



Ιούνιος 2022

Οδηγίες χρήσης QIASymphony® DSP DNA Kit (Χαρακτηριστικά απόδοσης)

Έκδοση 2



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με τα QIASymphony DSP DNA Mini Kit και QIASymphony DSP DNA Midi Kit



937236, 937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Γερμανία

R1

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης διατίθενται ηλεκτρονικά και βρίσκονται στην καρτέλα πόρων της σελίδας του προϊόντος στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Γενική εισαγωγή

Τα QIASymphony DSP DNA Kit προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το QIASymphony SP.

Τα QIASymphony DSP DNA Mini Kit παρέχουν αντιδραστήρια για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό ολικού DNA από ανθρώπινο ολικό αίμα, λευκοκρίτη, ιστούς και δείγματα ιστών μονιμοποιημένα με φορμαλίνη και εγκλεισμένα σε παραφίνη (formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE), καθώς και ιικό DNA από ανθρώπινο ολικό αίμα. Τα QIASymphony DSP DNA Midi Kit παρέχουν αντιδραστήρια για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό ολικού DNA από ανθρώπινο ολικό αίμα και λευκοκρίτη. Εντούτοις, δεν έχουν τεκμηριωθεί χαρακτηριστικά απόδοσης για κάθε τύπο σωληναρίου συλλογής αίματος ή ιστού και πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη.

Η τεχνολογία μαγνητικών σωματιδίων παρέχει τη δυνατότητα καθαρισμού νουκλεϊκών οξέων υψηλής ποιότητας που είναι ελεύθερα πρωτεϊνών, νουκλεασών και άλλων προσμείξεων. Τα καθαρισμένα νουκλεϊκά οξέα είναι έτοιμα για απευθείας χρήση σε καθοδικές εφαρμογές, όπως οι αντιδράσεις ενίσχυσης (PCR). Το QIASymphony SP εκτελεί όλα τα βήματα της διαδικασίας καθαρισμού. Σε μία μόνο εκτέλεση υποβάλλονται σε επεξεργασία έως και 96 δείγματα, σε παρτίδες έως 24.

Παρακάτω εμφανίζονται επιλεγμένα χαρακτηριστικά απόδοσης για διαφορετικές εφαρμογές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

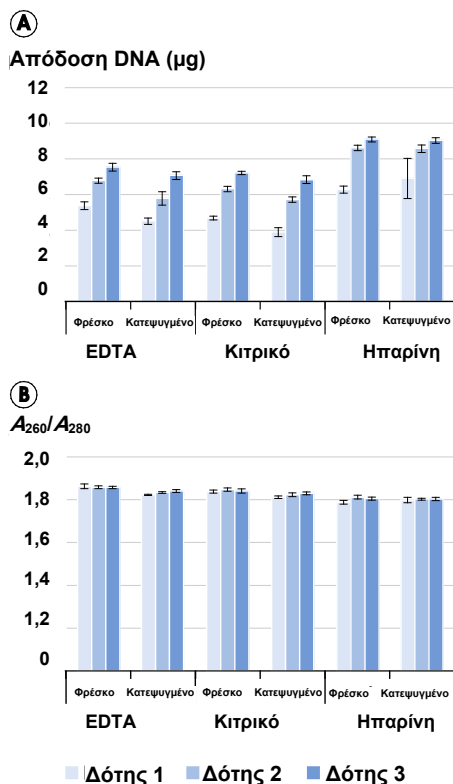
Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζονται με τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Έχουν τεκμηριωθεί για τα QIASymphony DSP DNA Mini και Midi Kit σε συνδυασμό με ενδεικτικές καθοδικές εφαρμογές. Ωστόσο, οι μέθοδοι απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων από βιολογικά δείγματα χρησιμοποιούνται πρωταρχικά για πολλαπλές καθοδικές εφαρμογές. Οι παράμετροι απόδοσης, όπως διασταυρούμενη μόλυνση ή ακρίβεια εκτέλεσης πρέπει να τεκμηριώνονται για οποιαδήποτε τέτοια ροή εργασιών στο πλαίσιο της ανάπτυξης καθοδικών εφαρμογών. Συνεπώς, ο χρήστης φέρει την ευθύνη να επικυρώνει ολόκληρη τη ροή εργασιών για να τεκμηριώσει τις κατάλληλες παραμέτρους απόδοσης.

Βασική απόδοση και συμβατότητα με διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές

DNA αίματος και λευκοκρίτης

Απόδοση DNA

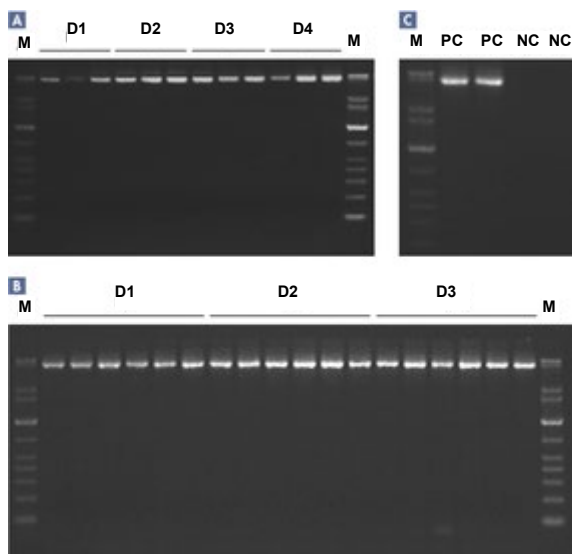
Η βασική απόδοση του QIASymphony DSP DNA Mini Kit αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας διαφορετικά σωληνάρια συλλογής και αντιπηκτικά, καθώς και φρέσκο και κατεψυγμένο ανθρώπινο ολικό αίμα. Ολικό αίμα ελήφθη από 3 υγιείς δότες [αριθμός κυττάρων ολικού αίματος (WBC) 4,0 έως 11,0 x 10⁶ κύτταρα/ml] σε 3 διαφορετικούς τύπους σωληναρίων: EDTA, 10 ml BD™ Vacutainer® 16 x 100 mm (Κ2-EDTA), κιτρικό, σωληνάριο 2,7 ml Sarstedt® S-Monovette® 9NC 13 x 75 mm (κιτρικό), ηπαρίνη, 7,5 ml Sarstedt S-Monovette 15 x 92 mm (λιθιούχος ηπαρίνη). Χρησιμοποιήθηκε αίμα φρέσκο (φύλαξη στους 2–8 °C) ή κατεψυγμένο (φύλαξη στους -20 °C). Γονιδιωματικό DNA καθαρίστηκε από δείγματα των 200 μl, με 4 αντίγραφα ανά δότη και τύπο σωληναρίου, χρησιμοποιώντας το QIASymphony DSP DNA Mini Kit και το πρωτόκολλο blood 200 DSP, με όγκο έκλουσης 200 μl. Οι αποδόσεις και η καθαρότητα DNA αξιολογήθηκαν με φασματοσκοπική ανάλυση (Εικόνα 1).



Εικόνα 1. Απόδοση και καθαρότητα DNA του συστήματος με χρήση διαφορετικών σωληναρίων συλλογής δείγματος και αντιπηκτικών με φρέσκο και κατεψυγμένο ανθρώπινο ολικό αίμα. A Απόδοση DNA, οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA με τυπική απόκλιση. **B** Καθαρότητα DNA, οι ράβδοι δείχνουν την καθαρότητα DNA με τυπική απόκλιση.

