

Istruzioni per l'uso del QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit (caratteristiche delle prestazioni)

IVD

Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con

	Σ	REF	Versione
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R2

Le caratteristiche delle prestazioni sono disponibili in formato elettronico e sono reperibili nella scheda risorse della pagina del prodotto all'indirizzo www.qiagen.com.

Introduzione generale

Il sistema QIASymphony DSP Circulating DNA è un test in vitro pronto all'uso per la purificazione qualitativa di DNA libero circolante (ccfDNA) da plasma e urina umani.

Il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit è studiato per essere utilizzato esclusivamente in combinazione con lo strumento QIASymphony SP.

Il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit fornisce reagenti per procedure completamente automatizzate e simultanee di purificazione di ccfDNA da un'ampia gamma di tipologie di plasma umano (con stabilizzatori del profilo del ccfDNA, ad esempio, PAXgene® Blood ccfDNA Tube di PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT® di Streck®, come pure senza stabilizzatori del profilo del ccfDNA, ad esempio provette con EDTA) e urina umana (con e senza stabilizzatori di profilo del ccfDNA). Tuttavia, le caratteristiche delle prestazioni non sono state accertate per ogni provetta di prelievo ematico e devono essere convalidate dall'utente.

Il ccfDNA purificato è compatibile con un'ampia gamma di applicazioni a valle, come processi PCR, esame di quantificazione basati sulla fluorescenza o NGS.

Il QIASymphony SP esegue tutte le fasi della procedura di purificazione. In una singola sessione possono essere processati fino a 96 campioni, in lotti di 24 campioni. I campioni di urina possono richiedere un pretrattamento manuale.

Nota: le caratteristiche delle prestazioni dipendono in larga misura da vari fattori e si riferiscono alla specifica applicazione a valle. Ciò è stato determinato per il QS DSP Circulating DNA Kit in combinazione ad applicazioni a valle esemplari. Tuttavia, poiché i metodi per isolare gli acidi nucleici dai campioni biologici sono utilizzati come front-end per più applicazioni a valle, i parametri di prestazione, ad esempio la contaminazione crociata e la precisione del processo, devono essere determinati per qualsiasi flusso di lavoro come parte dello sviluppo dell'applicazione a valle. Pertanto, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro per stabilire parametri di prestazione appropriati.

Prestazioni di base

Le prestazioni di base di QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sono state valutate utilizzando 48 singoli donatori per l'estrazione di ccfDNA da 4 mL di plasma Streck, nonché da 4 mL di urina stabilizzata. La resa del ccfDNA è stata determinata tramite esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA ribosomiale 18S.

La differenza delle rese (\log_{10} copie/mL) riportate nella Figura 1 (4 mL di plasma) e nella Figura 2 (4 mL di urina) riflette le forti concentrazioni donatore-dipendenti del ccfDNA tipicamente osservate nello stesso volume del rispettivo campione.

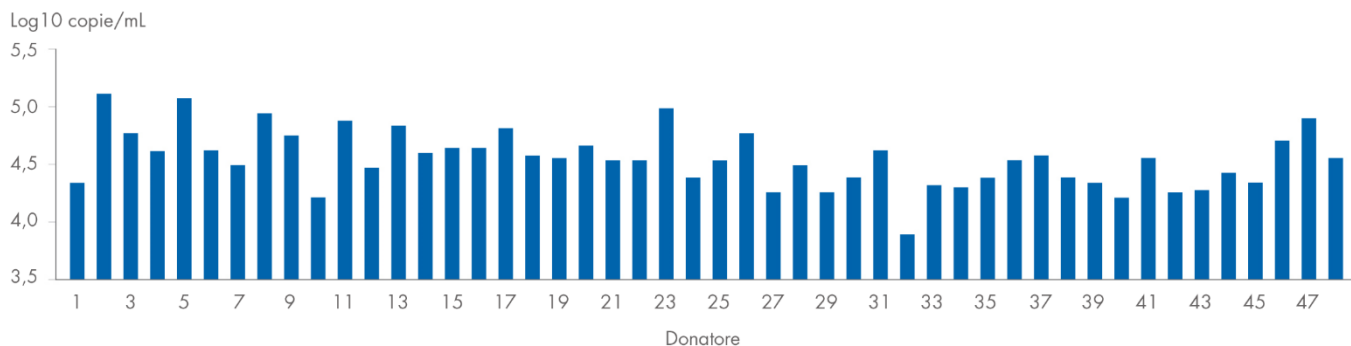


Figura 1. Resa del cfDNA da plasma di 48 singoli donatori. La donazione di sangue da parte di 48 singoli donatori è stata fatta in Cell-Free DNA BCT (Streck). Il cfDNA è stato estratto da 4 mL di plasma utilizzando il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit. La resa del cfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR reale interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per millimetro di plasma immesso.

