



Tháng 6 năm 2022

Hướng dẫn Sử dụng QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (Đặc tính Hiệu năng)

Phiên bản 2



Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán trong Ống nghiệm
Để sử dụng với QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini và Midi Kit



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

R1

Các Đặc tính Hiệu năng có sẵn dưới dạng điện tử và có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Giới thiệu Chung

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit được thiết kế để chỉ sử dụng kết hợp với QIASymphony SP.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit cung cấp thuốc thử để lọc hoàn toàn tự động và đồng thời các axit nucleic của vi-rút và vi khuẩn. Có thể sử dụng bộ dụng cụ này để lọc axit nucleic từ nhiều loại vi-rút DNA và RNA cũng như DNA của vi khuẩn từ vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Tuy nhiên, các đặc tính hiệu năng cho mọi Vi khuẩn loài vi-rút hoặc vi khuẩn vẫn chưa được thiết lập và phải được người dùng xác nhận.

Công nghệ hạt từ tính cho phép lọc các axit nucleic chất lượng cao không chứa protein, nucleaza và các tạp chất khác. Các axit nucleic đã lọc đã sẵn sàng sử dụng trực tiếp trong các ứng dụng xuôi dòng, chẳng hạn như phản ứng khuếch đại (PCR). QIASymphony SP thực hiện tất cả các bước của quy trình lọc. Một lượt chạy xử lý được tới 96 mẫu theo các lô gồm tối đa 24 mẫu.

Trong dữ liệu hiệu năng được chọn sau đây cho các ứng dụng khác nhau được hiển thị.

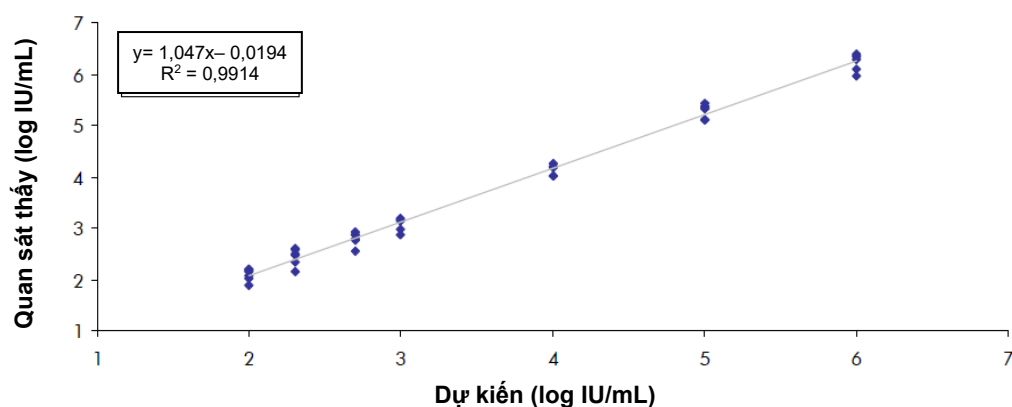
Đặc tính Hiệu năng

Lưu ý: Đặc tính Hiệu năng phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Chúng đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit cùng với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Tuy nhiên, các phương pháp phân lập axit nucleic từ mẫu bệnh phẩm sinh học được sử dụng như một phương pháp phụ trợ cho nhiều ứng dụng xuôi dòng. Các thông số hiệu năng như nhiễm bẩn chéo hoặc độ chụm khi chạy cần được thiết lập cho bất kỳ quy trình làm việc nào như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng. Do đó, người dùng có trách nhiệm xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các thông số hiệu năng phù hợp.

Hiệu năng cơ bản và khả năng tương thích với các ứng dụng xuôi dòng khác nhau

Hiệu năng cơ bản của QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit đã được đánh giá, sử dụng HIV-1 RNA làm vi-rút mẫu. Các xét nghiệm được thực hiện với các dung dịch pha loãng của nhóm vi-rút đã được định lượng được tạo ra trong huyết tương người âm tính với HIV-1. Chuỗi pha loãng với 7 chuẩn độ vi-rút khác nhau đã được xét nghiệm với tối đa 6 bản sao mỗi lần, được lọc bằng quy trình QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit và phân tích HIV-1 bằng xét nghiệm RT-PCR nội bộ (Hình 1). Axit nucleic của vi-rút được lọc từ 1.000 μL mẫu với thể tích rửa giải 60 μL .

Hơn nữa, các axit nucleic của vi khuẩn và vi-rút và các ứng dụng xuôi dòng qPCR khác nhau đã được sử dụng trong quá trình phát triển bộ dụng cụ để chứng minh rằng các axit nucleic được phân lập tương thích với các ứng dụng xuôi dòng khác nhau (Bảng 2–Bảng 7, Hình 2 và Hình 3).