Ακεραιότητα DNA

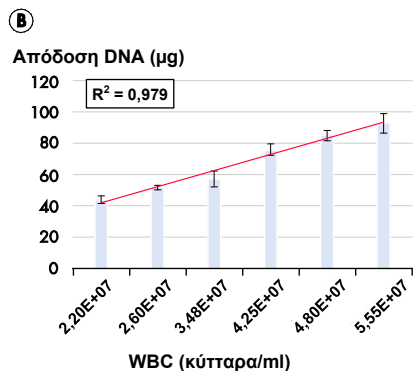
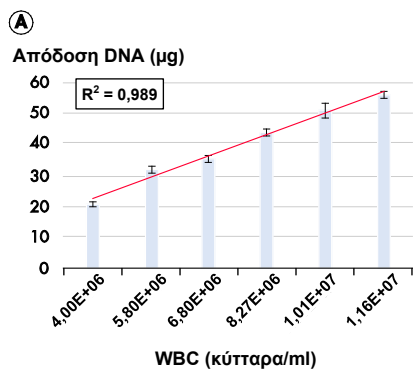
Προϊόντα PCR για την ενίσχυση μεγάλων τμημάτων DNA (5 kb) ενισχύθηκαν χρησιμοποιώντας τον προσδιορισμό LongRange PCR (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Ακεραιότητα DNA ελεγμένη με PCR για την ενίσχυση μεγάλων τμημάτων DNA. M, QIAGEN GelPilot 1 kb Plus Ladder. **A** Ολικό αίμα ελήφθη από 4 υγιείς δότες (D) σε σωληνάρια BD K2E. Γονιδιωματικό DNA προς PCR για την ενίσχυση μεγάλων τμημάτων DNA καθαρίστηκε από κλάσματα των 200 μl εις τριπλούν, χρησιμοποιώντας το QIASymphony DSP DNA Mini Kit και το πρωτόκολλο blood 200 DSP, με όγκο έκλουσης 200 μl. D1, δότης 1, D2, δότης 2, D3, δότης 3 και D4, δότης 4. **B** Ολικό αίμα ελήφθη από 3 υγιείς δότες σε σωληνάρια BD K2E και παρασκευάστηκε λευκοκρίτης. Γονιδιωματικό DNA καθαρίστηκε από κλάσματα των 200 μl σε 6 αντίγραφα, χρησιμοποιώντας το QIASymphony DSP DNA Mini Kit και το πρωτόκολλο buffy coat 200 DSP, με όγκο έκλουσης 200 μl. D1, δότης 1, D2, δότης 2 και D3, δότης 3. **C** Μάρτυρες: PC, θετικός μάρτυρας NC, αρνητικός μάρτυρας.

Συσχέτιση απόδοσης DNA με αριθμό WBC

Η απόδοση για τις εφαρμογές QIASymphony DSP DNA αίματος και λευκοκρίτη αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δείγματα αίματος και λευκοκρίτη με 6 διαφορετικούς αριθμούς WBC κάθε τύπο δείγματος. Για ολικό αίμα, οι αριθμοί WBC κυμάνθηκαν από 4×10^6 κύτταρα/ml έως $11,6 \times 10^6$ κύτταρα/ml και για λευκοκρίτη, οι αριθμοί κυμάνθηκαν από $2,2 \times 10^7$ κύτταρα/ml έως $5,6 \times 10^7$ κύτταρα/ml. Οι αποδόσεις DNA αξιολογήθηκαν με φασματοσκοπική ανάλυση και αναπαράστηκαν γραφικά έναντι του αριθμού WBC (Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Συσχέτιση απόδοσης DNA με αριθμό WBC. **A** Γονιδιωματικό DNA καθαρίστηκε από 1 ml ανθρώπινου ολικού αίματος χρησιμοποιώντας το QIAAsymphony DSP DNA Midi Kit και το πρωτόκολλο blood 1000 DSP, με όγκο έκλουσης 500 μl. Οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA με τυπική απόκλιση. **B** Γονιδιωματικό DNA καθαρίστηκε από 400 μl λευκοκρίτη, χρησιμοποιώντας το QIAAsymphony DSP DNA Midi Kit και το πρωτόκολλο buffy coat 400 DSP, με όγκο έκλουσης 400 μl. Οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA με τυπική απόκλιση.

Αίμα με ιικό φορτίο

Μελέτες λόγου ευστοχίας διενεργήθηκαν με την αραιώση προποσοτικοποιημένου πρότυπου υλικού CMV κατά ΠΟΥ σε CMV-αρνητικό ανθρώπινο ολικό αίμα. Ποσοστό ανίχνευσης 100% παρατηρήθηκε για δείγματα με ιικά φορτία 90 IU CMV ανά χιλιοστόλιτρο (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Ευαισθησία της εφαρμογής QIAAsymphony DSP Virus Blood

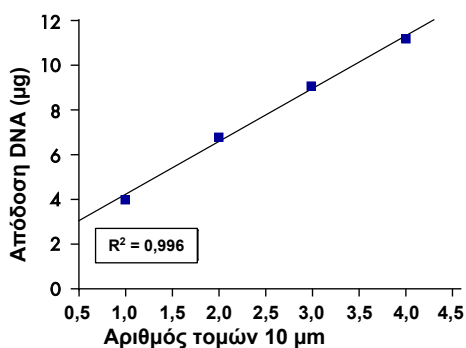
CMV (IU/ml)	Αντίγραφα	Ευστοχίες	Ευστοχία (%)
350	18	18	100,00
230	32	32	100,00
115	31	31	100,00
90	32	32	100,00
60	30	24	80,00
30	30	15	50,00
15	30	10	33,33
6	21	5	23,81
2	21	2	9,52
0	15	0	0,00

Ανθρώπινο ολικό αίμα ελήφθη από 1 υγιή CMV-αρνητικό δότη σε σωληνάρια BD K2E και εμπλουτίστηκε με πρότυπο υλικό CMV κατά ΠΟΥ χρησιμοποιώντας διαφορετικούς τίτλους. Ιικό DNA καθαρίστηκε χρησιμοποιώντας το QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit και το πρωτόκολλο virus blood 200 DSP, με όγκο έκλουσης 60 μl. Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με προσδιορισμό real time PCR CMV.

Ιστός και ιστός FFPE

Απόδοση DNA

Η απόδοση για την εφαρμογή QIAasymphony DSP DNA σε ιστούς FFPE αξιολογήθηκε με χρήση 6 αντιγράφων από 1–4 νωπές τομές FFPE ανθρώπινου σπλήνα 10 µm. Για την εκχύλιση DNA χρησιμοποιήθηκε το QIAasymphony DSP DNA Mini Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο tissue low content DSP. Για την αποπαραφίνωση και τη λύση εφαρμόστηκε η μέθοδος προκαταρκτικής επεξεργασίας με ξυλένιο/αιθανόλη. Το DNA εκχυλίστηκε σε 50 µl ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης και η απόδοση DNA αξιολογήθηκε με φασματοσκοπική ανάλυση (Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Συσχέτιση απόδοσης DNA με αριθμούς τομών ιστού FFPE. Έξι αντίγραφα από 1–4 τομές ιστού FFPE ανθρώπινου σπλήνα 10 µm υποβλήθηκαν σε αποπαραφίνωση και προκαταρκτική επεξεργασία με ξυλένιο/αιθανόλη. Η εκχύλιση DNA εκτελέστηκε στο QIAasymphony SP με χρήση του QIAasymphony DSP DNA Mini Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο tissue low content DSP και όγκο έκλουσης 50 µl.

