



iunie 2022

QIAamp[®] DSP Virus Kit

Instrucțiuni de utilizare

(Caracteristici de performanță)

Versiunea 2



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

A se utiliza cu QIAamp[®] DSP Virus Kit



60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania

R1

Caracteristicile de performanță sunt disponibile în format electronic și pot fi găsite în fila „Resources” (Resurse) pe pagina produsului, la adresa www.qiagen.com

Cuprins

Introducere generală	3
Caracteristici de performanță	4
Performanța de bază și compatibilitatea cu diferite aplicații din aval	4
Intervalul de intrare a probei/ieșire a eluatului	5
Precizie	5
Stabilitatea eluatului	6
Substanțe de interferență	6
Contaminare încrucișată	7
Simboluri	8
Istoricul modificărilor documentului	9

Introducere generală

QIAamp® DSP Virus Kit este destinat izolării și purificării manuale a acizilor nucleici virali din probele de plasmă sau ser uman. QIAamp DSP Virus Kit utilizează tehnologia membranei de silice (tehnologia QIAamp) pentru izolarea și purificarea acizilor nucleici virali din probele de plasmă sau ser uman.

Procedura QIAamp DSP Virus presupune 4 etape (liză, legare, spălare și eluție) și se realizează utilizând coloane QIAamp MinElute® împreună cu un colector de vidare și o microcentrifugă standard. Procedura este concepută să reducă la minimum potențialul de contaminare încrucișată între probe și să permită manipularea sigură a probelor potențial infecțioase. Procedura QIAamp DSP Virus simplă este adecvată pentru procesarea simultană a mai multor probe. QIAamp DSP Virus Kit poate fi utilizat pentru izolarea ARN-ului și a ADN-ului viral dintr-o varietate largă de virusuri ARN și ADN.

În continuare sunt prezentate date de performanță selectate pentru diferite aplicații.

Caracteristici de performanță

Notă: Caracteristicile de performanță depind în mare măsură de diverși factori și sunt legate de specia de virus și de aplicația specifică din aval. Caracteristicile de performanță ale QIAamp DSP Virus Kit au fost stabilite împreună cu specii virale exemplare și cu aplicații exemplare din aval. Cu toate acestea, metodele de izolare a acizilor nucleici din probele biologice sunt utilizate ca un front-end pentru multiple aplicații din aval. Parametrii de performanță, cum ar fi contaminarea încrucișată sau precizia testărilor, trebuie să fie stabiliți pentru orice astfel de flux de lucru în cadrul dezvoltării aplicației din aval. Prin urmare, este responsabilitatea utilizatorului să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili parametrii de performanță corespunzători.

Performanța kitului nu este garantată pentru fiecare specie de virus și trebuie validată de utilizator. Validarea performanței sistemului pentru orice proceduri utilizate în laborator care nu fac obiectul studiilor de evaluare a performanței efectuate de QIAGEN® constituie răspunderea utilizatorului.

Performanța de bază și compatibilitatea cu diferite aplicații din aval

Performanța de purificare a acidului nucleic viral cu ajutorul QIAamp DSP Virus Kit a fost analizată cu plasmă umană tratată cu citrat, îmbogățită cu serii de diluții virale de material standard HIV și HBV. Au fost testate serii de diluții cu 6-7 titre virale diferite, cu câte 12 replicare fiecare. Acizii nucleici virali au fost purificați din probe de 500 μl și un volum de eluție de 60 μl. Materialul standard HIV și HBV a fost detectat cu ajutorul unor teste real-time PCR exemplare pentru HIV și HBV (Figura 1).

