



Červen 2022

# Návod k použití soupravy EZ1<sup>®</sup> DSP DNA Blood Kit (Charakteristika funkčních vlastností)

Verze 4



Pro diagnostické použití in vitro  
Pro použití se soupravou EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)



62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Německo

R1

Charakteristika funkčních vlastností je k dispozici v elektronické podobě a lze ji nalézt pod kartou zdroje na produktové stránce na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

## Obecný úvod

Souprava EZ1 DSP DNA Blood Kit je určena pro purifikaci genomové DNA ze vzorků plné krve. Technologie magnetických částic poskytuje vysoce kvalitní DNA, která je vhodná pro přímé použití v následných aplikacích, jako je amplifikace. Přístroje EZ1 a EZ2<sup>®</sup> Connect MDx provádí v jediném běhu všechny kroky postupu přípravy vzorku až pro 6 alikvotů (pomocí přístroje EZ1 Advanced nebo BioRobot<sup>®</sup> EZ1 DSP, ani jeden se již nevyrábí), až pro 14 alikvotů (pomocí přístroje EZ1 Advanced XL) nebo až pro 24 alikvotů (pomocí přístroje EZ2 Connect MDx).

Při použití přístroje BioRobot EZ1 DSP nebo EZ1 Advanced s kartou protokolu V1.0 je vstupní objem alikvotu 350 µl a k eluci DNA dochází ve 200 µl elučního pufru. Při použití přístroje EZ1 Advanced XL nebo EZ1 Advanced s kartou protokolu V2.0 nebo při použití přístroje EZ2 Connect MDx lze zvolit vstupní objem alikvotu buď 200 nebo 350 µl, a eluční objem DNA lze zvolit 50, 100 nebo 200 µl.

Funkční vlastnosti systému soupravy EZ1 DSP DNA Blood Kit byly stanoveny pomocí studií hodnocení funkčních vlastností s použitím vzorků lidské plné krve pro izolaci genomové DNA. Tyto studie byly vytvořeny ve spojení s krví odebranou do modelových zkumavek pro odběr krve. Každý uživatel je zodpovědný za validaci funkčních vlastností systémů u všech postupů používaných v dané laboratoři, které nejsou zahrnuty ve studiích hodnocení funkčních vlastností společnosti QIAGEN<sup>®</sup>.

# Charakteristika funkčních vlastností přístrojů EZ1

**Poznámka:** Charakteristiky funkčních vlastností jsou do značné míry závislé na různých faktorech a souvisejí s konkrétní následnou aplikací. Funkční vlastnosti byly stanoveny pro soupravu EZ1 DSP DNA Blood Kit ve spojení s modelovými následnými aplikacemi. Metody izolace nukleových kyselin z biologického vzorku se však používají jako vstup pro více následných aplikací. Proto je třeba v rámci vývoje následné aplikace stanovit pro každý takový pracovní postup parametry funkčních vlastností, jako je vliv exogenních interferujících látek, křížová kontaminace nebo přesnost běhu. Proto je povinností uživatele validovat celý pracovní postup a stanovit vhodné parametry funkčních vlastností.

## Základní funkční vlastnosti a kompatibilita s různými následnými aplikacemi

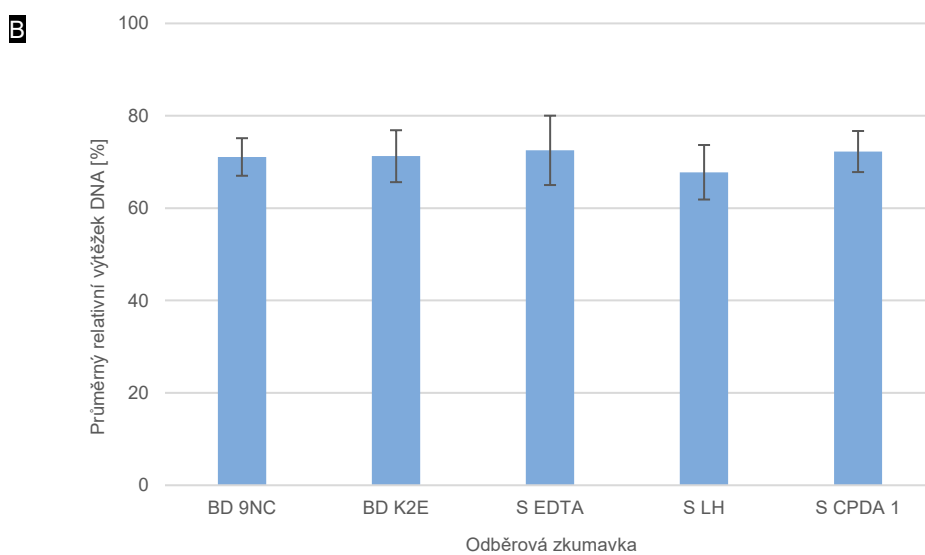
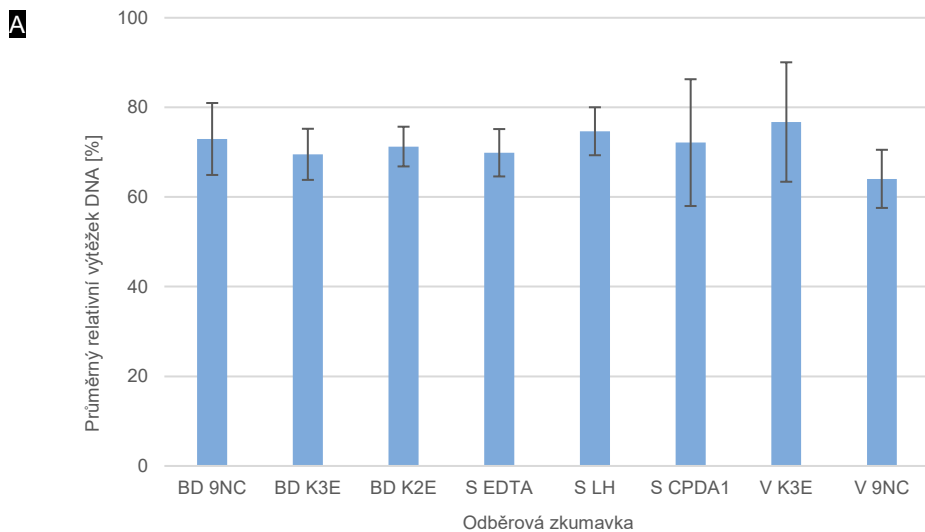
K odběru vzorků lidské krve pro postup EZ1 DSP DNA Blood je možné použít různé odběrové zkumavky a antikoagulační přípravky. Základní funkční vlastnosti soupravy EZ1 DSP DNA Blood Kit byly hodnoceny pomocí 6 jednotlivých dárců při extrakci gDNA z 8 různých zkumavek pro odběr krve. Tabulka 1 uvádí přehled zkumavek pro odběr vzorků, které byly použity pro hodnocení tohoto systému. U každého vzorku byla spočítána koncentrace leukocytů a pro každý vzorek byl vypočten teoretický výtěžek DNA. Na obrázku 1 jsou uvedeny průměrné relativní výtěžky DNA z krevních vzorků při použití různých odběrových zkumavek.