Ανάλυση κατάστασης μεταλλάξεων βιοδεικτών με real-time PCR

Για την ανάλυση της κατάστασης μεταλλάξεων βιοδεικτών χρησιμοποιήθηκε DNA εκχυλισμένο από τομές FFPE ανθρώπινου παχέος εντέρου και DNA εκχυλισμένου από δείγματα ιστού ανθρώπινου πνεύμονα.

Για την εκχύλιση DNA από δείγματα ιστού FFPE χρησιμοποιήθηκαν 3 x 10 µm τομές ανθρώπινου παχέος εντέρου για προετοιμασία. Η εκχύλιση DNA εκτελέστηκε με Deparaffinization Solution για την προκαταρκτική επεξεργασία και το πρωτόκολλο tissue low content DSP σε συνδυασμό με όγκο έκλουσης 100 µl. Για την ανάλυση μεταλλάξεων του βιοδείκτη KRAS χρησιμοποιήθηκε ένας προσδιορισμός real time PCR για ανίχνευση KRAS σύμφωνα με το εγχειρίδιο του προσδιορισμού. Οι τιμές C_T του προσδιορισμού μάρτυρα βρέθηκαν εντός του καθορισμένου εύρους και η ανάλυση ανίχνευσης μεταλλάξεων αποκάλυψε μία υποκατάσταση αμινοξέος στο κωδικόνιο 12, όπως καταδεικνύεται από τιμή ΔC_T 4,17, η οποία και υπολείπεται της καθορισμένης τιμής αποκοπής 8 για την ανίχνευση μετάλλαξης 12SER (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Αποτελέσματα ανάλυσης μεταλλάξεων του βιοδείκτη KRAS σε ιστό FFPE

Δείγμα	Αντίδραση	Στόχος C _T	Εσωτερικός μάρτυρας C _T	ΔC _T *
Μάρτυρας χωρίς μήτρα	Μάρτυρας	0,00	32,75	-
	12ALA	0,00	32,65	-
	12ASP	0,00	32,69	-
	12ARG	0,00	32,86	-
	12CYS	0,00	32,35	-
	12SER	0,00	32,76	-
	12VAL	0,00	32,41	-
	13ASP	0,00	32,26	-
Πρότυπο	Μάρτυρας	25,95	32,73	-
	12ALA	26,39	32,29	0,44
	12ASP	26,54	32,15	0,59
	12ARG	26,35	32,14	0,40
	12CYS	26,31	32,47	0,36
	12SER	26,50	32,34	0,55
	12VAL	25,80	31,92	-0,15
	13ASP	27,09	32,54	1,14
Ιστός FFPE (ανθρώπινο παχύ έντερο)	Μάρτυρας	24,94	31,98	-
	12ALA	δ.α.	32,42	-
	12ASP	δ.α.	32,73	-
	12ARG	δ.α.	33,05	-
	12CYS	δ.α.	32,74	-
	12SER	29,11	32,34	4,17
	12VAL	δ.α.	32,81	-
	13ASP	δ.α.	33,20	-

* ΔC_T = M C_T - C C_T, όπου M σημαίνει μετάλλαξη και C σημαίνει μάρτυρας, δ.α., δεν ανιχνεύθηκε.

Για την εκχύλιση DNA από κατεψυγμένα δείγματα ιστών, χρησιμοποιήθηκαν 25 mg ανθρώπινου πνεύμονα για προετοιμασία με χρήση του πρωτοκόλλου tissue high content DSP και όγκο έκλουσης 200 μl. Εκτελέστηκε ανάλυση μεταλλάξεων του βιοδείκτη EGFR με τη χρήση προσδιορισμού real time PCR για τον EGFR. Η ανάλυση ανίχνευσης μαρτύρων και μεταλλάξεων πραγματοποιήθηκε όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο του προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα αποκάλυψαν μια διαγραφή εντός του γονιδίου EGFR, όπως καταδεικνύεται από τιμή ΔC_T 2,47, η οποία και υπολείπεται της καθορισμένης τιμής αποκοπής 12 για την ανίχνευση μετάλλαξης (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Αποτελέσματα ανάλυσης μεταλλάξεων του βιοδείκτη EGFR σε κατεψυγμένο ιστό

Δείγμα	Αντίδραση	Στόχος C _T	Εσωτερικός μάρτυρας C _T	ΔC _T *
Μάρτυρας χωρίς μήτρα	Μάρτυρας	0,00	31,71	-
	T790M	0,00	32,36	-
	Ελλείψεις	0,00	31,75	-
	L858R	0,00	32,05	-
	L861Q	0,00	31,77	-
	G719X	0,00	31,68	-
	S768I	0,00	32,25	-
	Ins	0,00	31,84	-
	Πρότυπο	Μάρτυρας	28,78	31,05
T790M		30,08	31,13	1,30
Ελλείψεις		28,23	31,19	-0,55
L858R		27,58	30,83	-1,20
L861Q		27,80	30,86	-0,98
G719X		27,80	30,90	-0,98
S768I		29,28	31,41	0,50
Ins		28,00	31,64	-0,78
Ιστός (ανθρώπινος πνεύμονας)		Μάρτυρας	25,76	31,23
	T790M	δ.α.	31,99	-
	Ελλείψεις	28,23	30,99	2,47
	L858R	δ.α.	31,33	-
	L861Q	δ.α.	31,98	-
	G719X	δ.α.	32,06	-
	S768I	δ.α.	31,88	-
	Ins	δ.α.	31,62	-

* ΔC_T = M C_T - C C_T, όπου M σημαίνει μετάλλαξη και C σημαίνει μάρτυρας, δ.α., δεν ανιχνεύθηκε.

Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

DNA αίματος

Για την εκχύλιση DNA χρησιμοποιήθηκε το πρωτόκολλο blood 200 DSP με όγκο έκλουσης 200 μl. Η επαναληψιμότητα αξιολογήθηκε από έναν μόνο χειριστή που πραγματοποίησε 3 ανεξάρτητες εκτελέσεις (96 δείγματα έκαστη) σε 3 διαφορετικές ημέρες, με κάθε εκτέλεση αποτελούμενη από 4 παρτίδες των 24 δειγμάτων (Πίνακας 4 και Πίνακας 5).

Η αναπαραγωγιμότητα αξιολογήθηκε με την πραγματοποίηση 3 ανεξάρτητων εκτελέσεων (96 δείγματα έκαστη) σε 3 διαφορετικές ημέρες, από 3 διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικά όργανα QIASymphony SP, με κάθε εκτέλεση αποτελούμενη από 4 παρτίδες των 24 δειγμάτων (Πίνακας 6 και Πίνακας 7).

Πίνακας 4. Αποτελέσματα αξιολόγησης επαναληψιμότητας

Εκτέλεση	Παρτίδα	n	Μέση απόδοση DNA (μg)	SD	CV
1	1	24	5,32	0,22	4,22
	2	24	4,90	0,22	4,54
	3	24	4,95	0,21	4,26
	4	24	5,05	0,18	3,60
2	1	24	5,17	0,30	5,84
	2	24	4,90	0,15	3,14
	3	24	4,82	0,20	4,13
	4	24	4,87	0,17	3,52
3	1	24	5,11	0,17	3,33
	2	24	4,84	0,24	4,91
	3	24	4,87	0,16	3,38
	4	24	4,78	0,16	3,38
Σύνολο	–	288	4,96	–	–

n, αριθμός αντιγράφων, SD, τυπική απόκλιση, CV, συντελεστής διακύμανσης.