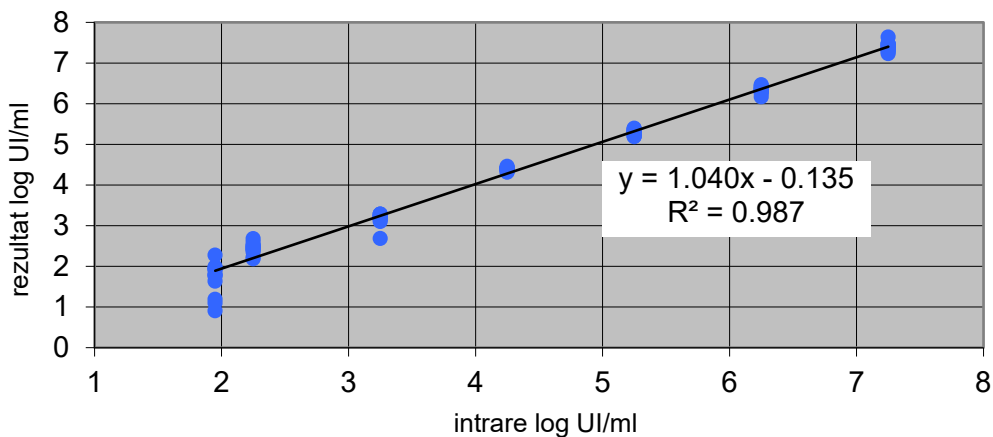
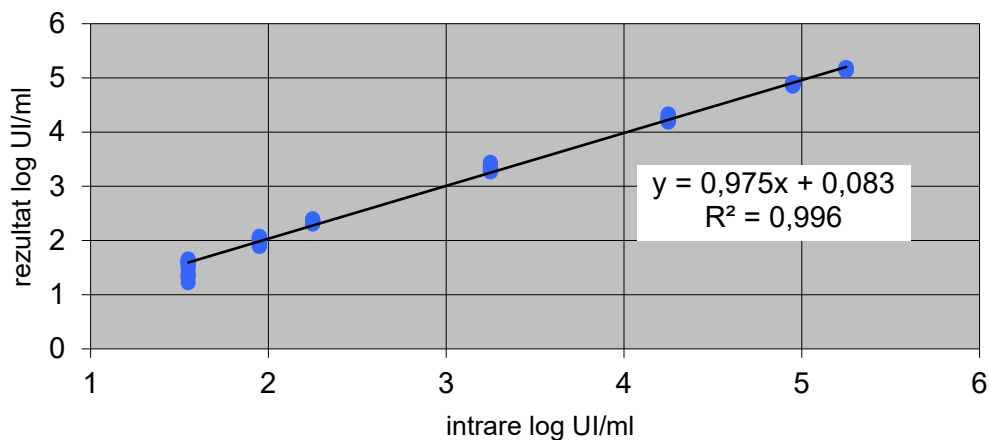
A**B**

Figura 1. Titre virale determinate prin teste real-time PCR exemplare pentru (A) HIV și (B) HBV după utilizarea QIAamp DSP Virus Kit pentru izolarea acidului nucleic viral din plasma tratată cu citrat, îmbogățită cu serii de diluții virale de material standard HIV și HBV și un volum de eluție de 60 μ l.

Intervalul de intrare a probei/ieșire a eluatului

Volumul inițial al probei pentru purificarea acizilor nucleici virali din probe de plasmă și ser uman cu ajutorul QIAamp DSP Virus Kit este de 500 μ l. Se pot utiliza volume de eluție de 20 și 60 μ l, ambele fiind analizate cu diferite teste real-time PCR exemplare pentru HBV, HCV și HIV.

Precizie

Coeficienții de variație (Coefficients of Variations, CV) au fost determinați în cadrul unui studiu de reproductibilitate cu ajutorul QIAamp DSP Virus Kit pentru izolarea acidului nucleic viral din plasma EDTA umană îmbogățită cu material standard HBV (2.000,00 UI/ml) și utilizând un volum de eluție de 60 μ l. Titrele virale au fost determinate cu ajutorul unui test real-time PCR pentru HBV.

S-a determinat repetabilitatea (variabilitatea intra-teste în cadrul unei testări de purificare) și precizia totală. Datele referitoare la precizie sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabel 1. Analiza estimărilor preciziei

Precizie	CV (%)
Repetabilitate	4,95%
Precizie totală	5,55%

Stabilitatea eluatului

Notă: Stabilitatea eluatului depinde în mare măsură de diverși factori și este legată de aplicația specifică din aval. Datele privind stabilitatea eluatului au fost generate cu ajutorul QIAamp DSP Virus Kit împreună cu aplicații exemplare din aval. Este responsabilitatea utilizatorului să consulte instrucțiunile de utilizare ale aplicației specifice din aval utilizate în laboratorul său și/sau să valideze întregul flux de lucru pentru a stabili condițiile de depozitare adecvate. Stabilitatea eluatului pentru QIAamp DSP Virus Kit a fost evaluată folosind probe de plasmă EDTA de 500 μl îmbogățite cu material standard HBV și HCV (1×10^4 UI/ml pentru ambele) și un volum de eluție de 60 μl. Stabilitatea acidului nucleic a fost determinată cu ajutorul testelor real-time PCR pentru HBV și HCV. Stabilitatea eluatului la 2-8 °C nu a fost afectată de durata de depozitare de maximum 2 săptămâni. Cu toate acestea, pentru depozitarea pe perioade mai mari de 24 de ore, se recomandă depozitarea acizilor nucleici purificați timp de cel mult 6 luni la -20 °C și timp de cel mult 12 luni la -80 °C.

