

# QIAasymphony® DSP Circulating DNA Kit komplekta lietošanas instrukcijas (Veiktspējas raksturojums)

**IVD**

Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar

	$\Sigma$	<b>REF</b>	Versija
QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAasymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1



R2

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

Veiktspējas raksturojums ir pieejams elektroniski, un tas ir atrodams izstrādājumu lapas cilnē "resource" (resursi), vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

## Vispārīgs ievads

QIASymphony DSP cirkulējošās DNS sistēmu veido lietošanai sagatavota in vitro sistēma cirkulējošas un šūnas nesaturošas DNS (ccfDNA) kvalitatīvai izdalīšanai no cilvēka plazmas un urīna.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu ir paredzēts lietot tikai kopā ar QIASymphony SP instrumentu.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekts nodrošina reaģentus pilnīgi automātiskai un vienlaicīgai ccfDNA izdalīšanai no plaša klāsta cilvēka plazmas tipiem (ar ccfDNA profila stabilizatoriem, piem., PAXgene® Blood ccfDNA Tube stobriņš no PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT® no Streck®, kā arī bez ccfDNA profila stabilizatoriem, piem., EDTA stobriņi) un cilvēka urīna (ar ccfDNA profila stabilizatoriem un bez tiem). Tomēr katras asins paraugu ņemšanas stobriņa veikspējas raksturojums nav noteikts, un tas ir jāapstiprina lietotājam.

Izdalītā ccfDNA ir saderīga ar plašu klāstu pakārtoto lietojumu, piemēram, PCR ķīmijas, uz fluorescenci balstītas kvantifikācijas analīzēm vai NGS.

QIASymphony SP veic visus izdalīšanas procedūras soļus. Vienā izpildē tiek apstrādāts līdz 96 paraugiem, kas sadalīti partijās līdz 24 paraugiem. Urīna paraugiem var būt nepieciešama parauga manuāla iepriekšēja apstrāde.

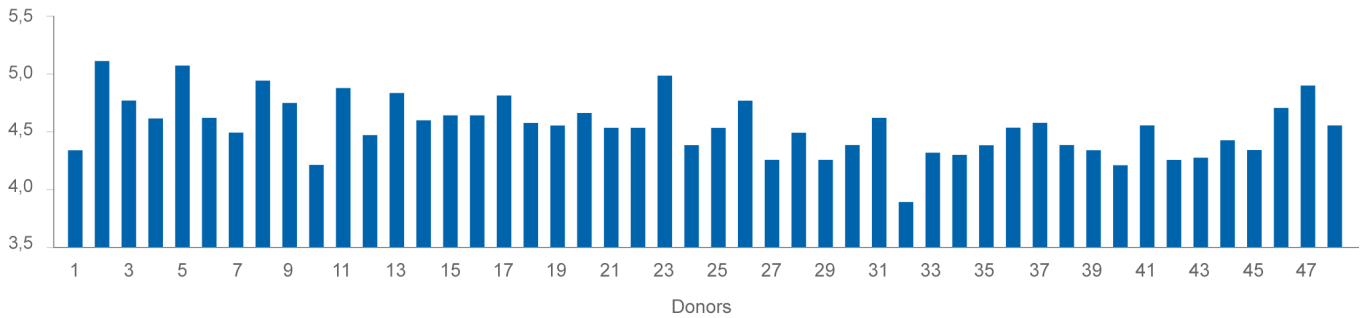
Piezīme. Veiktspējas raksturojums ir ļoti atkarīgs no dažādiem faktoriem, un tas ir saistīts ar konkrētu pakārtoto lietojumu. Tas ir noteikts QS DSP Circulating DNA Kit komplektam kopā ar tipiskajiem pakārtotajiem lietojumiem. Taču metodes nukleīnskābju izolēšanai no bioloģiska parauga tiek izmantotas kā priekšējā apstrāde vairākiem pakārtotajiem lietojumiem. Veiktspējas parametri, piemēram, krusteniskā kontaminācija un izpildes precizitāte, ir jānosaka ikvienai šādai darbplūsmai kā daļa no pakārtoto lietojumu izstrādes. Tādēļ lietotājs ir atbildīgs par visas darbplūsmas validēšanu, lai noteiktu piemērotos veiktspējas parametrus.

## Pamata veiktspēja

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta pamata veiktspēja tika novērtēta, izmantojot 48 individuālus donorus attiecībā uz ccfDNA ekstrahēšanu no 4 ml Streck plazmas, kā arī no 4 ml stabilizēta urīna. ccfDNA iegūtais daudzums tika noteikts ar lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S ribosomas RNS koda sekvenci.

