

QIASymphony® DSP AXpH DNA Kit

Der QIASymphony DSP AXpH DNA Kit ist für die voll automatisierte Aufreinigung von DNA aus dünnsschichtzytologischen Proben mit dem QIASymphony SP vorgesehen. Die mit dem QIASymphony DSP AXpH DNA Kit erhaltenen DNA-Eluate können direkt in anschließend durchgeführten Applikationen, wie z. B. Hybridisierungs-Assays oder enzymatischen Reaktionen, verwendet werden. Die Eluate sollten allerdings nicht für eine PCR benutzt werden. Der QIASymphony SP führt alle Probenverarbeitungsschritte des Reinigungsprotokolls durch. Bis zu 96 Proben, jeweils in Chargen von bis zu 24 Stück, können in einem Lauf verarbeitet werden.

Leistungseigenschaften

Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde in 2 unabhängigen Experimenten bestimmt. Mit dem QIASymphony DSP AXpH DNA Kit wurde auf dem QIASymphony SP DNA aus 7 Verdünnungen einer HPV-positiven Zelllinie (SiHa) in einem negativen Zellhintergrund in PreservCyt-Medium aufgereinigt. Die Eluate wurden mit dem *digene*® HC2 High-Risk HPV Test analysiert (Abbildung 1).

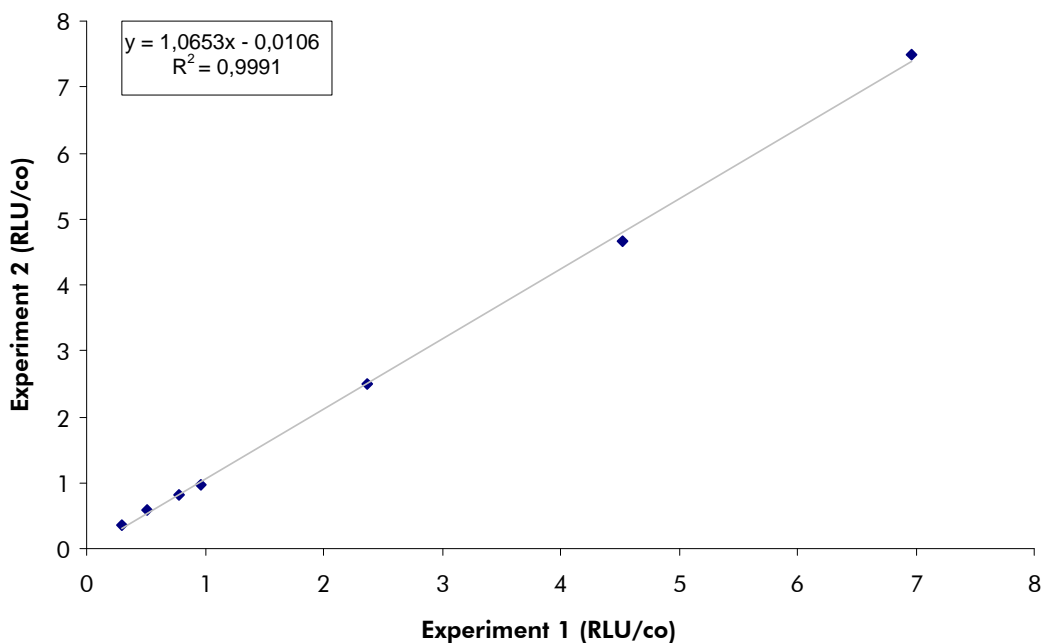


Abbildung 1: Mittlere RLU/co-Werte aus 2 unabhängigen Experimenten, in denen DNA aus 7 Verdünnungen einer HPV-positiven Zelllinie aufgereinigt wurde.



Präzision

Die Intergerätepräzision und die Intertagepräzision der DNA-Aufreinigung mit dem QIAAsymphony DSP AXpH Kit auf dem QIAAsymphony SP wurde auf 3 verschiedenen Geräten (1–3) und an 3 verschiedenen Tagen (A–G) bestimmt (Tabelle 1). DNA wurde aus HPV-positiven Zellen (SiHa-Zelllinie) in einem negativen Zellhintergrund in PreservCyt-Medium aufgereinigt. Die Eluate wurden mit dem digene HC2 High-Risk HPV DNA Test analysiert (Tabelle 2).

Tabelle 1: Strategie zur Bestimmung der Intergeräte- und Intertagepräzision, wobei A bis G individuelle Läufe auf dem QIAAsymphony SP bezeichnen.

Gerät	Tag 1	Tag 2	Tag 3
Gerät 1	A1 + A2	D1	F1
Gerät 2	B1	E1	–
Gerät 3	C1	–	G1

Tabelle 2: Wiederholbarkeit, Intergerätepräzision, Intertagepräzision sowie Intergeräte- und Intertagepräzision.

