

Bruksanvisning (ytelsesegenskaper) for EZ1[®] DSP DNA Blood Kit

Versjon 4

IVD

Til in vitro-diagnostisk bruk

Til bruk med EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)

CE

REF

62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

R1

Ytelsesegenskaper er tilgjengelige elektronisk på fanen for ressurser på produktsiden til www.qiagen.com.

Generell innledning

EZ1 DSP DNA Blood Kit er beregnet på rensing av genomisk DNA fra fullblodsprøver. Magnetpartikkelteknologi sikrer DNA av høy kvalitet som er egnet til direkte bruk i nedstrømsapplikasjoner, f.eks. amplifikasjon. EZ1 og EZ2[®] Connect MDx-instrumentene utfører alle trinn i prøveklargjøringsprosedyren i opptil 6 prøver (med EZ1 Advanced eller BioRobot[®] EZ1 DSP, begge tatt ut av drift) for opptil 14 prøver (med EZ1 Advanced XL) eller i opptil 24 prøver (med EZ2 Connect MDx) i en enkelt kjøring.

Med BioRobot EZ1 DSP eller EZ1 Advanced med protokollkortet V1.0 er prøveinmatingsvolumet 350 µl, og DNA-elusjon finner sted i 200 µl eluatbuffer. Med EZ1 Advanced XL eller EZ1 Advanced med protokollkortet V2.0, eller med EZ2 Connect MDx, kan prøveinmatingsvolumet velges fra 200 µl eller 350 µl, og DNA-eluatvolumet kan velges fra 50 µl, 100 eller 200 µl.

EZ1 DSP DNA Blood Kit-systemets ytelse har blitt fastsatt i ytelseevalueringstudier ved hjelp av humane fullblodsprøver for isolering av genomisk DNA. Disse studiene har blitt etablert sammen med blod som er samlet i typiske blodprøvetakingsrør. Det er brukerens ansvar å validere systemytelsen for alle prosedyrer anvendt i laboratoriet som ikke er dekt av QIAGEN[®]s ytelseevalueringstudier.

Ytelseegenskapene til EZ1-instrumenter

Merk: Ytelseegenskaper avhenger i stor grad av ulike faktorer og er relatert til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Ytelsen er etablert for EZ1 DSP DNA Blood Kit sammen med typiske nedstrømsapplikasjoner. Imidlertid brukes metoder for å isolere nukleinsyrer fra biologiske prøver som en "front-end" for flere nedstrømsapplikasjoner. Følgelig må ytelsesparametere som f.eks. påvirkning av eksogene interfererende stoffer, krysskontaminasjon eller kjøringspresisjon etableres for en slik arbeidsflyt som en del av utviklingen av nedstrømsapplikasjoner. Derfor er det brukerens ansvar å validere hele arbeidsflyten for å etablere passende ytelsesparametere.

Grunnleggende ytelse og kompatibilitet for forskjellige nedstrømsapplikasjoner

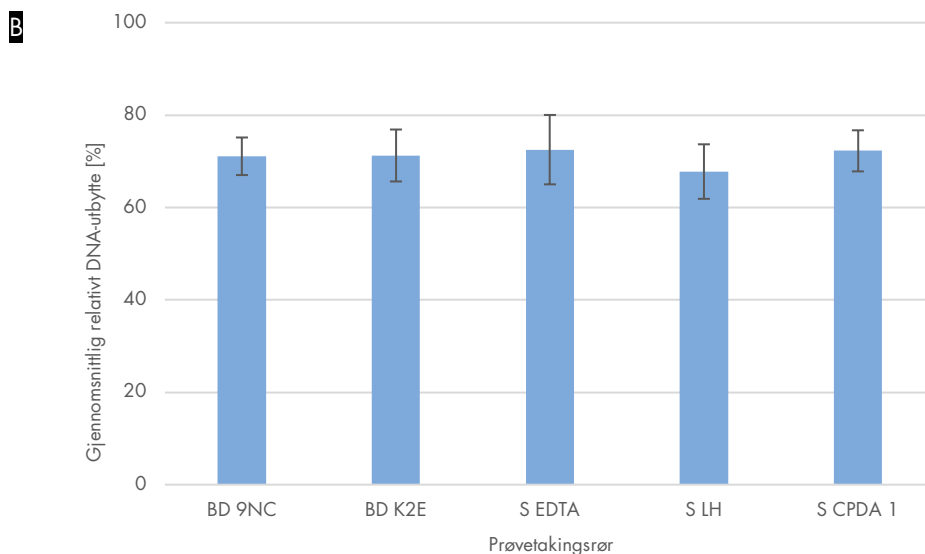
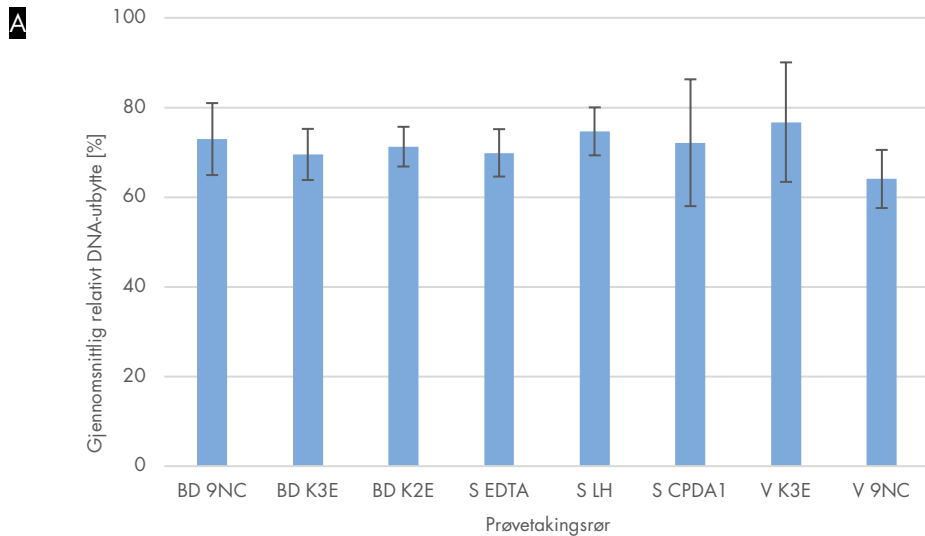
Ulike primærrør og antikoagulanter kan brukes til å ta humane blodprøver for EZ1 DSP DNA Blood-prosedyren. Grunnleggende ytelse for EZ1 DSP DNA Blood Kit ble evaluert ved hjelp av 6 enkeltgivere for gDNA-ekstraksjon fra 8 forskjellige blodprøvetakingsrør. Tabell 1 inneholder en oversikt over prøvetakingsrørene som er brukt til å evaluere systemet. Konsentrasjonen av hvite blodceller ble talt for hver prøve, og et teoretisk DNA-utbytte ble beregnet for hver prøve. De gjennomsnittlige relative utbyttene av DNA fra blodprøver ved bruk av forskjellige primærrør vises i figur 1.

