

EZ1[®] DSP DNA Blood Kit Bruksanvisning (prestandaegenskaper)

Version 4



För in vitro-diagnostisk användning
För användning med EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)



62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Prestandaegenskaper finns tillgängliga elektroniskt under resursfliken på produktsidan på www.qiagen.com.

Allmän introduktion

EZ1 DSP DNA Blood Kit är avsedd för rening av genomiskt DNA från helblodsprover. Magnetisk partikelteknologi ger högkvalitativt DNA som är lämpligt för direkt användning i påföljande applikationer, såsom amplifiering. EZ1 och EZ2® Connect MDx-instrument utför alla steg i provberedningen för upp till 6 prover (med hjälp av EZ1 Advanced eller BioRobot® EZ1 DSP, båda har utgått), för upp till 14 prov (med EZ1 Advanced XL), eller för upp till 24 prov (med EZ2 Connect MDx) i en enda körning.

Om du använder BioRobot EZ1 DSP eller använder EZ1 Advanced med protokollkortet V1.0, är volymen för provinmatningen 350 µl och DNA-eluering sker i 200 µl elueringsbuffert. Om du använder EZ1 Advanced XL eller använder EZ1 Advanced med protokollkortet V2.0, eller använder EZ2 Connect MDx, kan volymen för provinmatningen väljas från 200 eller 350 µl, och DNA-elueringsvolymen kan väljas från 50, 100 eller 200 µl.

EZ1 DSP DNA Blood Kit-systemets prestanda har fastställts i studier om prestandautvärdering med humana helblodsprover för isolering av genomiskt DNA. Dessa studier har etablerats i samband med blod som samlats in i exemplifierande blodprovtagningsrör. Det är användarens ansvar att validera systemets prestanda för procedurer som används i deras laboratorium och som inte ingår i prestandastudier från QIAGEN®.

Prestandaegenskaper för EZ1-instrument

Obs!: Prestandaegenskaper beror i hög grad på olika faktorer och relaterar till den specifika användningen nedströms i processen. Prestanda har fastställts för EZ1 DSP DNA Blood Kit i samband med exemplarisk användning nedströms i processen. Metoder för att isolera nukleinsyror från biologiska prover används dock som en framsida för flera användningsområden nedströms i processen. Därför måste prestandaparametrar som påverkan av exogena interfererande ämnen, korskontaminering eller precision i körning fastställas för ett sådant arbetsflöde som en del av utvecklingen av användning nedströms i processen. Därför är det användarens ansvar att validera hela arbetsflödet för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.

Grundläggande prestanda och kompatibilitet med olika användningsområden nedströms i processen

Olika primära rör och antikoagulanter kan användas för att samla upp humana blodprover för EZ1 DSP DNA-blodproceduren. Grundläggande prestanda för EZ1 DSP DNA Blood Kit utvärderades med hjälp av 6 enskilda donatorer för gDNA-extraktion från 8 olika blodprovtagningsrör. I Tabell 1 finns en översikt över de provtagningsrör som har använts för utvärdering av systemet. Koncentrationen av vita blodkroppar räknades för varje prov och ett teoretiskt DNA-utbyte beräknades för varje prov. Det genomsnittliga relativa utbytet av DNA från blodprover, med användning av andra primära rör, visas i Bild 1.

Tabell 1. Provtagningsrör som testats med EZ1 DSP DNA-blodsystem

Primärrör	Tillverkare	Kat.nr*	Konservationsmedel/antikoaguleringsmedel
BD® Vacutainer® 9NC	BD	366007	Natriumcitrat
BD Vacutainer K3E	BD	36847	K3EDTA
BD Vacutainer K2E	BD	367864	K2EDTA
S-Monovette® EDTA	Sarstedt®	02.1066.001	K2EDTA
S-Monovette LH	Sarstedt	02.1065.002	Litiumheparin
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	Citratfosfat dextros-adenin
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	K3EDTA
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	Natriumcitrat

Genomiskt DNA renades från 200 eller 350 µl blodprover.

* Katalognummer kan ändras. Kontrollera med tillverkaren eller leverantören.