Tabulka 1. Zkumavky pro odběr krve testované se systémem EZ1 DSP DNA Blood

Odběrová zkumavka	Výrobce	Kat. č.*	Konzervační látka / antikoagulační přípravek
BD® Vacutainer® 9NC	BD	366007	Citrát sodný
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	Heparin lithný
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	Citrát, fosfát, dextróza, adenin
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	K3EDTA
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	Citrát sodný

Genomová DNA byla purifikována z 200 nebo 350 µl vzorků krve.

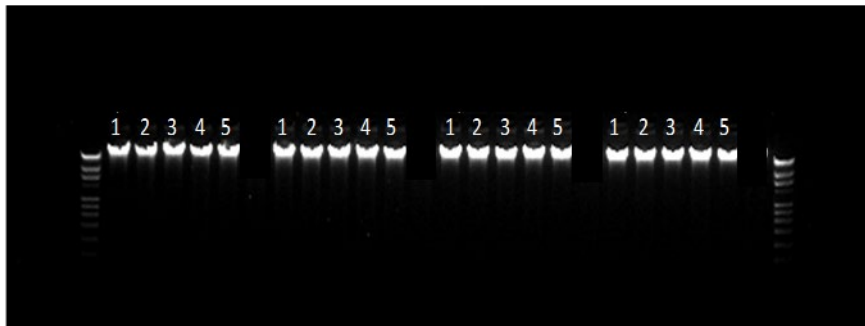
\* Katalogová čísla se mohou měnit. Ověřte si je prosím u výrobce nebo dodavatele.



**Obrázek 1. Základní funkční vlastnosti při použití různých odběrových zkumavek a antikoagulačních přípravků.** Plná krev byla odebrána od zdravých dárců do různých typů zkumavek, vždy ve 3 replikátech na každého dárce a zkumavku. Použité zkumavky jsou uvedeny v tabulce 1 (BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette, V: Vacuette). **A:** Krev byla odebrána od 6 dárců do 8 různých typů zkumavek. Genomová DNA byla purifikována ze vzorků o objemu 350 µl s elucí ve 200 µl. **B:** Krev byla odebrána od 6 dárců do 5 různých typů zkumavek. Genomová DNA byla pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood purifikována ze vzorků o objemu 200 µl na přístroji EZ1 Advanced XL, s elucí ve 200 µl. Teoretické výtěžky DNA od každého dárce a u každé zkumavky byly stanoveny podle počtu leukocytů. Sloupce zobrazují střední relativní výtěžek DNA (ve srovnání s teoretickým výtěžkem) se směrodatnou odchylkou.

