

Hướng dẫn Sử dụng QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (Đặc tính Hiệu năng)

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro

Để sử dụng với

	Σ	REF	Phiên bản
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, ĐỨC

R2

Đặc tính Hiệu năng có sẵn dưới dạng điện tử và có trong thẻ resource (tài nguyên) của trang sản phẩm trên www.qiagen.com.

Giới thiệu chung

Hệ thống QIASymphony DSP Circulating DNA tạo thành một hệ thống in vitro sẵn dùng để tinh sạch định tính DNA lưu thông tự do (circulating cell-free DNA, ccfDNA) từ huyết tương và nước tiểu người.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit được thiết kế để chỉ sử dụng kết hợp với thiết bị QIASymphony SP.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit cung cấp thuốc thử để tinh sạch đồng thời và tự động hoàn toàn ccfDNA từ một loạt các loại huyết tương người (với chất ổn định cấu hình ccfDNA, ví dụ: PAXgene® Blood ccfDNA Tube từ PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT® từ Streck®, cũng như không có chất ổn định cấu hình ccfDNA, ví dụ: ống EDTA) và nước tiểu người (có và không có chất ổn định cấu hình ccfDNA). Tuy nhiên, đặc tính hiệu năng cho mỗi ống lấy máu chưa được thiết lập và phải được người dùng xác nhận.

CcfDNA tinh sạch tương thích với một loạt các ứng dụng đầu ra, chẳng hạn như hóa học PCR, xét nghiệm định lượng dựa trên huỳnh quang hoặc NGS.

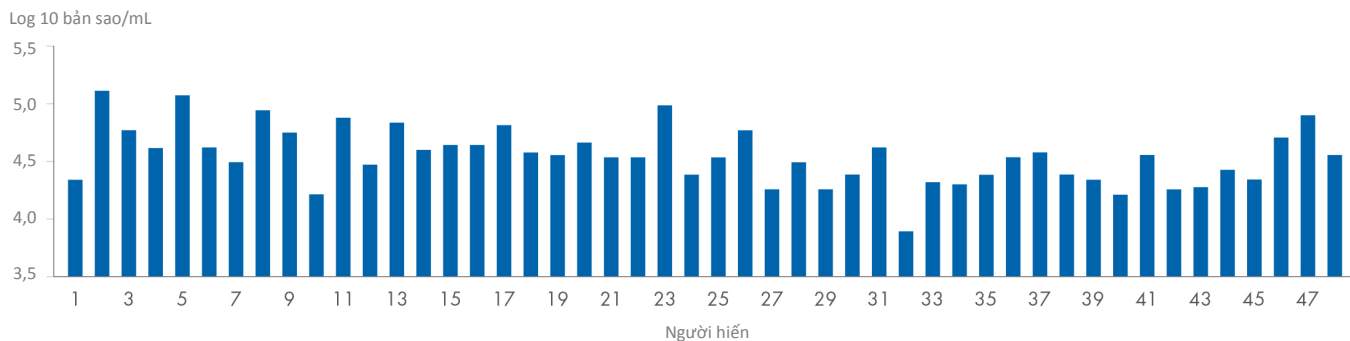
QIASymphony SP thực hiện tất cả các bước của quy trình tinh sạch. Một lần chạy xử lý được tới 96 mẫu theo các lô gồm 24 mẫu. Mẫu nước tiểu có thể yêu cầu xử lý mẫu trước theo cách thủ công.

Lưu ý: Đặc tính Hiệu năng phụ thuộc nhiều vào các yếu tố khác nhau và liên quan đến ứng dụng đầu ra cụ thể. Điều này đã được thiết lập cho QS DSP Circulating DNA Kit kết hợp với các ứng dụng đầu ra mẫu. Tuy nhiên, các phương pháp để tách chiết axit nucleic từ bệnh phẩm sinh học được sử dụng làm tiền đề cho nhiều ứng dụng đầu ra, thông số hiệu năng, ví dụ, lây nhiễm chéo và độ chụm của lần chạy cần được thiết lập cho bất kỳ quy trình làm việc nào trong quá trình phát triển ứng dụng đầu ra. Do đó, người dùng có trách nhiệm xác nhận toàn bộ quy trình làm việc để thiết lập các thông số hiệu năng phù hợp.

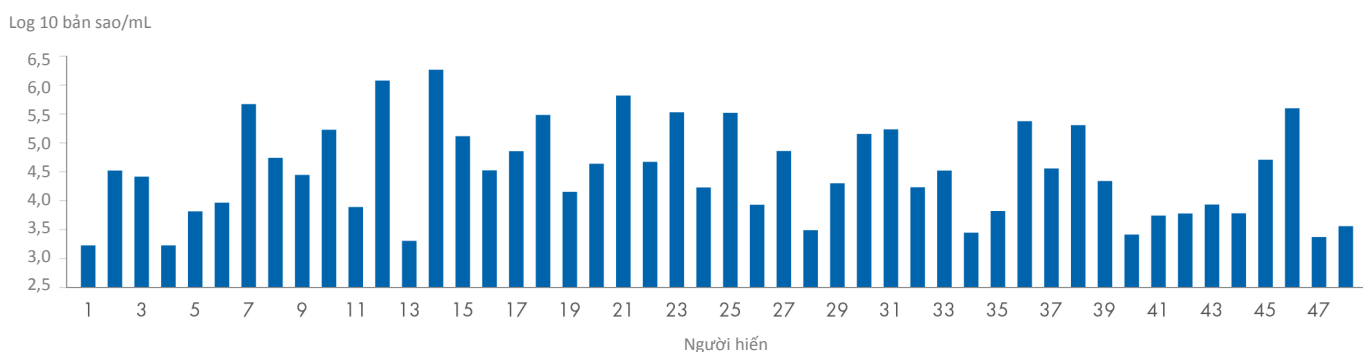
Hiệu năng cơ bản

Hiệu năng cơ bản của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit được đánh giá bằng cách sử dụng 48 người hiến riêng lẻ để tách chiết ccfDNA từ 4 mL huyết tương Streck cũng như 4 mL nước tiểu ổn định. Sản lượng ccfDNA đã được xác định bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa RNA ribosome 18S.