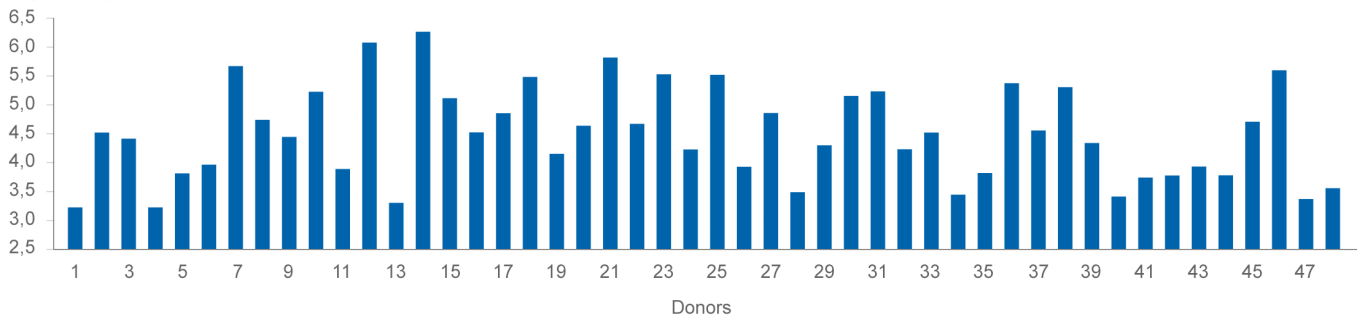
Iegūtā daudzuma atšķirības (log 10 kopijas/ml), kas redzamas 1. attēlā (4 ml plazma) un 2. attēlā (4 ml urīns), atspoguļo no donora ļoti atkarīgās ccfDNA koncentrācijas, kas parasti atrodamas vienādā daudzumā attiecīgā parauga materiāla.

Log 10 kopijas/ml



**1. attēls. ccfDNA iegūtais daudzums no plazmas 48 individuāliem donoriem.** No asinīm, ko ziedojuši 48 individuāli donori, tika izveidots Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA tika ekstrahēta no 4 ml plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu. CcfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā mērķa kopijas uz mililitru plazmas ievades.

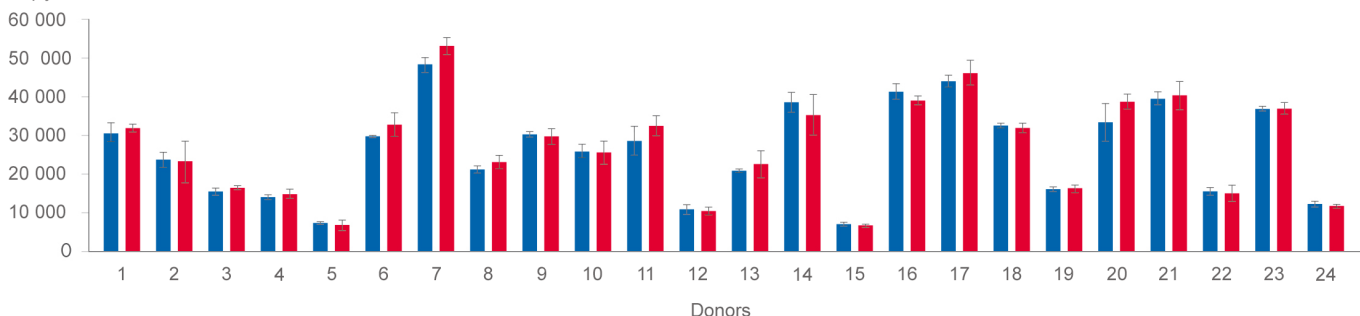
Log 10 kopijas/ml



**2. attēls. ccfDNA iegūtais daudzums no urīna 48 individuāliem donoriem.** No 48 individuāliem donoriem savāktais urīns tika stabilizēts, izmantojot Cell-Free DNA Urine Preserve® (Streck). CcfDNA tika ekstrahēta no 4 ml urīna, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu. CcfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā mērķa kopijas uz mililitru urīna ievades.

Turklāt QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta pamata veiktspēja tika novērtēta salīdzinājumā ar manuālo ccfDNA ekstrakcijas metodi, QIAamp DSP Circulating NA Kit, kat. Nr. 61504. Šim nolūkam plazma tika iegūta no PAXgene® Blood ccfDNA stobriņiem (CE-IVD) no 24 atsevišķiem donoriem ccfDNA ekstrakcijai no 4 ml tilpuma, un ccfDNA tika eluēts abiem ccfDNA ekstrakcijas komplektiem 75 µl. ccfDNA iegūtais daudzums tika noteikts ar lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S ribosomas RNS koda sekvenci. Iegūtā daudzuma atšķirība (kopijas/ml) 3. attēls atspoguļo spēcīgo no donora atkarīgo ccfDNA koncentrāciju, kas parasti atrodama plazmā.

Kopijas/ml



● QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ● QIAamp DSP Circulating NA Kit

**3 attēls. Līdzvērtīga ccfDNA ekstrakcijas veiktspēja QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam salīdzinājumā ar QIAamp DSP Circulating NA Kit komplektu.** Plazma, kas savākta no 24 atsevišķiem donoriem, tika stabilizēta, izmantojot PAXgene Blood ccfDNA stobriņu. CcfDNA tika ekstrahēta no 4 ml plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit un QIAamp DSP Circulating NA Kit komplektu. CcfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā mērķa kopijas uz mililitru plazmas ievades.

Automātiskā un manuālā ccfDNA ekstrakcijas komplekta veiktspēja ir līdzvērtīga, mērot aprēķinātajās kopijās uz mililitru. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit un QIAamp DSP Circulating NA Kit komplekta ģeometriskā vidējā attiecība ir parādīta 1. tabulā (atsauces komplekts ir QIASymphony DSP Circulating DNA Kit).

