приложения надолу по веригата дори за един и същ материал на пробата може да изискват различни комбинации на входяща проба/изходящ елуат. Следователно, отговорност на потребителя е да потвърди целия работен процес в рамките на своето конкретно приложение, за да установи подходящи параметри за ефективност.

Чувствителност

С помощта на плазмени проби с концентрация на HBV близка до границата на откриване (приблизително 18 IU/ml) са извършени 18 пречиствания на EZ2 Connect MDx и EZ1 Advanced XL от един оператор на три различни устройства (за всеки тип апарат) в продължение на 3 дни, използвайки 400 µl входяща проба и 90 µl обем за елуиране. Всички елуати са подложени на качествен анализ с помощта на подходящ PCR анализ за HBV, независимо дали целта може да бъде открита или не. Тъй като е близо до границата на откриване, не се очаква всички повторения да бъдат определени като положителни. Въпреки това може да се потвърди, че броят на положителните повторения е статистически еквивалентен.

Таблица 13. Обобщение на резултатите от теста за чувствителност от всички цикли на EZ2 Connect MDx

EZ2 Connect MDx – Съвпадения на положителни за HBV проби									
Брой съвпадения	8	8	7	7	7	8	8	6	7
% на съвпаденията	100%	100%	87,50%	87,50%	87,50%	100%	100%	75,00%	87,50%

Таблица 14. Обобщение на резултатите от теста за чувствителност от всички цикли на EZ1 Advanced XL

EZ1 Advanced XL – Съвпадения на положителни за HBV проби									
Брой съвпадения	8	8	8	7	7	8	8	7	7
% на съвпаденията	100%	100%	100%	87,50%	87,50%	100%	100%	87,50%	87,50%

Таблица 15. Обобщение на чувствителността, показващо резултатите от точния тест на Fisher

Правилни сигнали за EZ2	Правилни сигнали за EZ1	P-стойност при точен тест на Fisher (2-опашка)
91,55%	94,44%	0,532

Статистическият анализ показва еднакви работни характеристики на EZ2 Connect MDx в сравнение с апарата EZ1 Advanced XL.

Стабилност на елуата

Данните за стабилност на елуата, генерирани с помощта на EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced или BioRobot EZ1, се отнасят и за апарата EZ2 Connect MDx (вижте стр. 2). Съставът на пробата и набора са идентични за апаратните системи за употреба с набора EZ1 DSP Virus Kit. Освен това е тествана еквивалентността на процедурите за извличане, използвани в системата EZ2 Connect MDx, за да се покажат еднакви основни характеристики на системата. Инструкциите за работа с елуата се отнасят за всички автоматизирани системи за употреба с набора.

Отговорност на потребителя обаче е да потвърди целия работен процес в рамките на своето конкретно приложение, за да установи подходящи параметри за ефективност.

Интерфериращи вещества

Влиянието на интерфериращите вещества е определено с помощта на EZ1 Advanced XL. Тези данни се отнасят и за апарата EZ2 Connect MDx (вижте стр. 12). Съставът на пробата и набора са идентични за апаратните системи за употреба с набора EZ1 DSP Virus Kit. Обемите на въвеждана проба/изходящ елуат са идентични, така че не се очаква въздействие върху типа или концентрацията на интерфериращи вещества в елуатите. Освен това е тествана еквивалентността на процедурите за извличане, използвани в системата EZ2 Connect MDx, за да се покажат еднакви основни характеристики на системата. Инструкциите за работа с пробата и елуата се отнасят за всички автоматизирани системи за употреба с набора.

Отговорност на потребителя обаче е да потвърди целия работен процес в рамките на своето конкретно приложение, за да установи подходящи параметри за ефективност.






Кръстосано замърсяване

Рискът от кръстосано заразяване на EZ1 DSP Virus Kit, използван на EZ2 Connect MDx, е анализиран чрез извършване на десет цикъла (400 µl входяща проба, 60 µl обем за елуиране) с редуващи се шахматни модели в продължение на 2 дни от един оператор. За да се открие пренасяне от проба към проба, анализите са извършени с положителни (обогатени с HBV) и отрицателни (необогатени) плазмени проби в редуващи се позиции. Всеки втори цикъл се извършва само с HBV-отрицателни плазмени проби. Всички елуати са анализирани с помощта на подходящ PCR анализ за HBV.

При PCR анализа всички HBV-положителни проби са положителни и всички HBV-отрицателни плазмени проби са отрицателни. Не е открито кръстосано замърсяване за пренасяне от проба към проба или от цикъл към цикъл.

СИМВОЛИ

В този документ може да са изобразени следните символи. За пълен списък на символите, използвани в инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета, вижте ръководството.

Символ	Описание на символа
	Този продукт отговаря на изискванията на Европейски регламент 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
Rn	„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията
	Производител
	Важна бележка

История на редакции

Редакция	Описание
R1, юни 2022 г.	Версия 5, Редакция 1 <ul style="list-style-type: none">Генериране на документ за нова версия на набора. Добавени са данни за EZ2 Connect MDxОтстраняване на материали за проба от цяла кръв, урина, изсушени тампони и слюнка от раздела за предвидената употреба

За актуална информация относно лицензирането и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Наръчниците и ръководствата за потребителя на набори QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за техническо обслужване на QIAGEN или местния Ви дистрибутор.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, BioRobot®, EZ1®, EZ2® (QIAGEN Group); BD™, Vacutainer® (Becton Dickinson and Company); Universal Transport Medium™, UTM® (COPAN Diagnostics Inc.); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

06/2022 NB-3026-D01-001 © 2022 QIAGEN, всички права запазени.