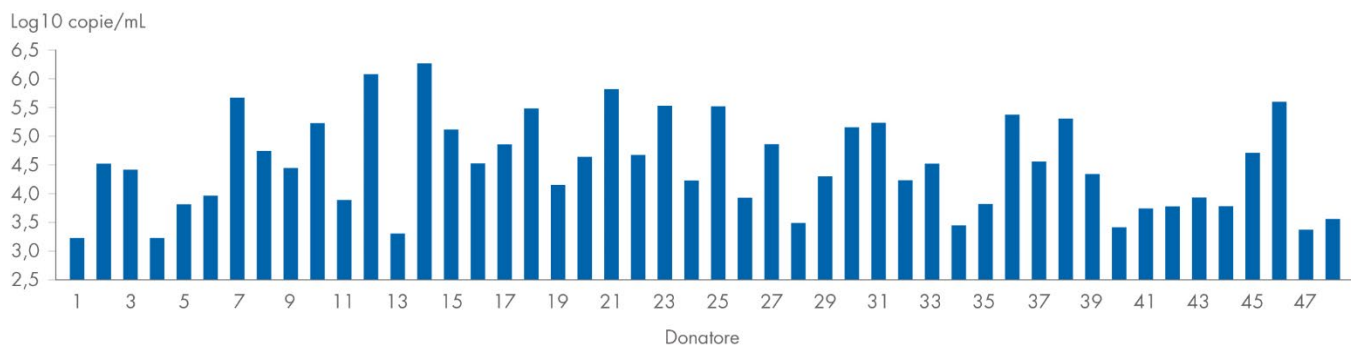


Figura 2. Resa del cfDNA da urina di 48 singoli donatori. L'urina raccolta da 48 singoli donatori è stata stabilizzata utilizzando Cell-Free DNA Urine Preserve® (Streck). Il cfDNA è stato estratto da 4 mL di urina utilizzando il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit. La resa del cfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR reale interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per millimetro di urina immessa.

Inoltre, le prestazioni di base per il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit sono state valutate facendo il confronto con il metodo di estrazione del cfDNA manuale, il QIAamp DSP Circulating NA Kit, n. cat. 61504. A questo scopo, il plasma è stato generato nelle PAXgene® Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) da 24 donatori singoli per l'estrazione di cfDNA da un volume di 4 mL e il cfDNA è stato eluito per entrambi i kit di estrazione del cfDNA in 75 µL. La resa del cfDNA è stata determinata tramite esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA ribosomiale 18S. La differenza delle rese (copie/mL) riportate nella Figura 3 riflette le forti concentrazioni donatore-dipendenti del cfDNA tipicamente osservate nel plasma.

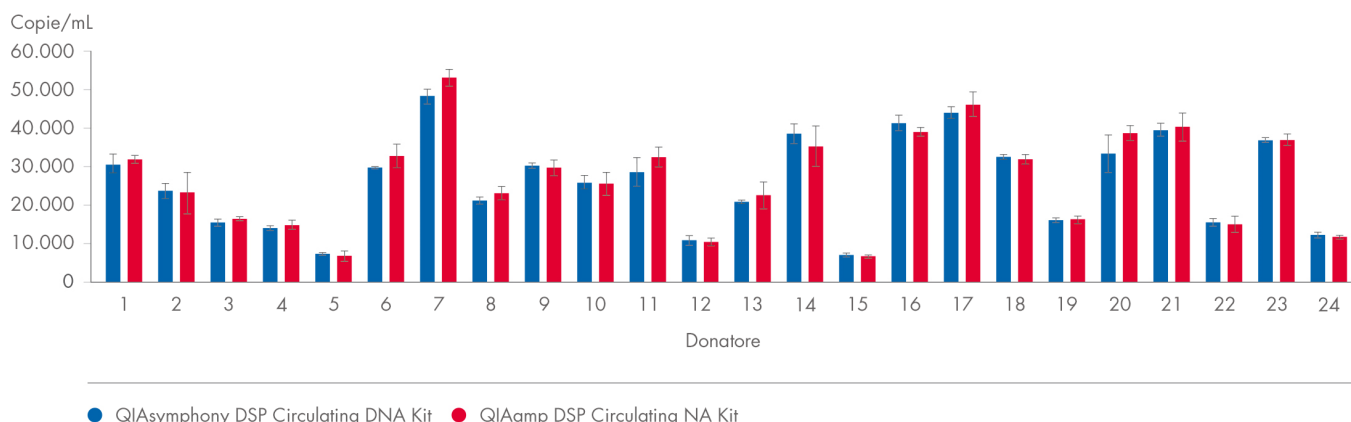


Figura 3. Equivalente delle prestazioni dell'estrazione del cfDNA con il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit rispetto al QIAamp DSP Circulating NA Kit. Il plasma raccolto da 24 singoli donatori è stato stabilizzato utilizzando la PAXgene Blood ccfDNA Tube. Il cfDNA è stato estratto da 4 mL di plasma utilizzando il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit e il QIAamp DSP Circulating NA Kit. La resa del cfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR reale interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per millimetro di plasma immesso.

Le prestazioni del kit di estrazione automatica e manuale del ccfDNA sono equivalenti, se misurate in copie calcolate per millimetro. Il rapporto della media geometrica per il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit e il QIAamp DSP Circulating NA Kit è mostrato nella Tabella 1 (il kit di riferimento è QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit).