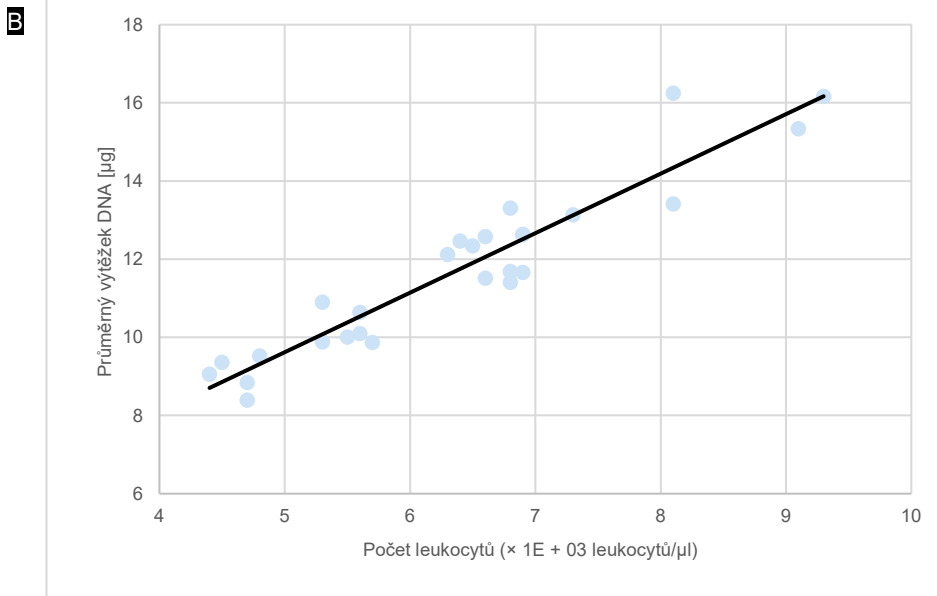
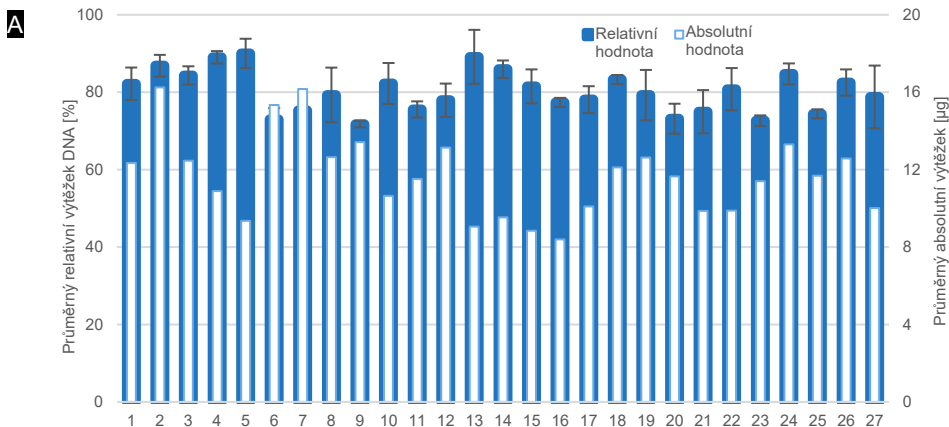
Pro stanovení integrity genomové DNA byly eluáty z různých zkumavek pro odběr krve analyzovány elektroforézou v agarózovém gelu (obrázek 2).

B2



**Obrázek 2. Základní funkční vlastnosti při použití různých odběrových zkumavek a antikoagulačních přípravků.** Eluáty z různých zkumavek pro odběr krve byly analyzovány pomocí elektroforézy v agarózovém gelu za účelem stanovení integrity genomové DNA. 1: BD K2E, 2: BD 9NC, 3: S EDTA, 4: S LH, 5: S CPDA1. Uvedené výsledky jsou od 4 různých dárců.

Genomová DNA byla purifikována z krevních vzorků o objemu 350  $\mu$ l od zdravých dárců. Množství DNA purifikované postupem EZ1 DSP DNA Blood závisí na obsahu leukocytů v každém krevním vzorku a výtěžky se mohou u jednotlivých dárců lišit (obrázek 3).

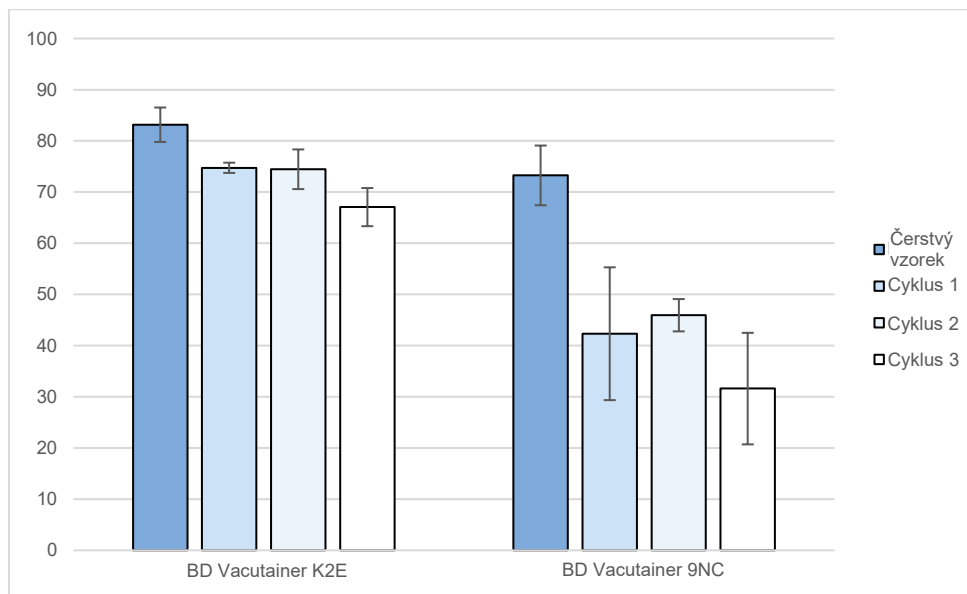


**Obrázek 3. Průměrné absolutní a relativní výtěžky DNA od různých dárců.** Plná krev byla odebrána 27 zdravým dárcům ve třech replikátech. Genomová DNA byla purifikována pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood z 350  $\mu$ l každého vzorku. **A:** Teoretický výtěžek DNA byl stanoven podle počtu leukocytů. Pro každého dárce je uveden střední absolutní (Absolutní hodnota) a relativní (Relativní hodnota) výtěžek DNA (ve srovnání s vypočítaným teoretickým výtěžkem). **B:** Pro každého dárce jsou uvedeny střední absolutní výtěžky ve vztahu k počtu leukocytů.