Substanțe de interferență

Diferite substanțe exogene și endogene cu potențial de interferență prezente în sângele pacienților au fost îmbogățite în plasma EDTA cu material standard viral pentru a testa impactul acestora asupra unor teste exemplare din aval după purificarea acizilor nucleici virali cu ajutorul QIAamp DSP Virus Kit.

Substanțe comune cu potențial de interferență relevante pentru hemoliză (hemoglobină umană), lipemie (trigliceride) și icter (bilirubină neconjugată) au fost evaluate în cadrul unor teste exemplare din aval. Nu s-a observat niciun impact negativ asupra acestor substanțe cu potențial de interferență și nici asupra altor peste 30 de substanțe cu potențial de interferență, cum ar fi medicamentele utilizate în mod obișnuit, de exemplu, în tratamentul infecțiilor virale relevante sau al altor infecții oportuniste și, prin urmare, care pot fi găsite în probele pacienților.

Notă: Testele au fost efectuate folosind aplicații exemplare din aval, pentru evaluarea calității acizilor nucleici extrași. Cu toate acestea, aplicații din aval diferite pot avea cerințe diferite în ceea ce privește puritatea (adică absența sau concentrația de substanțe cu potențial de interferență), prin urmare identificarea și testarea substanțelor relevante și a concentrației corespunzătoare trebuie, de asemenea, să fie stabilite în cadrul dezvoltării aplicației din aval pentru orice flux de lucru care implică QIAamp DSP Virus Kit.

Cu toate acestea, au fost detectate interferențe în cadrul unui test real-time PCR pentru plasma heparinizată. Acest lucru este în concordanță cu ISO 20186-2:2019(E), care sugerează că heparina din eprubetele de recoltare a sângelui poate afecta puritatea acizilor nucleici izolați, iar posibilul transfer în eluate poate provoca inhibări în unele aplicații din aval. Prin urmare, pentru prepararea plasmei se recomandă utilizarea de probe de sânge tratate cu EDTA sau cu citrat ca anticoagulant.








Orice substanțe cu potențial de interferență (de exemplu, medicamentele) și concentrația corespunzătoare sunt foarte specifice aplicației din aval și posibilelor tratamente medicale anterioare ale unui pacient și trebuie să fie investigate în timpul verificării unei astfel de aplicații din aval cu ajutorul QIAamp DSP Virus Kit.

Contaminare încrucișată

Riscul de contaminare încrucișată a fost analizat cu ajutorul QIAamp DSP Virus Kit pe sistemul QIAvac 24 pentru izolarea acidului nucleic viral din plasma tratată cu citrat, îmbogățită cu $9,07E+04$ copii/ml de virus HBV. Testul a inclus testări în trei tipare tablă de șah cu 24 de probe (probe pozitive și negative care alternează) și două testări de probe negative între ele. O potențială contaminare a probelor negative în timpul extracției a fost evaluată prin analiza ulterioară a eluatelor cu ajutorul unui test real-time PCR. Nu s-a detectat nicio contaminare încrucișată în cazul transferului între probe sau între testări.

Simboluri

În acest document apar următoarele simboluri. Pentru o listă completă a simbolurilor utilizate în instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și etichetă, vă rugăm să consultați manualul.

Simbol	Definiția simbolului
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr catalog
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Limitări de temperatură
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Notă importantă

Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Descriere
R1, iunie 2022	<p data-bbox="560 378 778 400">Versiunea 2, ediția 1</p> <ul data-bbox="560 427 1109 1121" style="list-style-type: none"><li data-bbox="560 427 1109 534">● S-a actualizat la versiunea 2 pentru îndeplinirea cerințelor Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro<li data-bbox="560 544 1109 651">● S-au actualizat și s-au transferat caracteristicile de performanță din manualul kitului în acest document<li data-bbox="560 661 1109 1121">● S-au adăugat următoarele secțiuni:<ul data-bbox="600 736 1094 1121" style="list-style-type: none"><li data-bbox="600 736 1094 800">○ Performanța de bază și compatibilitatea cu diferite aplicații din aval<li data-bbox="600 810 1094 874">○ Intervalul de intrare a probei/ieșire a eluatului<li data-bbox="600 885 724 906">○ Precizie<li data-bbox="600 917 852 938">○ Stabilitatea eluatului<li data-bbox="600 949 906 970">○ Substanțe de interferență<li data-bbox="600 981 900 1002">○ Contaminare încrucișată<li data-bbox="600 1012 740 1034">○ Simboluri<li data-bbox="600 1044 1007 1121">○ Istoricul modificărilor documentului

Acord de licență limitată pentru QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și aceste Instrucțiuni de utilizare și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în aceste Instrucțiuni de utilizare și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.qiagen.com.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (QIAGEN Group). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