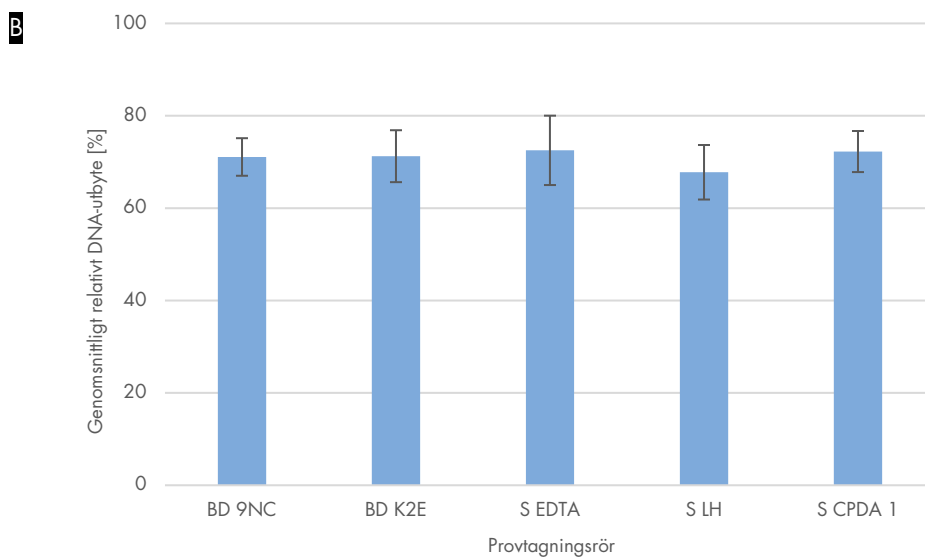
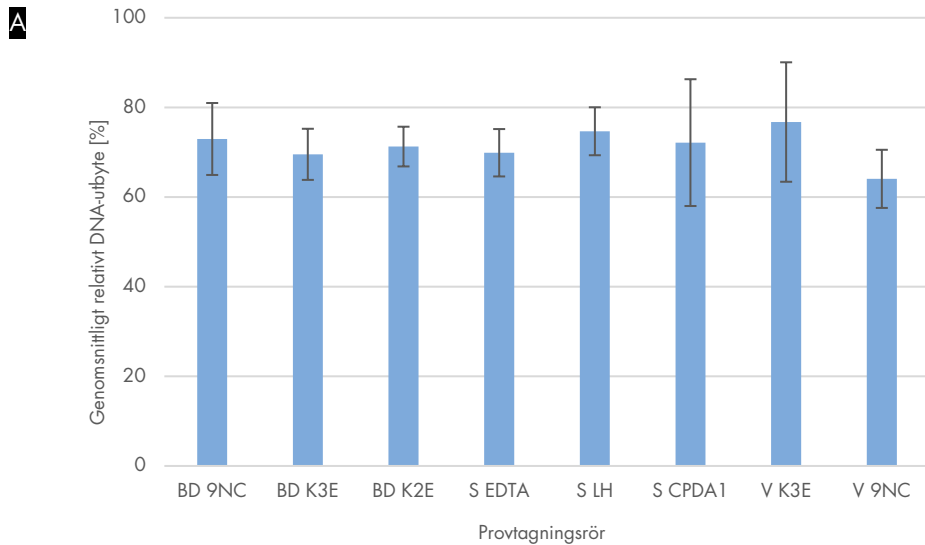


Bild 1. Grundläggande prestanda med hjälp av olika provtagningsrör och antikoagulanter. Helblod insamlades från friska givare i olika typer av rör med 3 replikat per givare och rör. Rören som används anges i Tabell 1 (BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette, V: Vakuette). **A:** Prover av helblod samlades in från 6 givare i 8 olika typer av rör. Genomiskt DNA renades från 350 µl prover, med eluering i 200 µl. **B:** Prover av helblod samlades in från 6 givare i 5 olika typer av rör. Genomiskt DNA renades från 200 µl prover med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet på EZ1 Advanced XL, med eluering i 200 µl. Teoretiska DNA-utbyten från varje givare och rör bestämdes genom antal vita blodkroppar. Staplarna visar det genomsnittliga relativa DNA-utbytet (jämfört med det teoretiska utbytet) med standardavvikelse.

För att fastställa integriteten hos genomiskt DNA analyserades eluat från olika blodprovtagingsrör med agarosgelelektrofores (Bild 2).

B2

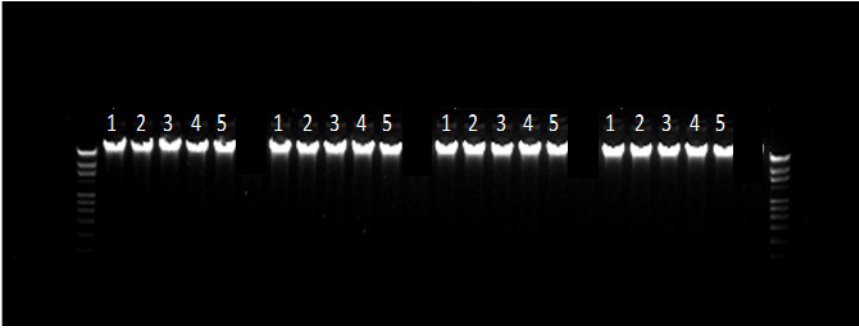


Bild 2. Grundläggande prestanda med hjälp av olika provtagningsrör och antikoagulanter. Eluatet från de olika blodprovtagingsrören analyserades med agarosegelelektrofores för att fastställa integriteten hos det genomiska DNA:t. 1: BD K2E, 2: BD 9NC, 3: S EDTA, 4: S LH, 5: S CPDA1. Resultaten från 4 olika donatorer visas.

Genomiskt DNA renades från 350 μ l blodprover från friska givare. Mängden DNA som renas med användning av EZ1 DSP DNA blodproceduren beror på innehållet av vita blodkroppar i varje blodprov, och utbytet kan variera mellan givarna (Bild 3).