1. tabula. Ģeometriskā vidējā attiecība QIAamp DSP Circulating NA Kit / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (N = 213)

Parametrs	Vērtība
Aplēstā ģeometriskās vidējās vērtības attiecība, kā aprēķinātās kopijas/ml	1,074
Apakšējā 95% ticamības robeža	1,048
Augšējā 95% ticamības robeža	1,100

## Izpildes precizitāte

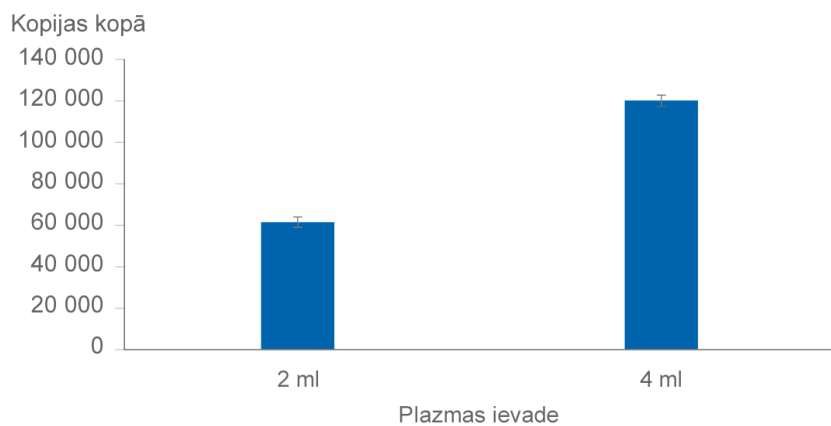
Variācijas koeficienti (VK) tika noteikti cilvēka ccfDNA izpildei no EDTA plazmas. Precizitātes analīzei ccfDNA tika kvantificēta, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Kopā tika veiktas 10 QIASymphony izpildes, katra 4 partijās (8 atkārtojumi katrai partijai). Precizitātes dati ir parādīti šeit: 2. tabula.

2. tabula. Precizitātes aplēšu analīze

Precizitāte	VK (%)
Tajā pašā partijā	11,67
Atkārtojamība	13,14
Starposma precizitāte	13,14
Kopējā precizitāte	14,12

## 2 ml un 4 ml protokolu veiktspējas līdzvērtīgums

Protokolu veiktspējas līdzvērtīgums 2 un 4 ml parauga ievadei QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam tika novērtēts, izmantojot endogēnu ccfDNA, kas ekstrahēta no cilvēka EDTA plazmas kopparauga. Kopā tika veiktas 8 neatkarīgas QIASymphony izpildes, katra 4 partijās ar 8 atkārtojumiem katrai partijai. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta procedūras lineārais diapazons attiecībā uz 18S koda sekvenci tika noteikts ar iekšējo lokālo real-time PCR analīzi (4. attēls). Atšķirības attiecība 2 un 4 ml protokoliem ir parādīta 3. tabulā (References protokols ir 4 ml parauga ievade).



**4. attēls. Tika demonstrēta līdzvērtīga veikspēja 2 un 4 ml parauga ievades protokolu lietošanai.** ccfDNA protokola lineārais diapazons tika noteikts, izmantojot 2 un 4 ml protokolus. ccfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā kopējais kopiju skaits uz protokolu.

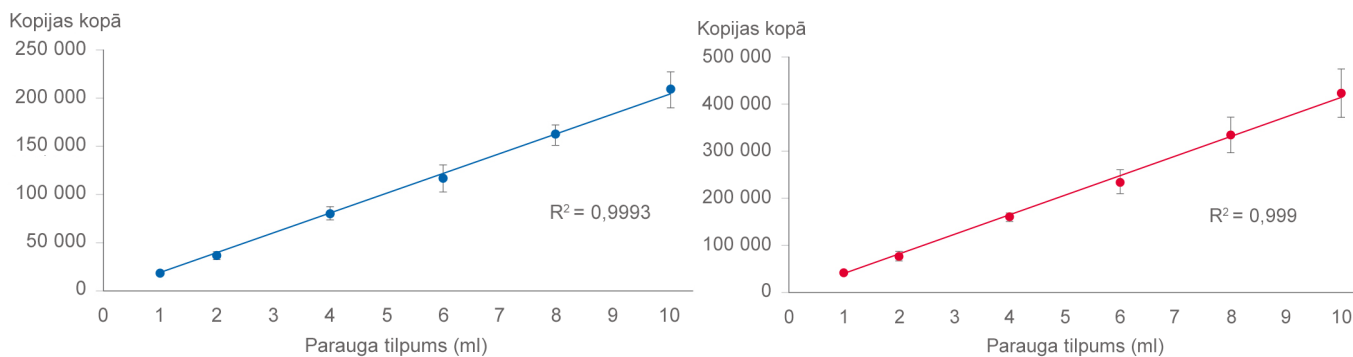
### 3. tabula. Atšķirība starp 2 un 4 ml protokolos (N = 256)

Parametrs	Vērtība
Aplēstā ģeometriskās vidējās vērtības attiecība, kā aprēķinātās kopijas/ml	1,01
Apakšējā 95% ticamības robeža	0,92
Augšējā 95% ticamības robeža	1,11
Kopējā precizitāte	14,12

Protokolu veikspēja 2 un 4 ml paraugu ievadei ir līdzvērtīga, mērot aprēķinātajās kopijās uz mililitru.