Eluáty genomové DNA purifikované ze vzorků plné krve pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood byly analyzovány a prokázaly kompatibilitu s různými následnými aplikacemi, jako je koncový bod PCR, elektroforéza v agarózovém gelu, jakož i fotometrické měření a kvantitativní real-time PCR (qPCR) (viz část Křížová kontaminace, strana 9).

## Zmrazování a rozmrazování vzorků

Se systémem EZ1 DSP DNA Blood lze použít čerstvé nebo zmrazené vzorky lidské plné krve. Byl prokázán vliv zmrazování a rozmrazování krevních vzorků na purifikaci DNA (viz obrázek 4).



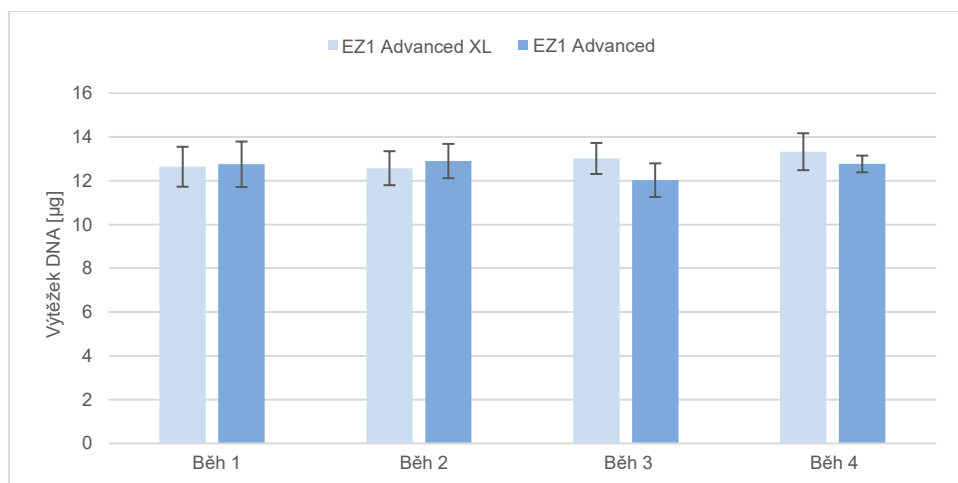
**Obrázek 4. Vliv cyklů zmrazování a rozmrazování na výtěžek DNA.** Plná krev byla odebrána od 3 zdravých dárců v uvedených zkumavkách, vždy se 6 replikáty. Použité zkumavky jsou uvedeny v tabulce 1. Genomová DNA byla purifikována pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood z 350 µl každého vzorku a pro každého dárce a zkumavku byly vypočítány střední hodnoty relativního výtěžku DNA (čerstvý vzorek). Zkumavky obsahující krev byly 3krát zmrazeny a rozmrazeny. Genomová DNA byla purifikována po každém cyklu zmrazení a rozmrazení (cyklus 1 – cyklus 3).

Používat lze vzorky plné krve ošetřené EDTA, ACD (citrát) nebo heparinem, které mohou být čerstvé nebo zmrazené. Před zahájením postupu se musí nechat zmrazené vzorky rozmrazit při pokojové teplotě (15–25 °C) za mírného míchání. Výtěžek a kvalita purifikované DNA může záviset na podmínkách skladování krve. Čerstvé vzorky krve mohou vést k lepším výsledkům. Vzorky krve nezmrazujte více než dvakrát, protože to může vést ke snížení výtěžku DNA.

Pro zmrazení a rozmrazení se doporučují zkumavky s EDTA jako antikoagulantem.

## Přesnost

Výtěžky DNA z 350 µl lidské plné krve a 200 µl eluce byly pro různé běhy srovnány pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood na přístroji EZ1 Advanced a EZ1 Advanced XL. Celkem bylo provedeno 8 purifikačních běhů s jedním pracovníkem obsluhujícím přístroje, na jednom zařízení (pro každý typ přístroje) a ve dvou různých dnech. Údaje o přesnosti v rámci jednoho běhu jsou uvedeny jako směrodatné odchylky výtěžků DNA (obrázek 5).



**Obrázek 5. Přesnost v rámci běhu pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood.** Krev byla odebrána zdravému dárci do zkumavek BD K2E a před použitím smíchána. Genomová DNA byla purifikována z 350µl alikvotních podílů ve 4 bězích vždy o 6 replikátech na přístroji EZ1 Advanced a ve 4 bězích vždy o 14 replikátech na přístroji EZ1 Advanced XL pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood. Pro každý běh je uveden střední celkový výtěžek DNA a směrodatná odchylka.

Pro extrakci lidské DNA z plné krve byly stanoveny variační koeficienty (CV). Údaje o přesnosti jsou uvedeny v tabulce 2.

**Tabulka 2. Analýza odhadů přesnosti – variabilita v rámci běhu**

Přesnost	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
V rámci běhu (Běh 1)	7,21	8,15
V rámci běhu (Běh 2)	6,18	6,06
V rámci běhu (Běh 3)	5,45	6,39
V rámci běhu (Běh 4)	6,33	2,99

U přístroje EZ1 Advanced XL byla stanovena variabilita v rámci běhu jako srovnatelná s variabilitou v rámci běhu u přístroje EZ1 Advanced při použití soupravy EZ1 DSP DNA Blood Kit.