Tabella 1. Rapporto della media geometrica di QIAamp DSP Circulating NA Kit / QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (N = 213)

Parametro	Valore
Rapporto stimato della media geometrica in copie/ml calcolate	1,074
Limite inferiore di confidenza al 95%	1,048
Limite superiore di confidenza al 95%	1,100

Precisione del processo

Sono stati determinati i coefficienti di variazione (CV) per l'estrazione di ccfDNA umano da plasma trattato con EDTA. Per l'analisi di precisione, il ccfDNA è stato quantificato tramite esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA ribosomiale 18S. In totale, con il QIAasymphony sono stati eseguiti 10 processi, ciascuno in 4 lotti (8 replicati per lotto). Nella Tabella 2 sono riportati i dati di precisione.

Tabella 2. Analisi delle stime di precisione

Precisione	CV (%)
Entro lotto	11,67
Ripetibilità	13,14
Precisione intermedia	13,14
Precisione totale	14,12

Prestazioni equivalenti di protocolli con 2 mL e 4 mL

Sono state valutate le prestazioni equivalenti di protocolli riguardanti un volume di campione immesso pari a 2 mL e 4 mL per il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit utilizzando ccfDNA endogeno estratto da pool di plasma umano trattato con EDTA. In totale, con il QIAasymphony sono stati eseguiti 8 processi indipendenti, ciascuno in 4 lotti con 8 replicati per lotto. L'intervallo lineare della procedura del QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit è stato stabilito per la sequenza codificante l'RNA 18S con un esame real-time PCR interno (Figura 4). Il rapporto di differenza per i protocolli con 2 e 4 mL è indicato nella Tabella 3 (il protocollo di riferimento riguarda un volume di campione immesso di 4 mL).

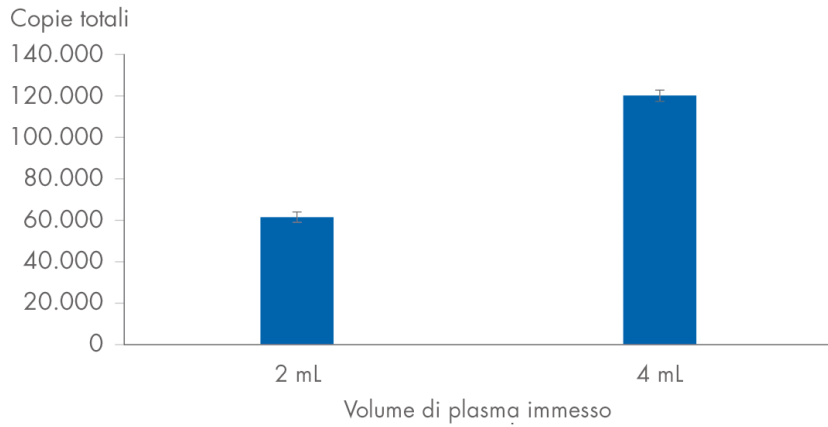


Figura 4. Prestazioni equivalenti utilizzando il protocollo per volume di campione immesso di 2 e 4 mL. L'intervallo lineare del protocollo ccfDNA è stato determinato utilizzando i protocolli con 2 e 4 mL. La resa del ccfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per protocollo.

Tabella 3. Differenza tra protocolli con 2 e per 4 mL (N = 256)

Parametro	Valore
Rapporto stimato della media geometrica in copie/ml calcolate	1,01
Limite inferiore di confidenza al 95%	0,92
Limite superiore di confidenza al 95%	1,11
Precisione totale	14,12

Le prestazioni dei protocolli per un volume di campione immesso di 2 e 4 mL sono equivalenti, misurate in copie per millimetro calcolate.

Efficienza di estrazione lineare del ccfDNA da un volume del campione di 1–10 mL

Sono state valutate le prestazioni equivalenti di protocolli riguardanti un volume di campione di 1–10 mL immesso per il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit utilizzando ccfDNA endogeno estratto da pool di plasma umano e urina. Il plasma è stato generato con Streck Cell-Free DNA BCT®, mentre l'urina è stata stabilizzata usando Streck® Urine Preservative. L'urina e il plasma stabilizzati sono stati raccolti da un minimo di 10 donatori e conservati a -20 °C fino all'utilizzo. Il ccfDNA è stato estratto da un volume di 1, 2, 4, 6, 8 e 10 mL, utilizzando il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit, in combinazione con i protocolli circDNA per un volume del campione da 1 a 10 mL. Per ogni volume d'ingresso, sono stati estratti 12 replicati. L'intervallo lineare della procedura del QIASymphony DSP Circulating DNA Kit è stato stabilito per la sequenza codificante l'RNA 18S con un esame real-time PCR interno (Figura 5).