## Lineāra ccfDNA ekstrakcijas efektivitāte no 1–10 ml parauga tilpuma

Veikspējas līdzvērtīgums 1–10 ml parauga ievades protokolos QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektam tika novērtēts, izmantojot endogēnu ccfDNA, kas ekstrahēta no cilvēka plazmas un urīna kopparauga. Plazma tika iegūta no Streck Cell-Free DNA BCT®, un urīns tika stabilizēts, izmantojot Streck® Urine Preservative konservantu. Stabilizētā plazma un urīns tika apkopoti no vismaz 10 donoriem un līdz izmantošanai uzglabāti -20 ° C temperatūrā. CcfDNA tika ekstrahēts no 1, 2, 4, 6, 8 un 10 ml tilpuma, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu kombinācijā ar circDNA protokoliem 1 ml līdz 10 ml parauga tilpumam. Katram ievades tilpumam tika ekstrahēti 12 atkārtējumi. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta procedūras lineārais diapazons attiecībā uz 18S koda sekvenci tika noteikts ar iekšējo lokālo real-time PCR analīzi (5. attēls).



**5. attēls. Lineāras ccfDNA ekstrakcijas efektivitāte no 1–10 ml parauga tilpuma.** ccfDNA protokola lineārais diapazons tika noteikts, izmantojot 1, 2, 4, 6, 8 un 10 ml protokolus. CcfDNA tika ekstrahēta no stabilizētas plazmas (kreisais attēls, zili punkti) un stabilizēta urīna (labais attēls, sarkani punkti). ccfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā kopējais kopiju skaits uz protokolu.

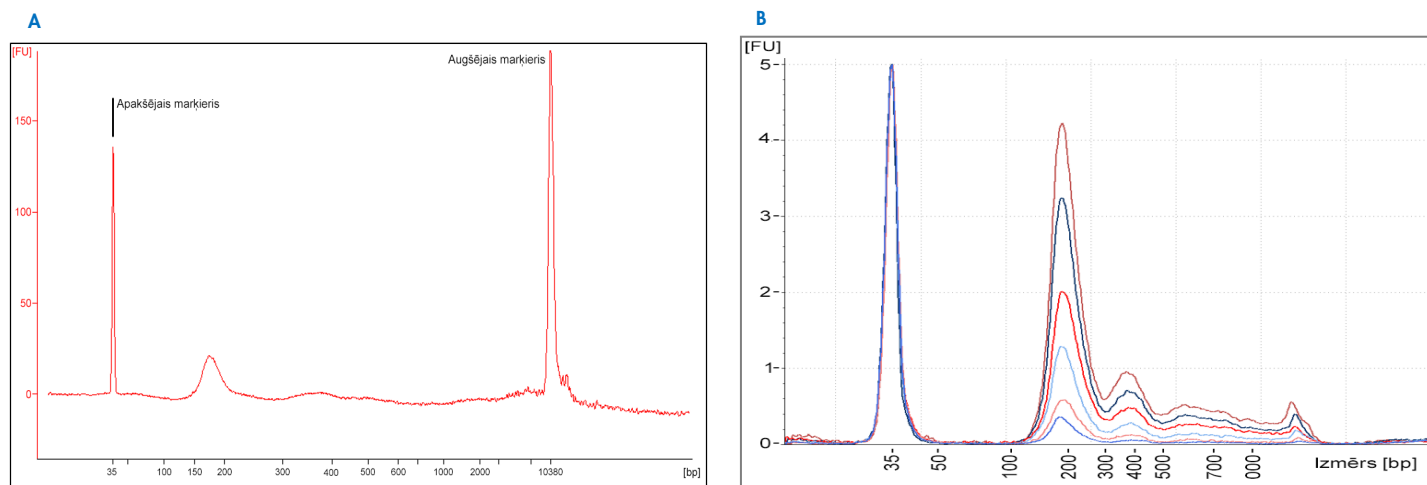
## Lieluma sadalījums

Lai novērtētu paraugu izvades sadalījumu pēc lieluma, ccfDNA tika ekstrahēta no 4 ml parauga ievades, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu, eluētu 75 µl, un pēc tam 1 µl eluāta tika veikta lieluma analīze ar Agilent® 2100 Bioanalyzer, izmantojot Agilent High Sensitivity DNA Chip mikroskāmu. Kopumā tika veikti 5 neatkarīgi atkārtējumi. Viens reprezentatīvs DNS profils ir parādīts plazmai 6A attēlā un urīnam 7. attēlā.