Tabell 1. Blodprøvetakingsrør testet med EZ1 DSP DNA Blood-systemet

Primærrør	Produsent	Kat.nr.*	Konserveringsmiddel/antikoagulant
BD® Vacutainer® 9NC	BD	366007	Natriumsitrat
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	Sitratfosfat dekstrose-adenin
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	K3EDTA
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	Natriumsitrat

Genomisk DNA ble rensset fra blodprøver på 200 eller 350 µl.

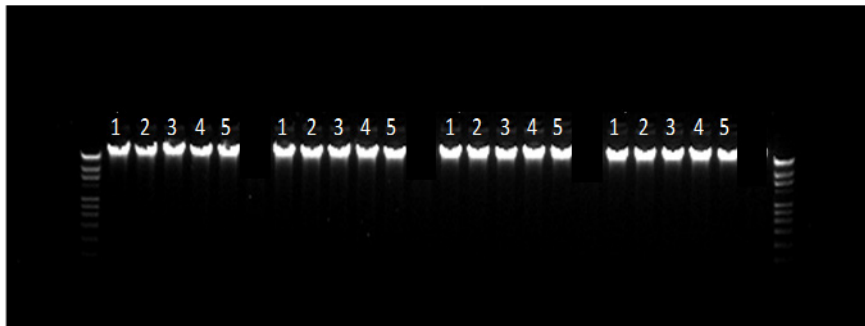
* Katalognumre kan endres. Hør med produsenten eller leverandøren.



Figur 1. Grunnleggende ytelse ved bruk av forskjellige prøvetakingsrør og antikoagulanter. Fullblod ble tappet fra friske givere i forskjellige typer rør med replikater på 3 per giver og rør. De benyttede rørene er angitt i tabell 1 (BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette, V: Vacuette). **A:** Blod ble tappet fra 6 givere i 8 forskjellige typer rør. Genomisk DNA ble renset fra 350 µl prøver, med elusjon i 200 µl. **B:** Blod ble tappet fra 6 givere i 5 forskjellige typer rør. Genomisk DNA ble renset fra 200 µl prøver ved hjelp av EZ1 DSP DNA Blood-systemet på EZ1 Advanced XL, med elusjon i 200 µl. Teoretiske DNA-utbytter fra hver giver og hvert rør ble bestemt ved tellinger av hvite blodlegemer. Stolpene viser gjennomsnittlig relativt DNA-utbytte (sammenlignet med det teoretiske utbyttet) med standardavvik.

