

QIAamp® DSP Virus Spin Kit

Instructions d'utilisation (Caractéristiques de performances)

Version 2

IVD

Pour utilisation diagnostique in vitro

Pour une utilisation avec le QIAamp® DSP Virus Spin Kit

CE

REF

61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Allemagne

R1

Les caractéristiques de performances sont disponibles sous forme électronique sous l'onglet Resources, sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com

Sommaire

Introduction générale	3
Caractéristiques de performances	4
Performances de base et compatibilité avec les différentes applications en aval.....	4
Entrée d'échantillons/Plage de sortie d'éluats	5
Précision.....	5
Stabilité des éluats.....	6
Contamination croisée	7
Symboles.....	8
Historique des révisions du document.....	9

Introduction générale

Le QIAamp® DSP Virus Spin Kit est conçu pour une utilisation manuelle ou, en association avec l'instrument QIAcube® Connect MDx, pour l'extraction et la purification automatiques des acides nucléiques viraux d'échantillons de plasma et de sérum humains. Le QIAamp DSP Virus Spin Kit utilise une technologie à base de membranes de silice (la technologie QIAamp) pour extraire et purifier les acides nucléiques viraux dans les échantillons de plasma et de sérum humains.

La procédure QIAamp DSP Virus Spin, qui comprend 4 étapes (lyse, fixation, lavage et élution), est effectuée sur des colonnes QIAamp MinElute® dans une microcentrifugeuse classique ou de manière totalement automatisée sur le QIAcube Connect MDx. Cette procédure est conçue pour minimiser le risque de contamination croisée entre échantillons et permettre la manipulation en toute sécurité des échantillons potentiellement infectieux. Facile à mettre en œuvre, la procédure QIAamp DSP Virus Spin convient au traitement simultané de plusieurs échantillons. Le QIAamp DSP Virus Spin Kit peut servir à l'extraction d'ARN et d'ADN viraux provenant d'un vaste éventail de virus à ARN ou à ADN.

Certaines données de performances sont présentées ci-dessous pour les différentes applications.

Caractéristiques de performances

Remarque : les caractéristiques de performances dépendent fortement de divers facteurs et sont liées à l'espèce de virus et à l'application en aval spécifique. Elles ont été établies pour le QIAamp DSP Virus Spin Kit en conjonction avec les espèces de virus et les applications en aval en exemple. Cependant, les méthodes d'isolation des acides nucléiques dans les échantillons biologiques sont utilisées initialement pour plusieurs applications en aval. Les paramètres de performances tels que la contamination croisée ou la précision des cycles doivent être établis pour toute procédure de travail dans le cadre du développement de l'application en aval. L'utilisateur est donc responsable de valider l'ensemble de la procédure de travail afin d'établir les paramètres de performances appropriés.

La performance du kit n'est pas garantie pour chaque espèce de virus et doit être validée par l'utilisateur. Il est de la responsabilité des utilisateurs de valider la performance du système pour toutes les procédures utilisées dans leur laboratoire et non couvertes par les études d'évaluation de la performance QIAGEN®.

Performances de base et compatibilité avec les différentes applications en aval

La performance de la purification automatisée des acides nucléiques viraux avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit a été analysée avec le plasma et le sérum humains ainsi que l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) en exemple. Les tests ont été effectués avec une dilution de panels de virus quantifiés réalisée dans du plasma et du sérum humains non porteurs du VHC (n = 15). L'ARN du VHC a été détecté à l'aide d'un dosage de real-time PCR (Figure 1). Les acides nucléiques viraux ont été purifiés à partir d'échantillons de 200 µl avec le protocole de lyse standard et manuel et un volume d'élution de 60 µl.

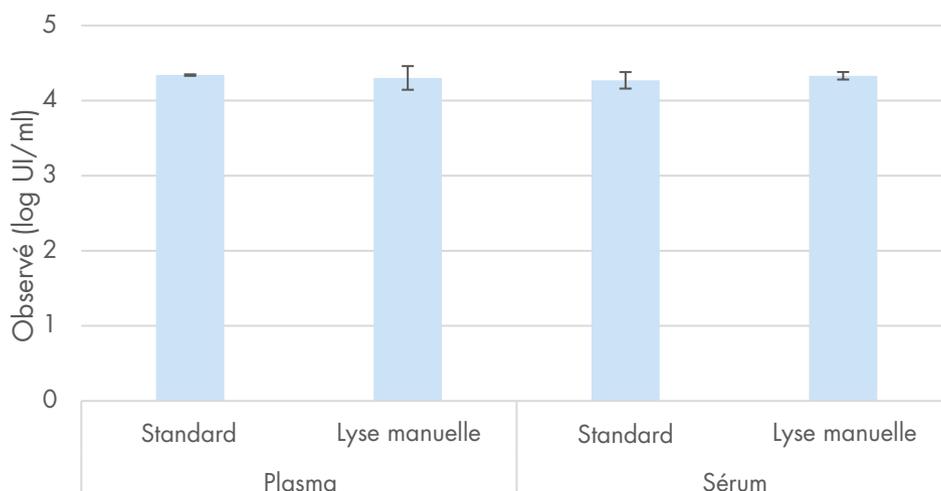


Figure 1 . Performance de la purification automatisée de l'acide nucléique viral avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit. La performance du QIAamp DSP Virus Spin Kit dans deux protocoles différents (lyse standard et manuelle) a été analysée avec des échantillon de sérum et de plasma. L'ARN viral a été détecté avec des séries de dilution virale et un dosage de real-time PCR pour l'ARN du VHC.