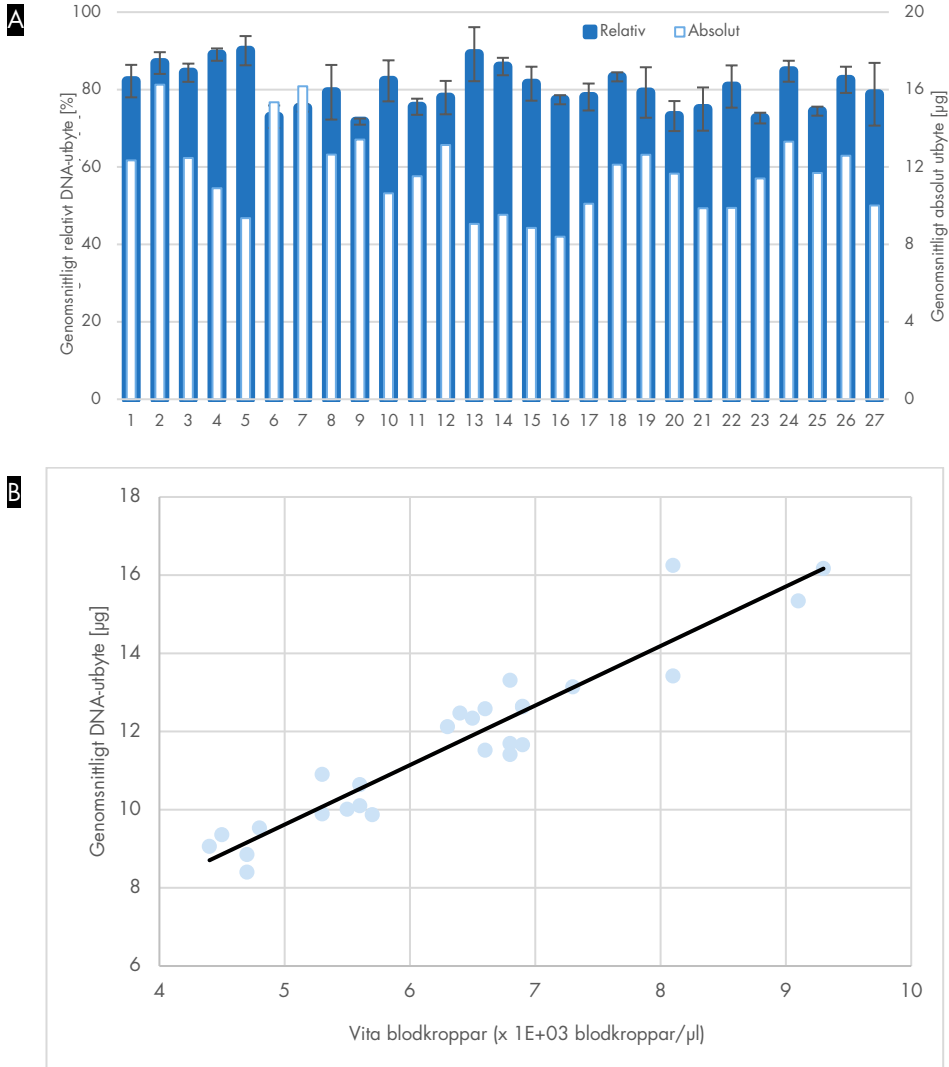


Bild 3. Genomsnittliga absoluta och relativa DNA-utbyten från olika givare. Helblod insamlades från 27 givare tredubbelt. Genomiskt DNA renades från 350 μ l av varje prov med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet. **A:** Teoretiskt DNA-utbyte fastställdes genom beräkningar av vita blodkroppar. Genomsnittliga absoluta (Absolut) och relativa (Relativt) (jämfört med beräknat teoretiskt utbyte) DNA-utbyten visas för varje givare. **B:** Genomsnittliga absoluta utbyten visas för varje givare i förhållande till mängden vita blodkroppar.

Genomiskt DNA-eluat renat från helblodsprover med hjälp av EZ1 DSP DNA-blodsystemet analyserades och visade kompatibilitet med olika användningsområden nedströms i processen som endpoint-PCR, agarosgelelektrofores såväl som fotometrisk mätning och kvantitativ real-time PCR (qPCR) (se Korskontaminering avsnitt, sida 9).

Nedfrysning - upptining av prover

Färska eller frysta humana helblodsprover kan användas med EZ1 DSP DNA-blodsystemet. Effekterna av nedfrysning och upptining av blodprov på DNA-rening har fastställts (se Bild 4).