	Läufe	Präzision (%VK)
Wiederholbarkeit	A1+A2	17,32
Intergerätepräzision	A1+B1+C1	22,28
Intertagepräzision	A1+D1+F1	20,52
Intergeräte- und Intertagepräzision	A1+E1+G1	19,09

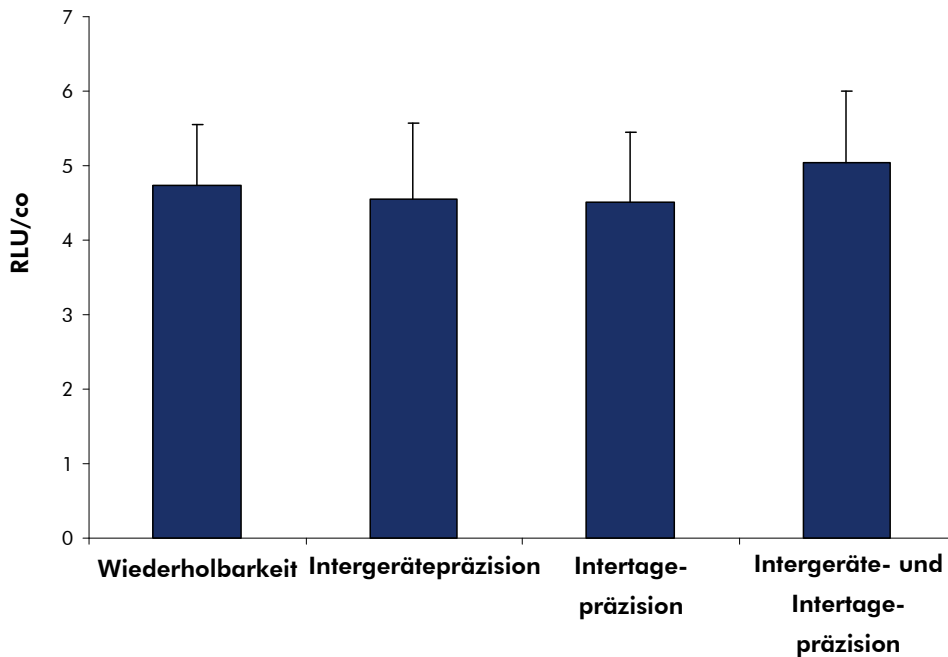
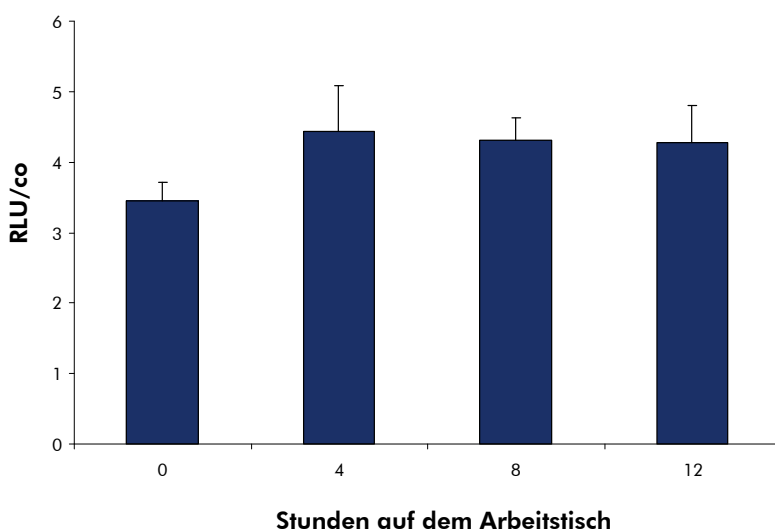


Abbildung 2: Wiederholbarkeit, Intergerätepräzision, Intertagepräzision sowie Intergeräte- und Intertagepräzision.

Stabilität

HPV-positive, positive klinische und negative Zellproben wurden in sekundäre 14-ml-BD-Röhrchen entsprechend der definierten Zeit für die jeweilige Charge aliquotiert. Die Proben wurden bei entweder 5 ± 3 °C oder bei 30 ± 3 °C gelagert. Bei Zeitpunkten nach 0, 4, 8 und 12 Stunden wurden die Proben (n=11) aus der jeweiligen Temperatur entfernt, als eine Charge definiert (Gesamtprobenzahl = 22) und dann sofort auf dem QIASymphony SP verarbeitet. Die Eluate wurden mit dem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test analysiert (Abbildung 3).