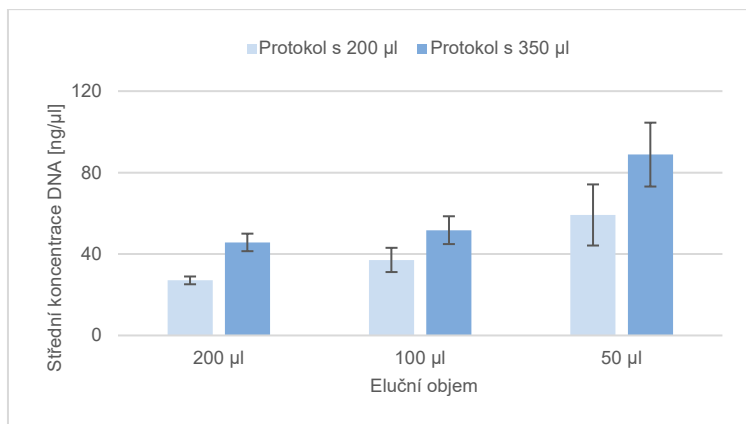
Kromě toho byla u obou přístrojů stanovena variabilita mezi jednotlivými běhy (tabulka 3).

**Tabulka 3. Analýza odhadů přesnosti – mezi jednotlivými běhy**

Přesnost	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Mezi jednotlivými běhy (Běh 1–4)	6,58	6,39

## Vstup vzorku / výstup eluátu

Genomová DNA byla pomocí postupu EZ1 DSP DNA Blood purifikována ze vzorků plné krve od zdravých dárců o objemu 200 a 350 µl na přístroji EZ1 Advanced XL se třemi různými elučními objemy. Rozdíly v koncentraci DNA v eluátech jsou uvedeny na obrázku 6.



**Obrázek 6. Střední koncentrace DNA získaná při různých elučních objemech.** Plná krev byla odebrána 3 dárcům. Genomová DNA byla pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood purifikována z objemu 200 a 350 μl každého vzorku a eluována v 200, 100 a 50 μl, vždy ve třech replikátech na přístroji EZ1 Advanced XL. Střední koncentrace DNA je uvedena pro každý protokol a eluční objem.



Z důvodu nízkého objemu elučního pufru a jeho zahřívání během procesu může vést eluce s 50 μl ke konečným objemům eluátu nižším než 50 μl.

V závislosti na kompletním pracovním postupu (příprava vzorku v kombinaci s konkrétní následnou aplikací) může existovat nejvýhodnější kombinace vstupního objemu vzorku a elučního objemu, která může pomoci optimalizovat například konečný výtěžek a koncentraci DNA nebo dále minimalizovat potenciální vliv zbytkových interferujících látek. Různé následné aplikace i pro stejný materiál vzorku mohou vyžadovat různé kombinace vstupu vzorku / výstupu eluátu. Proto je odpovědností uživatele ověřit celý pracovní postup v rámci své konkrétní aplikace a stanovit vhodné parametry funkčních vlastností.

## Stabilita eluátů

Stabilita eluátů pro soupravu EZ1 DSP DNA Blood Kit byla hodnocena pomocí extrahované genomové DNA ze vzorků plné krve odebraných do zkumavek BD Vacutainer K2E. Eluáty byly skladovány při různých teplotách a po různou dobu a byla testována jejich integrita (elektroforéza v agarózovém gelu) a vhodnost pro PCR (interní analýza).

Výsledky prokázaly stabilitu genomové DNA v eluátech EZ1 po dobu 24 měsíců při skladování při 2–8 °C nebo -20 °C a po dobu 36 měsíců při skladování při -20 °C nebo -80 °C.

## Interferující látky

Interferující látky přítomné ve vzorku jsou velmi důležité, protože mohou ovlivnit výkonnost automatizované izolace nukleových kyselin. Kromě toho může do eluátu v různé míře dodávat interferující látky samotná extrakční metoda, což může ovlivnit čistotu a kompatibilitu eluátů v následných aplikacích. Proto byly potenciálně interferující látky přidány do vzorků plné krve, aby se otestoval jejich vliv na postup EZ1 DSP DNA Blood a následná kompatibilita s modelovými následnými analýzami. Eluáty byly testovány na integritu (elektroforéza v agarózovém gelu), použitelnost v PCR (interní analýza) a čistotu (fotometrické měření).



Tabulka 4. Testovací koncentrace potenciálních interferujících látek

Interferující látky	Konečná testovací koncentrace
Bilirubin	200 mg/l
Hemoglobin	200 g/l
Albumin (BSA)	120 g/l
Triglyceridy	30 g/l

Žádná z látek uvedených v tabulce 4 nevykázala interferenci s použitými následnými aplikacemi.

**Poznámka:** Testování bylo provedeno za použití modelových následných aplikací pro posouzení kvality extrahovaných nukleových kyselin. Různé následné aplikace však mohou mít různé požadavky na čistotu (tj. nepřítomnost potenciálních interferujících látek), takže identifikace a testování příslušných látek musí být rovněž stanoveny jako součást vývoje následných aplikací pro jakýkoli pracovní postup zahrnující soupravu EZ1 DSP DNA Blood Kit.

## Křížová kontaminace

Riziko křížové kontaminace systému EZ1 DSP DNA Blood bylo analyzováno provedením 12 běhů na přístroji EZ1 Advanced (protokol 2.0, 350 µl vstupu, 200 µl eluce) a 9 běhů na přístroji EZ1 Advanced XL (200 µl vstupu, 200 µl eluce) se střídavým šachovnicovým rozmístěním. Pro stanovení přenosu mezi vzorky byly běhy prováděny s mužskými (pozitivními) a ženskými (negativními) vzorky krve ve střídavých pozicích. Každý třetí běh byl proveden pouze s ženskými vzorky krve. Všechny eluáty byly testovány na amplifikaci fragmentu 78 bp specifické jedné kopie genu SRY chromozomu Y pomocí soupravy QIAGEN QuantiTect® Probe PCR Kit.