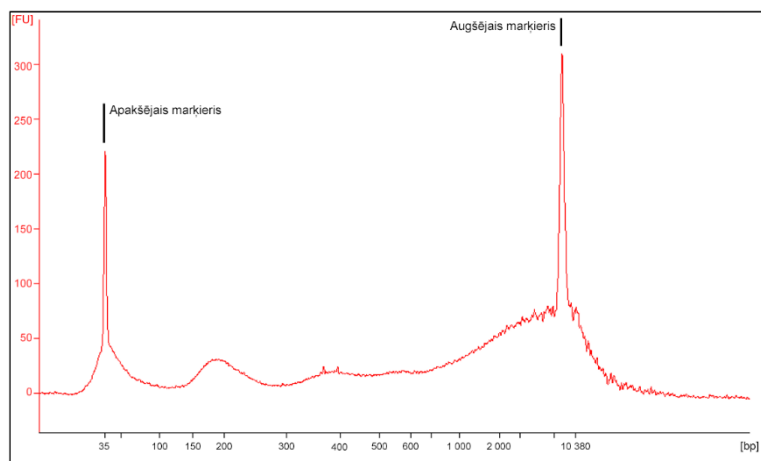
Elektroferogramma plazmai 6A attēlā parāda bieži novēroto virsotni pie aptuveni 165 bp, diapazonā no 145 līdz 196 bp — tas ir histona piesaistītās DNS garuma diapazons nukleosomā. Elektroferogramma urīnam 7. attēlā parāda šo dominējošo virsotni pie aptuveni 160 bp, un tā ir platāka, diapazonā no aptuveni 145 līdz 250 bp. Urīnam ir vēl arī otra virsotne diapazonā no aptuveni 20 līdz 100 bp (zemākās

marķiera virsotnes līmenī), norādot uz ccfDNA frakciju ar augstāku fragmentēšanās pakāpi. Turklāt 7. attēlā ir redzams liels skaits garo DNS fragmentu no aptuveni 2 kb. Šādu genomisko DNS fragmentu pārpilnība urīna paraugā ir atrodama bieži, visticamāk, to izraisa genomiskās DNS atdalīšanās no urīnā esošajām šūnām.

Blakus maksimumam aptuveni 165 bp ar histonu saistītā DNS (mononukleosoma) ccfDNA ekstrakcija no lieliem parauga tilpumiem atklāj papildus maksimumus multinukleozomām pie aptuveni 350 bp un >500 bp. (6.B attēls). Šim nolūkam ccfDNA no 1–10 ml plazmas, kas iegūta no PAXgene Blood ccfDNA stobriņiem, tika ekstrahēta, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit, eluēta 75 µL un pēc tam 1 µl eluāta tika pakļauts izmēra analīzei ar Agilent® Cell-free DNA Screen Tape.



**6. attēls. ccfDNA lieluma sadalījums no plazmas (Bioanalyzer profils).** (A) ccfDNA tika ekstrahēta no 4 ml EDTA plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu; 1 µl eluāta tika veikta Agilent High Sensitivity DNA Chip analīze. x ass: bāzu pāra lielums (bp); y ass: fluorescences vienības (Fluorescence Unit, FU). (B) ccfDNA tika ekstrahēta no 1 ml, 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml un 10 ml plazmas, kas iegūta no PAXgene® Blood ccfDNA stobriņiem, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 µl eluāta tika pakļauts Agilent Cell-free DNA Screen Tape analīzei. Šeši izmēru profili dažādās krāsās ilustrē jutīguma palielināšanos ccfDNA lieluma sadalījuma noteikšanai atkarībā no ekstrahēšanai izmantotā plazmas ievades tilpuma no 1 līdz 10 ml. x ass: bāzes pāra izmērs (bp); y ass: fluorescences mērvienības (FU), maksimums pie 35 bp: apakšējais marķieris.

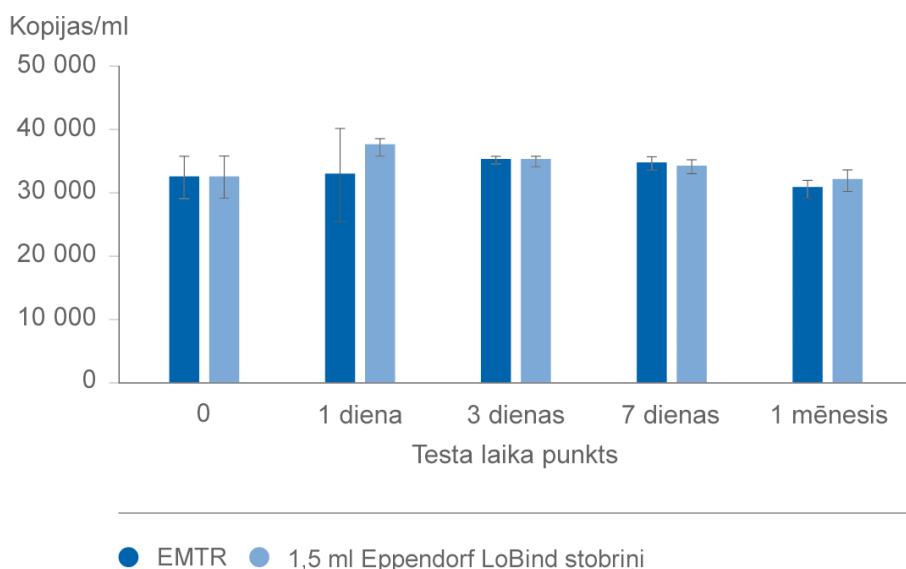


**7. attēls. ccfDNA lieluma sadalījums no urīna (Bioanalyzer profils).** ccfDNA tika ekstrahēta no 4 ml urīna, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu; 1 µl eluāta tika veikta Agilent High Sensitivity DNA Chip analīze. x ass: bāzu pāra lielums (bp); y ass: fluorescences vienības (Fluorescence Unit, FU).