Sự khác biệt về sản lượng (log₁₀ bản sao/mL) trong Hình 1 (4 mL huyết tương) và Hình 2 (4 mL nước tiểu) phản ánh nồng độ phụ thuộc nhiều vào người hiến của ccfDNA thường được tìm thấy trong cùng một thể tích vật liệu mẫu tương ứng.

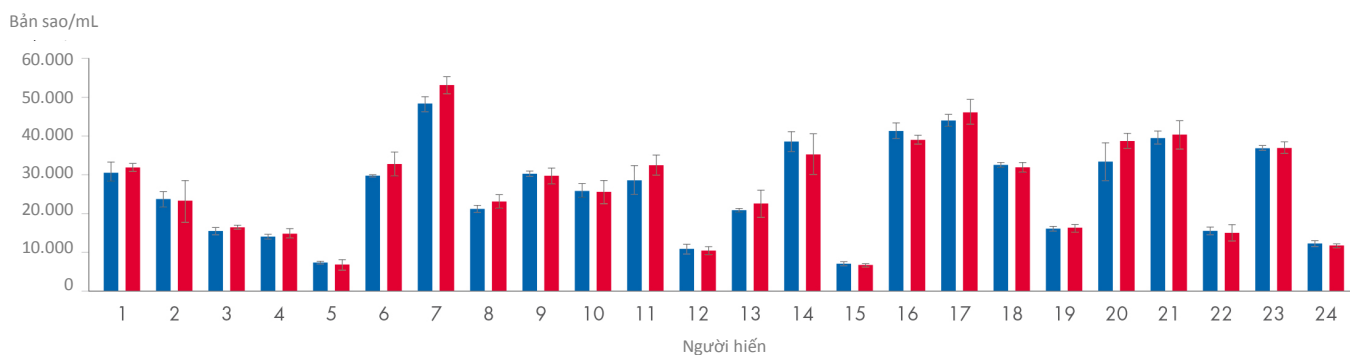


Hình 1. Sản lượng cfDNA từ huyết tương của 48 người hiến riêng lẻ. Việc hiến máu từ 48 người hiến riêng lẻ được thực hiện trong Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA được tách chiết từ 4 mL huyết tương bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. Sản lượng cfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính toán dưới dạng bản sao đích trên mỗi mililit huyết tương đầu vào.



Hình 2. Sản lượng cfDNA từ nước tiểu của 48 người hiến riêng lẻ. Nước tiểu lấy từ 48 người hiến riêng lẻ đã được ổn định bằng cách sử dụng Cell-Free DNA Urine Preserve® (Streck). CcfDNA được tách chiết từ 4 mL nước tiểu bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. Sản lượng cfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính toán dưới dạng bản sao đích trên mỗi mililit nước tiểu đầu vào.

Ngoài ra, hiệu năng cơ bản của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit đã được đánh giá so với phương pháp tách chiết cfDNA thủ công, QIAamp DSP Circulating NA Kit, số danh mục 61504. Với mục đích này, huyết tương được tạo ra từ ống PAXgene® Blood ccfDNA (CE-IVD) từ 24 người hiến riêng lẻ để tách chiết cfDNA từ thể tích 4 mL và cfDNA được rửa giải cho cả hai bộ hóa chất tách chiết cfDNA trong 75 μ L. Sản lượng cfDNA đã được xác định bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa RNA ribosome 18S. Sự khác biệt về sản lượng (bản sao/mL) trong Hình 3 phản ánh nồng độ phụ thuộc nhiều vào người hiến của cfDNA thường được tìm thấy trong huyết tương.



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

Hình 3. Hiệu năng tách chiết cfDNA tương đương giữa QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và QIAamp DSP Circulating NA Kit. Huyết tương được lấy từ 24 người hiến riêng lẻ được ổn định bằng ống PAXgene Blood ccfDNA. CcfDNA được tách chiết từ 4 mL huyết tương bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và QIAamp DSP Circulating NA Kit. Sản lượng cfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính toán dưới dạng bản sao đích trên mỗi mililit huyết tương đầu vào.

Hiệu năng của bộ hóa chất tách chiết ccfDNA tự động và thủ công là tương đương nhau, được đo bằng số bản sao tính toán trên mililit. Tỷ lệ trung bình hình học của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và QIAamp DSP Circulating NA Kit được thể hiện trong Bảng 1 (Bộ hóa chất tham chiếu là QIASymphony DSP Circulating DNA Kit).