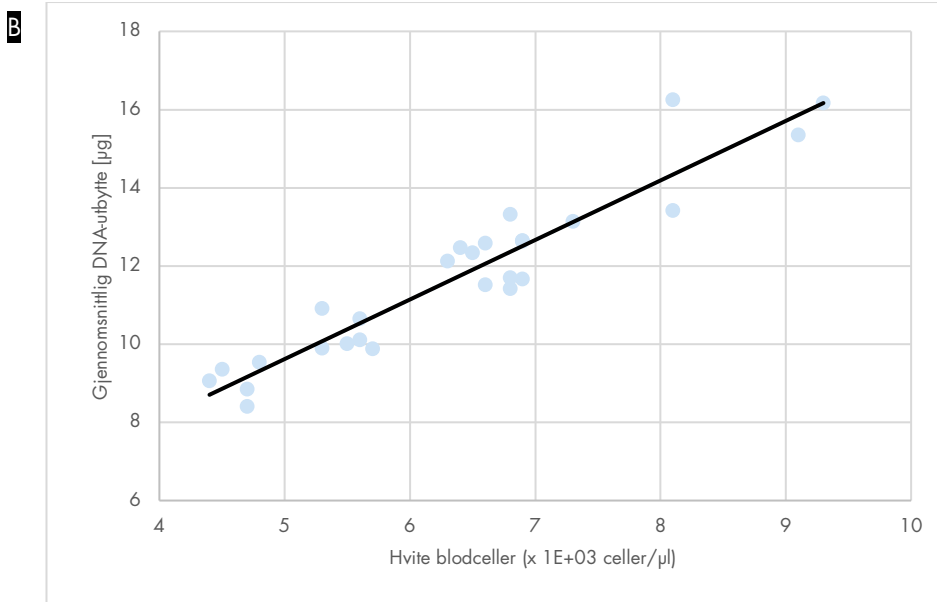
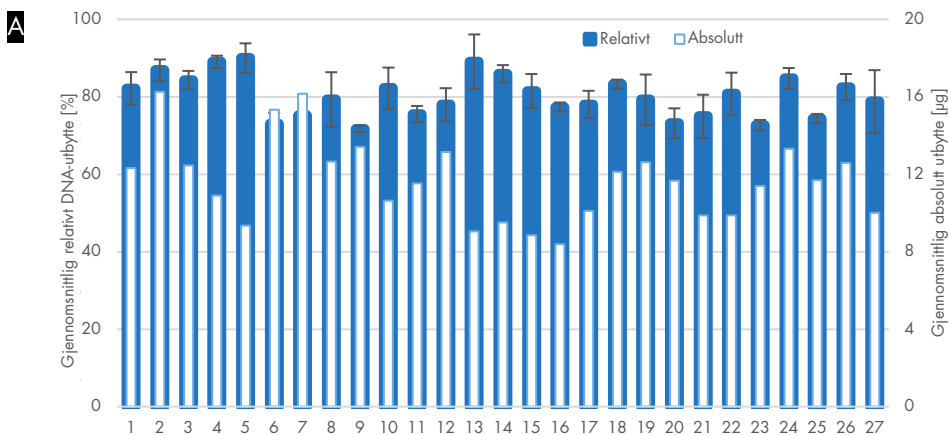
For å bestemme integriteten til genomisk DNA, ble eluater fra forskjellige blodprøvetakingsrør analysert ved agarosegelelektroforese (figur 2).

B2



Figur 2. Grunnleggende ytelse ved bruk av forskjellige prøvetakingsrør og antikoagulanter. Eluatene fra de forskjellige blodprøvetakingsrørene ble analysert ved agarosegelelektroforese for å bestemme integriteten til det genomiske DNA-et. 1: BD K2E, 2: BD 9NC, 3: S EDTA, 4: S LH, 5: S CPDA1. Resultatene for 4 forskjellige givere vises.

Genomisk DNA ble rensset fra 350 μ l blodprøver fra friske givere. Mengden DNA rensset ved hjelp av EZ1 DSP DNA Blood-prosedyren avhenger av innholdet av hvite blodceller i hver blodprøve, og utbyttet kan variere fra giver til giver (figur 3).

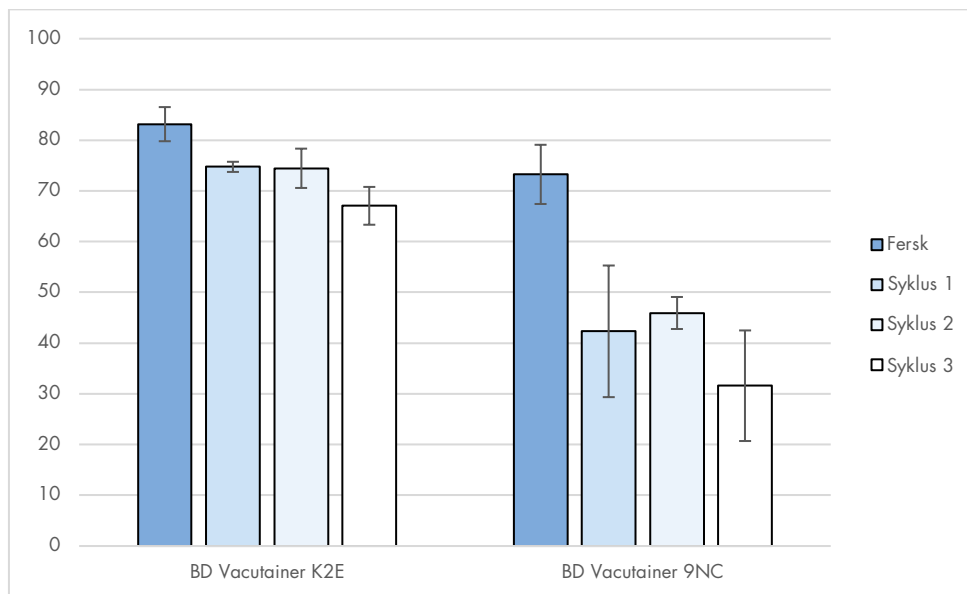


Figur 3. Gjennomsnittlige absolutte og relative DNA-utbytter fra forskjellige givere. Fullblod ble tappet fra 27 givere i triplikat. Genomisk DNA ble rensset fra 350 μ l av hver prøve med EZ1 DSP DNA Blood-systemet. **A:** Teoretisk DNA-utbytte ble bestemt ved tellinger av hvite blodceller. Gjennomsnittlige absolutte (Absolutt) og relative (Relativ) (sammenlignet med beregnet teoretisk utbytte) DNA-utbytter vises for hver giver. **B:** Gjennomsnittlige absolutte utbytter vises for hver giver i forbindelse med tellinger av hvite blodceller.