Πίνακας 5. Δεδομένα ακρίβειας για την αξιολόγηση επαναληψιμότητας

	SD	CV
Από παρτίδα σε παρτίδα, εντός της ίδιας εκτέλεσης	0,25	4,95
Γενική ακρίβεια επανάληψης	0,26	5,18

SD, τυπική απόκλιση, CV, συντελεστής διακύμανσης.

Πίνακας 6. Αποτελέσματα αξιολόγησης αναπαραγωγιμότητας

Εκτέλεση	Παρτίδα	n	Μέση απόδοση DNA (μg)	SD	CV
1	1	24	5,32	0,22	4,22
	2	24	4,90	0,22	4,54
	3	24	4,95	0,21	4,26
	4	24	5,05	0,18	3,60
2	1	24	5,73	0,22	3,81
	2	24	5,56	0,26	4,63
	3	24	5,40	0,20	3,63
	4	24	5,46	0,21	3,89
3	1	24	5,73	0,26	4,62
	2	24	5,54	0,24	4,40
	3	24	5,41	0,18	3,34
	4	24	5,49	0,17	3,16
Σύνολο	–	288	5,38	–	–

n, αριθμός αντιγράφων, SD, τυπική απόκλιση, CV, συντελεστής διακύμανσης.

Πίνακας 7. Δεδομένα ακρίβειας για την αξιολόγηση αναπαραγωγιμότητας

	SD	CV
Από παρτίδα σε παρτίδα, εντός της ίδιας εκτέλεσης	0,25	4,73
Γενική ακρίβεια επανάληψης	0,38	7,03

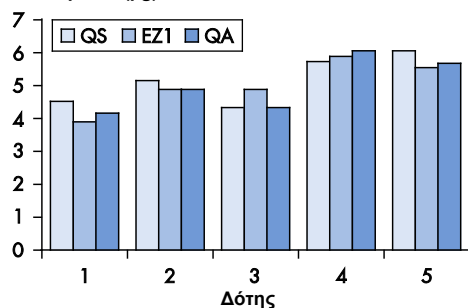
SD, τυπική απόκλιση, CV, συντελεστής διακύμανσης.

Συγκριτική απόδοση

DNA αίματος

Η απόδοση αναλύθηκε για το σύστημα QIAasymphony DSP DNA αίματος σε σύγκριση με το σύστημα EZ1® DSP DNA αίματος και τη χειροκίνητη διαδικασία προετοιμασίας του QIAamp® DNA Blood Mini Kit. DNA καθαρίστηκε από διαφορετικά δείγματα αίματος και αναλύθηκε για απόδοση DNA (Εικόνα 5).

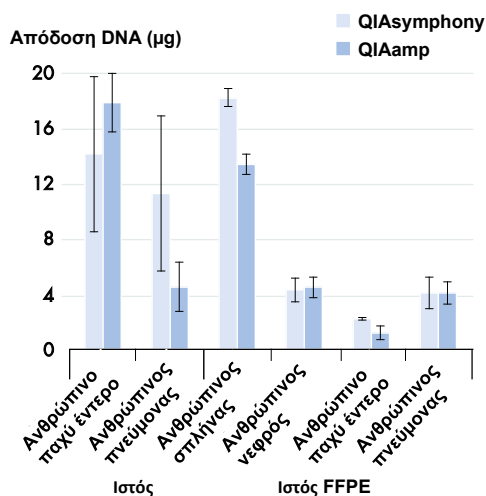
Απόδοση DNA (μg)



Εικόνα 5. Σύγκριση αποδόσεων DNA μεταξύ διαφορετικών συστημάτων καθαρισμού DNA αίματος. Ολικό αίμα ελήφθη από 5 υγιείς δότες σε σωληνάρια BD K2E. Για όλες τις μεθόδους, χρησιμοποιήθηκαν όγκοι εισαγωγής δείγματος 200 μl και όγκοι έκλουσης 200 μl. QS, QIAasymphony DSP DNA Mini Kit και πρωτόκολλο blood 200 DSP, EZ1, EZ1 Advanced XL με χρήση του EZ1 DSP DNA Blood Kit, QA, QIAamp DNA Blood Mini Kit. Οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA για κάθε δείγμα.

Ιστός και ιστός FFPE

Η απόδοση του QIASymphony DSP DNA Mini Kit συγκρίθηκε με την απόδοση του χειροκίνητου QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit και του QIAamp DSP DNA Mini Kit με χρήση ιστού FFPE και νωπού και κατεψυγμένου ιστού, αντιστοίχως, ως υλικού αναφοράς. Οι χειροκίνητες και αυτοματοποιημένες προετοιμασίες δειγμάτων, όπως και η ποσοτικοποίηση των αποδόσεων DNA, εκτελέστηκαν ταυτοχρόνως. Στην Εικόνα 6 φαίνονται οι αποδόσεις DNA μετά την εκχύλιση από νωπά/κατεψυγμένα δείγματα ιστών και δείγματα ιστών FFPE με χρήση των QIASymphony DSP DNA Mini Kit, QIAamp DSP DNA Mini Kit, (ιστός) και QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit (ιστός FFPE).



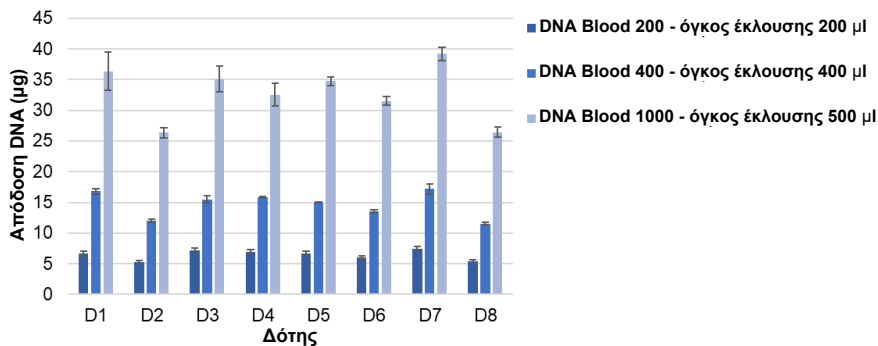
Εικόνα 6. Εκχύλιση DNA από δείγματα ιστού και δείγματα ιστού FFPE. Για νωπό/κατεψυγμένο ιστό, δείγματα ανθρώπινου πνεύμονα και παχέος εντέρου υποβλήθηκαν σε κοπή για τη δημιουργία 6 τεμαχίων των 25 mg. Τρία τεμάχια από κάθε τύπο ιστού χρησιμοποιήθηκαν για προετοιμασία με χρήση του QIASymphony SP σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο tissue high content DSP. Για την εκχύλιση DNA από τα υπόλοιπα δείγματα χρησιμοποιήθηκε το QIAamp DSP DNA Mini Kit. Το DNA εκλούστηκε σε 200 μl και η απόδοση DNA προσδιορίστηκε με φασματοσκοπική ανάλυση. Για την εκχύλιση DNA από ιστό FFPE, προετοιμάστηκαν 12 αντίγραφα που περιείχαν 3 x 10 μm τομές ιστού FFPE από διάφορα ανθρώπινα όργανα. Έξι δείγματα χρησιμοποιήθηκαν για προετοιμασία με χρήση του QIASymphony SP σε συνδυασμό με προκαταρκτική επεξεργασία με Deparaffinization Solution και το πρωτόκολλο tissue low content DSP. Για την εκχύλιση DNA από τα υπόλοιπα δείγματα χρησιμοποιήθηκε το QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit. Το DNA εκλούστηκε σε 50 μl και η απόδοση DNA προσδιορίστηκε με φασματοσκοπική ανάλυση. Οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA με τυπική απόκλιση.