Hình 1. Sản lượng quan sát được bằng cách sử dụng giao thức Virus Cellfree 1000, với chuỗi pha loãng vi-rút và xét nghiệm RT-PCR nội bộ cho vi-rút HIV-1 RNA.

Độ chụm

Độ lệch chuẩn và hệ số biến thể (Coefficients of Variation, CV) được xác định đối với chuỗi pha loãng HIV-1 trong khoảng tuyến tính của các xét nghiệm xuôi dòng thích hợp. Đối với phân tích độ chụm, các xét nghiệm xuôi dòng tương tự được sử dụng để xác định hiệu năng cơ bản (Hình 1). Dữ liệu về độ chụm giữa các xét nghiệm được trình bày trong Bảng 1. Đối với mỗi thành phần nhóm, 5 hoặc 6 bản sao được tách chiết trên QIASymphony SP.

Bảng 1. Độ chụm giữa các xét nghiệm của giao thức Virus Cellfree 1000 sử dụng xét nghiệm RT-PCR nội bộ cho vi-rút HIV-1 RNA

Thành phần nhóm	n	IU/mL	CV (%)	log IU/mL	SD (log IU/mL)
1	6	1 835 700	30,04	6,24	0,15
2	6	199 931	26,99	5,28	0,13
3	5	13 785	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

Độ lặp lại của các giao thức Complex 200, 400 và 800

DNA *Chlamydia trachomatis* DNA được lọc trên QIA Symphony SP từ 200, 400 và 800 µL nước tiểu, và được rửa giải trong 110 µL. Đối với mỗi giao thức (Complex200_V5_DSP, Complex400_V3_DSP và Complex800_V5_DSP), một người vận hành đã thực hiện 3 lần chạy riêng lẻ trên cùng một dụng cụ, vào 3 ngày khác nhau, trong đó mỗi lần chạy bao gồm 4 đợt 22 mẫu.

Bảng 2. Độ lặp lại của giao thức Complex 200 sử dụng xét nghiệm nội bộ *C. trachomatis*

Lần chạy	Lô	n	C _T trung bình	SD	CV (%)
1	1	22	28,74	0,32	1,10
	2	22	29,03	0,49	1,68
	3	22	29,00	0,53	1,84
	4	22	29,04	0,45	1,55
2	1	22	28,26	0,36	1,28
	2	22	28,90	0,27	0,93
	3	22	28,84	0,26	0,91
	4	22	28,94	0,31	1,08
3	1	22	27,87	0,39	1,40
	2	22	28,35	0,32	1,12
	3	22	28,52	0,28	0,97
	4	22	28,94	0,32	1,09

Tổng số mẫu = 264

Trung bình tổng thể = 28,70

Bảng 3. Độ chụm của giao thức Complex 200 sử dụng xét nghiệm nội bộ *C. trachomatis*

	Giữa các lô trong cùng một lần chạy (S_{PWR})	Giữa các lượt chạy (S_{BR})	Tổng số (S_T)
SD	0,46	0,26	0,53
CV (%)	1,60	0,91	1,84

Bảng 4. Độ lặp lại của giao thức Complex 400 sử dụng xét nghiệm nội bộ *C. trachomatis*

Lần chạy	Lô	n	C_T trung bình	SD	CV (%)
1	1	22	27,32	0,43	1,57
	2	22	27,35	0,37	1,37
	3	22	27,54	0,44	1,61
	4	22	27,37	0,57	2,08
2	1	22	28,07	0,46	1,62
	2	22	28,42	0,55	1,93
	3	22	28,47	0,55	1,95
	4	22	28,61	0,32	1,11
3	1	22	27,85	0,53	1,89
	2	22	28,60	0,44	1,53
	3	22	28,09	0,87	3,11
	4	22	28,23	0,35	1,24

Tổng số mẫu = 264

Trung bình tổng thể = 27,99

Bảng 5. Độ chụm của giao thức Complex 400 sử dụng xét nghiệm nội bộ *C. trachomatis*

	Giữa các lô trong cùng một lần chạy (S_{PWR})	Giữa các lượt chạy (S_{BR})	Tổng số (S_T)
SD	0,51	0,52	0,73
CV (%)	1,83	1,87	2,62

Bảng 6. Độ lặp lại của giao thức Complex 800 sử dụng xét nghiệm nội bộ *C. trachomatis*

Lần chạy	Lô	n	C _T trung bình	SD	CV (%)
1	1	22	26,04	0,34	1,32
	2	22	26,07	0,43	1,66
	3	22	26,81	0,47	1,76
	4	22	26,10	0,41	1,59
2	1	22	26,17	0,29	1,10
	2	22	26,35	0,43	1,65
	3	22	26,11	0,34	1,31
	4	22	26,15	0,37	1,41
3	1	22	26,05	0,33	1,25
	2	22	26,32	0,54	2,04
	3	22	25,72	0,41	1,60
	4	22	26,59	0,48	1,81