Eluater av genomisk DNA rensset fra fullblodsprøver ved bruk av EZ1 DSP DNA Blood-systemet ble analysert og viste kompatibilitet med forskjellige nedstrømsapplikasjoner som f.eks. endepunkt-PCR, agarosegelelektroforese samt fotometrisk måling og kvantitativ real-time PCR (qPCR) (se avsnittet Krysskontaminasjon, side 9).

Frysing/tining av prøver

Det kan brukes ferske eller fryste humane fullblodsprøver sammen med EZ1 DSP DNA Blood-systemet. Virkningene av nedfrysing og optining av blodprøver på DNA-rensing har blitt bestemt (se figur 4).



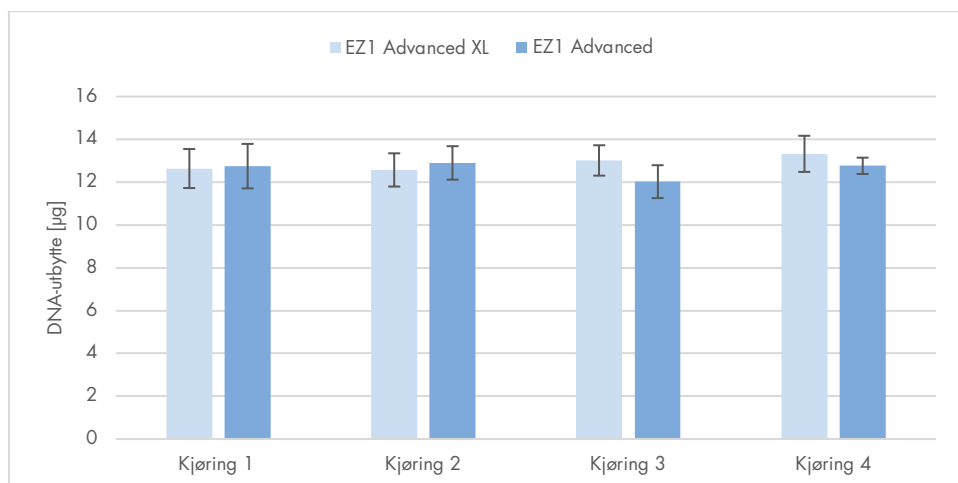
Figur 4. Innflytelse av fryse-tine-sykluser på DNA-utbytter. Fullblod ble tappet fra 3 friske givere i de angitte rørene med seks replikater hver. De benyttede rørene er angitt i tabell 1. Genomisk DNA ble rensset fra 350 µl av hver prøve med EZ1 DSP DNA Blood-systemet, og gjennomsnittlige verdier av relativt DNA-utbytte (Fersk) ble beregnet for hver giver og hvert rør. Rørene som inneholder blodet, ble fryst og tint 3 ganger. Genomisk DNA ble rensset etter hver fryse-tine-syklus (Syklus 1 – Syklus 3).

Prøver av fullblod behandlet med EDTA, ACD (sitratt) eller heparin kan brukes, og de kan være enten ferske eller frosne. Fryste prøver bør tines ved romtemperatur (15–25 °C) med mild omrøring før du starter prosedyren. Utbytte og kvalitet for det rensede DNA-et kan avhenge av oppbevaringsbetingelser for blodet. Ferske blodprøver kan gi bedre resultater. Ikke frys blodprøver på nytt mer enn 2 ganger, da den kan føre til redusert DNA-utbytte.

Til frysing–tining anbefales rør med EDTA som antikoagulant.

Presisjon

DNA-utbytter fra 350 µl humant fullblod og 200 µl elusjon ble sammenlignet for forskjellige kjøringene ved hjelp av EZ1 DSP DNA Blood-systemet på EZ1 Advanced og EZ1 Advanced XL. Totalt ble det utført 8 rensingskjøringene med én operatør, på én enhet (per instrumenttype) og på to forskjellige dager. Dataene for presisjon i kjøringene vises som standardavvik fra DNA-utbyttene (figur 5).



Figur 5. Presisjon i kjøring med EZ1 DSP DNA Blood-systemet. Blod ble tappet fra en frisk giver i BD K2E-rør og gruppert før bruk. Genomisk DNA ble rensset fra 350 µl alikvoter i 4 kjøring med 6 replikater hver på EZ1 Advanced og i 4 kjøring med 14 replikater hver på EZ1 Advanced XL med EZ1 DSP DNA Blood-systemet. Gjennomsnittlig totalt DNA-utbytte og standardavvik vises for hver kjøring.

Variasjonskoeffisienter (CV-er) ble bestemt for ekstraksjon av humant DNA fra fullblod. Presisjonsdataene vises i tabell 2.

Tabell 2. Analyse av presisjonsestimater – variabilitet i kjøring

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

Variabiliteten i kjøring for EZ1 Advanced XL-instrumentet ble bestemt å være tilsvarende variabiliteten i kjøring på EZ1 Advanced-instrumentet ved bruk av EZ1 DSP DNA Blood Kit.