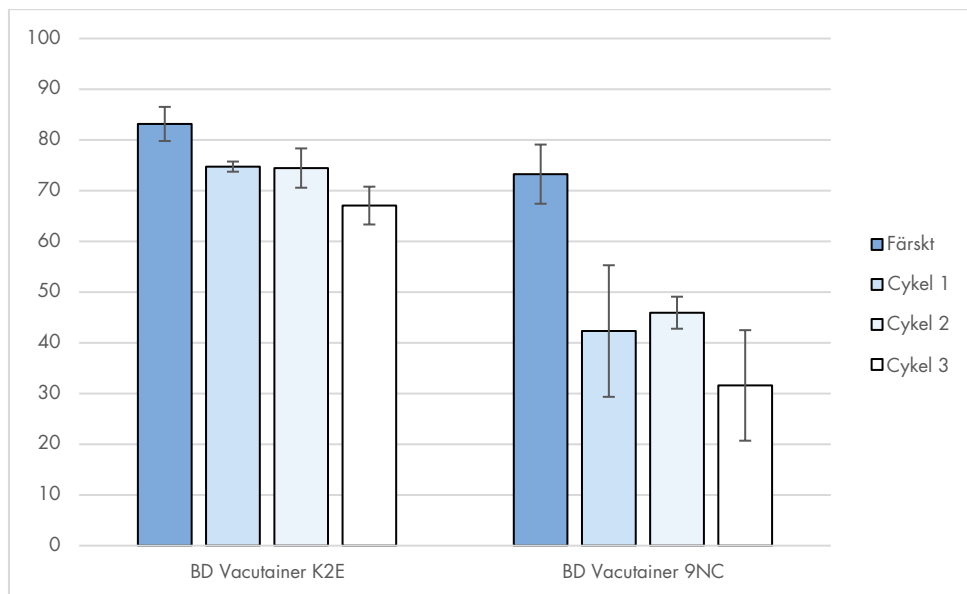


Bild 4. Påverkan av nedfrysnings-/upptiningscykler på DNA-utbyten. Helblod insamlades från 3 friska givare i de angivna rören med 6 replikat vardera. Rören som används anges i Tabell 1. Genomiskt DNA renades från 350 µl av varje prov med användning EZ1 DSP DNA-blodsystemet, och medelvärden av relativt DNA-utbyte (Färskt) beräknades för varje givare och rör. Rören med blodet frystes och tinas 3 gånger. Genomiskt DNA renades efter varje frysnings-/upptiningscykel (cykel 1 – cykel 3).

Helblodsprover som behandlats med EDTA, ACD (citrat) eller heparin kan användas och kan vara antingen färska eller frysta. Frysta prover bör tinas vid rumstemperatur (15–25 °C) och skakas försiktigt innan proceduren påbörjas. Utbyte och kvalitet av renat DNA kan bero på blodets förvaringsförhållanden. Färska blodprover kan ge bättre resultat. Frys inte blodprover igen mer än 2 gånger, då detta kan resultera i minskat DNA-utbyte.

För nedfrysning/upptining rekommenderas rör med EDTA antikoagulant.

Precision

DNA-utbyten från 350 µl humant helblod och 200 µl eluering jämfördes för olika körningar med EZ1 DSP DNA-blodsystemet på EZ1 Advanced och EZ1 Advanced XL. Totalt genomfördes 8 reningskörningar med en operatör, på en enhet (per instrumenttyp) och på två olika dagar. Precisionsdata mellan körningar visas som standardavvikelser av DNA-utbytena (Bild 5).

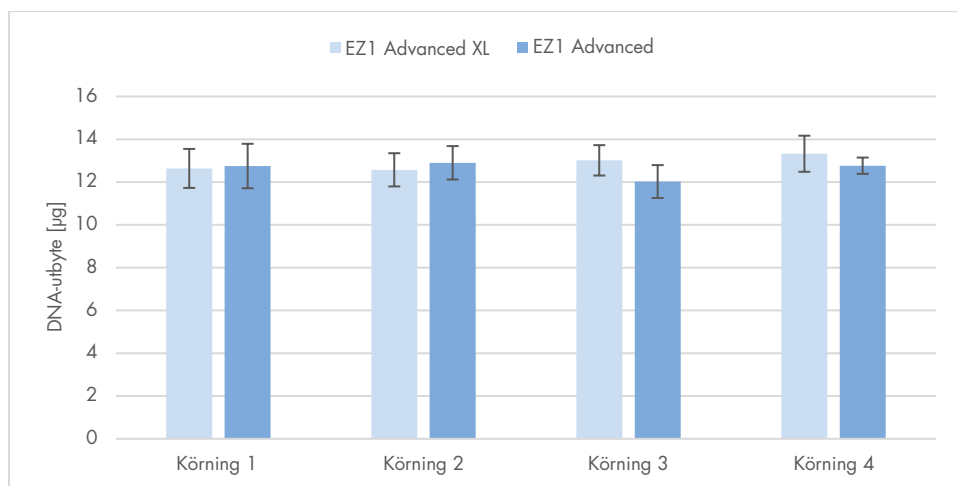


Bild 5. Precision inom körningar med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet. Blod från en frisk givare samlades in i BD K2E-rör och sammanslogs före användning. Genomiskt DNA renades från 350 µl alikvoter i 4 körningar med 6 replikat vardera på EZ1 Advanced och i 4 körningar med 14 replikat vardera på EZ1 Advanced XL med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet. Genomsnittligt totalt DNA-utbyte och standardavvikelse visas för varje körning.

Variationskoefficienter (CV) bestämdes för extraktion av humant DNA från helblod. Precisionsdata visas i Tabell 2.

Tabell 2. Analys av precisionsuppskattningar – variabilitet i intra-körning

Precision	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Intrakörning (körning 1)	7,21	8,15
Intrakörning (körning 2)	6,18	6,06
Intrakörning (körning 3)	5,45	6,39
Intrakörning (körning 4)	6,33	2,99

Variabiliteten i intra-körning för EZ1 Advanced XL-instrumentet fastställdes vara likvärdig med variabiliteten i intra-körning på EZ1 Advanced-instrumentet vid användning av EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Dessutom bestämdes variabilitet i inter-körning för båda instrumenten (Tabell 3).