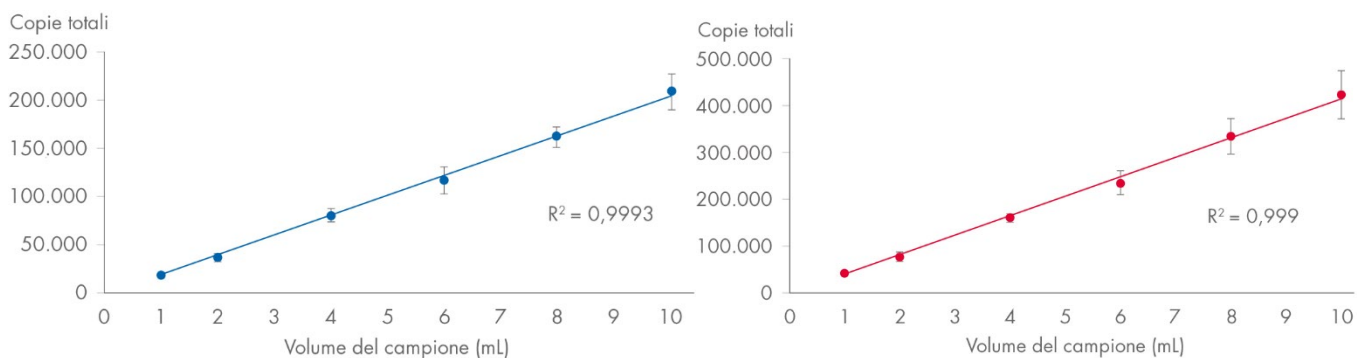


Figura 5. Efficienza di estrazione lineare del ccfDNA da un volume del campione di 1–10 mL. L'intervallo lineare del protocollo ccfDNA è stato determinato utilizzando i protocolli con 1, 2, 4, 6, 8 e 10 mL. Il CcfDNA è stato estratto da plasma stabilizzato (figura a sinistra, puntini blu) e urina stabilizzata (figura a destra, puntini rossi). La resa del ccfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per protocollo.

Distribuzione dimensionale

Per valutare la distribuzione dimensionale dell'uscita campione, è stato estratto ccfDNA da un volume di campione immesso di 4 mL utilizzando il kit QIASymphony DSP Circulating DNA Kit, eluito in 75 µL e poi 1 µL di eluato è stato sottoposto ad analisi delle dimensioni con Agilent® 2100 Bioanalyzer, utilizzando un Agilent High Sensitivity DNA Chip. È stato eseguito un totale di 5 replicati. Un profilo rappresentativo del DNA è illustrato per il plasma nella Figura 6A e per l'urina nella Figura 7.

L'elettroferogramma per il plasma nella Figura 6A mostra il picco osservato frequentemente a circa 165 bp, compreso tra 145 e 196 bp, che si trova nell'intervallo della lunghezza del DNA presente nel nucleosoma e legato agli istoni. L'elettroferogramma per l'urina nella Figura 7 mostra che il picco predominante a circa 160 bp è più ampio, ossia compreso tra circa 145 e 250 bp. Inoltre, per l'urina è presente un secondo picco compreso tra circa 20 e 100 bp (a livello del picco del marker inferiore), indicando una frazione di ccfDNA con grado di frammentazione più elevato. Inoltre, la Figura 7 mostra anche un numero elevato di frammenti di DNA a partire da circa 2 kb. Un'elevata numerosità di tali frammenti di DNA genomico si trova spesso in campioni di urina, molto probabilmente a causa del rilascio di DNA genomico da cellule presenti nell'urina.

Accanto al picco, a circa 165 bp per il DNA legato agli istroni (mono-nucleosoma), l'estrazione di cfDNA da ampi volumi di campione rivela inoltre picchi di multi-nucleosomi a circa 350 bp e >500 bp (Figura 6B). A questo scopo, il ccfDNA da 1–10 mL di plasma, generato dalle PAXgene Blood ccfDNA Tube, è stato estratto utilizzando il QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit, eluito in 75 µL e poi 1 µL di eluito è stato sottoposto ad analisi delle dimensioni con Agilent® Cell-free DNA Screen Tape.