En outre, la performance de l'extraction automatique et manuelle de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit a été testée avec des séries de dilution de panels de virus quantifiés fabriqués dans du plasma humain non porteur du VHC. Des séries de dilutions avec 5 titres de virus différents ont été testées avec 12 réplicats chacune. L'ARN du VHC a été détecté à l'aide d'un dosage de real-time PCR (Figure 2). Les acides nucléiques viraux ont été purifiés dans des échantillons de 200 µl avec un volume d'élution de 60 µl.

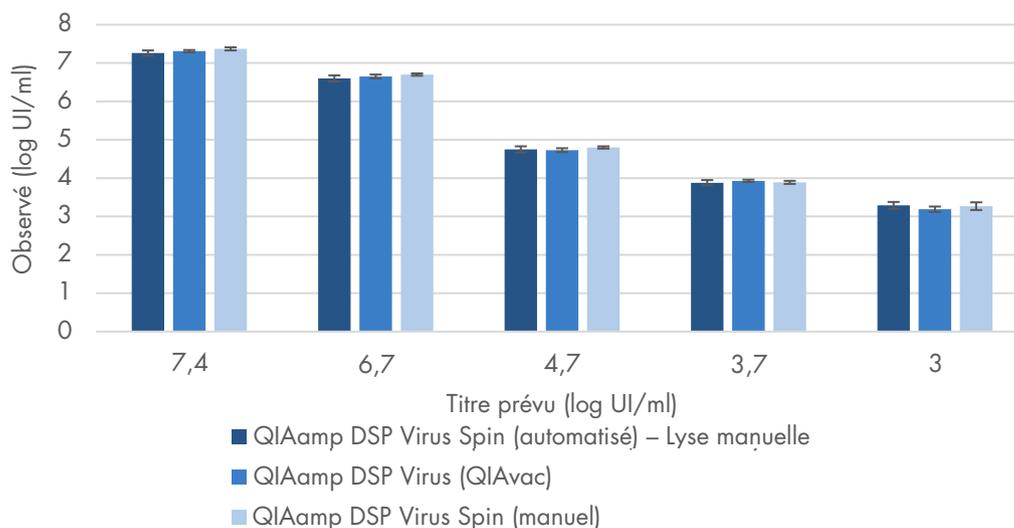


Figure 2. Titres de virus déterminés par dosage de real-time PCR en exemple pour le VHC après l'utilisation du QIAamp DSP Virus Spin Kit pour la purification manuelle et automatique des séries de dilution virale du VHC dans le plasma humain et un volume d'éluat de 60 µl.

En outre, d'autres acides nucléiques viraux en exemple et différentes applications de qPCR en aval ont été utilisés pour démontrer que les acides nucléiques isolés sont compatibles avec différentes applications en aval (voir sections ci-dessous et tableau 1).

Entrée d'échantillons/Plage de sortie d'éluats

Le volume d'échantillons de départ pour la purification des acides nucléiques viraux dans les échantillons de plasma et sérum humains avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit est de 200 µl. Pour la procédure de centrifugation manuelle, des volumes d'éluat de 20 à 150 µl peuvent être sélectionnés. Pour la procédure de centrifugation automatique sur le QIAcube Connect MDx., des volumes d'éluat de 60–100 µl peuvent être sélectionnés par incréments de 5 µl.

Différents volumes d'éluat ont été analysés avec divers dosages de real-time PCR en aval en exemple pour le VHB, le VHC et le VIH avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit.

Précision

Les coefficients de variation (CV) ont été déterminés avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit sur le QIAcube Connect MDx pour l'extraction automatisée des acides nucléiques viraux du plasma humain sur EDTA inoculé avec du matériel standard de VHB et VHC ($2,5E+03$ UI/ml pour les deux). Les titres de virus ont été déterminés avec des dosages de real-time PCR pour le VHB et le VHC.

La répétabilité (variabilité intra-cycle dans un cycle de purification) et la précision totale ont été déterminées. Le tableau 1 détaille les données de précision. Pour l'analyse de précision, le rendement en ADN total a été déterminé par une mesure de l'absorbance.