Tabell 3. Analys av precisionsuppskattningar – variabilitet i inter-körning

Precision	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Inter-körning (åk 1-4)	6,58	6,39

Provinmatning/elueringsutgång

Genomiskt DNA renades från 200 och 350 µl helblodsprover från friska donatorer med användning av EZ1 DSP DNA-blodproceduren på EZ1 Advanced XL med tre olika elueringsvolymmer. Skillnaderna i DNA-koncentration av eluaten visas i Bild 6.

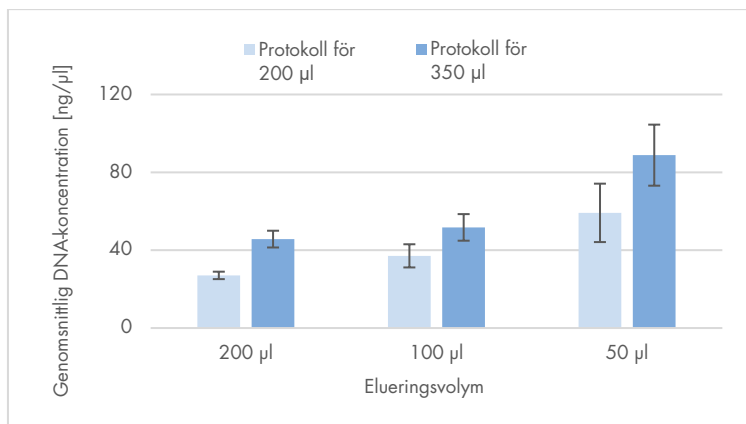


Bild 6. Genomsnittlig DNA-koncentration erhållen med olika elueringsvolym. Helblod samlades in från 3 givare. Genomiskt DNA renades från 200 och 350 μl av varje prov och eluerades i 200, 100 och 50 μl, vardera i tre exemplar, med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet på EZ1 Advanced XL. Genomsnittlig DNA-koncentration visas för varje protokoll och elueringsvolym.



På grund av den låga elueringsbuffertvolymen och uppvärmning av elueringsbufferten under processen kan eluering med 50 μl leda till slutliga eluatvolym mindre än 50 μl.

Beroende på det fullständiga arbetsflödet (provberedning i kombination med specifik användning nedströms i processen) kan det finnas en mycket fördelaktig kombination av provinmatning och elueringsvolym som kan hjälpa till att optimera till exempel det slutliga DNA-utbytet och koncentrationen eller för att ytterligare minimera potentialen påverkan av kvarvarande interfererande ämnen. Olika användningsområden nedströms i processen, även för samma provmaterial, kan kräva olika kombinationer av provinmatning/elueringsutgång. Därför är det användarens ansvar att validera hela arbetsflödet inom sitt specifika användningsområde för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.

Eluatstabilitet

Eluatstabilitet för EZ1 DSP DNA Blood Kit utvärderades med hjälp av extraherat genomiskt DNA från helblodsprover som samlats in i BD Vacutainer K2E-rör. Eluat lagrades vid olika temperaturer och olika tidsperioder och testades för integritet (agarosgelelektrofores) och lämplighet för PCR (intern analys).

Resultaten visade stabilitet hos genomiskt DNA i EZ1-eluat i 24 månader när de lagrades vid 2-8 °C eller -20 °C och i 36 månader när de lagrades vid -20 °C eller -80 °C.

Interfererande ämnen

Interferenter som finns i provet är av stor betydelse eftersom de kan påverka prestandan för den automatiserade isoleringen av nukleinsyror. Dessutom kan extraktionsmetoden i sig leverera interfererande ämnen till en annan nivå i eluatet, vilket kan påverka renheten och kompatibiliteten hos eluaten i användningsområden nedströms i processen. Därför spetsades potentiellt interfererande ämnen i helblodsprover för att testa deras inverkan på EZ1 DSP DNA-blodproceduren och efterföljande kompatibilitet med exemplariska analyser nedströms i processen. Eluat testades för integritet (agarosgelelektrofores), PCR-förmåga (intern analys) och renhet (fotometrisk mätning).

Tabell 4. Testkoncentrationer av potentiellt interfererande ämnen

Interfererande ämnen	Slutlig provkoncentration
Bilirubin	200 mg/l
Hemoglobin	200 g/l
Albumin (BSA)	120 g/l
Triglycerider	30 g/l

Inget av ämnena som anges i Tabell 4 visade störningar på de användningsområden nedströms i processen som användes.

Obs!: Testning gjordes med användning av exemplifierande användningsområden nedströms i processen för en bedömning av kvaliteten på de extraherade nukleinsyror. Olika användningsområden nedströms i processen kan dock ha olika krav med avseende på renhet (d.v.s. frånvaro av potentiellt interfererande ämnen), så identifiering och testning av relevanta ämnen måste också fastställas som en del av utvecklingen av användningen nedströms i processen för alla arbetsflöden som involverar EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Korskontaminering

Risken för korskontaminering av EZ1 DSP DNA-blodsystemet analyserades genom att utföra 12 körningar på EZ1 Advanced (2.0-protokoll, 350 µl ingång, 200 µl eluering) och 9 körningar på EZ1 Advanced XL (200 µl ingång, 200 µl eluering) med alternerande ruttmönster. För att upptäcka överföring (carryover) mellan prover utfördes körningarna med manliga (positiva) och kvinnliga (negativa) blodprov i olika positioner. Var tredje körning utfördes enbart med användning av kvinnligt blodprov. Alla eluat testades för amplifiering av ett 78 bp fragment av den Y-kromosomspecifika enkelkopiagenen SRY med användning av QIAGEN QuantiTect® Probe PCR-sats.