Bảng 1. Tỷ lệ trung bình hình học QIAamp DSP Circulating NA Kit/QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (N = 213)

Thông số	Giá trị
Tỷ lệ trung bình hình học ước tính, được tính bằng bản sao tính toán/mL	1,074
Giới hạn tin cậy dưới 95%	1,048
Giới hạn tin cậy trên 95%	1,100

Độ chụm lần chạy

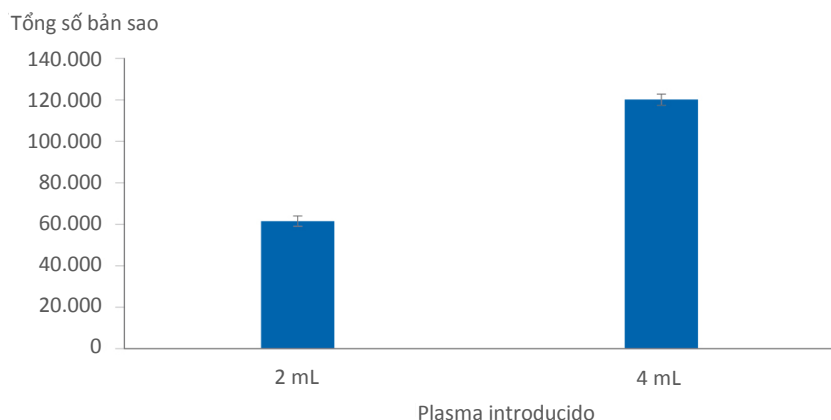
Hệ số biến thiên (Coefficient of Variation, CV) được xác định cho tách chiết ccfDNA của người từ huyết tương EDTA. Để phân tích độ chụm, ccfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa ribosome 18S. Tổng cộng, 10 lần chạy QIASymphony được thực hiện, mỗi lần theo 4 lô (8 lần lặp lại mỗi lô). Dữ liệu độ chụm được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Phân tích ước tính độ chụm

Độ chụm	CV (%)
Trong lô	11,67
Độ lặp lại	13,14
Độ chụm trung gian	13,14
Tổng độ chụm	14,12

Hiệu năng tương đương của các quy trình 2 mL và 4 mL

Hiệu năng tương đương của các quy trình cho mẫu đầu vào 2 mL và 4 mL được đánh giá cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sử dụng ccfDNA nội sinh được tách chiết từ nhóm huyết tương EDTA người. Tổng cộng, 8 lần chạy QIASymphony độc lập được thực hiện, mỗi lần theo 4 lô với 8 lần lặp lại mỗi lô. Phạm vi tuyến tính của quy trình QIASymphony DSP Circulating DNA Kit đã được xác định cho trình tự mã hóa 18S bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ (Hình 4). Tỷ lệ chênh lệch của các quy trình 2 và 4 mL được thể hiện trong Bảng 3 (Quy trình tham chiếu là 4 mL mẫu đầu vào).



Hình 4. Hiệu năng tương đương sử dụng quy trình cho mẫu đầu vào 2 và 4 mL. Phạm vi tuyến tính của quy trình ccfDNA được xác định bằng các quy trình 2 và 4 mL. Sản lượng ccfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính dưới dạng tổng số bản sao cho mỗi quy trình.

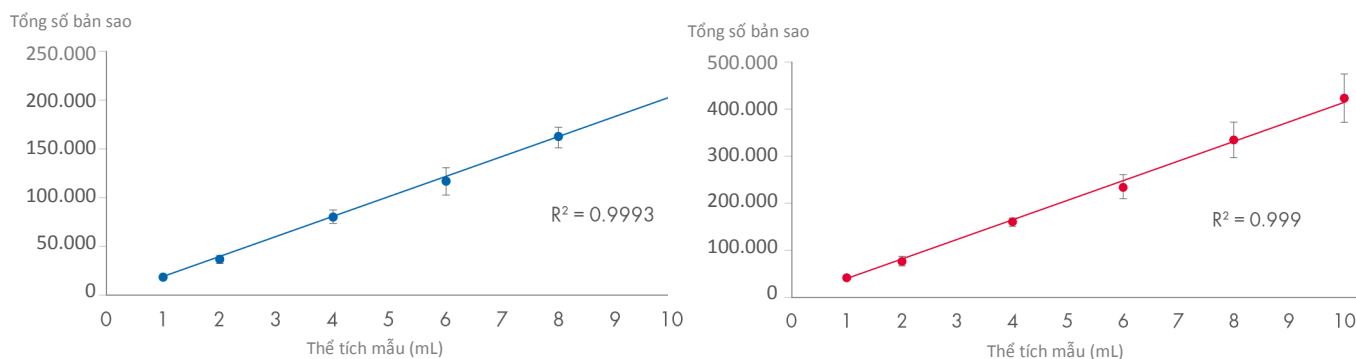
Bảng 3. Chênh lệch giữa các quy trình 2 và 4 mL (N = 256)

Thông số	Giá trị
Tỷ lệ trung bình hình học ước tính, được tính bằng bản sao tính toán/mL	1,01
Giới hạn tin cậy dưới 95%	0,92
Giới hạn tin cậy trên 95%	1,11
Tổng độ chụm	14,12

Hiệu năng của các quy trình cho mẫu đầu vào 2 và 4 mL là tương đương nhau, được đo bằng số bản sao tính toán trên mililit.