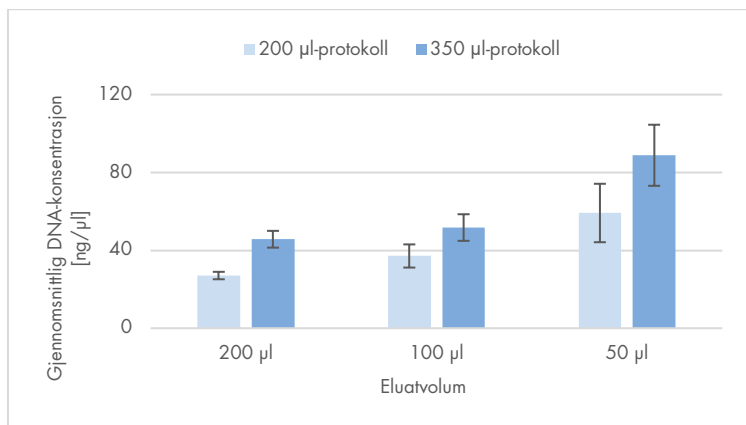
I tillegg ble variabilitet i kjøring bestemt for begge instrumenter (tabell 3).

Tabell 3. Analyse av presisjonsestimater – variabilitet mellom kjøring

Presisjon	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Mellom kjøring (Kjøring 1–4)	6,58	6,39

Prøveinnmating/eluatutmating

Genomisk DNA ble rensset fra 200 og 350 µl fullblodprøver fra friske givere ved hjelp av EZ1 DSP DNA Blood-prosedyren på EZ1 Advanced XL med tre forskjellige eluatvolumer. Forskjellene i DNA-konsentrasjon i eluatene vises i figur 6.



Figur 6. Gjennomsnittlig DNA-konsentrasjon oppnådd med forskjellige eluatvolumer. Fullblod ble tappet fra 3 givere. Genomisk DNA ble rensset fra 200 og 350 µl av hver prøve og eluert i 200, 100 og 50 µl, hver i triplikat, med EZ1 DSP DNA Blood-systemet på EZ1 Advanced XL. Gjennomsnittlig DNA-konsentrasjon vises for hver protokoll og hvert eluatvolum.



På grunn av det lave volum eluatbuffer og oppvarming av eluatbuffer under prosessen, kan elusjon med 50 µl føre til endelige eluatvolumer på under 50 µl.

Avhengig av hele arbeidsflyten (prøveklargjøring i kombinasjon med spesifikk nedstrømsapplikasjon), kan det være en mest fordelaktig kombinasjon av prøveinnmating og eluatvolum som kan bidra til å optimalisere for eksempel det endelige DNA-utbyttet og -konsentrasjonen eller for å minimere den potensielle påvirkningen av interfererende reststoffer ytterligere. Forskjellige nedstrømsapplikasjoner selv for samme prøvemateriale kan kreve forskjellige kombinasjoner av prøveinnmating/eluatutmating. Brukeren er derfor ansvarlig for å validere hele arbeidsflyten innenfor deres spesifikke applikasjon for å etablere passende ytelsesparametere.

Eluatstabilitet

Eluatstabilitet for EZ1 DSP DNA Blood Kit ble evaluert ved hjelp av ekstrahert genomisk DNA fra fullblodsprøver tappet i BD Vacutainer K2E-rør. Eluater ble oppbevart ved forskjellige temperaturer og i forskjellige tidsperioder, og ble testet for integritet (agarosegelelektroforese) og egnethet for PCR (intern analyse).

Resultatene viste stabilitet for genomisk DNA i EZ1-eluater i 24 måneder når de ble oppbevart ved 2–8 °C eller –20 °C og i 36 måneder når de ble oppbevart ved –20 °C eller –80 °C.

Interfererende stoffer

Interfererende stoffer som er tilstede i prøven er av stor betydning, da de kan påvirke ytelsen til den automatiserte isoleringen av nukleinsyrer. I tillegg kan ekstraksjonsmetoden i seg selv levere interfererende stoffer til et annet nivå inn i eluater, noe som kan påvirke renheten og kompatibiliteten til eluatene i nedstrømsapplikasjoner. Derfor ble potensielt interfererende stoffer tilsatt fullblodsprøver for å teste deres innvirkning på EZ1 DSP DNA Blood-prosedyren og påfølgende kompatibilitet med typiske nedstrømsanalyser. Eluater ble testet for integritet (agarosegelelektroforese), PCR-evne (intern analyse) og renhet (fotometrisk måling).

Tabell 4. Testkonsentrasjoner av potensielt interfererende stoffer

Interfererende stoffer	Slutttestkonsentrasjon
Bilirubin	200 mg/l
Hemoglobin	200 g/l
Albumin (BSA)	120 g/l
Triglyserider	30 g/l

Ingen av stoffene som er oppgitt i tabell 4 viste interferens med nedstrømsapplikasjonene som ble brukt.

Merk: Testing ble utført ved hjelp av typiske nedstrømsapplikasjoner for en vurdering av kvaliteten på de ekstraherte nukleinsyrene. Forskjellige nedstrømsapplikasjoner har imidlertid forskjellige krav med hensyn til renhet (dvs. fravær av potensielle interfererende stoffer), så identifisering og testing av relevante stoffer må også etableres som en del av utviklingen av nedstrømsapplikasjoner for alle arbeidsflyter som involverer EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Krysskontaminasjon

Risikoen for krysskontaminasjon av EZ1 DSP DNA Blood-systemet ble analysert ved å utføre 12 kjøring på EZ1 Advanced (2.0-protokoll, 350 µl innmating, 200 µl elusjon) og 9 kjøring på EZ1 Advanced XL (200 µl innmating, 200 µl elusjon) med vekslende sjakkbrettmønstre. For å oppdage overføring fra prøve til prøve ble kjøringene utført med mannlige (positive) og kvinnelige (negative) blodprøver i vekslende posisjoner. Hver tredje kjøring ble utført med bare kvinnelige blodprøver. Alle eluater ble testet for amplifikasjon av et 78 bp fragment av det Y-kromosomspesifikke genet SRY i én kopi ved hjelp av QIAGEN QuantiTect® Probe PCR Kit.