A



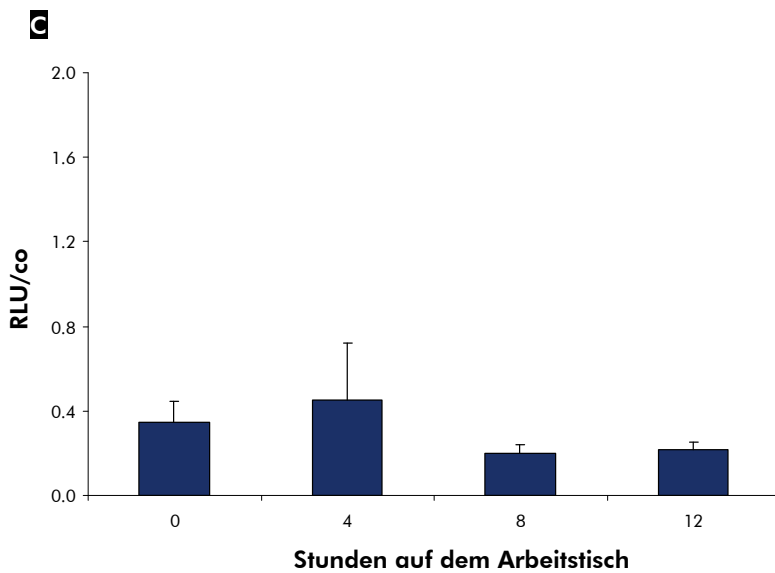
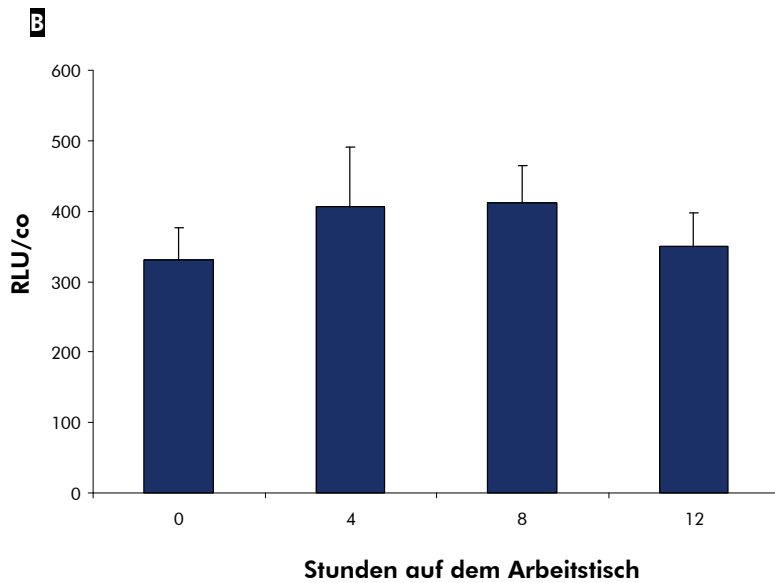


Abbildung 3: Stabilität der **A** positiven Zellproben, **B** positiven klinischen Zellproben und **C** negative Zellproben nach 0, 4, 8 und 12 Stunden bei 30°C auf dem Arbeitstisch.

Interchargenvariabilität

Mit dem QIASymphony DSP AXpH DNA Kit wurde auf dem QIASymphony SP DNA aus 4 Chargen mit 11 positiven klinischen Poolproben (Zervixabstriche in PreservCyt-Medium) aufgereinigt. Die Eluate wurden mit dem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test analysiert (Abbildung 4). Es wurde keine signifikante Veränderung von RLU/co für die verschiedenen Chargen beobachtet, was anzeigt, dass keine signifikante Interchargenvariabilität aufgetreten ist.

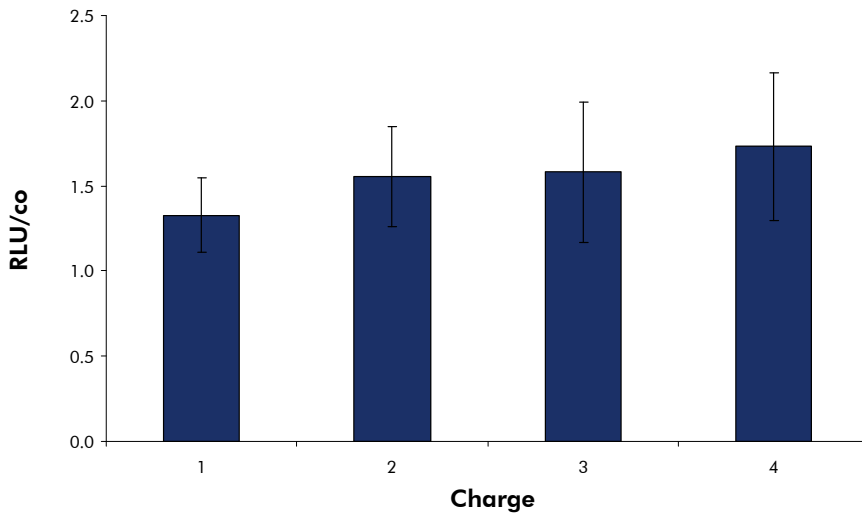


Abbildung 4: Interchargenvariabilität positiver klinischer Poolproben, die mit dem QIASymphony DSP AXpH Kit auf dem QIASymphony SP aufgereinigt wurden.