## Charakteristika funkčních vlastností přístroje EZ2 Connect MDx

Charakteristika funkčních vlastností přístroje EZ2 Connect MDx byla stanovena ve srovnání s přístrojem EZ1 Advanced XL pomocí soupravy EZ1 DSP DNA Blood Kit. Charakteristiky funkčních vlastností související se soupravou, jako je stabilita eluátu nebo základní funkční vlastnosti, jsou platné pro všechny přístrojové systémy uvedené v návodu k použití soupravy EZ1 DSP DNA Blood Kit, protože souprava se jako součást systému pro různé automatizované platformy nemění.

**Poznámka:** Charakteristiky funkčních vlastností jsou do značné míry závislé na různých faktorech a souvisejí s konkrétní následnou aplikací. Funkční vlastnosti byly stanoveny pro soupravu EZ1 DSP DNA Blood Kit ve spojení s modelovými následnými aplikacemi. Metody izolace nukleových kyselin z biologického vzorku se však používají jako vstup pro více následných aplikací. Proto je třeba v rámci vývoje následné aplikace stanovit pro každý takový pracovní postup parametry funkčních vlastností, jako je vliv exogenních interferujících látek, křížová kontaminace nebo přesnost běhu. Proto je povinnost uživatele validovat celý pracovní postup a stanovit vhodné parametry funkčních vlastností.

## Základní funkční vlastnosti a kompatibilita s různými následnými aplikacemi

Základní údaje o funkčních vlastnostech vygenerované pomocí přístroje EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced nebo BioRobot EZ1 platí i pro přístroj EZ2 Connect MDx (viz strana 3). Složení vzorku a souprava jsou pro přístrojové systémy pro použití se soupravou EZ1 DSP DNA Blood Kit identické. Dále byla testována ekvivalence extrakčních postupů používaných na systému EZ2 Connect MDx, aby se prokázaly stejné nebo lepší základní funkční vlastnosti systému. Během testování ekvivalence byla potvrzena také kompatibilita s různými následnými aplikacemi (včetně qPCR).

Protože však byly použity pouze modelové následné metody, je na odpovědnosti uživatele, aby ověřil celý pracovní postup v rámci své konkrétní aplikace a stanovil vhodné parametry funkčních vlastností.

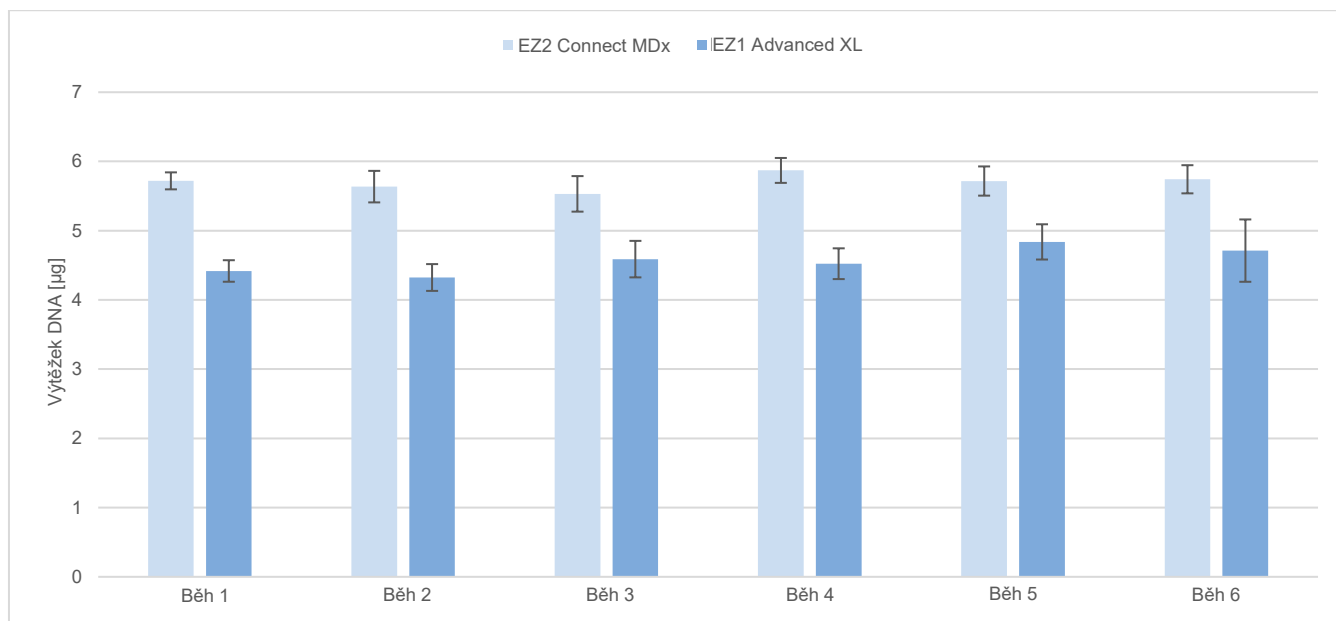
## Zmrazování a rozmrazování vzorků

Údaje o zmrazování a rozmrazování materiálu vzorků vytvořené pomocí přístroje EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced nebo BioRobot EZ1 platí i pro přístroj EZ2 Connect MDx (viz strana 6). Rozmrazování vzorků se provádí před extrakcí nukleových kyselin, a související stupeň degradace vzorku je tedy nezávislý na následném postupu extrakce. Kromě toho jsou složení vzorku a chemikálie soupravy pro použití se soupravou EZ1 DSP DNA Blood Kit u přístrojových systémů identické. Testována byla také ekvivalence extrakčních postupů používaných na systému EZ2 Connect MDx, která prokázala stejnou nebo lepší výkonnost tohoto systému. Pokyny pro manipulaci se vzorky platí pro všechny automatizované systémy pro použití se soupravou.