Ytelseegenskaper for EZ2 Connect MDx

Ytelseegenskaper for EZ2 Connect MDx er etablert sammenlignet med EZ1 Advanced XL ved hjelp av EZ1 DSP DNA Blood Kit. Kit-relaterte ytelseegenskaper, som f.eks. eluatstabilitet eller grunnleggende ytelse, gjelder for alle instrumentsystemer oppført i bruksanvisningen for EZ1 DSP DNA Blood Kit, fordi settet som en del av systemet ikke endres for de forskjellige automatiserte plattformene.

Merk: Ytelseegenskaper avhenger i stor grad av ulike faktorer og er knyttet til den spesifikke nedstrømsapplikasjonen. Ytelsen er etablert for EZ1 DSP DNA Blood Kit sammen med typiske nedstrømsapplikasjoner. Imidlertid brukes metoder for å isolere nukleinsyrer fra biologiske prøver som en "front-end" for flere nedstrømsapplikasjoner. Derfor må ytelsesparametere som f.eks. påvirkning av eksogene interfererende stoffer, som krysskontaminasjon eller kjøringspresisjon, etableres for alle slik arbeidsflyter som en del av utviklingen av nedstrømsapplikasjoner. Brukeren er derfor ansvarlig for å validere hele arbeidsflyten for å etablere passende ytelsesparametere.

Grunnleggende ytelse og kompatibilitet for forskjellige nedstrømsapplikasjoner

Grunnleggende ytelsesdata generert med EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 gjelder også for EZ2 Connect MDx-instrumentet (se side 3). Prøvesammensetningen og settet er identiske for instrumentsystemene for bruk med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Videre ble ekvivalensen av ekstraksjonsprosedyrene brukt på EZ2 Connect MDx-systemet testet for å vise lik eller forbedret grunnleggende ytelse for systemet. Under ekvivalenstesting ble kompatibilitet med forskjellige nedstrømsapplikasjoner (inkludert qPCR) også bekreftet.

Etttersom bare typiske nedstrømsmetoder ble brukt, er imidlertid brukeren ansvarlig for å validere hele arbeidsflyten innenfor deres spesifikke applikasjon for å etablere passende ytelsesparametere.

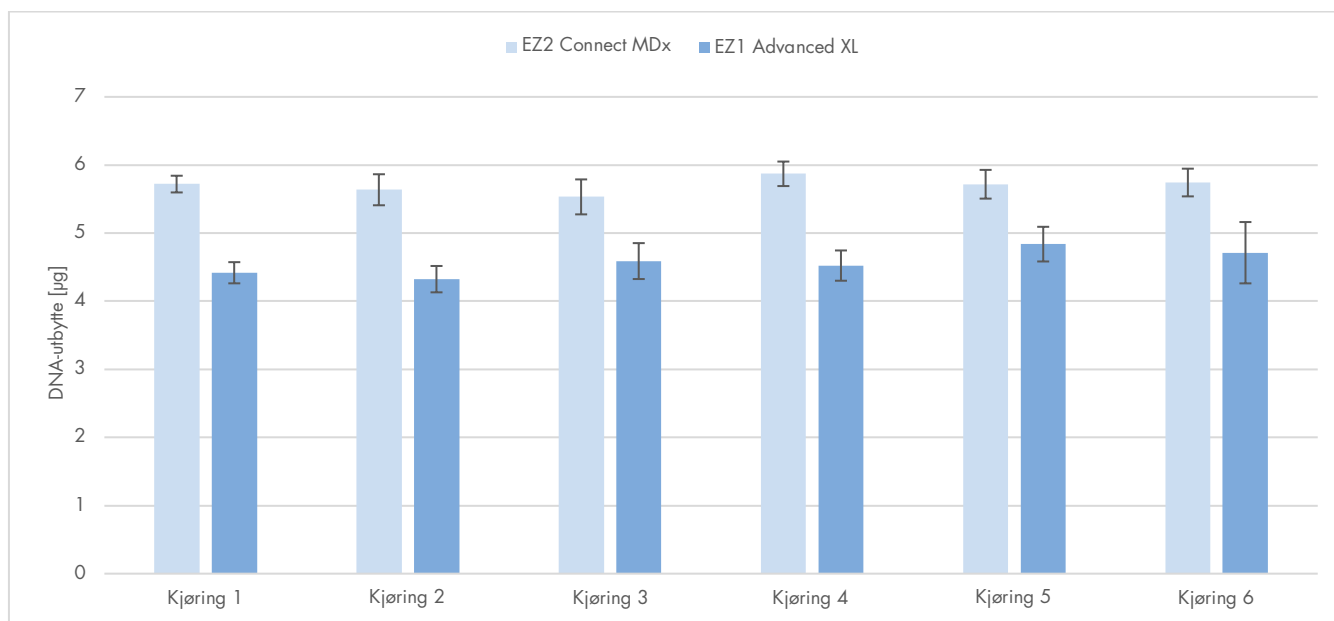
Frysing/tining av prøver

Data om frysing/tining av prøvemateriale generert med EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 gjelder også for EZ2 Connect MDx-instrumentet (se side 6). Frysing/tining av prøver gjøres før nukleinsyreekstraksjon, og den relaterte graden av prøvedebrytning er dermed uavhengig av ekstraksjonsprosedyren nedstrøms. Dessuten er prøvesammensetning og settkemi identisk for instrumentsystemene for bruk med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Ekvivalensen av ekstraksjonsprosedyrene brukt på EZ2 Connect MDx-systemet ble også testet for å vise lik eller forbedret ytelse for systemet. Instruksjonene for prøvebehandling gjelder for alle automatiserte systemer for bruk med settet.