Tableau 1. Analyse des estimations de la précision

Dosage	Précision	CV (%)
VHB	Répétabilité	0,79
	Précision totale	0,90
VHC	Répétabilité	0,57
	Précision totale	0,59

Stabilité des éluats

Remarque : la stabilité de l'éluat dépend fortement de divers facteurs et est liée à l'application en aval spécifique. Elle a été évaluée pour l'isolation de l'acide nucléique viral avec le QIAamp DSP Virus Kit, qui utilise une analyse chimique identique avec les applications en aval en exemple. L'utilisateur est responsable de consulter les instructions d'utilisation de l'application en aval spécifique utilisée dans son laboratoire et/ou de valider l'ensemble du flux de travail afin d'établir les conditions de stockage appropriées.

La stabilité de l'éluat pour le QIAamp DSP Virus Kit a été évaluée avec 500 µl d'échantillons de plasma sur EDTA inoculé avec du matériel standard de VHB et de VHC (1×10^4 UI/ml pour les deux) et un volume d'éluat de 60 µl. La stabilité de l'acide nucléique a été déterminée avec des dosages de real-time PCR pour le VHB et le VHC. La stabilité de l'éluat à 2–8 °C n'a pas été affectée par la durée de la conservation jusqu'à 2 semaines. Cependant, pour les durées de conservation supérieures à 24 heures, il est recommandé de conserver les acides nucléiques purifiés jusqu'à 6 mois à -20 °C et jusqu'à 12 mois à -80 °C.

Substances interférentes

Différentes substances interférentes exogènes et endogènes présentes dans le sang du patient ont été inoculées dans le plasma sur EDTA avec du matériel standard de virus afin de tester leur impact sur les dosages en aval en exemple après la purification automatisée des acides nucléiques viraux avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit et le QIAamp DSP Virus Kit, utilisant une analyse chimique identique.

Les substances potentiellement interférentes pertinentes courantes pour l'hémolyse (hémoglobine humaine), la lipémie (triglycérides) et la jaunisse (bilirubine non conjuguée) ont été évaluées dans les dosages en aval en exemple. Aucun impact négatif significatif n'a été observé pour ces substances potentiellement interférentes et pour plus de 30 substances potentiellement interférentes supplémentaires telles que les médicaments couramment utilisés, par ex. pour le traitement des infections virales pertinentes ou d'autres infections opportunistes et donc pouvant se trouver dans les échantillons de patients.

Remarque : l'analyse a été réalisée avec les applications en aval en exemple afin d'évaluer la qualité des acides nucléiques extraits. Cependant, différentes applications en aval peuvent avoir des exigences différentes en matière de pureté (absence ou concentration de substances potentiellement interférentes), l'identification et l'analyse des substances pertinentes et leur concentration respective doivent donc également être établies dans le cadre du développement de l'application en aval pour toute procédure impliquant le QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Cependant, les interférences peuvent être détectées dans un dosage de real-time PCR pour le plasma héparinisé. Conformément à ISO 20186-2:2019(E), cela indique que l'héparine des tubes de prélèvement sanguin peut affecter la pureté des acides nucléiques extraits et un éventuel transfert dans les éluats peut provoquer des inhibitions dans certaines applications en aval. Il est donc recommandé d'utiliser des échantillons sanguins traités avec de l'EDTA ou du citrate comme anticoagulant pour la préparation du plasma.

Toute substance potentiellement interférente (p. ex. médicaments) et sa concentration correspondante est très spécifique de l'application en aval et les éventuels traitements médicaux précédents d'un patient doivent être étudiés pendant la vérification de cette application en aval avec le QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit.

Contamination croisée

Le risque de contamination croisée pour la purification automatisée de l'acide nucléique viral avec le QIAamp DSP Virus Spin Kit a été analysé en effectuant cinq cycles de 12 échantillons avec des lots en alternance en damier (alternant les échantillons positifs et négatifs) pour les échantillons de plasma et de sérum inoculés avec $1,00E+07$ copies/ml de virus VHB. Une contamination potentielle des échantillons négatifs lors des cycles d'extraction a été évaluée lors d'une analyse ultérieure des éluats avec un dosage de real-time PCR. Aucune contamination croisée n'a été détectée pour le transfert d'un échantillon à l'autre ou d'un cycle d'exécution à l'autre.

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans ce document. Pour une liste complète des symboles utilisés sans les instructions d'utilisation ou sur l'emballage et l'étiquetage, veuillez consulter le manuel :

Symbole	Définition du symbole
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Remarque importante

Historique des révisions du document

Révision	Description
R1, juin 2022	<p>Version 2, révision 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Mise à jour à la version 2 pour la conformité à IVDR● Transfert et mise à jour des Caractéristiques de performances du manuel du kit au présent document● Ajout des sections suivantes :<ul style="list-style-type: none">○ Performances de base et compatibilité avec les différentes applications en aval○ Entrée d'échantillons/Plage de sortie d'éluats○ Précision○ Ajout de Substances interférentes○ Contamination croisée○ Symboles○ Historique des révisions du document

Contrat de licence limité pour le QIAamp® DSP Virus Spin Kit

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Parmi ces protocoles supplémentaires, certains ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour des utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recourir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de ce Contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, voir le site www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, marques commerciales, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

06/2022 HB-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, tous droits réservés.