Mit dem QIASymphony DSP AXpH Kit wurde auf dem QIASymphony SP DNA aus 8 Chargen mit 24 Proben mit HPV-positiven Zelllinien aufgereinigt. Vier Chargen wurden vor dem Start des Laufs aliquotiert, und vier Chargen wurden unmittelbar vor der Verarbeitung der jeweiligen Charge aliquotiert. Die Eluate wurden mit dem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test analysiert (Abbildung 5). Wenn die Proben unmittelbar vor der Verarbeitung der Charge aliquotiert wurden, wurde keine signifikante Veränderung von RLU/co beobachtet. Proben, die beim Beginn des Laufs aliquotiert wurden, zeigten eine Verminderung des RLU/co-Signals. Deshalb müssen Zellproben, die mit dem QIASymphony DSP AXpH Kit auf dem QIASymphony SP verarbeitet werden, unmittelbar vor der Verarbeitung aliquotiert werden.

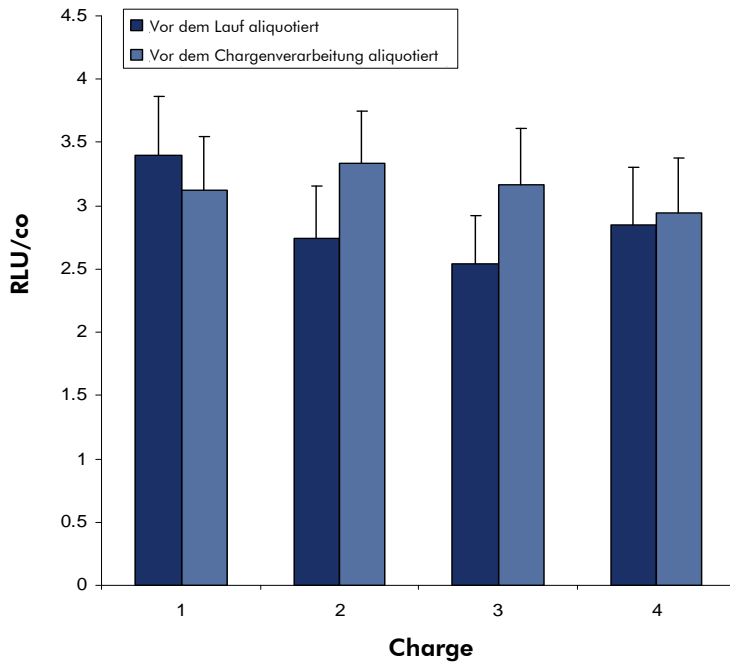


Abbildung 5: Interchargenvariabilität klinischer Poolzellproben, die mit dem QIASymphony DSP AXpH Kit auf dem QIASymphony SP aufgereinigt wurden.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder in der Gebrauchsanweisung. QIAGEN Kit-Handbücher und Gebrauchsanweisungen sind unter www.qiagen.com abrufbar oder können beim QIAGEN Technical Services oder bei Ihren Händler vor Ort angefordert werden.

Warenzeichen/Markennamen: QIAGEN®, QIASymphony®, *digene*® (QIAGEN-Gruppe).
 Mai-10 © 2010 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

www.qiagen.com
 Australia ■ 1-800-243-800
 Austria ■ 0800/281010
 Belgium ■ 0800-79612
 Canada ■ 800-572-9613
 China ■ 021-51345678
 Denmark ■ 80-885945
 Finland ■ 0800-914416

France ■ 01-60-920-930
 Germany ■ 02103-29-12000
 Hong Kong ■ 800 933 965
 Ireland ■ 1800 555 049
 Italy ■ 800 787980
 Japan ■ 03-5547-0811
 Korea (South) ■ 1544 7145
 Luxembourg ■ 8002 2076

The Netherlands ■ 0800 0229592
 Norway ■ 800-18859
 Singapore ■ 65-67775366
 Spain ■ 91-630-7050
 Sweden ■ 020-790282
 Switzerland ■ 055-254-22-11
 UK ■ 01293-422-911
 USA ■ 800-426-8157

