

QIAamp® DSP Virus Spin Kit Kullanım Talimatları (Performans Özellikleri)

Versiyon 2

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

QIAamp® DSP Virus Spin Kit ile kullanım içindir

CE

REF



R1

61704

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Almanya

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

İçerik

Genel giriş.....	3
Performans Özellikleri.....	4
Temel Performans ve farklı aşağı akışlı uygulamalar ile uyum.....	4
Örnek Giriş/Elüat Çıkış Aralığı.....	5
Kesinlik	5
Elüat stabilitesi	6
Çapraz kontaminasyon	7
Semboller.....	8
Belge Revizyon Geçmişi.....	9

Genel giriş

QIAamp® DSP Virus Spin Kit, insan plazma ve serum örneklerinden viral nükleik asitlerin manuel izolasyonu ve saflaştırılmasına ya da QIAcube® Connect MDx cihazı ile birlikte kullanıldığında otomatik izolasyonu ve saflaştırılmasına yöneliktir. QIAamp DSP Virus Spin Kit, insan plazma ve serum örneklerinden viral nükleik asitlerin izolasyonu ve saflaştırılması amacıyla silika-membran teknolojisini (QIAamp teknolojisi) kullanır.

QIAamp DSP Virus Spin prosedürü 4 adımdan (lizis, bağlama, yıkama ve elüsyon) oluşur ve standart bir mikrosantrifüjde QIAamp MinElute® kolonları kullanılarak veya QIAcube Connect MDx'te otomatik olarak gerçekleştirilir. Prosedür, örnekten örneğe çapraz kontaminasyon potansiyelini en aza indirmek üzere tasarlanmıştır ve potansiyel olarak enfeksiyöz örneklerin güvenli şekilde işlenmesini sağlar. Kolay QIAamp DSP Virus Spin prosedürü, birden fazla örneğin eş zamanlı işlenmesi için uygundur. QIAamp DSP Virus Spin Kit, çok çeşitli RNA ve DNA virüslerinden viral RNA ve DNA izolasyonu için kullanılabilir.

Aşağıda, farklı uygulamalara yönelik seçilen performans verileri gösterilmiştir.

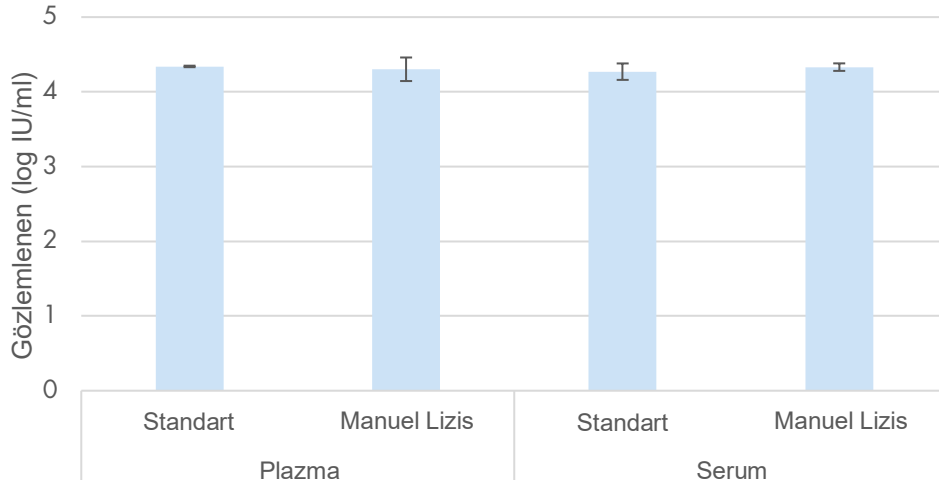
Performans Özellikleri

Not: Performans Özellikleri büyük ölçüde çeşitli faktörlere bağlıdır ve virüs türü ve spesifik aşağı akışlı uygulama ile ilgilidir. Performans özellikleri, örnek niteliğindeki virüs türleri ve örnek niteliğindeki aşağı akışlı uygulamalar ile birlikte QIAamp DSP Virus Spin Kit için belirlenmiştir. Bununla birlikte, birden fazla aşağı akışlı uygulamada başlangıç aşaması olarak, biyolojik numuneden nükleik asitleri izole etmeye yönelik yöntemler kullanılmıştır. Aşağı akışlı uygulama geliştirilmenin bir parçası olarak, bu tür iş akışları için performans parametreleri (örn. çapraz kontaminasyon veya çalışma kesinliği) belirlenmelidir. Dolayısıyla, uygun performans parametrelerini belirlemek üzere iş akışının tamamını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Kit performansı, her bir virüs türü için garanti edilmemektedir ve kullanıcı tarafından doğrulanması gerekir. Laboratuvarında QIAGEN® performans değerlendirme çalışmalarının kapsamında olmadan kullanılan herhangi bir işlem için sistem performansını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