Hiệu quả tách chiết ccfDNA tuyến tính từ thể tích mẫu 1–10 mL

Hiệu năng tương đương của các quy trình cho mẫu đầu vào 1–10 mL được đánh giá cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sử dụng ccfDNA nội sinh được tách chiết từ nhóm huyết tương và nước tiểu người. Huyết tương được tạo ra từ Streck Cell-Free DNA BCT® và nước tiểu được ổn định bằng Streck® Urine Preservative. Huyết tương và nước tiểu ổn định được gom từ tối thiểu 10 người hiến và bảo quản ở nhiệt độ –20 °C cho đến khi sử dụng. CcfDNA được tách chiết từ thể tích 1, 2, 4, 6, 8 và 10 mL bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit kết hợp với các quy trình circDNA cho thể tích mẫu từ 1 mL đến tối đa 10 mL. Với mỗi thể tích đầu vào, 12 lần lặp lại được tách chiết. Phạm vi tuyến tính của quy trình QIASymphony DSP Circulating DNA Kit đã được xác định cho trình tự mã hóa 18S bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ (Hình 5).



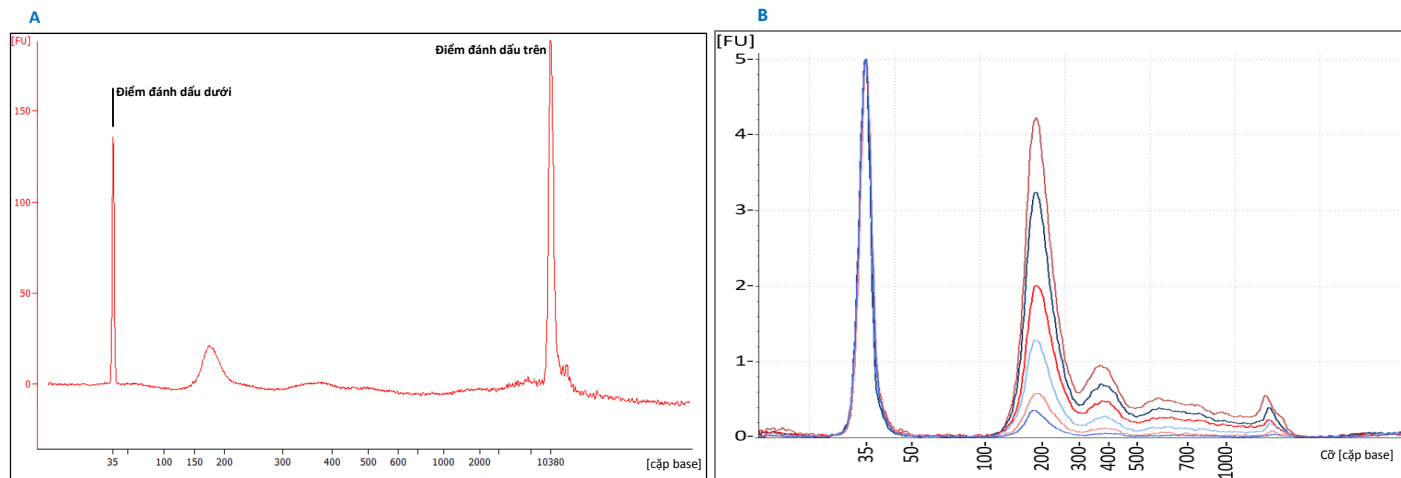
Hình 5. Hiệu quả tách chiết ccfDNA tuyến tính từ thể tích mẫu 1–10 mL. Phạm vi tuyến tính của quy trình ccfDNA được xác định bằng các quy trình 1, 2, 4, 6, 8 và 10 mL. CcfDNA được tách chiết từ huyết tương ổn định (hình bên trái, chấm màu xanh) và nước tiểu ổn định (hình bên phải, chấm màu đỏ). Sản lượng ccfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính dưới dạng tổng số bản sao cho mỗi quy trình.

Phân bố kích cỡ

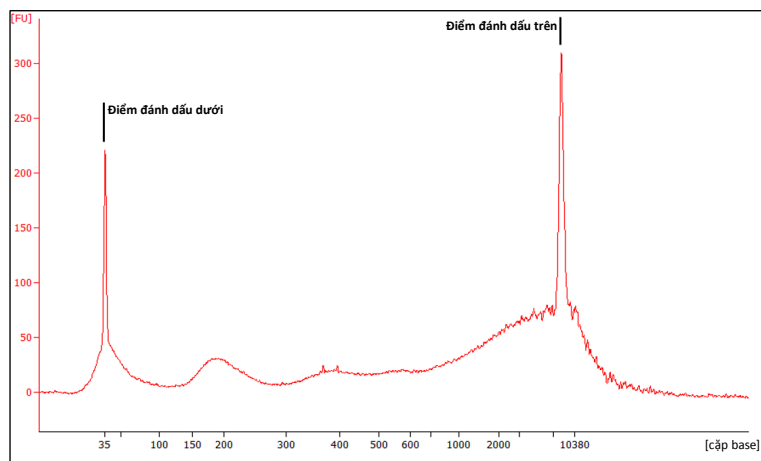
Để đánh giá sự phân bố kích cỡ mẫu đầu ra, ccfDNA từ mẫu đầu vào 4 mL được tách chiết bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit, rửa giải trong 75 µL và sau đó 1 µL dịch rửa giải được phân tích kích cỡ bằng Agilent® 2100 Bioanalyzer sử dụng Agilent High Sensitivity DNA Chip. Tổng cộng có 5 lần lặp lại độc lập được thực hiện. Một cấu hình DNA đại diện được trình bày cho huyết tương trong Hình 6A và cho nước tiểu trong Hình 7.