Εύρος εισαγωγής δειγμάτων/εξαγωγής εκλουσμάτων

DNA αίματος

Διαφορετικά εύρη εισαγωγής δειγμάτων και εξαγωγής εκλουσμάτων για την εφαρμογή DNA αίματος συγκρίθηκαν με τη χρήση δειγμάτων από δότες αίματος με εύρος αριθμού WBC από 5,0 έως 8,0 x 10⁶ κύτταρα/ml.

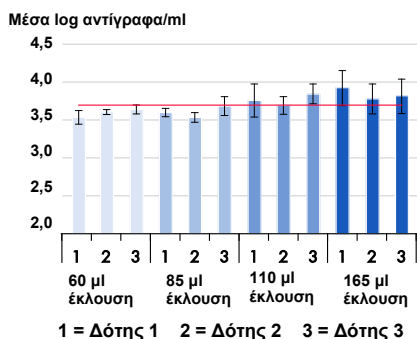
Ολικό αίμα ελήφθη από 8 υγιείς δότες σε σωληνάρια BD K2E. DNA καθαρίστηκε από 6 αντίγραφα, ένασσο με χρήση του QIASymphony DSP DNA Mini/Midi Kit και του πρωτοκόλλου DNA blood 200 DSP με όγκο έκλυσης 200 μl, πρωτοκόλλου DNA blood 400 DSP με όγκο έκλυσης 400 μl και πρωτοκόλλου DNA blood 1000 DSP με όγκο έκλυσης 500 μl (Εικόνα 7).



Εικόνα 7. Σύγκριση διαφορετικών όγκων εισαγωγής δειγμάτων και έκλουσης για τα συστήματα καθαρισμού DNA αίματος. Ολικό αίμα ελήφθη από 8 υγιείς δότες σε σωληνάρια BD K2E. Εκχύλιση DNA εκτελέστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DNA blood 200 με όγκο έκλουσης 200 μl, του πρωτοκόλλου DNA blood 400 με όγκο έκλουσης 400 μl και του πρωτοκόλλου DNA blood 1000 με όγκο έκλουσης 500 μl. Η απόδοση DNA προσδιορίστηκε με φασματοσκοπική ανάλυση. Οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA (μέση τιμή με τυπική απόκλιση) για κάθε δότη.

Αίμα με ιικό φορτίο

Ολικό αίμα ελήφθη από 3 υγιείς δότες, με εύρος αριθμού WBC από 4,0 έως 11,0 x 10⁶ κύτταρα/ml, σε σωληνάρια BD K2E και εμπλουτίστηκε με πρότυπο υλικό CMV (τίτλος 3,7 log αντίγραφα/ml). Ιικό DNA καθαρίστηκε από 7 αντίγραφα, έκαστο με χρήση του QIAasymphony DSP DNA Mini Kit και του πρωτοκόλλου virus blood 200 DSP, με 4 διαφορετικούς όγκους έκλουσης (Εικόνα 8).



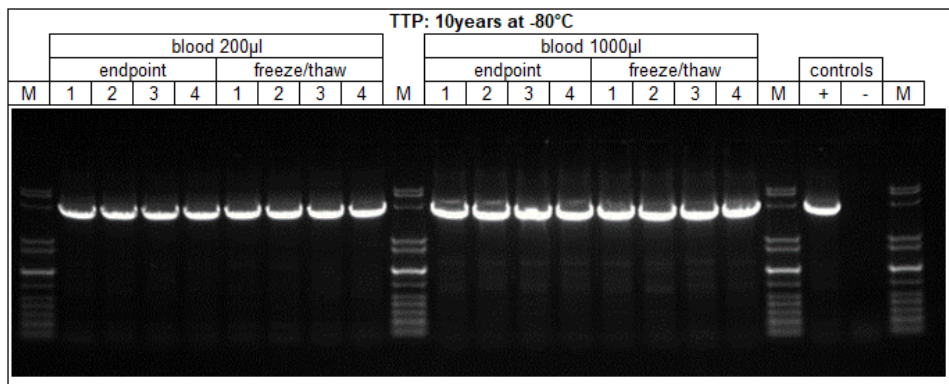
Εικόνα 8. Σύγκριση ποσοτικοποίησης ιικού DNA για διαφορετικούς όγκους έκλουσης. Εκλούσματα από κάθε δείγμα δότη και όγκο έκλουσης (60, 85, 110 και 165 μl) αναλύθηκαν με προσδιορισμό real time PCR CMV. Η κόκκινη γραμμή αντιπροσωπεύει τον τίτλο-στόχο και οι ράβδοι δείχνουν τα μέσα log αντίγραφα ανά χιλιοστόλιτρο με τυπική απόκλιση.

Σταθερότητα εκλουσμάτων

Σημείωση: Η σταθερότητα του εκλούσματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από διάφορους παράγοντες και σχετίζεται με τη συγκεκριμένη καθοδική εφαρμογή. Έχει τεκμηριωθεί για το QIAasymphony DSP Mini και Midi Kit σε συνδυασμό με ενδεικτικές καθοδικές εφαρμογές. Ο χρήστης φέρει την ευθύνη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης καθοδικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται στο εργαστήριό του ή/και να επικυρώνει το σύνολο της ροής εργασιών για να καθορίσει τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης.

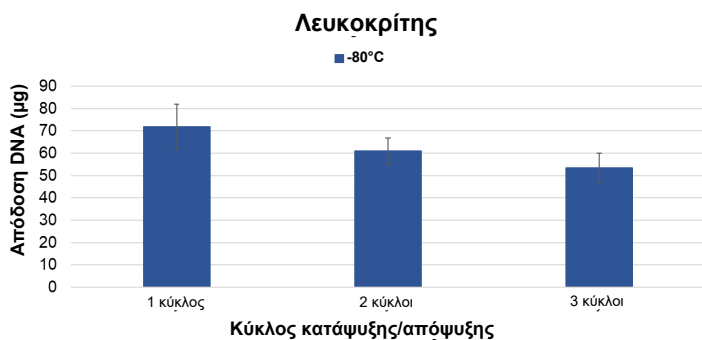
DNA αίματος και λευκοκρίτης

Η σταθερότητα εκλουσμάτων για την εφαρμογή DNA αίματος ελέγχθηκε με τη χρήση εκλουσμάτων από εκτελέσεις QS που διεξήχθησαν με το πρωτόκολλο DNA Blood 200 με όγκο έκλουσης 200 μl και με το πρωτόκολλο DNA Blood 1000 με όγκο έκλουσης 500 μl. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml σε θερμοκρασία δωματίου, 2–8 °C, –20 °C και –80 °C. Η απόδοση και η καθαρότητα DNA προσδιορίστηκε με φασματοσκοπική ανάλυση. Η ακεραιότητα DNA αναλύθηκε με ηλεκτροφόρηση σε πήκτωμα και προσδιορισμό LongRange PCR (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Σταθερότητα εκλουσμάτων για DNA αίματος. Το DNA καθαρίστηκε με χρήση των πρωτοκόλλων DNA Blood 200 µl και 1000 µl. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν στους -80 °C σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml. Αναλύθηκαν τέσσερα αντίγραφα. Η ακεραιότητα DNA ελέγχθηκε με PCR για την ενίσχυση μεγάλων τμημάτων DNA. Οι εικόνες δείχνουν τα αποτελέσματα μετά από φύλαξη για 10 έτη. M, QIAGEN GelPilot 1 kb Plus Ladder.