Uživatel je však zodpovědný za ověření celého pracovního postupu v rámci své konkrétní aplikace, aby stanovil vhodné parametry funkčních vlastností.

## Přesnost

Výtěžky DNA z 200 µl lidské plné krve a 100 µl elučního objemu byly pro různé běhy srovnány pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood na přístroji EZ2 Connect MDx a EZ1 Advanced XL. Celkem bylo provedeno 12 purifikačních běhů se třemi různými pracovníky obsluhujícími přístroje, na třech různých zařízeních (pro každý typ přístroje) a ve třech různých dnech. Údaje o přesnosti v rámci jednoho běhu jsou uvedeny jako směrodatné odchylky výtěžků DNA (obrázek 7).



**Obrázek 7. Přesnost v rámci běhu pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood.** Krev byla odebrána zdravému dárci do zkumavek BD K2E a před použitím smíchána. Genomová DNA byla purifikována z 200µl alikvotů v 6 bězích po 14 replikátech na přístroji EZ1 Advanced XL a z 200µl alikvotů v 6 bězích po 24 replikátech na přístroji EZ2 Connect MDx pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood. Pro každý běh je uveden střední celkový výtěžek DNA a směrodatná odchylka.

Pro extrakci lidské DNA z plné krve byly stanoveny variační koeficienty (CV). Údaje o přesnosti jsou uvedeny v tabulce 5.

**Tabulka 5. Analýza odhadů přesnosti – variabilita v rámci běhu**

Přesnost	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
V rámci běhu (Běh 1)	2,14	3,52
V rámci běhu (Běh 2)	4,04	4,47
V rámci běhu (Běh 3)	4,64	5,75
V rámci běhu (Běh 4)	3,06	4,91
V rámci běhu (Běh 5)	3,69	5,26
V rámci běhu (Běh 6)	3,54	9,55

Při použití soupravy EZ1 DSP DNA Blood Kit v testech ekvivalence bylo zjištěno, že variabilita v rámci jednoho běhu je u přístroje EZ2 Connect MDx ekvivalentní variabilitě v rámci jednoho běhu u přístroje EZ1 Advanced XL.

Kromě toho byla pro přístroj EZ2 Connect MDx stanovena variabilita mezi jednotlivými běhy (tabulka 6).

**Tabulka 6. Analýza odhadů přesnosti – mezi jednotlivými běhy**

Přesnost	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Mezi jednotlivými běhy (Běh 1-6)	4,02	7,07

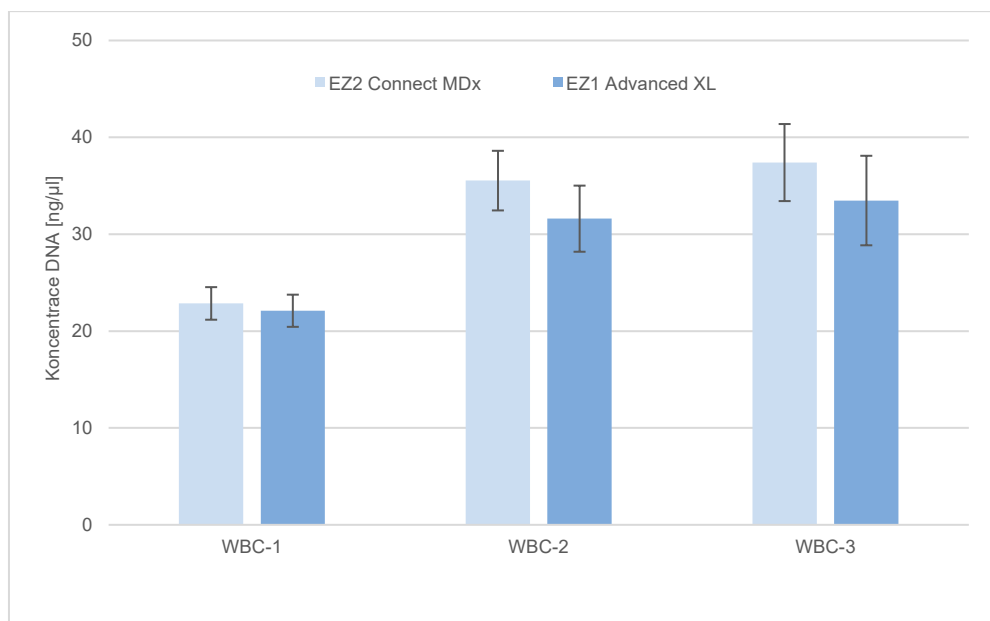
## Vstup vzorku / výstup eluátu

Systém EZ1 DSP DNA Blood na přístroji EZ2 Connect MDx nabízí možnost kombinovat různé vstupní objemy vzorků (200 nebo 350 µl) s různými výstupními objemy eluátu (50, 100 nebo 200 µl). Celkové testování funkčních vlastností extrakčních postupů použitých na systému EZ2 Connect MDx ukázalo ve srovnání se systémem EZ1 Advanced XL stejné nebo lepší funkční vlastnosti systému.