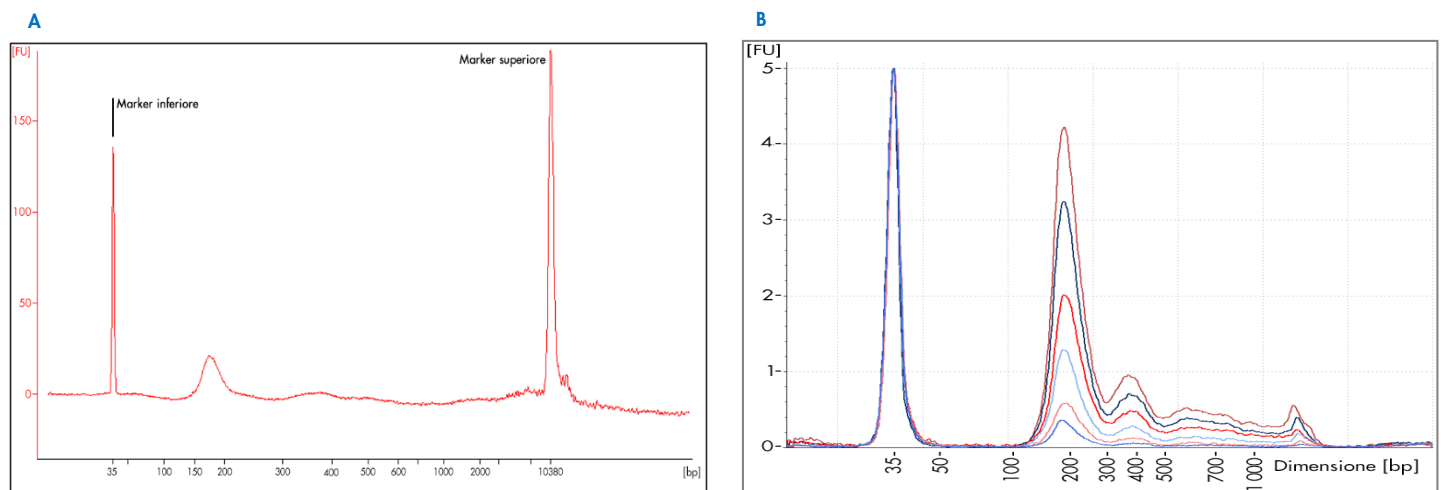


Figura 6. Distribuzione dimensionale di ccfDNA da plasma (profilo Bioanalyzer). (A) Il ccfDNA è stato estratto da 4 mL di plasma trattato con EDTA utilizzando il QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 mL di eluito è stato sottoposto ad analisi con Agilent High Sensitivity DNA Chip. Asse X: dimensioni coppie di basi (base pair, bp); asse Y: unità di fluorescenza (fluorescence units, FU). (B) Il ccfDNA è stato estratto da 1 mL, 2 mL, 4 mL, 6 mL, 8 mL e 10 mL di plasma, generato dalle PAXgene® Blood ccfDNA Tube, utilizzando il QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 µL di eluito è stato sottoposto ad analisi con Agilent Cell-free DNA Screen Tape. I sei profili dimensionali in colori diversi illustrano l'aumento della sensibilità per la rilevazione della distribuzione dimensionale di ccfDNA in base al volume di plasma immesso da 1–10 mL, utilizzato per l'estrazione. Asse X: dimensioni coppie di basi (base pair, bp); asse Y: unità di fluorescenza (fluorescence units, FU), picco a 35 bp: marker inferiore.

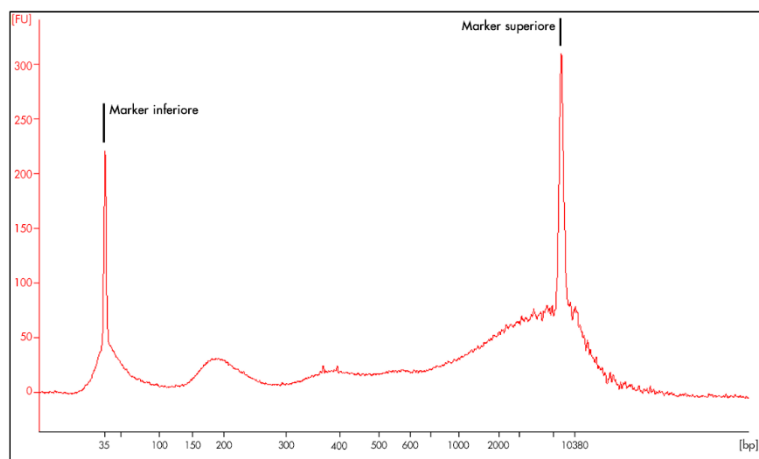


Figura 7. Distribuzione dimensionale di ccfDNA da urina (profilo Bioanalyzer). Il ccfDNA è stato estratto da 4 mL di urina utilizzando il QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 mL di eluito è stato sottoposto ad analisi con Agilent High Sensitivity DNA Chip. Asse X: dimensioni coppie di basi (base pair, bp); asse Y: unità di fluorescenza (fluorescence units, FU).

Stabilità degli eluiti

La stabilità degli eluiti per il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit è stata valutata utilizzando ccfDNA estratto da un pool di plasma umano trattato con EDTA. Gli eluiti sono stati conservati in 2 differenti formati di rack per eluizione: QIAGEN® EMTR (Elution Microtubes CL 96; n. cat. 19588) e provette da 1,5 mL Eppendorf® LoBind® Snap Cap Safe-Lock. Gli eluiti sono stati analizzati in replicati di 8. La stabilità del DNA in eluiti è stata determinata tramite esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA ribosomiale 18S.

La stabilità degli eluiti a 2–8 °C non è stata influenzata dalla durata del periodo di conservazione fino a un mese, né dalla forma di conservazione (Figura 8). La stabilità del DNA in provette LoBind non è stata influenzata dalla conservazione alla temperatura compresa tra –15 °C e –30 °C, inclusi 3 cicli di congelamento–scongelo dopo 7 giorni, un mese e due mesi (Figura 9).