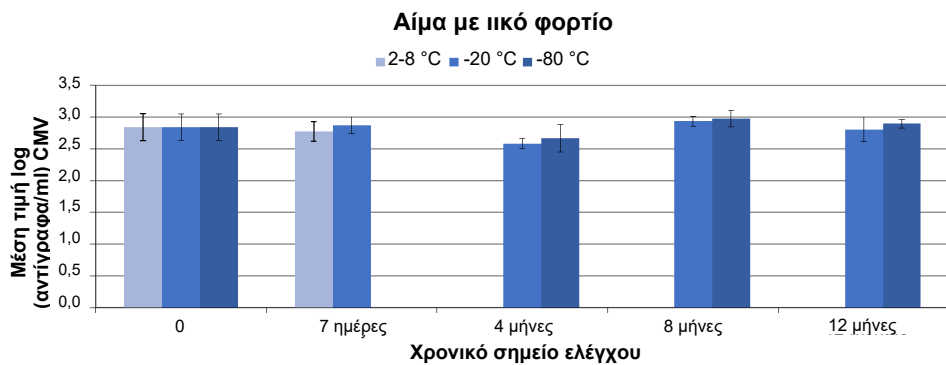
Η σταθερότητα εκλουσμάτων για την εφαρμογή λευκοκρίτη ελέγχθηκε με τη χρήση εκλουσμάτων από εκτελέσεις QS που διεξήχθησαν με το πρωτόκολλο BC 400 µl και όγκο έκλουσης 200 µl. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml και βάσεις μικροσωληναρίων έκλουσης σε θερμοκρασία δωματίου, 2-8 °C, -20 °C και -80 °C. Επιπλέον, τα εκλούσματα υποβλήθηκαν σε έλεγχο κατάψυξης/απόψυξης για έως 3 κύκλους (Εικόνα 10). Η απόδοση και η καθαρότητα DNA αξιολογήθηκαν με φασματοσκοπική ανάλυση. Η ακεραιότητα DNA αναλύθηκε με ηλεκτροφόρηση σε πήκτωμα και έναν προσδιορισμό LongRange PCR (αντίδραση 50 µl).



Εικόνα 10. Κύκλοι κατάψυξης/απόψυξης εκλουσμάτων για λευκοκρίτη. Το DNA καθαρίστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DNA BC 400 µl. Ο λευκοκρίτης παράχθηκε από αίμα με EDTA. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml. Η απόδοση του DNA προσδιορίστηκε στα χρονικά σημεία ελέγχου με τη χρήση του ίδιου εκλουσματος σε 3 κύκλους κατάψυξης/απόψυξης. Η απόδοση DNA προσδιορίστηκε με φασματοσκοπική ανάλυση. Οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA (μέση τιμή με τυπική απόκλιση).

Αίμα με ιικό φορτίο

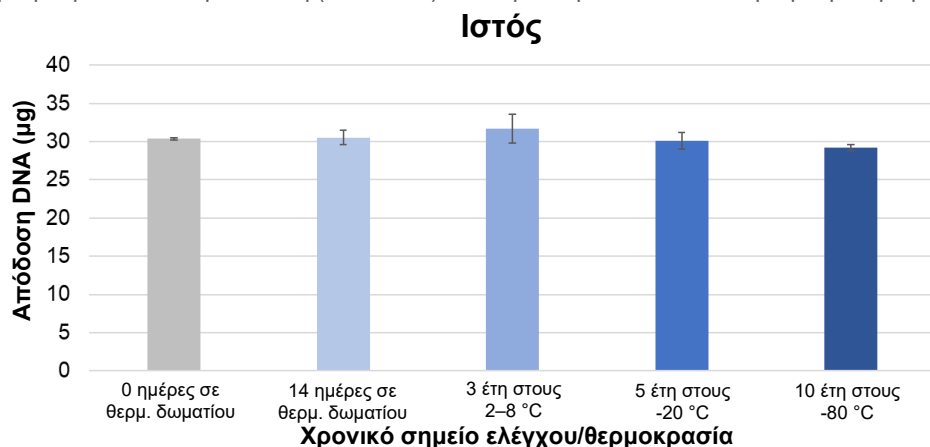
Η σταθερότητα εκλουσμάτων για την εφαρμογή αίματος με ιικό φορτίο ελέγχθηκε με τη χρήση εκλουσμάτων από εκτελέσεις QS που διεξήχθησαν με το πρωτόκολλο Virus Blood 200, με όγκο έκλουσης 60 µl. Ως υλικό δείγματος χρησιμοποιήθηκε αίμα με K₂ EDTA εμπλουτισμένο με πρότυπο CMV του εμπορίου (τίτλος 2,7 log αντίγραφα/ml). Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml στους 2-8 °C, -20 °C και -80 °C. Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με τη χρήση ενός προσδιορισμού CMV πραγματικού χρόνου (Εικόνα 11). Παρακάτω φαίνονται τα αποτελέσματα διαφόρων χρονικών σημείων ελέγχου.



Εικόνα 11. Σταθερότητα εκλουσμάτων για εφαρμογή αίματος με ιικό φορτίο. Δείγματα αίματος με EDTA, εμπλουτισμένα με πρότυπο CMV του εμπορίου καθαρίστηκαν με το πρωτόκολλο Virus Blood 200. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε διάφορες θερμοκρασίες σε βάσεις μικροσωληναρίων έκλουσης και σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml. Αναλύθηκαν 4 αντίγραφα ανά χρονικό σημείο ελέγχου. Οι ράβδοι δείχνουν τον τίτλο CMV (μέση τιμή log με τυπική απόκλιση).

Ιστός

Η σταθερότητα εκλουσμάτων για την εφαρμογή ιστού ελέγχθηκε με χρήση του πρωτοκόλλου Tissue HC 200 μl και όγκο έκλουσης 200 μl. Ως υλικό δείγματος χρησιμοποιήθηκε νωπό βόειο ήπαρ. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml και βάσεις μικροσωληναρίων έκλουσης σε θερμοκρασία δωματίου, 2–8 °C, –20 °C και –80 °C. Η απόδοση και η καθαρότητα DNA προσδιορίστηκαν με φασματοσκοπική ανάλυση (Εικόνα 12). Η ακεραιότητα DNA αναλύθηκε με ηλεκτροφόρηση σε πήκτωμα.