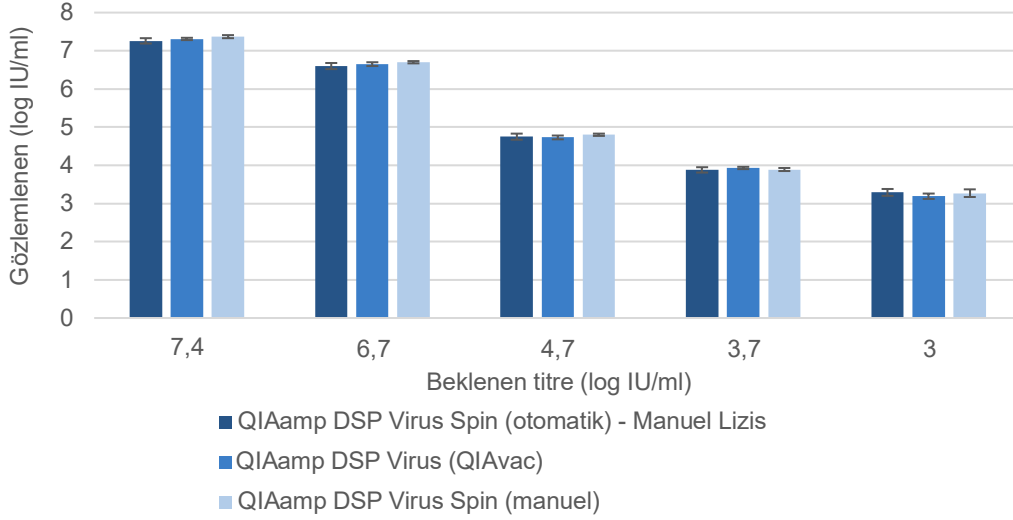
Temel Performans ve farklı aşağı akışlı uygulamalar ile uyum

QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanılarak viral nükleik asidi otomatik saflaştırma performansı, insan plazması ve serumu ve örnek virüs olarak hepatit C virüsü (HCV) RNA'sı ile analiz edilmiştir. Testler, HCV negatif insan plazması ve serumu içinde hazırlanan, miktarı belirlenmiş virüs panellerinin (n=15) bir seyreltisi ile gerçekleştirilmiştir. HCV RNA'sı, bir real-time PCR tahlili kullanılarak tespit edilmiştir (Şekil 1). Viral nükleik asitler, standart ve manuel lizis protokolü ve 60 µl'lik bir elüsyon hacmiyle 200 µl'lik örneklerden saflaştırılmıştır.



Şekil 1 . QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanılarak viral nükleik asidi otomatik saflaştırma performansı. QIAamp DSP Virus Spin Kit'in iki farklı protokoldeki (standart ve manuel lizis) performansı, serum ve plazma örnekleriyle analiz edilmiştir. Viral RNA, viral dilüsyon serisi ve HCV RNA'sına yönelik bir real-time PCR tahlili kullanılarak tespit edilmiştir.

Ayrıca, QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanılarak Hepatit C virüsü (HCV) RNA'sının otomatik ve manuel ekstraksiyonuna ilişkin performans, HCV negatif insan plazması içinde hazırlanan miktarı belirlenmiş virüs panellerinin dilüsyon serileriyle test edilmiştir. 5 farklı virüs titresi içeren dilüsyon serileri, her biri 12 tekrar ile olmak üzere test edilmiştir. HCV RNA'sı, bir real-time PCR tahlili kullanılarak tespit edilmiştir (Şekil 2). Viral nükleik asitler, 60 µl elüsyon hacmiyle 200 µl'lik örneklerden saflaştırılmıştır.