Brukeren er imidlertid ansvarlig for å validere hele arbeidsflyten innenfor deres spesifikke applikasjon for å etablere passende ytelsesparametere.

Presisjon

DNA-utbyttet fra 200 µl humant fullblod og 100 µl eluatvolum ble sammenlignet for forskjellige kjøring ved hjelp av EZ1 DSP DNA Blood-systemet på EZ2 Connect MDx og EZ1 Advanced XL. Totalt ble det utført 12 rensingskjøringer med tre forskjellige operatører på tre forskjellige enheter (per instrumenttype) og på tre forskjellige dager. Dataene for presisjon i kjøring vises som standardavvik fra DNA-utbyttene (figur 7).



Figur 7. Presisjon i kjøring med EZ1 DSP DNA Blood-systemet. Blod ble tappet fra en frisk giver i BD K2E-rør og gruppert før bruk. Genomisk DNA ble rensset fra 200 µl alikvoter i 6. kjøring med 14 replikater hver på EZ1 Advanced XL, og fra 200 µl alikvoter i 6 kjøring med 24 replikater hver på EZ2 Connect MDx med EZ1 DSP DNA Blood-systemet. Gjennomsnittlig totalt DNA-utbytte og standardavvik vises for hver kjøring.

Variasjonskoeffisienter (CV-er) ble bestemt for ekstraksjon av humant DNA fra fullblod. Presisjonsdataene vises i tabell 5.

Tabell 5. Analyse av presisjonsestimater – variabilitet i kjøring

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

Variabiliteten i kjøring for EZ2 Connect MDx-instrumentet ble bestemt til å være ekvivalent med variabiliteten i kjøring på EZ1 Advanced XL-instrumentet ved bruk av EZ1 DSP DNA Blood Kit i ekvivalenstester.

I tillegg ble variabiliteten i kjøring bestemt for EZ2 Connect MDx-instrumentet (tabell 6).

Tabell 6. Analyse av presisjonsestimater – variabilitet mellom kjøring

Presisjon	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Mellom kjøring (Kjøring 1–6)	4,02	7,07

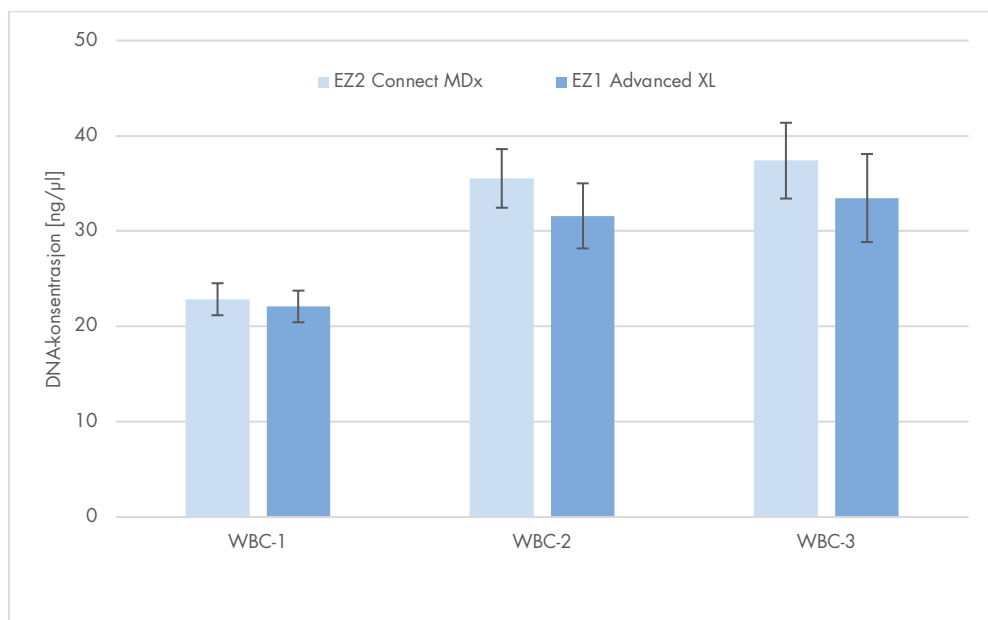
Prøveinnmating/eluatutmating

EZ1 DSP DNA Blood-systemet på EZ2 Connect MDx gjør det mulig å kombinere forskjellige prøveinnmatingsvolumer (enten 200 eller 350 µl) med forskjellige eluatutmatingsvolumer (50, 100 eller 200 µl). Testing av total ytelse for ekstraksjonsprosedyrene som ble brukt på EZ2 Connect MDx-systemet viste lik eller forbedret ytelse for systemet i forhold til EZ1 Advanced XL.