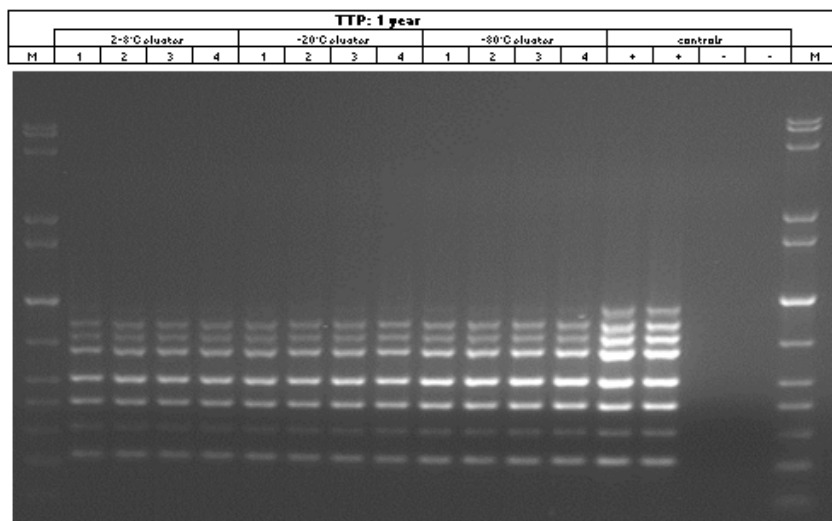


Εικόνα 12. Σταθερότητα εκλουσμάτων για ιστό. Το DNA καθαρίστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DNA Tissue HC με όγκο έκλουσης 200 μl. Ως υλικό δείγματος χρησιμοποιήθηκε νωπό βόειο ήπαρ. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε διάφορες θερμοκρασίες σε βάσεις μικροσωληναρίων έκλουσης και σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml. Αναλύθηκαν 4 αντίγραφα ανά χρονικό σημείο ελέγχου. Η απόδοση DNA προσδιορίστηκε με φασματοσκοπική ανάλυση. Οι ράβδοι δείχνουν την απόλυτη απόδοση DNA (μέση τιμή με τυπική απόκλιση).

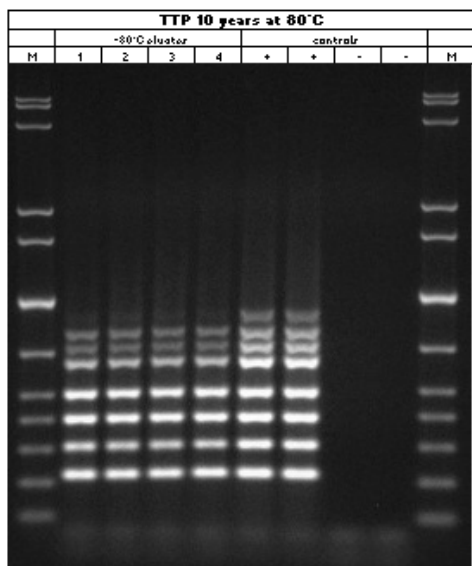
Ιστός FFPE

Η σταθερότητα εκλουσμάτων για την εφαρμογή ιστού FFPE ελέγχθηκε με χρήση του πρωτοκόλλου Tissue LC 200 μl και όγκο έκλουσης 100 μl. Ως υλικό δείγματος χρησιμοποιήθηκε ανθρώπινος ιστός FFPE του εμπορίου. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml και βάσεις μικροσωληναρίων έκλουσης σε θερμοκρασία δωματίου, 2–8 °C, –20 °C και –80 °C. Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με εσωτερικό 8πλό προσδιορισμό PCR ανθρώπινου υλικού (Εικόνα 13). Παρακάτω φαίνονται τα αποτελέσματα δύο χρονικών σημείων ελέγχου.

A:



B:



Εικόνα 13. Σταθερότητα εκλουσμάτων για ιστό FFPE. Το DNA καθαρίστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DNA Tissue LC. Ως υλικό δείγματος χρησιμοποιήθηκε ιστός FFPE του εμπορίου. Τα εκλούσματα φυλάχθηκαν σε διάφορες θερμοκρασίες σε βάσεις μικροσωληναρίων έκλουσης και σε σωληνάρια Sarstedt 2 ml. Αναλύθηκαν 4 αντίγραφα ανά χρονικό σημείο ελέγχου. Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με εσωτερικό δπλό προσδιορισμό PCR.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Η επίδραση ανασταλτικών ουσιών, οι οποίες μπορεί να είναι παρούσες στο ολικό αίμα, στην απόδοση της εφαρμογής DNA αίματος, της εφαρμογής αίματος με ιικό φορτίο και της εφαρμογής σε ιστούς ελέγχθηκε με την προσθήκη των ακόλουθων ουσιών:

Πίνακας 8. Πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες που ελέγχθηκαν για τις διαφορετικές εφαρμογές

Παρεμβαλλόμενες ουσίες	Συγκέντρωση	Blood	Virus blood	Ιστός
Χολερυθρίνη	200 mg/l	√	√	√
Αιμοσφαιρίνη	200 g/l	√	√	
Τριγλυκερίδια	30 g/l	√	√	√
Πρωτεΐνη	120 g/l	√	√	√

Σημείωση: Το √ υποδεικνύει ποια υλικά δείγματος ελέγχθηκαν για την αντίστοιχη πιθανή παρεμβαλλόμενη ουσία.

Για αιμοσφαιρίνη (200 g/l) και πρωτεΐνη (120 g/l), προσδιορίστηκαν τα υπάρχοντα επίπεδα στο δείγμα αίματος και προστέθηκε πρόσθετη αιμοσφαιρίνη ή πρωτεΐνη για να επιτευχθούν οι υποδεικνυόμενες συγκεντρώσεις, 200 ή 120 g/l, αντίστοιχα. Για χολερυθρίνη (200 mg/l) και τριγλυκερίδια (30 g/l), προστέθηκε στα δείγματα η συνολική ποσότητα κάθε ουσίας για να επιτευχθούν οι υποδεικνυόμενες συγκεντρώσεις.

Για τον ιστό, η συνολική ποσότητα κάθε ουσίας προστέθηκε απευθείας στο παράγωγο λύσης. Δεν πραγματοποιήθηκε προσδιορισμός για τη συγκέντρωση χολερυθρίνης, τριγλυκεριδίων ή πρωτεΐνης.

Οποιοσδήποτε πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες (π.χ. φάρμακα) και η αντίστοιχη συγκέντρωση είναι πολύ ειδικές για την καθοδική εφαρμογή και τις πιθανές προηγούμενες ιατρικές θεραπείες ενός ασθενούς, και πρέπει να ερευνοούνται κατά την επαλήθευση της εν λόγω καθοδικής εφαρμογής με τη χρήση των QIASymphony DSP DNA Mini και Midi Kit.

Σημείωση: Διεξήχθησαν εξετάσεις με τη χρήση ενδεικτικών καθοδικών εφαρμογών για την αξιολόγηση της ποιότητας των εκχυλισμένων νουκλεϊκών οξέων. Ωστόσο, διαφορετικές καθοδικές εφαρμογές μπορεί να έχουν διαφορετικές απαιτήσεις όσον αφορά την καθαρότητα (δηλ. απουσία ή συγκέντρωση πιθανών παρεμβαλλόμενων ουσιών), έτσι η αναγνώριση και η εξέταση των σχετικών ουσιών και των αντίστοιχων συγκεντρώσεων πρέπει να τεκμηριωθεί επίσης στο πλαίσιο της ανάπτυξης της καθοδικής εφαρμογής για οποιαδήποτε ροή εργασιών που περιλαμβάνει τα QIASymphony DSP Mini και Midi Kit.

Σημείωση: Επισημαίνεται ότι, κατά την ανάπτυξη του QIASymphony DSP DNA Midi Kit, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις αρνητικής επίδρασης της ηπαρίνης στην απόδοση. Ωστόσο, το πρότυπο ISO 20186-2:2019(E) αναφέρει ότι η ηπαρίνη από σωληνάρια συλλογής αίματος μπορεί να επηρεάσει την καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεϊκών οξέων, και η πιθανή επιμόλυνση στα εκλούσματα θα μπορούσε να προκαλέσει αναστολή σε ορισμένες καθοδικές εφαρμογές. Συνεπώς, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει εάν η ηπαρίνη έχει αρνητική επίδραση στη ροή εργασιών του.