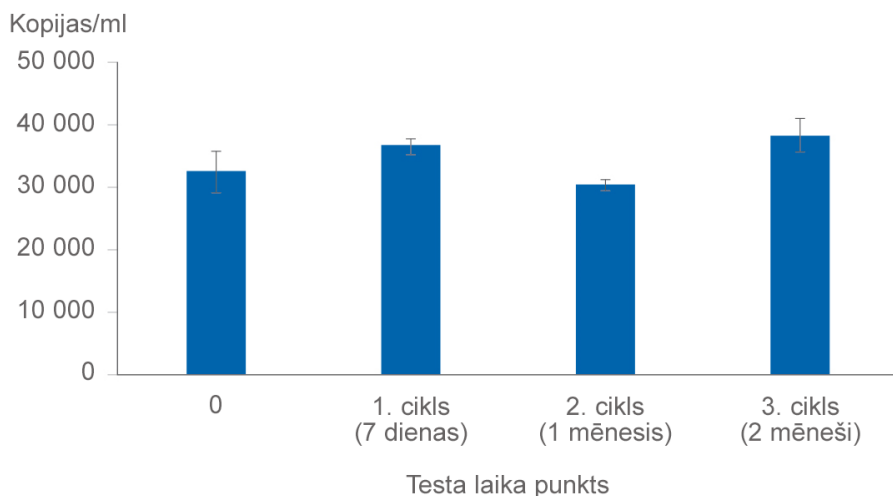
## Eluātu stabilitāte

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplekta eluāta stabilitāte tika novērtēta, izmantojot no cilvēka EDTA plazmas kopparauga ekstrahēto ccfDNA. Eluāti tika glabāti 2 dažādos eluēšanas statīvu formātos: QIAGEN® EMTR (Elution Microtubes CL 96; kat. Nr. 19588) un 1,5 ml Eppendorf® LoBind® Snap Cap Safe-Lock stobriņos. Eluāti tika analizēti 8 atkārtojumos. DNS stabilitāte eluātos tika noteikta ar lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S ribosomas RNS koda sekvenci.

Eluāta stabilitāti 2–8 °C temperatūrā neietekmēja ne glabāšanas perioda ilgums līdz 1 mēnesim, ne glabāšanas formāts (8. attēls). DNS stabilitāti LoBind stobriņos neietekmēja glabāšana no –15 °C līdz –30 °C temperatūrā, kas ietvēra 3 sasaldēšanas–atkausēšanas ciklus pēc 7 dienām, viena mēneša un diviem mēnešiem (9. attēls).



**8. attēls. ccfDNA stabilitāte eluātos, kas glabāti 2–8 °C temperatūrā 2 stobriņu formātos.** ccfDNA tika ekstrahēta no EDTA plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu, un glabāta 2–8 °C temperatūrā dažādiem testa laika punktiem. ccfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā mērķa kopijas uz mililitru plazmas ievades.



**9. attēls. ccfDNA stabilitāte eluātos, kas glabāti no –15 °C līdz –30 °C temperatūrā, iekļaujot 3 sasaldēšanas–atkausēšanas ciklus.** ccfDNA tika ekstrahēta no EDTA plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu, un glabāta no –15 °C līdz –30 °C temperatūrā 1,5 ml Eppendorf LoBind stobriņos. ccfDNA iegūtais daudzums tika noteikts 3 testa laika punktos, izmantojot to pašu eluātu 3 sasaldēšanas–atkausēšanas ciklos. ccfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā mērķa kopijas uz mililitru plazmas ievades.



## Interferējošas vielas

Cilvēka plazmai un urīnam tika pievienotas dažādas potenciāli interferējošas vielas (skatiet 4. tabulu), lai testētu to ietekmi uz QS DSP Circulating DNA Kit komplekta ccfDNA ekstrahēšanas veiktspēju un turpmāko saderību ar tipiskajām pakārtotajām analizēm. Eluāti tika analizēti ar iekšēju real-time PCR 18S kodēšanas sekvencei un ar Qubit® fluorometru, izmantojot augstas jutības dsDNA analīzi.

### 4. tabula. Potenciāli interferējošu vielu testa koncentrācijas

Interferējošas vielas	Plazma	Urīns
Bilirubīns	200 mg/litrā*	200 mg/litrā*
Hemoglobīns	2 g/litrā <sup>1</sup>	-
BSA un gamma globulīns	Līdz 120 g/litrā*	1 g/litrā <sup>†</sup>
Triglicerīdi	5 g/litrā*	-
Glikoze	10 g/litrā*	10 g/litrā*
Asinis	-	1% <sup>†</sup>
pH	-	pH 4 un pH 9 <sup>†</sup>

\* CLSI EP7-A2 Vol. 25 No. 27

<sup>†</sup> FDA Draft Guidance (11.05.2011)

Neviena no 4. tabulā uzskaitītajām vielām neradīja traucējumus ar šādiem izņēmumiem: plazmas paraugos ar augstu gamma globulīna koncentrāciju (>30 g/litrā) var samazināties cirkulējošas šūnas nesaturošas DNS atgūšana.

Piezīme. Testēšana tika veikta, izmantojot tipiskus pakārtotos lietojumus ekstrahēto nukleīnskābju kvalitātes novērtēšanai. Taču dažādiem pakārtotajiem lietojumiem var atšķirties prasības attiecībā uz tīrību (t.i., potenciāli interferējošu vielu neesamību), tāpēc pakārtoto lietojumu izstrādes gaitā ir jānosaka arī attiecīgo vielu identificēšana un testēšana ikvienai darbplūsmi, kur iesaistīts QIASymphony DSP Circulating DNA kit komplekts.