Avhengig av hele arbeidsflyten (prøveklargjøring i kombinasjon med spesifikk nedstrømsapplikasjon), kan det være en mest fordelaktig kombinasjon av prøveinnmating og eluatvolum som kan bidra til å optimalisere for eksempel det endelige DNA-utbyttet og -konsentrasjonen eller for å minimere den potensielle påvirkningen av interfererende reststoffer ytterligere. Forskjellige nedstrømsapplikasjoner selv for samme prøvemateriale kan kreve forskjellige kombinasjoner av prøveinnmating/elusjonsutmating. Brukeren er derfor ansvarlig for å validere hele arbeidsflyten innenfor deres spesifikke applikasjon for å etablere passende ytelsesparametere.

Nøyaktighet

Ved å bruke tre forskjellige konsentrasjoner av hvite blodceller (WBC), ble det utført 6 rensingskjøring på EZ2 Connect MDx og EZ1 Advanced XL. DNA-utbyttet fra 200 µl prøveinnmating og 200 µl eluatvolum ble bestemt ved spektrofotometrisk måling og sammenlignet mellom de forskjellige instrumentene.



Figur 8. Gjennomsnittlig DNA-konsentrasjon oppnådd med forskjellige WBC-konsentrasjoner Fullblod ble tappet fra forskjellige givere, slått sammen og justert til de nødvendige WBC-konsentrasjonene med fibrinlag. Genomisk DNA ble renset fra 200 µl av hver prøve og eluert i 200 µl ved hjelp av EZ1 DSP DNA Blood-systemet på EZ1 Advanced XL og EZ2 Connect MDx. Gjennomsnittlig DNA-konsentrasjon vises for hver WBC-konsentrasjon.

Tabell 7. Oppsummering av nøyaktighetstestresultater

WBC	Instrument	Dag	DNA-konsentrasjon			
			Gjennomsnitt (ng/µl)	Median (ng/µl)	SA	% 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 statistiske analysen viste lik ytelse for EZ2 Connect MDx sammenlignet med EZ1 Advanced XL-instrumentet.

Eluatstabilitet

Eluatstabilitetsdata generert med EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1 gjelder også for EZ2 Connect MDx-instrumentet (se side 8). Prøve- og settsammensetning er identisk for instrumentsystemene for bruk med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Videre ble ekvivalensen av ekstraksjonsprosedyrene brukt på EZ2 Connect MDx-systemet testet for å vise lik eller forbedret grunnleggende ytelse for systemet. Instruksjonene for eluathåndtering gjelder for alle automatiserte systemer for bruk med settet.

Brukeren er imidlertid ansvarlig for å validere hele arbeidsflyten innenfor deres spesifikke applikasjon for å etablere passende ytelsesparametere.

Interfererende stoffer

Påvirkningen av interfererende stoffer ble bestemt ved hjelp av EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced eller BioRobot EZ1. Disse dataene gjelder også for EZ2 Connect MDx-instrumentet (se side 8). Prøve- og settsammensetning er identisk for instrumentsystemene for bruk med EZ1 DSP DNA Blood Kit. Utmatingsvolumene for prøveinnmating/eluat er identiske, slik at det ikke forventes noen innvirkning på type eller konsentrasjon av interfererende stoff stoffer i eluatene. Videre ble ekvivalensen av ekstraksjonsprosedyrene brukt på EZ2 Connect MDx-systemet testet for å vise lik eller forbedret grunnleggende ytelse for systemet. Instruksjonene for prøve- og eluathåndtering gjelder for alle automatiserte systemer for bruk med settet.

Brukeren er imidlertid ansvarlig for å validere hele arbeidsflyten innenfor deres spesifikke applikasjon for å etablere passende ytelsesparametere.






Krysskontaminasjon

Risikoen for krysskontaminasjon av EZ1 DSP DNA Blood Kit brukt på EZ2 Connect MDx ble analysert ved å utføre 10 kjøring (350 µl innmating, 50 µl elusjon) med vekslende sjakkbrettmønstre. For å oppdage overføring fra prøve til prøve ble kjøringene utført med mannlige (positive) og kvinnelige (negative) blodprøver i vekslende posisjoner. Annenhver kjøring ble utført med bare kvinnelige blodprøver. Alle eluater ble testet for amplifikasjon av et 78 bp fragment av det Y-kromosoms spesifikke genet SRY i én kopi ved hjelp av QIAGEN QuantiTect Probe PCR Kit.

Alle de mannlige blodprøvene testet positivt i PCR, og alle kvinnelige blodprøvene testet negativt. Ingen krysskontaminasjon ble oppdaget for en overføring prøve-til-prøve eller kjøring-til-kjøring.

Symboler

Følgende symboler forekommer i dette dokumentet. En fullstendig liste over symboler som brukes i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen, finnes i håndboken.

Symbol	Symboldefinisjon
	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter.
	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Katalognummer
Rn	R står for revisjon av bruksanvisningen, og n står for revisjonsnummeret
	Produsent
	Viktig merknad

Endringshistorikk

Revisjon	Beskrivelse
R1, juni 2022	Versjon 4, revisjon 1 <ul style="list-style-type: none">Generering av dokument for ny settversjon. Data for EZ2 Connect MDx er lagt til

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan fås på forespørsel fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Varemerker: 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.). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet ved lov, selv når de ikke er spesielt merket som sådan.
06/2022 HB-3025-D01-001 © 2022 QIAGEN. Med enerett.