Điện di đồ cho huyết tương trong Hình 6A cho thấy đỉnh thường xuyên quan sát được ở khoảng 165 cặp base, trong khoảng từ 145 đến 196 cặp base, nằm trong phạm vi chiều dài của DNA liên kết với histone trong nucleosome. Điện di đồ cho nước tiểu trong Hình 7 cho thấy đỉnh nổi bật ở khoảng 160 cặp base rộng hơn, trong khoảng từ xấp xỉ 145 đến 250 cặp base. Ngoài ra, đối với nước tiểu, có đỉnh thứ hai trong khoảng từ 20 đến 100 cặp base (ở mức của đỉnh đánh dấu dưới) cho thấy một phần ccfDNA có mức độ phân mảnh cao hơn. Ngoài ra, Hình 7 cho thấy một số lượng lớn các mảnh DNA dài từ khoảng 2 kb. Thường tìm thấy nhiều mảnh DNA bộ gen như vậy trong mẫu nước tiểu, rất có thể là do giải phóng DNA bộ gen từ các tế bào có trong nước tiểu.

Bên cạnh đỉnh ở xấp xỉ 165 cặp base cho DNA liên kết với histone (nucleosome đơn), việc tách chiết cfDNA từ thể tích mẫu lớn còn cho thấy các đỉnh cho nhiều nucleosome ở khoảng xấp xỉ 350 cặp base và >500 cặp base Hình 6B). Với mục đích này, ccfDNA từ huyết tương 1–10 mL, được tạo ra từ PAXgene Blood ccfDNA Tube, được tách chiết bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit, rửa giải trong 75 μ L và sau đó 1 μ L dịch rửa giải được phân tích kích cỡ bằng Agilent® Cell-free DNA Screen Tape.



Hình 6. Phân bố kích cỡ của ccfDNA từ huyết tương (cấu hình lấy từ Máy phân tích sinh học). (A) CcfDNA được tách chiết từ 4 mL huyết tương EDTA bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 μ L dịch rửa giải được phân tích bằng Agilent High Sensitivity DNA Chip. Trục x: kích cỡ cặp base (base pair, bp); trục y: đơn vị huỳnh quang (Fluorescence Unit, FU). (B) CcfDNA được tách chiết từ 1 mL, 2 mL, 4 mL, 6 mL, 8 mL và 10 mL huyết tương, tạo ra từ ống PAXgene® Blood ccfDNA bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 μ L dịch rửa giải được phân tích bằng Agilent Cell-free DNA Screen Tape. Sáu cấu hình kích cỡ ở các màu khác nhau minh họa sự gia tăng độ nhạy để phát hiện phân bố kích cỡ ccfDNA tùy thuộc vào thể tích huyết tương đầu vào từ 1–10 mL được sử dụng để tách chiết. Trục x: kích cỡ cặp base (base pair, bp); trục y: đơn vị huỳnh quang (Fluorescence Unit, FU), đỉnh ở 35 cặp base: điểm đánh dấu dưới.

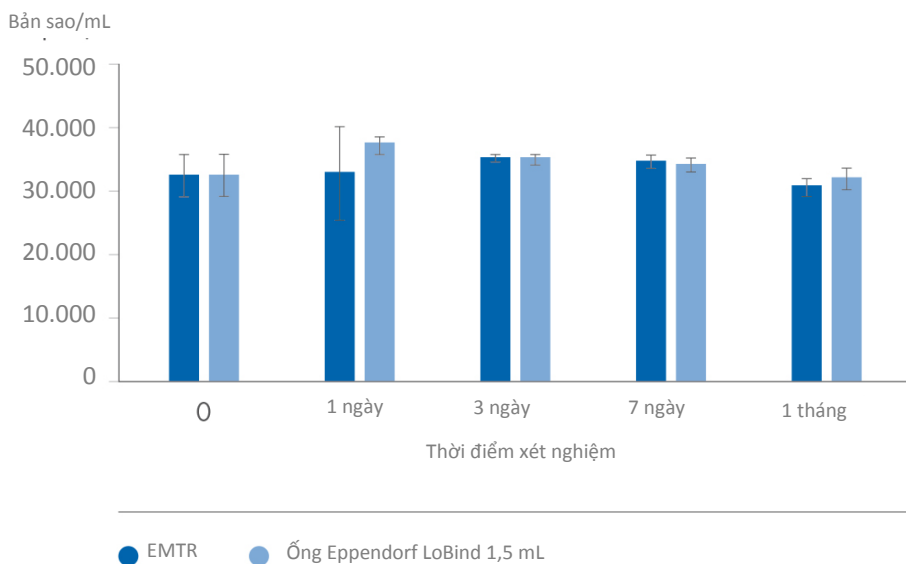


Hình 7. Phân bố kích cỡ của ccfDNA từ nước tiểu (cấu hình từ Máy phân tích sinh học). CcfDNA được tách chiết từ 4 mL nước tiểu bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 μ L dịch rửa giải được phân tích bằng Agilent High Sensitivity DNA Chip. Trục x: kích cỡ cặp base (base pair, bp); trục y: đơn vị huỳnh quang (Fluorescence Unit, FU).