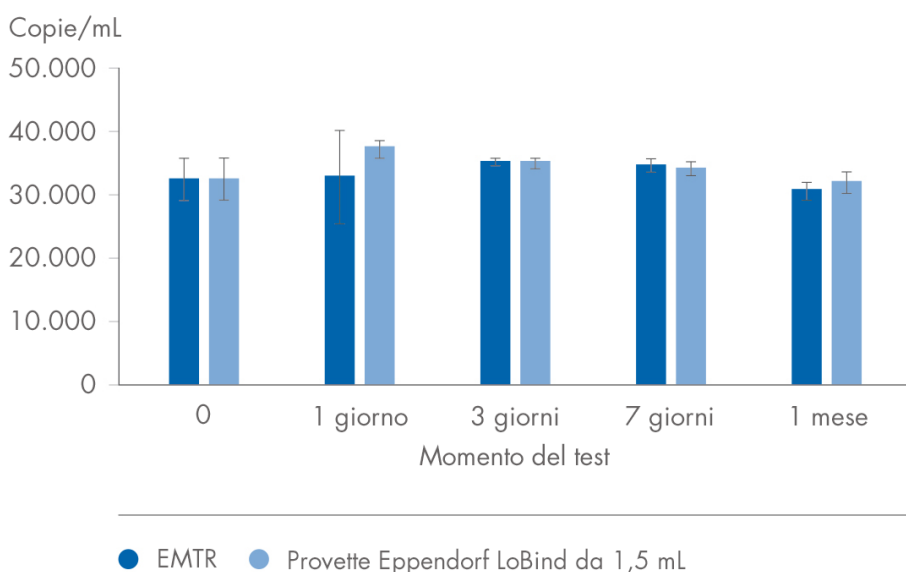


Figura 8. Stabilità di ccfDNA in eluiti conservati a 2–8 °C in 2 formati di provette. Il ccfDNA è stato estratto da plasma trattato con EDTA utilizzando il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit e conservato a 2–8 °C per diversi momenti del test. La resa del ccfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per millimetro di plasma immesso.

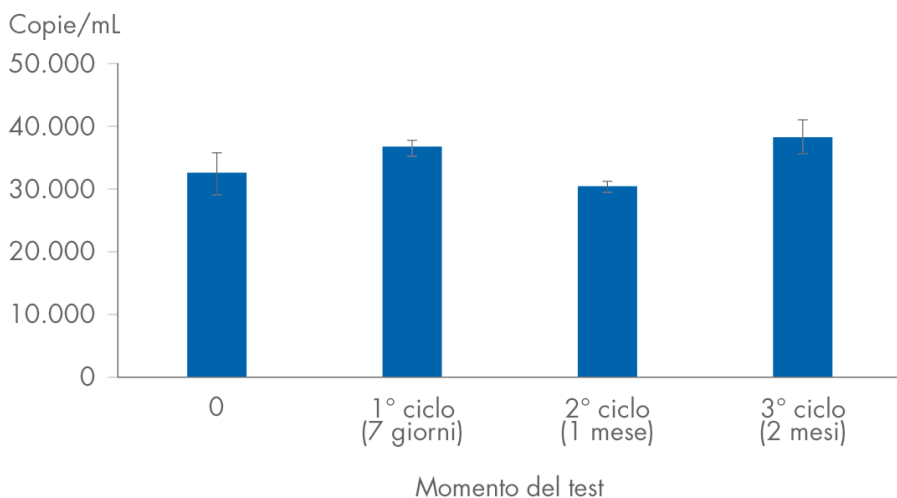


Figura 9. Stabilità di ccfDNA in eluiti conservati a temperatura compresa tra –15 °C e –30 °C, inclusi 3 cicli di congelamento–scongelo. Il ccfDNA è stato estratto da plasma trattato con EDTA utilizzando il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit e conservato a temperatura compresa tra –15 °C e –30 °C in provette Eppendorf LoBind da 1,5 mL. La resa del ccfDNA è stata determinata in 3 momenti del test utilizzando lo stesso eluito in 3 cicli di congelamento–scongelo. La resa del ccfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per millimetro di plasma immesso.

Sostanze interferenti

Plasma e urina umani sono stati addizionati con diverse sostanze potenzialmente interferenti (vedere la Tabella 4) per testare il loro impatto sulle prestazioni di estrazione di ccfdNA del QS DSP Circulating DNA Kit e la conseguente compatibilità con gli esami downstream esemplari. Gli eluiti sono stati analizzati con real-time PCR interna per la sequenza codificante l'RNA 18S e con Qubit® Fluorometer tramite un esame del dsDNA ad alta sensibilità.

Tabella 4. Concentrazioni testate di potenziali sostanze interferenti

Sostanze interferenti	Plasma	Urina
Bilirubina	200 mg/litro*	200 mg/litro*
Emoglobina	2 g/litro ¹	-
BSA e gamma-globina	Fino a 120 g/litro*	1 g/litro [†]
Trigliceridi	5 g/litro*	-
Glucosio	10 g/litro*	10 g/litro*
Sangue	-	1% [†]
pH	-	pH 4 e pH 9 [†]

* CLSI EP7-A2 Vol. 25 N. 27

[†] Bozza linee guida DFA (11.05.2011)

Nessuna delle sostanze indicate nella Tabella 4 sono interferenti, eccetto i campioni di plasma con alte concentrazioni di gamma-globulina (>30 g/litro) che possono portare a un ridotto recupero del DNA libero circolante.