## Krusteniskā kontaminācija

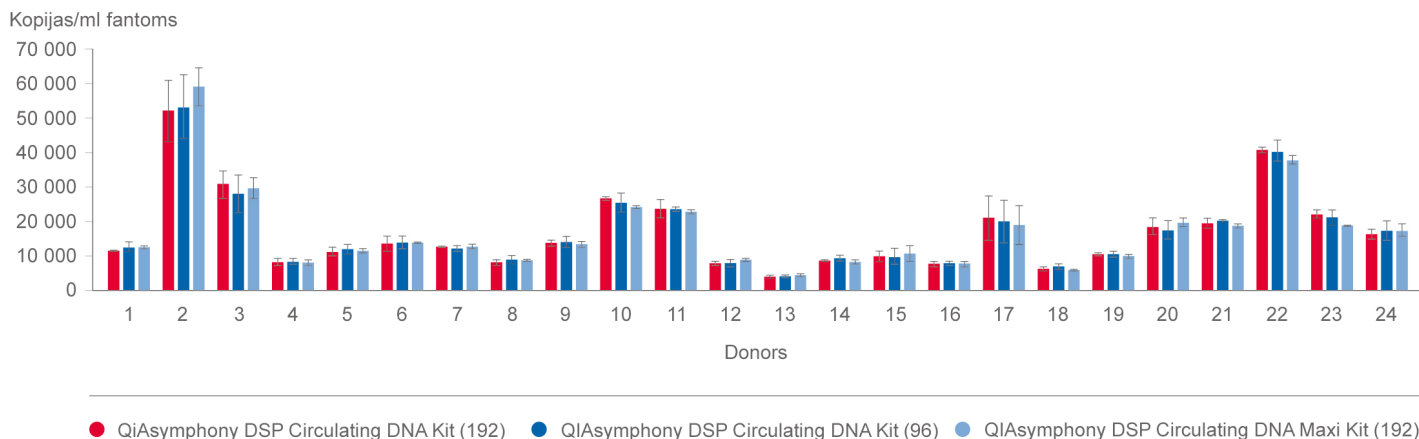
QIASymphony DSP Circulating DNA sistēmas savstarpējās inficēšanās risks tika analizēts protokoliem ar 1 ml, 4 ml un 10 ml parauga tilpumu, kas ietver vienu, divus un piecus atsevišķus parauga pārsūtīšanas soļus ar katru 1 ml vai 2 ml tilpumu. Trīs 96 paraugu izpildes (1 ml un 4 ml) un sešas 48 paraugu izpildes (10 ml) tika veiktas ar QIASymphony SP instrumentu ar mainīgām šaha laukuma veida partijām (pārmaiņus pozitīvie un negatīvie paraugi). 1 ml un 4 ml parauga tilpumam kā parauga materiāli modeļa sistēmai tika izmantoti sievietes plazma (negatīvs paraugs) un sievietes plazma, kam pievienots apcirpts vīrieša gDNA ar SRY1 gēna koncentrāciju 1,0E+05 kopijas uz mililitru plazmas (pozitīvs paraugs). 10 ml parauga tilpumam plazma (negatīvs paraugs) un plazma, kas papildināta ar 1000 bp DNS fragmentu no GFP gēna ar koncentrāciju 1,0E+05 kopijas uz mililitru plazmas (pozitīvs paraugs), tika izmantota kā parauga materiāli modeļa sistēmai.

Negatīvo plazmas paraugu iespējamā kontaminācija ekstrahēšanas izpildes laikā tika novērtēta ar secīgu eluātu analīzi, izmantojot real-time PCR attiecībā uz Y hromosomai specifisko gēnu SRY1 (1 ml un 4 ml protokols) un uz GFP specifisko sekvenci (10 ml protokols). Netika konstatēta krusteniskā kontaminācija pārnesei starp paraugiem, starp partijām vai starp izpildēm.

## Līdzvērtīga ccfDNA ekstrakcija trim QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektiem

Līdzvērtīga veiktspēja QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), kat. Nr. 937556, QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96), kat. Nr. 937555 un QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), kat. Nr. 937566 tika novērtēta, izmantojot 24 atsevišķus donorus ccfDNA ekstrakcijai no 2 ml vai 6 ml Streck plazmas. ccfDNA iegūtais daudzums tika noteikts ar lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S ribosomas RNS koda sekvenci (10. attēls).

Iegūtā daudzuma atšķirības (kopijas/ml) atspoguļo no donora atkarīgās ccfDNA koncentrācijas, kas parasti atrodamas vienā un tajā pašā plazmas tilpumā.



**10. attēls. Līdzvērtīga ccfDNA ekstrakcijas efektivitāte trim QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektiem.** No asinīm, ko ziedojuši 24 individuāli donori, tika izveidots Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA tika ekstrahēta no 2 ml plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) un QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) komplektu, un no 6 ml plazmas, izmantojot QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) komplektu. Katram komplektam un donoram ccfDNA tika iegūta no trim atkārtojumiem, kā rezultātā katram donoram tika iegūti deviņi datu punkti. CcfDNA iegūtais daudzums tika kvantificēts, izmantojot lokālo real-time PCR analīzi attiecībā uz 18S koda sekvenci. Rezultāti tika aprēķināti kā mērķa kopijas uz mililitru plazmas ievades.