Tổng số mẫu = 264
 Trung bình tổng thể = 26,20

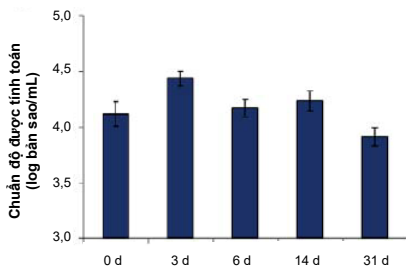
Bảng 7. Độ chụm của giao thức Complex 800 sử dụng xét nghiệm nội bộ *C. trachomatis*

	Giữa các lô trong cùng một lần chạy (S _{PWR})	Giữa các lượt chạy (S _{BR})	Tổng số (S _r)
SD	0,46	0,00	1,76
CV (%)	0,46	0,00	1,76

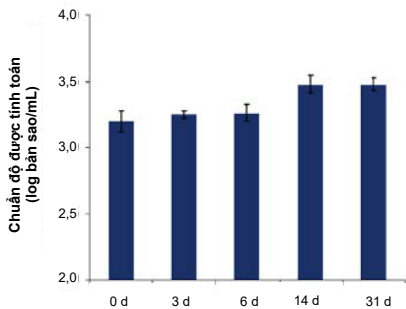
Độ ổn định của chất rửa giải

Lưu ý: Độ ổn định của chất rửa giải phụ thuộc chủ yếu vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng xuôi dòng cụ thể. Nó đã được thiết lập cho QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit cùng với các ứng dụng xuôi dòng mẫu. Người dùng có trách nhiệm tham khảo hướng dẫn sử dụng của ứng dụng xuôi dòng cụ thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm của họ và/hoặc xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các điều kiện bảo quản thích hợp.

Đánh giá độ ổn định của QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit bằng cách sử dụng axit nucleic được tách chiết từ nước tiểu được pha với vật liệu tiêu chuẩn HIV và vật liệu tiêu chuẩn CMV. Độ ổn định của axit nucleic được xác định bằng các xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho HIV và CMV. Độ ổn định của chất rửa giải ở 2–8 °C không bị ảnh hưởng bởi thời gian bảo quản lên đến 1 tháng. Tuy nhiên, đối với thời gian bảo quản trên 24 giờ, chúng tôi khuyến bạn nên bảo quản axit nucleic đã học ở –20 °C.



Hình 2. Độ ổn định của HIV RNA trong chất rửa giải. Vật liệu tiêu chuẩn HIV được pha trong nước tiểu đã được lọc trên QIASymphony SP bằng cách sử dụng giao thức Complex 200. Các chất rửa giải được ủ trong 31 ngày ở 2–8 °C. Một xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho HIV được sử dụng để phát hiện tại các thời điểm thường xuyên. Các chất rửa giải được phân tích theo các bản sao của 8.



Hình 3. Độ ổn định của CMV trong các chất rửa giải. Vật liệu tiêu chuẩn CMV được pha trong nước tiểu đã được lọc trên QIASymphony SP bằng cách sử dụng giao thức Complex 200. Các chất rửa giải được ủ trong 31 ngày ở 2–8 °C. Một xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho CMV được sử dụng để phát hiện tại các thời điểm thường xuyên. Các chất rửa giải được phân tích theo các bản sao của 8.

Các chất gây nhiễu

Các chất gây nhiễu nội sinh và ngoại sinh tiềm ẩn khác nhau được pha trong huyết tương EDTA, CSF, nước tiểu và môi trường vận chuyển (eNAT) với vật liệu vi-rút để xét nghiệm tác động của chúng đối với các xét nghiệm xuôi dòng mẫu sau khi chuẩn bị mẫu với QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Các chất có khả năng gây nhiễu liên quan phổ biến và các vật liệu mẫu được xét nghiệm tương ứng được liệt kê dưới đây trong Bảng 8. Không quan sát thấy có tác động tiêu cực đáng kể nào đối với các chất gây nhiễu được liệt kê và hơn 80 chất có khả năng gây nhiễu khác.

Bảng 8. Các chất có khả năng gây nhiễu được xét nghiệm trong các vật liệu mẫu khác nhau

Các chất gây nhiễu	Huyết tương	CSF	Nước tiểu	eNAT
Albumin (Huyết thanh người)	√		√	
Bilirubin	√		√	
Hồng cầu		√	√	
Gamma Globulin	√			
gDNA	√	√	√	
Hemoglobin	√			
RNA Toàn phần của Gan Người	√			
Triglyceride (Intralipid)	√			
EDTA	√			
Heparin	√			
Dung dịch amoniac	√			
Glucose			√	
Màng nhầy			√	√
Máu			√	√
Bạch cầu			√	√
pH 4, pH 9			√	

Lưu ý: “√” cho biết vật liệu mẫu nào đã được xét nghiệm cho chất có khả năng gây nhiễu tương ứng.