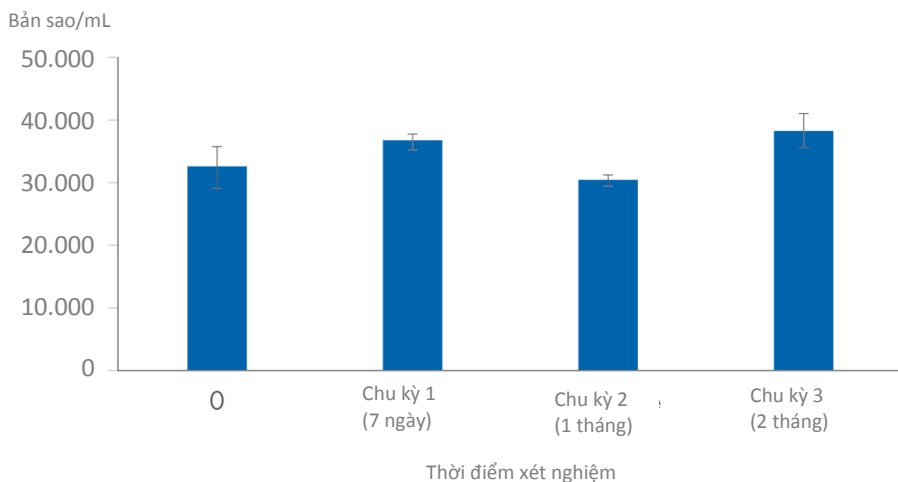
Độ ổn định của dịch rửa giải

Đánh giá độ ổn định của dịch rửa giải cho QIASymphony DSP Circulating DNA Kit bằng cách sử dụng ccfDNA được tách chiết từ nhóm huyết tương EDTA người. Dịch rửa giải được lưu trữ ở 2 loại giá rửa giải khác nhau: Ống QIAGEN® EMTR (Elution Microtubes CL 96; số danh mục 19588) và ống Eppendorf® LoBind® Snap Cap Safe-Lock 1,5 mL. Dịch rửa giải được phân tích theo các lần lặp lại 8 mẫu. Độ ổn định của DNA trong dịch rửa giải được xác định bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa RNA ribosome 18S.

Độ ổn định của dịch rửa giải ở 2–8 °C không bị ảnh hưởng bởi thời gian bảo quản tối đa một tháng, hoặc bởi hình thức bảo quản (Hình 8). Độ ổn định của DNA trong ống LoBind không bị ảnh hưởng bởi việc bảo quản ở nhiệt độ từ –15 °C đến –30 °C bao gồm 3 chu kỳ đông lạnh–rã đông sau 7 ngày, một tháng và hai tháng (Hình 9).



Hình 8. Độ ổn định của ccfDNA trong dịch rửa giải được bảo quản ở 2–8 °C trong 2 loại ống. CcfDNA được tách chiết từ huyết tương EDTA bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và được bảo quản ở 2–8 °C cho các thời điểm xét nghiệm khác nhau. Sản lượng ccfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính toán dưới dạng bản sao đích trên mỗi mililit huyết tương đầu vào.



Hình 9. Độ ổn định của ccfDNA trong dịch rửa giải được bảo quản ở nhiệt độ từ –15 °C đến –30 °C bao gồm 3 chu kỳ đông lạnh–rã đông. CcfDNA được tách chiết từ huyết tương EDTA bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit và được bảo quản ở nhiệt độ từ –15 °C đến –30 °C trong ống Eppendorf LoBind 1,5 mL. Sản lượng của ccfDNA được xác định tại 3 thời điểm xét nghiệm bằng cách sử dụng cùng một dịch rửa giải ở 3 chu kỳ đông lạnh–rã đông. Sản lượng ccfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính toán dưới dạng bản sao đích trên mỗi mililit huyết tương đầu vào.

Các chất gây nhiễu

Huyết tương và nước tiểu người được pha với các chất gây nhiễu tiềm ẩn khác nhau (xem Bảng 4) để kiểm tra tác động của chúng đối với hiệu năng tách chiết ccfDNA của QS DSP Circulating DNA Kit và khả năng tương thích sau đó với các xét nghiệm đầu ra mẫu. Dịch rửa giải được phân tích bằng real-time PCR nội bộ đối với trình tự mã hóa 18S và bằng Máy đo huỳnh quang Qubit® sử dụng xét nghiệm dsDNA Độ nhạy Cao.

Bảng 4. Nồng độ xét nghiệm của các chất gây nhiễu tiềm ẩn

Các chất gây nhiễu	Huyết tương	Nước tiểu
Bilirubin	200 mg/lít*	200 mg/lít*
Hemoglobin	2 g/lít ¹	-
BSA và Gamma-Globin	Tối đa 120 g/lít*	1 g/lít [†]
Triglyceride	5 g/lít*	-
Glucose	10 g/lít*	10 g/lít*
Máu	-	1% [†]
pH	-	pH 4 và pH 9 [†]

* CLSI EP7-A2 Tập 25 Số 27

[†] Bản thảo Hướng dẫn của FDA (11.05.2011)

Không có chất nào được liệt kê trong Bảng 4 gây nhiễu, ngoại trừ các trường hợp sau: mẫu huyết tương có nồng độ gamma-globulin cao (>30 g/lít) có thể dẫn đến giảm khả năng thu DNA lưu thông tự do.