Trīs QIASymphony DSP Circulating DNS lietojumu veiktspēja ir līdzvērtīga, mērot aprēķinātajās kopijās uz mililitru. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) un QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) atšķirību attiecība ir parādīta šeit: 5. tabula.

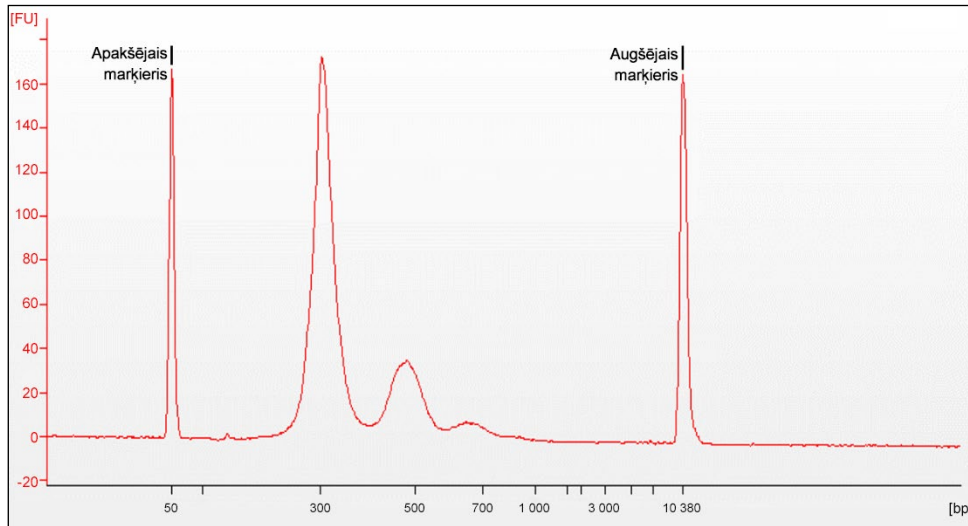
5. tabula. Atpakaļ pārveidotā atšķirība un divpusējs 95% ticamības intervāls, lai iegūtu ģeometriskā vidējā attiecību (N = 216)

Aprēķināta starpība	Aprēķins	Apakšējā divpusējā 95% ticamības robeža	Augšējā divpusējā 95% ticamības robeža
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

## Saderība ar dažādiem pakārtotajiem lietojumiem

QIASymphony DSP Circulating DNA kit komplekta izstrādes laikā tika izmantoti tipiskie pakārtotie lietojumi, lai parādītu, ka izolētās nukleīnskābes ir saderīgas ar plašu klāstu atšķirīgu pakārtoto lietojumu tehnoloģiju, tostarp Real Time-PCR (skatiet 1.–5. attēlu un 8.–10. attēlu), Qubit Fluorometer (proteīna analīzi un ļoti jutīgu dsDNA analīzi), bibliotēku (skatiet 11. attēlu) un jaunākās paaudzes sekvencēšanu (Next Generation Sequencing, NGS).





Elektroferogramma 11. attēlā ir piemērs veiksmīgai adaptera ligēšanai un sekojošai ccfDNA amplifikācijai. Blakus ievērojamajai virsotnei pie 300 bp attiecībā uz nukleosomālo ccfDNA (apm. 165 plus apm. 70 bp katram adapterim) ir redzama arī dinukleosomālā virsotne pie apm. 470 bp.



**11. attēls. DNS bibliotēka no ccfDNA (individuāla donora), kas ekstrahēta ar QIASymphony DSP Circulating DNA Kit komplektu.** Šī ccfDNA tika ekstrahēta no Streck plazmas, izmantojot 4 ml protokolu, un pēc tam 35 µl eluāts tika pārcelts NEBNext® Ultra DNA Library Prep Kit (Biolabs). Pēc amplificēšanas un AMPure XP notīrīšanas 1 µl eluāta tika analizēts ar Agilent 7500 DNA Kit komplektu.

## Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju redakciju, bet n ir redakcijas numurs
	Ražotājs

## Redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R1, 2022. gada jūnijs	<p>2. versija, 1. redakcija</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Atjauninājums uz 2. versiju, lai nodrošinātu atbilstību IVDR prasībām</li><li>• Pievienota sadaļa par interferējošām vielām, krustenisko kontamināciju un saderību ar pakārtotajiem lietojumiem</li></ul>
R2, 2024. gada jūnijs	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dokumenta versija tika noņemta no redakciju vēstures</li><li>• Atjaunājums, lai pievienotu veikspējas datus QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) un QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) kombinācijā ar BioScripts 6 ml, 8 ml un 10 ml parauga tilpumam</li><li>• Pievienoti BioScript veikspējas dati 1 ml parauga tilpumam</li></ul>

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktiem specifiskās atrunas skatiet attiecīgajā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), vai tās var pieprasīt arī no QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta vai vietējā izplatītāja.

Preču zīmes: 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 vai tā meitasuzņēmumi); PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX®, Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

HB-3034-D01-002 © 2024 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.