Şekil 2. İnsan plazmasından HCV viral dilüsyon serisinin manuel ve otomatik olarak saflaştırılması ve 60 µl elüsyon hacmi için QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanıldıktan sonra HCV'ye yönelik örnek niteliğindeki real-time PCR tahlili ile belirlenen virüs titreleri.

Ayrıca, izole edilmiş nükleik asitlerin farklı aşağı akışlı uygulamalar ile uyumlu olduğunu göstermek adına, kit geliştirme sırasında örnek niteliğindeki başka viral nükleik asitler ve farklı qPCR aşağı akışlı uygulamaları kullanılmıştır (aşağıdaki bölümlere ve Tablo 1'e bakın).

Örnek Giriş/Elüat Çıkış Aralığı

QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanılarak insan plazma ve serum örneklerinden viral nükleik asitlerin saflaştırılması için başlangıç örnek hacmi 200 µl'dir. Manuel döndürme iş akışı için, 20 ile 150 µl arasında esnek elüsyon hacimleri seçilebilir. QIAcube Connect MDx'te otomatik döndürme iş akışı için, 5 µl'lik artışlarla 60–100 µl elüsyon hacimleri seçilebilir.

QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanılarak, HBV, HCV ve HIV'e yönelik örnek niteliğindeki çeşitli aşağı akışlı real-time PCR tahlilleriyle farklı elüat hacimleri analiz edilmiştir.

Kesinlik

QIAcube Connect MDx'te QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanılarak, HBV ve HCV standart materyali (her ikisi için 2,5E+03 IU/ml) eklenmiş EDTA'lı insan plazmasından viral nükleik asidin otomatik ekstraksiyonu için varyasyon katsayıları (Coefficient of Variation, CV) belirlenmiştir. Virüs titreleri, HBV ve HCV'ye yönelik real-time PCR tahlilleri kullanılarak belirlenmiştir.

Tekrarlanabilirlik (tek saflaştırma çalışması içindeki çalışma içi değişkenlik) ve toplam kesinlik belirlenmiştir. Kesinlik verileri Tablo 1'de gösterilmektedir. Kesinlik analizi için toplam DNA verimi OD ölçümüyle belirlenmiştir.

Tablo 1. Kesinlik tahminlerinin analizi

Tahlil	Kesinlik	CV (%)
HBV	Tekrarlanabilirlik	0,79
	Toplam kesinlik	0,90
HCV	Tekrarlanabilirlik	0,57
	Toplam kesinlik	0,59

Elüat stabilitesi

Not: Elüat stabilitesi büyük ölçüde çeşitli faktörlere bağlıdır ve spesifik aşağı akışlı uygulama ile ilgilidir. Stabilitate, örnek niteliğindeki aşağı akışlı uygulamalar ile birlikte aynı kimyayı kullanan QIAamp DSP Virus Kit kullanılarak viral nükleik asidin izolasyonu için değerlendirilmiştir. Laboratuvarında kullanılan spesifik aşağı akışlı uygulamanın kullanım talimatlarına başvurmak ve/veya uygun saklama koşullarını belirlemek için iş akışının tamamını doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

QIAamp DSP Virus Kit için elüat stabilitesi, HBV ve HCV standart materyali (her ikisi için 1×10^4 IU/ml) eklenmiş 500 µl'lik EDTA'lı plazma örnekleri ve 60 µl elüasyon hacmi kullanılarak değerlendirilmiştir. Nükleik asidin stabilitesi, HBV ve HCV'ye yönelik real-time PCR tahlilleri ile belirlenmiştir. 2–8°C'de elüat stabilitesi, 2 haftaya kadar saklama süresinden etkilenmemiştir. Bununla birlikte, 24 saati aşan saklama süreleri için, saflaştırılmış nükleik asitlerin –20°C'de 6 aya kadar ve –80°C'de 12 aya kadar saklanmasını öneririz.

Olumsuz etkileyen maddeler

Hasta kanında bulunan farklı potansiyel eksojen ve endojen olumsuz etkileyen maddeler, QIAamp DSP Virus Spin Kit ve aynı kimyanın kullanıldığı QIAamp DSP Virus Kit ile viral nükleik asitlerin otomatik saflaştırılmasından sonra örnek niteliğindeki aşağı akışlı tahliller üzerindeki etkilerini test etmek üzere virüs standart materyali içeren EDTA'lı plazmaya eklenmiştir.