Nota: i test sono stati eseguiti utilizzando applicazioni a valle esemplari per valutare la qualità degli acidi nucleici estratti. Tuttavia, diverse applicazioni a valle potrebbero avere requisiti diversi rispetto a purezza (ovvero assenza di sostanza potenzialmente interferenti), quindi anche l'identificazione e il test delle sostanze rilevanti devono essere determinati come parte dello sviluppo dell'applicazione a valle per ogni flusso di lavoro che coinvolga il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

Contaminazione crociata

Il rischio di contaminazione crociata del sistema QIASymphony DSP Circulating DNA è stato analizzato per i protocolli con volume del campione di 1 mL, 4 mL e 10 mL, che include uno, due e cinque fasi di trasferimento del campione separate per ciascun volume da 1 mL o 2 mL. Tre processi da 96 campioni (1 mL e 4 mL) e sei processi da 48 campioni (10 mL) sono stati eseguiti sullo strumento QIASymphony SP con lotti alternati a scacchiera (alternanza di campioni positivi e negativi). Per volume del campione da 1 mL e 4 mL, plasma femminile (campione negativo) e plasma femminile addizionato con gDNA maschile tranciato a una concentrazione di 1,0E+05 copie di gene SRY1 per millimetro di plasma (campione positivo) sono stati utilizzati come materiale campione per un sistema modello. Per un volume del campione da 10 mL, plasma (campione negativo) e plasma addizionato con un frammento di DNA da 1000 bp DNA dal gene GFP a una concentrazione di 1,0E+05 copie per millimetro di plasma (campione positivo) sono stati utilizzati come materiale campione per un sistema modello.

Una potenziale contaminazione dei campioni di plasma negativi durante i processi di estrazione è stata valutata da analisi successive degli eluiti, utilizzando real-time PCR per il gene SRY1 specifico per il cromosoma Y (protocollo da 1 mL e 4 mL) e per la sequenza specifica per GFP (protocollo da 10 mL).

Non sono state individuate contaminazioni crociate per carryover da campione a campione, lotto a lotto o processo a processo.

Equivalente dell'estrazione di ccfDNA per i tre QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Le prestazioni equivalenti di QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), n. cat. 937556, QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96), n. cat. 937555 e QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), n. cat. 937566 sono state valutate usando 24 donatori singoli per l'estrazione di ccfDNA dal plasma Streck da 2 mL o 6 mL. La resa del ccfDNA è stata determinata tramite esame real-time PCR interno per la sequenza codificante l'RNA ribosomiale 18S (Figura 10).

La differenza delle rese (copie/mL) riflette le forti concentrazioni donatore-dipendenti del ccfDNA tipicamente osservate nello stesso volume di plasma.

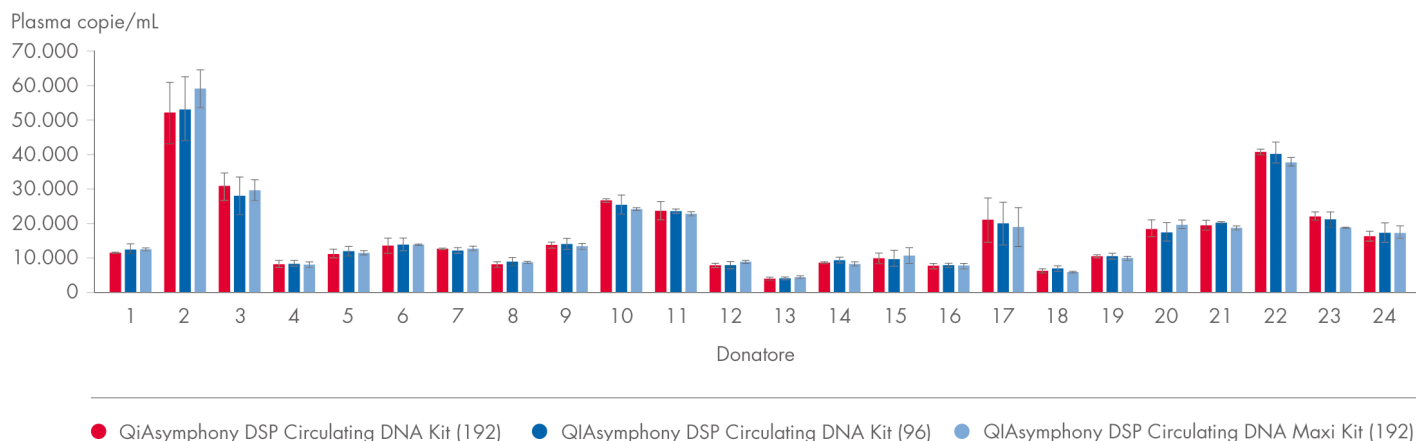


Figura 10. Equivalente dell'efficienza di estrazione di ccfDNA per i tre QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. La donazione di sangue da parte di 24 singoli donatori è stata fatta in Cell-Free DNA BCT (Streck). Il CcfDNA è stato estratto da 2 mL di plasma usando il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) e il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) e da 6 mL di plasma usando il QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192). Per ogni kit e donatore, il ccfDNA è stato estratto da tre replicati, per un totale di nove punti dati per donatore. La resa del ccfDNA è stata quantificata utilizzando un esame real-time PCR reale interno per la sequenza codificante l'RNA 18S. I risultati sono stati calcolati come copie target per millilitro di plasma immesso.