Lưu ý: Xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các ứng dụng đầu ra mẫu để đánh giá chất lượng các axit nucleic được tách chiết. Tuy nhiên, các ứng dụng đầu ra khác nhau có thể có các yêu cầu khác nhau về độ tinh sạch (tức là không có các chất gây nhiễu tiềm ẩn), do đó, cũng cần thiết lập việc xác định và xét nghiệm các chất liên quan trong quá trình phát triển ứng dụng đầu ra cho bất kỳ quy trình làm việc nào liên quan đến QIASymphony DSP Circulating DNA kit.

Lây nhiễm chéo

Nguy cơ lây nhiễm chéo của hệ thống QIASymphony DSP Circulating DNA đã được phân tích đối với các quy trình có thể tích mẫu 1 mL, 4 mL và 10 mL bao gồm một, hai và năm bước chuyển mẫu riêng biệt cho mỗi thể tích 1 mL hoặc 2 mL. Ba lần chạy 96 mẫu (1 mL và 4 mL) và sáu lần chạy 48 mẫu (10 mL) được thực hiện trên thiết bị QIASymphony SP với các lô mẫu xen kẽ (mẫu dương và mẫu âm xen kẽ). Đối với thể tích mẫu 1 mL và 4 mL, huyết tương của phụ nữ (mẫu âm) và huyết tương của phụ nữ được pha với gDNA chia nhỏ của nam giới có nồng độ 1,0E+05 bản sao gen SRY1 trên mỗi mililit huyết tương (mẫu dương) được sử dụng làm vật liệu mẫu cho hệ thống mô hình. Đối với thể tích mẫu 10 mL, huyết tương (mẫu âm) và huyết tương được pha với mảnh DNA 1000 cặp base từ gen GFP có nồng độ 1,0E+05 bản sao trên mỗi mililit huyết tương (mẫu dương) được sử dụng làm vật liệu mẫu cho hệ thống mô hình.

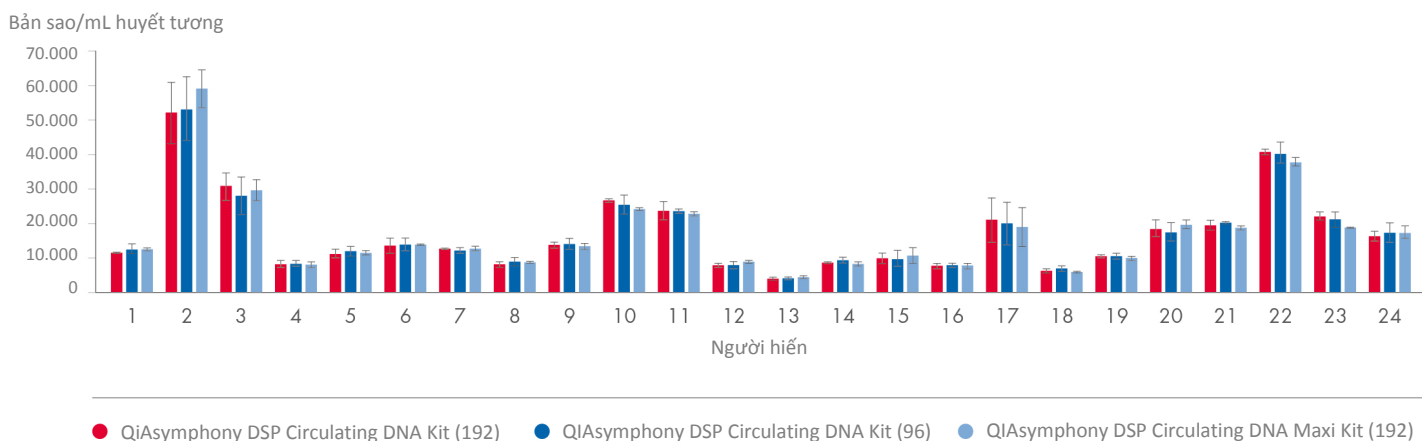
Khả năng nhiễm bẩn tiềm ẩn của các mẫu huyết tương âm trong lần chạy tách chiết được đánh giá bằng cách phân tích tiếp dịch rửa giải sau đó sử dụng real-time PCR cho gen SRY1 đặc hiệu nhiễm sắc thể Y (quy trình 1 mL và 4 mL) và cho trình tự đặc hiệu GFP (quy trình 10 mL).

Không phát hiện lây nhiễm chéo giữa mẫu với mẫu, lô với lô hoặc lần chạy với lần chạy.

Tách chiết ccfDNA tương đương đối với ba QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Hiệu năng tương đương của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), số danh mục 937556, QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96), số danh mục 937555 và QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), số danh mục 937566 được đánh giá bằng cách sử dụng 24 người hiến riêng lẻ để tách chiết ccfDNA từ huyết tương Streck 2 mL hoặc 6 mL. Sản lượng ccfDNA được xác định bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa RNA ribosome 18S (Hình 10).

Sự khác biệt về sản lượng (bản sao/mL) phản ánh nồng độ phụ thuộc nhiều vào người hiến của ccfDNA thường được tìm thấy trong cùng một thể tích huyết tương.



Hình 10. Hiệu quả tách chiết ccfDNA tương đương đối với ba QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. Việc hiến máu từ 24 người hiến riêng lẻ được thực hiện trong Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA được tách chiết từ 2 mL huyết tương bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) và QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) và từ 6 mL huyết tương bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192). Đối với mỗi bộ hóa chất và người hiến, ccfDNA được tách chiết từ ba lần lặp lại, tạo ra tổng cộng chín điểm dữ liệu cho mỗi người hiến. Sản lượng ccfDNA được định lượng bằng xét nghiệm real-time PCR nội bộ cho trình tự mã hóa 18S. Kết quả được tính toán dưới dạng bản sao đích trên mỗi mililit huyết tương đầu vào.