DNA αίματος και λευκοκρίτης

Για τις εφαρμογές DNA αίματος, η ο έλεγχος εκτελέστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DSP DNA 1000, το οποίο καλύπτει τον ανώτατο όγκο εισαγόμενου δείγματος, με χρήση όγκων έκλουσης 200 και 500 μl.

Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με φασματοσκοπική ανάλυση ως προς την απόδοση και την καθαρότητα DNA. Η συμβατότητα με PCR ελέγχθηκε με τη χρήση real-time PCR καθώς και προσδιορισμού PCR τελικού σημείου.

Καμία από τις ουσίες που παρατίθενται στον Πίνακα 9 δεν είναι παρεμβαλλόμενη. Ωστόσο, τα δείγματα αίματος με υψηλές συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων (>30 g/l) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη απόδοση gDNA.

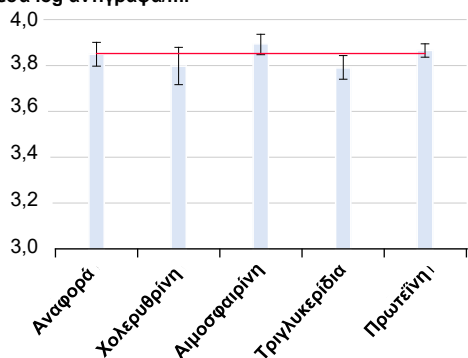
Αίμα με ιικό φορτίο

Για την εφαρμογή αίματος με ιικό φορτίο, ο έλεγχος εκτελέστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DSP Virus Blood 200, με όγκο έκλουσης 60 μl. Τα CMV-αρνητικά δείγματα αίματος εμπλουτίστηκαν με 500 αντίγραφα/ml (χαμηλή συγκέντρωση) και 1x10 E+04 αντίγραφα/ml (υψηλή συγκέντρωση, Εικόνα 14) ενός προτύπου CMV του εμπορίου.

Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με προσδιορισμό real-time PCR CMV.

Καμία από τις ουσίες που παρατίθενται στον Πίνακα 9 δεν είναι παρεμβαλλόμενη. Ωστόσο, τα δείγματα αίματος με υψηλές συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων (>30 g/l) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένο καθαρισμό ιικού DNA.

Μέσα log αντίγραφα/ml



Εικόνα 14. Έλεγχος ανασταλτικών ουσιών. Ολικό αίμα συλλέχθηκε από 1 υγιή δότη σε σωληνάρια BD K2E και εμπλουτίστηκε με πρότυπο υλικό CMV (τίτλος 4,0 log αντίγραφα/ml). Εξετάστηκαν πέντε δείγματα με την προσθήκη πιθανών ανασταλτικών ουσιών και το ιικό DNA καθαρίστηκε από 4 αντίγραφα κάθε δείγματος χρησιμοποιώντας το QIAasymphony DSP DNA Mini Kit και το πρωτόκολλο virus blood 200 DSP, με όγκο έκλουσης 165 μl. Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με προσδιορισμό real time PCR CMV. Η κόκκινη γραμμή αντιπροσωπεύει τον προσδιορισμένο τίτλο για τα δείγματα αναφοράς, τα οποία δεν εμπλουτίστηκαν με καμία ανασταλτική ουσία, και οι ράβδοι δείχνουν τα μέσα log αντίγραφα ανά χιλιοστόλιτρο με τυπική απόκλιση.

Ιστός

Για DNA ιστού (νωπός και κατεψυγμένος), ο έλεγχος εκτελέστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DSP DNA HC και όγκο έκλουσης 200 μl.

Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με φασματοσκοπική ανάλυση ως προς την απόδοση και την καθαρότητα DNA. Η συμβατότητα με PCR ελέγχθηκε με τη χρήση προσδιορισμού real-time PCR.

Για καμία από τις ουσίες που παρατίθενται στον Πίνακα 9 δεν διαπιστώθηκε αρνητική επίδραση στην παρασκευή των δειγμάτων.

Ιστός FFPE

Για ιστό FFPE, ο έλεγχος εκτελέστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου DSP DNA LC και όγκο έκλουσης 50 μl.

Οι ουσίες (ανατρέξτε στον Πίνακα 9) προστέθηκαν απευθείας στο παράγωγο λύσης.

Πίνακας 9. Πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες που ελέγχθηκαν για τις διαφορετικές εφαρμογές

Παρεμβαλλόμενες ουσίες	Συγκέντρωση στο παράγωγο λύσης
Ξυλόλιο	Έως 11%
Αιθανόλη	Έως 11%
Διάλυμα αποπαραφίνωσης	Έως 11%
Παραφίνη	Τομή 0,1 μM

Τα εκλούσματα αναλύθηκαν με φασματοσκοπική ανάλυση ως προς την απόδοση και την καθαρότητα DNA. Η συμβατότητα με PCR ελέγχθηκε με τη χρήση real-time PCR καθώς και ενός εσωτερικού 8πλού προσδιορισμού PCR.

Για καμία από τις ουσίες που παρατίθενται στον Πίνακα 9 δεν διαπιστώθηκε αρνητική επίδραση στην παρασκευή των δειγμάτων.

Διασταυρούμενη μόλυνση





DNA αίματος

Ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης της εφαρμογής QIASymphony DNA Blood αναλύθηκε με τη διεξαγωγή τεσσάρων εκτελέσεων 96 δειγμάτων στο όργανο QIASymphony SP με εναλλαγή των παρτίδων σε διαμόρφωση τύπου σκακιέρας (εναλλαγή αρνητικών και θετικών δειγμάτων), με παρεμβολή τελείως αρνητικών παρτίδων. Ως μοντέλο συστήματος χρησιμοποιήθηκε αίμα ανδρών (με αριθμό WBC $\geq 1,0 \times 10^7$ κύτταρα/ml και αίμα γυναικών με αριθμό WBC μεταξύ $4,0 \times 10^6$ και 9×10^6 κυττάρων/ml). Η παρασκευή των δειγμάτων εκτελέστηκε με χρήση του πρωτοκόλλου blood 1000 μl, το οποίο καλύπτει τον ανώτατο όγκο δείγματος. Μια πιθανή μόλυνση των αρνητικών δειγμάτων γυναικών κατά τις εκτελέσεις εκχύλισης αξιολογήθηκε με επακόλουθη ανάλυση των εκλουσμάτων με χρήση real-time PCR για το χρωμόσωμα Y.

Δεν ανιχνεύθηκε διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη μεταφορά από δείγμα σε δείγμα ή από παρτίδα σε παρτίδα ή από εκτέλεση σε εκτέλεση.

Σύμβολα

Σε αυτό το έγγραφο εμφανίζονται τα παρακάτω σύμβολα. Για ένα πλήρη κατάλογο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο.

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
Rn	Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Κατασκευαστής

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθεώρηση

Περιγραφή

R1, Ιούνιος 2022

Έκδοση 2, Αναθεώρηση 1

- Ενημέρωση στην έκδοση 2 για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί IVDR
- Προστέθηκαν οι ενότητες «Παρεμβαλλόμενες ουσίες», «Διασταυρούμενη μόλυνση», «Σταθερότητα εκλουσμάτων» και «Συμβατότητα με καθοδικές εφαρμογές»

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. αντίστοιχο εγχειρίδιο kit ή εγχειρίδιο χρήστη της QIAGEN. Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης των kit QIAGEN διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό διανομέα σας.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, QIAamp®, EZ1®, UltraRun® (QIAGEN Group), BD™, Vacutainer® (Becton Dickinson and Company), Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και εάν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.
06/2022 HB-3029-D01-001 © 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