Prestandaegenskaper hos EZ2 Connect MDx

Prestandaegenskaper för EZ2 Connect MDx har fastställts i jämförelse med EZ1 Advanced XL med hjälp av EZ1 DSP DNA Blood Kit. Satsrelaterade prestandaegenskaper som eluatstabilitet eller grundläggande prestanda är giltiga för alla instrumentsystem som anges i bruksanvisningen för EZ1 DSP DNA Blood Kit eftersom satsen som en del av systemet inte ändras för de olika automatiserade plattformarna.

Obs!: Prestandaegenskaper beror i hög grad på olika faktorer och relaterar till den specifika användningen nedströms i processen. Prestanda har fastställts för EZ1 DSP DNA Blood Kit i samband med exemplarisk användning nedströms i processen. Metoder för att isolera nukleinsyror från biologiska prover används dock som en framsida för flera användningsområden nedströms i processen. Därför måste prestandaparametrar såsom påverkan av exogena interfererande ämnen, som korskontaminering eller körningsprecision, fastställas för ett sådant arbetsflöde som en del av utvecklingen av användningsområden nedströms i processen. Det är därför användarens ansvar att validera hela arbetsflödet för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.

Grundläggande prestanda och kompatibilitet med olika användningsområden nedströms i processen

Grundläggande prestandadata som genereras med EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 gäller även för EZ2 Connect MDx-instrumentet (se sidan 3). Provsammansättningen och satsen är identiska för instrumentsystemen för användning med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Dessutom testades likvärdigheten av extraktionsprocedurerna som används på EZ2 Connect MDx-systemet för att visa lika eller förbättrad grundläggande prestanda hos systemet. Under ekvivalenstestning bekräftades också kompatibilitet med olika användningsområden nedströms (inklusive qPCR).

Men eftersom endast exemplariska metoder nedströms i processen användes, är det användarens ansvar att validera hela arbetsflödet inom sitt specifika användningsområde för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.

Nedfrysning - upptining av prover

Data om frysning och upptining av provmaterial som genererats med EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 gäller även för EZ2 Connect MDx-instrumentet (se sidan 6). Frysning/upptining av prover görs före extraktion av nukleinsyra, och den relaterade graden av provnedbrytning är således oberoende av extraktionsproceduren nedströms i processen. Dessutom är provsammansättningen och satsens kemi identiska för instrumentsystemen för användning med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Likvärdigheten för extraktionsprocedurerna som används på EZ2 Connect MDx-systemet testades också för att visa lika eller förbättrad prestanda hos systemet. Instruktionerna för provhantering gäller alla automatiserade system för användning med satsen.

Det är dock användarens ansvar att validera hela arbetsflödet inom sitt specifika användningsområde för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.

Precision

DNA-utbyten från 200 µl humant helblod och 100 µl elueringsvolym jämfördes för olika körningar med EZ1 DSP DNA-blodsystemet på EZ2 Connect MDx och EZ1 Advanced XL. Totalt genomfördes 12 reningskörningar med tre olika operatörer, på tre olika apparater (per instrumenttyp) och på tre olika dagar. Precisionsdata mellan körningar visas som standardavvikelser av DNA-utbytena (Bild 7).