Bất kỳ chất có khả năng gây nhiễu nào (ví dụ: ma túy) và nồng độ tương ứng đều rất đặc trưng với ứng dụng xuôi dòng và các phương pháp điều trị y tế có thể có trước đó của bệnh nhân và cần được nghiên cứu trong quá trình xác minh ứng dụng xuôi dòng bằng QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Lưu ý: Xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các ứng dụng xuôi dòng mẫu để đánh giá chất lượng của các axit nucleic được tách chiết. Tuy nhiên, các ứng dụng xuôi dòng khác nhau có thể có các yêu cầu khác nhau về độ tinh (tức là không có hoặc nồng độ các chất có khả năng gây nhiễu), do đó, việc xác định và xét nghiệm các chất liên quan và nồng độ tương ứng cũng cần được thiết lập như một phần của quá trình phát triển ứng dụng xuôi dòng cho bất kỳ quy trình làm việc liên quan đến QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit.

Lưu ý: Theo ISO 20186-2:2019(E), heparin từ các ống lấy máu có thể ảnh hưởng đến độ tinh của các axit nucleic được phân lập và khả năng chuyển sang chất rửa giải có thể gây ra ức chế trong một số ứng dụng xuôi dòng. Do đó, chúng tôi khuyến nghị sử dụng các mẫu máu được xử lý bằng EDTA hoặc citrate làm chất chống đông máu để chuẩn bị huyết tương.

Nhiễm bản chéo





Nguy cơ nhiễm bản chéo của QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit được phân tích bằng cách thực hiện ba 96 lần chạy mẫu trên dụng cụ QIASymphony SP với các lô bàn cờ xen kẽ (mẫu dương tính và âm tính xen kẽ). Huyết tương EDTA người và nước tiểu được pha với vật liệu HIV (tương ứng là $2,93E+07$ và $> 1,00E+07$ IU/mL) được sử dụng làm hệ thống mẫu. Mẫu được chuẩn bị bằng cách sử dụng tất cả các giao thức có sẵn (cho các ứng dụng Virus Cellfree và Pathogen Complex). Khả năng nhiễm bản của các mẫu huyết tương và nước tiểu âm tính trong quá trình tách chiết được đánh giá bằng cách phân tích tiếp theo các chất rửa giải sử dụng xét nghiệm RT-PCR nội bộ cho vi-rút HIV. Không phát hiện nhiễm bản chéo đối với quá trình mang sang giữa các mẫu, giữa các lô hoặc giữa các lượt chạy.

Phạm vi đầu vào mẫu/đầu ra chất rửa giải

Có thể chọn các thẻ tích rửa giải và đầu vào mẫu khác nhau để chuẩn bị mẫu bằng cách sử dụng QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Để biết thêm chi tiết, hãy xem các bảng giao thức có thể được tìm thấy trong thẻ tài nguyên của trang sản phẩm trên www.qiagen.com. Các nghiên cứu tương quan ví dụ đã được thực hiện đối với huyết tương EDTA được pha với vật liệu vi-rút HBV và HIV bằng cách sử dụng các giao thức Cellfree 200 và Cellfree 1000 để phân tích ảnh hưởng của ba thẻ tích rửa giải khác nhau. Kết quả cho thấy không có sự khác biệt đáng kể trong định lượng vi-rút RNA hoặc DNA bằng cách sử dụng giao thức Cellfree 200 hoặc Cellfree 1000 kết hợp với một trong ba thẻ tích rửa giải khác nhau (60, 85 và 110 μ L).

Biểu tượng

Các biểu tượng sau xuất hiện trong tài liệu này. Để biết danh sách đầy đủ các biểu tượng được sử dụng trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn mác, vui lòng tham khảo sổ tay.

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số danh mục
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất

Lịch sử Sửa đổi

Lần sửa đổi	Mô tả
Lần sửa đổi 1, tháng 6 năm 2022	<p>Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDR• Chuyển phần Phạm vi tuyến tính thành phần Hiệu năng cơ bản và khả năng tương thích với các ứng dụng xuôi dòng khác nhau• Mở rộng phần Độ ổn định của chất rửa giải• Bổ sung phần Các chất gây nhiễu• Bổ sung phần Nhiễm bản chéo• Bổ sung phần Phạm vi đầu vào mẫu/đầu ra chất rửa giải• Bổ sung phần Các biểu tượng

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem sổ tay hoặc hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN tương ứng. Sổ tay và hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý.
06/2022 HB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