Hiệu năng của ba ứng dụng QIASymphony DSP Circulating DNA là tương đương nhau, được đo bằng số bản sao tính toán trên mililit. Tỷ lệ chênh lệch của QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) và QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) được thể hiện trong Bảng 5.

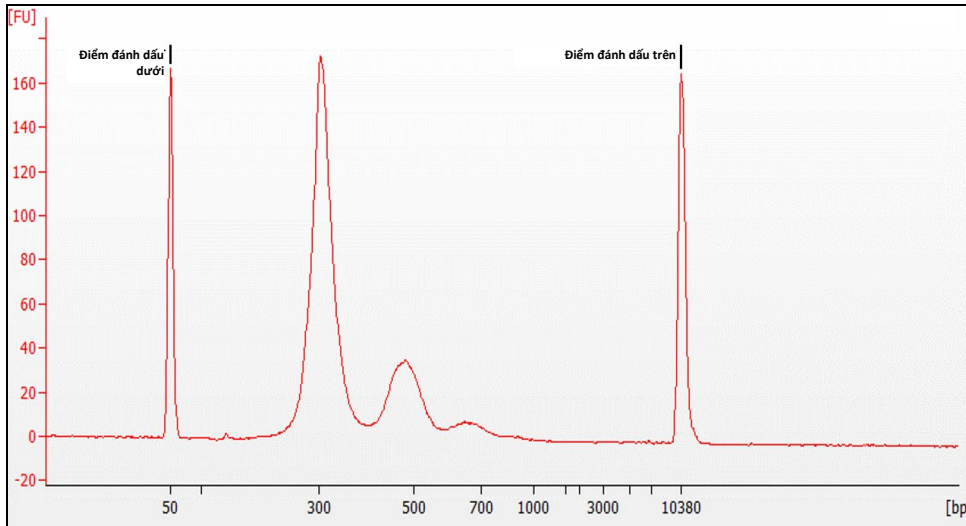
Bảng 5. Mức chênh lệch được chuyển ngược về ban đầu và khoảng tin cậy 95% hai bên để đưa ra tỷ lệ trung bình hình học (N = 216)

Mức chênh lệch Tính toán	Ước tính	Giới hạn Tin cậy Dưới 95% Hai bên	Giới hạn Tin cậy Trên 95% Hai bên
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

Khả năng tương thích với các ứng dụng đầu ra khác nhau

Các ứng dụng đầu ra mẫu được sử dụng trong quá trình phát triển QIASymphony DSP Circulating DNA kit để chứng minh rằng các axit nucleic được tách chiết tương thích với một loạt các công nghệ ứng dụng đầu ra khác nhau, bao gồm Real Time-PCR (xem Hình 1–5 và Hình 8–10), Qubit Fluorometer (xét nghiệm protein và xét nghiệm dsDNA độ nhạy cao), Library (xem Hình 11) và Next Generation Sequencing (NGS).





Điện di đồ trong Hình 11 cho thấy một ví dụ về việc gắn chuỗi tiếp hợp thành công và khuếch đại ccfDNA sau đó. Bên cạnh đỉnh nổi bật ở 300 cặp base đối với ccfDNA nucleosome (khoảng 165 cộng với khoảng 70 cặp base cho mỗi chuỗi tiếp hợp), cũng có thể nhìn thấy đỉnh nucleosome kép ở khoảng 470 cặp base.



Hình 11. Thư viện DNA của ccfDNA (người hiến riêng lẻ) được tách chiết bằng QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. CcfDNA được tách chiết từ huyết tương Streck bằng quy trình 4 mL, sau đó 35 μ L dịch rửa giải được chuyển vào NEBNext[®] Ultra DNA Library Prep Kit (Biolabs). Sau khi khuếch đại và làm sạch AMPure XP, 1 μ L dịch rửa giải được phân tích bằng Agilent 7500 DNA Kit.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng	Định nghĩa biểu tượng
	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số danh mục
Rn	R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi
	Nhà sản xuất

Lịch sử Sửa đổi

Lần sửa đổi

Mô tả

R1, tháng 6 năm 2022

Phiên bản 2, Lần sửa đổi 1

- Cập nhật lên phiên bản 2 để tuân thủ IVDR
- Đã thêm phần dành cho Các chất gây nhiễu, Lây nhiễm chéo và Khả năng tương thích với các ứng dụng đầu ra

R2, tháng 6 năm 2024

- Phiên bản tài liệu đã được xóa khỏi lịch sử sửa đổi
- Cập nhật để thêm dữ liệu hiệu năng cho QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) và QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) kết hợp với BioScripts cho thể tích mẫu 6 mL, 8 mL và 10 mL.
- Thêm dữ liệu hiệu năng cho BioScript cho thể tích mẫu 1 mL

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn sử dụng bộ hóa chất QIAGEN tương ứng. Sổ tay và hướng dẫn sử dụng bộ hóa chất QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Nhãn hiệu: QIAGEN[®], Sample to Insight[™] (Tập đoàn QIAGEN); 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 hoặc các công ty con của Thermo Fisher Scientific); PAXgene[™] Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX[™]; Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

HB-3034-D01-002 © 2024 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.