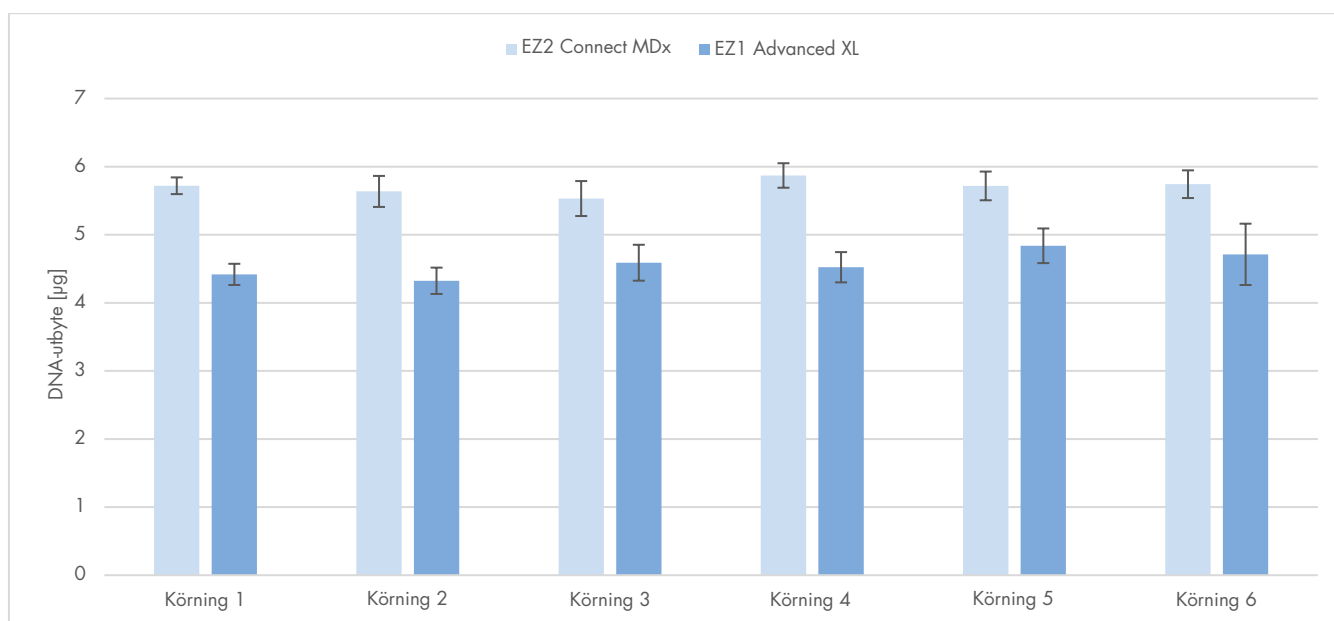


Bild 7. Precision inom körningar med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet. Blod från en frisk givare samlades in i BD K2E-rör och sammanslogs före användning. Genomiskt DNA renades från 200 µl alikvoter i 6 körningar med 14 replikat vardera på EZ1 Advanced XL och från 200 µl alikvoter i 6 körningar om 24 replikat vardera på EZ2 Connect MDx med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet. Genomsnittligt totalt DNA-utbyte och standardavvikelse visas för varje körning.

Variationskoefficienter (CV) bestämdes för extraktion av humant DNA från helblod. Precisionsdata visas i Tabell 5.

Tabell 5. Analys av precisionsuppskattningar - variabilitet i intra-körning

Precision	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Intrakörning (körning 1)	2,14	3,52
Intrakörning (körning 2)	4,04	4,47
Intrakörning (körning 3)	4,64	5,75
Intrakörning (körning 4)	3,06	4,91
Intrakörning (körning 5)	3,69	5,26
Intrakörning (körning 6)	3,54	9,55

Variabiliteten i intra-körningen för EZ2 Connect MDx-instrumentet fastställdes vara likvärdig med variabiliteten i intra-körningen på EZ1 Advanced XL-instrumentet när EZ1 DSP DNA Blood Kit används i ekvivalenstest.

Dessutom bestämdes variabiliteten i inter-körningen för EZ2 Connect MDx-instrumentet (Tabell 6).

Tabell 6. Analys av precisionsuppskattningar – variabilitet i inter-körning

Precision	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Inter-körning (åk 1-6)	4,02	7,07

Provinmatning/elueringsutgång

EZ1 DSP DNA-blodsystemet på EZ2 Connect MDx erbjuder möjligheten att kombinera olika provinmatningsvolym (antingen 200 eller 350 µl) med olika utgående eluatvolym (50, 100 eller 200 µl). Övergripande prestandatestning av extraktionsprocedurerna som används på EZ2 Connect MDx-systemet visade lika eller förbättrad prestanda hos systemet i förhållande till EZ1 Advanced XL.

Beroende på det fullständiga arbetsflödet (provberedning i kombination med specifik användning nedströms i processen) kan det finnas en mycket fördelaktig kombination av provinmatning och elueringsvolym som kan hjälpa till att optimera till exempel det slutliga DNA-utbytet och koncentrationen eller för att ytterligare minimera potentialen påverkan av kvarvarande interfererande ämnen. Olika användningsområden nedströms i processen, även för samma provmaterial, kan kräva olika kombinationer av provinmatning/elueringsutgång. Därför är det användarens ansvar att validera hela arbetsflödet inom sitt specifika användningsområde för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.

Noggrannhet

Med hjälp av tre olika koncentrationer av vita blodkroppar (WBC) utfördes 6 reningskörningar på EZ2 Connect MDx och EZ1 Advanced XL. DNA-utbyten från 200 µl provinmatning och 200 µl elueringsvolym bestämdes genom spektrofotometrisk mätning och jämfördes mellan de olika instrumenten.