V závislosti na kompletním pracovním postupu (příprava vzorku v kombinaci s konkrétní následnou aplikací) může existovat nejvýhodnější kombinace vstupního objemu vzorku a elučního objemu, která může pomoci optimalizovat například konečný výtěžek a koncentraci DNA nebo dále minimalizovat potenciální vliv zbytkových interferujících látek. Různé následné aplikace i pro stejný materiál vzorku mohou vyžadovat různé kombinace vstupu vzorku / výstupu eluátu. Proto je odpovědností uživatele ověřit celý pracovní postup v rámci své konkrétní aplikace a stanovit vhodné parametry funkčních vlastností.

## Přesnost

S použitím tří různých koncentrací leukocytů (WBC) bylo na přístrojích EZ2 Connect MDx a EZ1 Advanced XL provedeno 6 purifikačních běhů. Výtěžky DNA ze vstupního vzorku o objemu 200 µl a elučního objemu 200 µl byly stanoveny spektrofotometrickým měřením a porovnány mezi jednotlivými přístroji.



**Obrázek 8. Střední koncentrace DNA získaná při různých koncentracích WBC** Plná krev byla odebrána od různých dárců, sloučena a upravena na požadované koncentrace WBC s vrstvou buffy coat. Genomová DNA byla purifikována z 200 μl každého vzorku a eluována ve 200 μl pomocí systému EZ1 DSP DNA Blood na přístrojích EZ1 Advanced XL a EZ2 Connect MDx. Střední koncentrace DNA je uvedena pro každou koncentraci WBC.

**Tabulka 7. Souhrn výsledků testu přesnosti**

WBC	Přístroj	Den	Koncentrace DNA			
			Střední hodnota (ng/μl)	Medián (ng/μl)	SD	% 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

Statistická analýza ukázala stejnou výkonnost přístroje EZ2 Connect MDx ve srovnání s přístrojem EZ1 Advanced XL.

## Stabilita eluátů

Údaje o stabilitě eluátu získané pomocí přístrojů EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced nebo BioRobot EZ1 platí i pro přístroj EZ2 Connect MDx (viz strana 8). Složení vzorku a soupravy je u přístrojových systémů pro použití se soupravou EZ1 DSP DNA Blood Kit identické. Dále byla testována ekvivalence extrakčních postupů používaných na systému EZ2 Connect MDx, aby se prokázaly stejné nebo lepší funkční vlastnosti systému. Pokyny pro manipulaci s eluátem platí pro všechny automatizované systémy pro použití s touto soupravou.

Uživatel je však zodpovědný za ověření celého pracovního postupu v rámci své konkrétní aplikace, aby stanovil vhodné parametry funkčních vlastností.

## Interferující látky

Vliv interferujících látek byl stanoven při použití přístrojů EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced nebo BioRobot EZ1. Tyto údaje platí i pro přístroj EZ2 Connect MDx (viz strana 8). Složení vzorku a soupravy je u přístrojových systémů pro použití se soupravou EZ1 DSP DNA Blood Kit identické. Objem vstupního vzorku / výstupního eluátu je totožný, takže se neočekává žádný vliv na typ nebo koncentraci interferujících látek v eluátech. Dále byla testována ekvivalence extrakčních postupů používaných na systému EZ2 Connect MDx, aby se prokázaly stejné nebo lepší funkční vlastnosti systému. Pokyny pro manipulaci se vzorky a eluáty platí pro všechny automatizované systémy pro použití s touto soupravou.

Uživatel je však zodpovědný za ověření celého pracovního postupu v rámci své konkrétní aplikace, aby stanovil vhodné parametry funkčních vlastností.






## Křížová kontaminace

Riziko křížové kontaminace soupravy EZ1 DSP DNA Blood Kit použité na přístroji EZ2 Connect MDx bylo analyzováno provedením 10 běhů (350 µl vstupu, 50 µl eluce) se střídavým šachovnicovým rozmístěním. Pro stanovení přenosu mezi vzorky byly běhy prováděny s mužskými (pozitivními) a ženskými (negativními) vzorky krve ve střídavých pozicích. Každý druhý běh byl proveden pouze s ženskými vzorky krve. Všechny eluáty byly testovány na amplifikaci fragmentu 78 bp specifické jedné kopie genu SRY chromozomu Y pomocí soupravy QIAGEN QuantiTect Probe PCR Kit.

Všechny mužské krevní vzorky, které byly při PCR testovány pozitivně a všechny ženské krevní vzorky, které byly testovány negativně. Pokud jde o přenos ze vzorku na vzorek nebo z jednoho běhu na druhý nebyla zjištěna žádná křížová kontaminace.

## Symboly

V tomto dokumentu se objevují následující symboly. Úplný seznam symbolů použitých v návodu k použití nebo na obalu a označení naleznete v příručce.

Symbol	Definice symbolu
	Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
Rn	R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize
	Výrobce
	Důležitá poznámka

## Historie revizí

Revize	Popis
R1, červen 2022	Verze 4, revize 1 <ul style="list-style-type: none"><li>Vytvoření dokumentu pro novou verzi soupravy. Přidány údaje pro přístroj EZ2 Connect MDx.</li></ul>

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro soupravu QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat od technické podpory společnosti QIAGEN či místního distributora.

Ochranné známky: 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.). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

06/2022 HB-3025-D01-001 © 2022 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