Hemoliz (insan hemoglobini), lipemi (trigliseritler) ve sarılık (unkonjuge bilirubin) için yaygın ilgili potansiyel olumsuz etkileyen maddeler örnek niteliğindeki aşağı akışlı tahlillerde değerlendirilmiştir. Bu potansiyel olumsuz etkileyen maddeler için ve örneğin, ilgili viral enfeksiyonların veya diğer fırsatçı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve dolayısıyla hasta örneklerinde bulunması muhtemel ilaçlar gibi 30'un üzerinde ilave potansiyel olumsuz etkileyen madde için anlamlı bir olumsuz etki gözlemlenmemiştir.

Not: Testler, ekstrakte edilen nükleik asitlerin kalitesini değerlendirmek amacıyla, örnek niteliğinde 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, QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit'in kullanıldığı iş akışlarında aşağı akışlı uygulama geliştirmenin bir parçası olarak, ilgili maddelerin ve ilgili konsantrasyonun da tanımlanması ve test edilmesi gerekir.

Bununla birlikte, heparinize plazma için bir real-time PCR tahlilinde etkileşim tespit edilebilir. Bu, kan toplama tüplerinden heparinin, izole edilmiş nükleik asitlerin saflığını etkileyebileceğini ve elüatlara olası taşınmanın, bazı aşağı akışlı uygulamalarda inhibisyonlara neden olabileceğini ifade eden ISO 20186-2:2019(E) standardına uygundur. Bu nedenle, plazma hazırlığında antikoagülan olarak EDTA veya sitrat ile işlenmiş kan örneklerinin kullanılmasını öneririz.

Potansiyel olarak olumsuz etkileyen maddeler (örn. ilaçlar) ve karşılık gelen konsantrasyon aşağı akışlı uygulamaya ve bir hastanın olası önceki tıbbi tedavilerine özgüdür ve QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit kullanılarak bu tür aşağı akışlı uygulamaların doğrulanması sırasında araştırılması gerekir.

Çapraz kontaminasyon

QIAamp DSP Virus Spin Kit kullanılarak viral nükleik asidin otomatik saflaştırılmasına ilişkin çapraz kontaminasyon riski, $1,00E+07$ kopya/ml HBV virüsü eklenmiş plazma ve serum örnekleri için alternatif dama gruplarıyla (dönüşümlü olarak pozitif ve negatif örnekler) beş adet 12 örneklilik çalışma gerçekleştirilerek analiz edilmiştir. Ekstraksiyon çalışmaları sırasında negatif örneklerin potansiyel kontaminasyonu, daha sonra elüatların real-time PCR tahlili kullanılarak analiz edilmesiyle değerlendirilmiştir. Örnekler arası veya çalışmalar arası taşınma bakımından çapraz kontaminasyon tespit edilmemiştir.

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



Kullanım talimatlarına bakın



Önemli not

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon	Açıklama
R1, Haziran 2022	<p>Versiyon 2, Revizyon 1</p> <ul style="list-style-type: none">● IVDR ile uyum için Versiyon 2'ye güncelleme● Performans özelliklerinin kit el kitabından bu belgeye aktarılması ve güncellenmesi● Aşağıdaki bölümlerin eklenmesi:<ul style="list-style-type: none">○ Temel Performans ve farklı aşağı akışlı uygulamalar ile uyum○ Örnek Giriş/Elüat Çıkış Aralığı○ Kesinlik○ Olumsuz Etkileyen Maddeler bölümünün eklenmesi○ Çapraz kontaminasyon○ Semboller○ Belge Revizyon Geçmişi

QIAamp® DSP Virus Spin Kit İçin Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle birlikte ve bu Kullanım Talimatlarında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu panel ile birlikte verilen bileşenlerin ürünle birlikte verilen protokollerde, bu Kullanım Talimatlarında ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu panel ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açıkça ifade edilenlerin dışında açık veya zımni diğer tüm lisansları açıkça reddeder.
5. Panelin alıcısı veya kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya kolaylaştırabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisine izin vermeyeceğini kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Sözleşmesi yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans sözleşmesinin veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. www.qiagen.com.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