Le prestazioni delle tre applicazioni di QIASymphony DSP Circulating DNA sono equivalenti, se misurate in copie calcolate per millilitro. Il rapporto della differenza del QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), il QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) e il QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) è mostrato nella Tabella 5.

Tabella 5. Differenza retroconvertita e intervallo di confidenza al 95% bilaterale per fornire il rapporto della media geometrica (N = 216)

Differenza calcolata	Stima	Limite inferiore di confidenza al 95% bilaterale	Limite superiore di confidenza al 95% bilaterale
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1,012	0,969	1,057
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1,002	0,960	1,047
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	1,009	0,964	1,056

Compatibilità per applicazioni a valle diverse

Applicazioni a valle esemplari sono state utilizzate durante lo sviluppo del QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit per dimostrare che gli acidi nucleici isolati sono compatibili con un'ampia gamma di diverse tecnologie per applicazioni a valle, compresa real-time PCR (vedere Figure 1–5 e Figure 8–10), Qubit Fluorometer (esame delle proteine e esame del dsDNA ad alta sensibilità), Libreria (vedere Figura 11) e Next Generation Sequencing (NGS).

L'elettroferogramma nella Figura 11 mostra un esempio di ligazione con adattatori riuscita e la conseguente amplificazione di ccfDNA. Accanto al picco più alto a 300 bp per il ccfDNA nucleosomale (circa 165 più circa 70 bp per ogni adattatore), è visibile anche il picco di-nucleosomale a circa 470 bp.

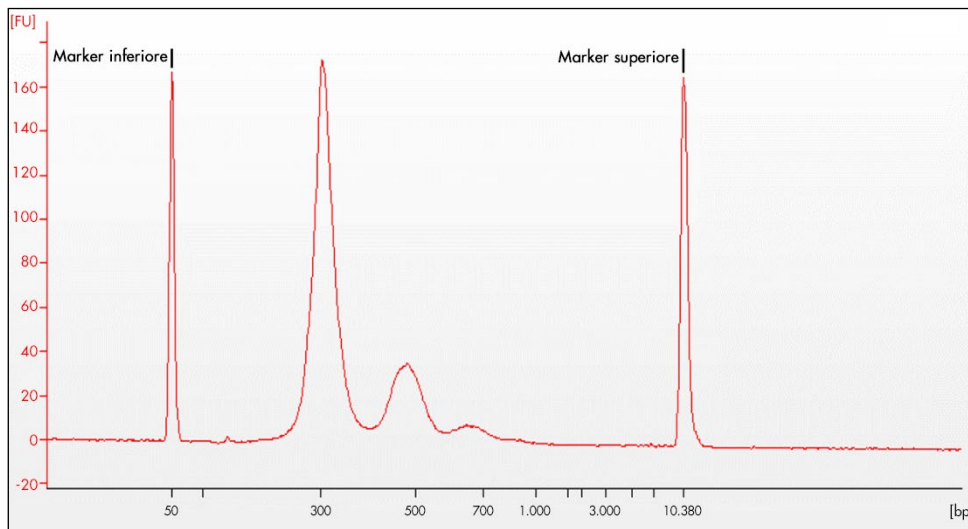






Figura 11. Libreria DNA di ccfDNA (singolo donatore) estratta con il QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit. Il ccfDNA è stato estratto dal plasma Streck utilizzando il protocollo con 4 mL e, in seguito, 35 µL di eluito sono stati trasferiti nel NEBNext® Ultra DNA Library Prep Kit (Biolabs). Dopo l'amplificazione e la pulizia AMPure XP, 1 µL di eluito è stato analizzato con Agilent 7500 DNA Kit.

Simboli

I seguenti simboli compaiono nelle istruzioni per l'uso o su confezioni ed etichette:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
Rn	"R" indica la revisione delle Istruzioni per l'uso (manuale) e "n" indica il numero della revisione
	Produttore

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
R1, giugno 2022	<p>Versione 2, Revisione 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Aggiornamento alla versione 2 per la conformità a IVDR• Aggiunte sezioni per Sostanze interferenti, Contaminazione crociata e Compatibilità per applicazioni a valle
R2, giugno 2024	<ul style="list-style-type: none">• La versione del documento è stata rimossa dalla cronologia delle revisioni• Aggiornato per aggiungere i dati delle prestazioni del QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) e del QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) in associazione con BioScripts per volumi del campione da 6 mL, 8 mL e 10 mL.• Aggiunti i dati delle prestazioni di BioScript per un volume del campione da 1 mL

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle esclusioni di responsabilità specifiche del prodotto, vedere il manuale del kit o il manuale dell'utente QIAGEN. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA Urine Preserve®, Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Agilent®, Bioanalyzer® (Agilent Technologies, Inc.); Eppendorf®, LoBind® (Eppendorf AG); NEBNext® (New England Biolabs, Inc.); Qubit® (Thermo Fisher Scientific o sue consociate); PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX;. I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

HB-3034-D01-002 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.