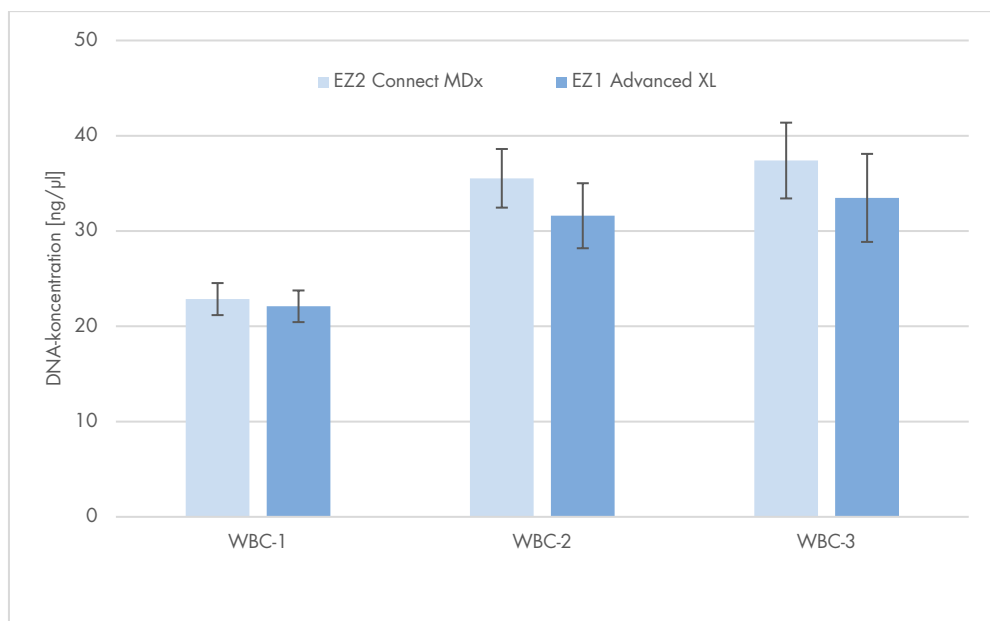


Bild 8. Genomsnittlig DNA-koncentration erhållen med olika WBC-koncentrationer Helblod samlades in från olika donatorer, poolades och justerades till de erforderliga WBC-koncentrationerna med buffy-coat. Genomiskt DNA renades från 200 μl av varje prov och eluerades i 200 μl med användning av EZ1 DSP DNA-blodsystemet på EZ1 Advanced XL och EZ2 Connect MDx. Genomsnittlig DNA-koncentration visas för varje WBC-koncentration.

Tabell 7. Sammanfattning av noggrannhetstestresultat

WBC	Instrument	Dag	DNA-koncentration			
			Medelvärde (ng/μl)	Median (ng/μl)	SD	% CV
WBC-1	EZ1	1	21,92	22,50	1,662	7,58
		2	22,28	22,05	1,785	8,01
	EZ2	1	23,00	23,00	1,490	6,48
		2	22,71	22,45	1,975	8,70
WBC-2	EZ1	1	33,23	33,30	3,565	10,73
		2	29,98	31,03	2,635	8,79
	EZ2	1	35,75	36,05	3,066	8,58
		2	35,32	35,15	3,341	9,46
WBC-3	EZ1	1	34,48	34,70	3,418	9,91
		2	32,47	31,35	5,717	17,61
	EZ2	1	38,04	37,50	4,260	11,20
		2	36,76	36,63	3,935	10,70

Den statistiska analysen visade samma prestanda för EZ2 Connect MDx jämfört med EZ1 Advanced XL-instrumentet.

Eluatstabilitet

Eluera stabilitetsdata som genererats med EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 gäller även för EZ2 Connect MDx-instrumentet (se sidan 8). Prov och satssammansättning är identiska för instrumentsystemen för användning med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Dessutom testades likvärdigheten av extraktionsprocedurerna som används på EZ2 Connect MDx-systemet för att visa lika eller förbättrad prestanda hos systemet. Instruktionerna för eluathantering gäller alla automatiserade system för användning med satsen.

Det är dock användarens ansvar att validera hela arbetsflödet inom sitt specifika användningsområde för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.

Interfererande ämnen

Inverkan av interfererande ämnen bestämdes med hjälp av EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1. Dessa data gäller även för EZ2 Connect MDx-instrumentet (se sidan 8). Prov och satssammansättning är identiska för instrumentsystemen för användning med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Provinmatnings-/eluatvolymerna är identiska så att ingen påverkan på typ eller koncentration av interfererande ämnen i eluaten förväntas. Dessutom testades likvärdigheten av extraktionsprocedurerna som används på EZ2 Connect MDx-systemet för att visa lika eller förbättrad prestanda hos systemet. Instruktionerna för prov- och eluathantering gäller alla automatiserade system för användning med satsen.

Det är dock användarens ansvar att validera hela arbetsflödet inom sitt specifika användningsområde för att fastställa lämpliga prestandaparametrar.






Korskontaminering

Risken för korskontaminering av EZ1 DSP DNA Blood Kit som används på EZ2 Connect MDx analyserades genom att utföra 10 körningar (350 µl input, 50 µl eluering) med alternerande schackbrädemönster. För att upptäcka överföring (carryover) mellan prover utfördes körningarna med manliga (positiva) och kvinnliga (negativa) blodprov i olika positioner. Varannan körning utfördes enbart med användning av kvinnligt blodprov. Alla eluat testades för amplifiering av ett 78 bp fragment av den Y-kromosomspecifika enkelkopiagenen SRY med användning av QIAGEN QuantiTect Probe PCR-satsen.

Alla blodprover från män testade positivt i PCR, och alla blodprover från kvinnor testade negativa. Ingen korskontaminering detekterades för en överföring mellan prov eller mellan körningar.

Symboler

Följande symboler förekommer i detta dokument. För en fullständig lista över symboler som används i bruksanvisningen eller på förpackningen och märkningen, se handboken.

Symbol	Symbolförklaring
	Den här produkten uppfyller kraven i Europeisk Regel 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet
	Katalognummer
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Tillverkare
	Viktig anmärkning

Revisionshistorik

Revision	Beskrivning
R1, juni 2022	Version 4, revision 1 <ul style="list-style-type: none">• Generation av dokument för ny satsversion. Data för EZ2 Connect MDx har lagts till

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kit handbok eller bruksanvisning. Handböcker och användarmanualer till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, BioRobot®EZ2®, EZ1®, QuantiTect® (QIAGEN Group); BD™, Vacutainer® (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.). Registrerade namn, varumärken med mera som används i detta dokument ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade.
06/2022 HB-3025-D01-001 © 2022 QIAGEN, med ensamrätt.

