

EZ1[®] DSP DNA Blood Kit Instructions d'utilisation (caractéristiques de performances)

Version 4



Pour utilisation diagnostique in vitro
À utiliser avec le EZ1 DSP DNA Blood Kit(48)



62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Allemagne

R1

Les caractéristiques de performances applicables sont disponibles sous l'onglet Resource, sur la page du produit, à l'adresse www.qiagen.com.

Introduction générale

Le EZ1 DSP DNA Blood Kit est destiné à la purification d'ADN génomique provenant d'échantillons de sang total. La technologie des particules magnétiques fournit de l'ADN de haute qualité pouvant être utilisé directement dans des applications en aval telles que l'amplification. Les appareils EZ1 et EZ2® Connect MDx exécutent toutes les étapes de la procédure de préparation de jusqu'à 6 échantillons (avec l'EZ1 Advanced ou le BioRobot® EZ1 DSP, tous deux arrêtés) jusqu'à 14 échantillons (avec l'EZ1 Advanced XL) ou jusqu'à 24 échantillons (avec l'EZ2 Connect MDx) en un seul cycle.

En utilisant le BioRobot EZ1 DSP ou l'EZ1 Advanced avec la carte de protocole V1.0, le volume de l'entrée d'échantillon est de 350 µl et l'élution d'ADN a lieu dans un tampon d'élution de 200 µl. En utilisant l'EZ1 Advanced XL ou l'EZ1 Advanced avec la carte de protocole V2.0, ou en utilisant l'EZ2 Connect MDx, le volume de l'entrée d'échantillon peut être de 200 µl ou 350 µl au choix, et le volume d'élution d'ADN peut être de 50 µl, 100 µl ou 200 µl au choix.

La performance du EZ1 DSP DNA Blood Kit a été établie lors d'études d'évaluation de la performance à l'aide d'échantillons de sang total humain pour l'isolation de l'ADN génomique. Ces études ont été réalisées conjointement avec du sang collecté dans des tubes de prélèvement sanguin utilisés comme exemples. Il est de la responsabilité des utilisateurs de valider la performance du système pour toutes les procédures utilisées dans leur laboratoire et non couvertes par les études d'évaluation de la performance QIAGEN®.

Caractéristiques de performance des instruments EZ1

Remarque : Les caractéristiques de performance dépendent de différents facteurs et sont liées à l'application spécifique en aval. La performance du EZ1 DSP DNA Blood Kit a été établie conjointement avec des applications exemplaires en aval. Toutefois, les méthodes d'isolation des acides nucléiques dans des échantillons biologiques sont utilisées de façon initiale pour de multiples applications en aval. Par conséquent, les paramètres de performance comme l'influence des substances interférentes exogènes, la contamination croisée ou la précision du cycle doivent être établis pour tout flux de travail dans le cadre du développement d'applications en aval. En conséquence, il incombe à l'utilisateur de valider l'ensemble du flux de travail afin d'établir les paramètres de performance appropriés.

Performance et compatibilité de base pour différentes applications en aval

Divers tubes principaux et anticoagulants peuvent être utilisés afin de prélever des échantillons de sang humain pour la procédure de l'EZ1 DSP DNA Blood. La performance de base du EZ1 DSP DNA Blood Kit a été évaluée en utilisant 6 donneurs individuels pour l'extraction d'ADNg depuis 8 tubes de prélèvement distincts. Le Tableau 1 offre une vue d'ensemble des tubes de prélèvement d'échantillons qui ont été utilisés pour l'évaluation du système. La concentration de globules blancs a été calculée pour chaque échantillon et un rendement d'ADN théorique a été évalué pour chacun d'eux. Les rendements relatifs moyens d'ADN provenant d'échantillons de sang avec différents tubes principaux sont illustrés dans la Figure 1.

Tableau 1. Tubes de prélèvement sanguin testés avec le système EZ1 DSP DNA Blood

Tube primaire	Fabricant	N° de réf.*	Conservateur/anticoagulant
BD® Vacutainer® 9NC	BD	366007	Citrate de sodium
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	Héparine de lithium
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	Citrate-phosphate-dextrose-adénine
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	K3EDTA
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	Citrate de sodium

L'ADN génomique a été purifié à partir d'échantillons de 200 ou 350 µl.

* Les numéros de référence sont susceptibles de changer ; veuillez vérifier auprès du fabricant ou du fournisseur.

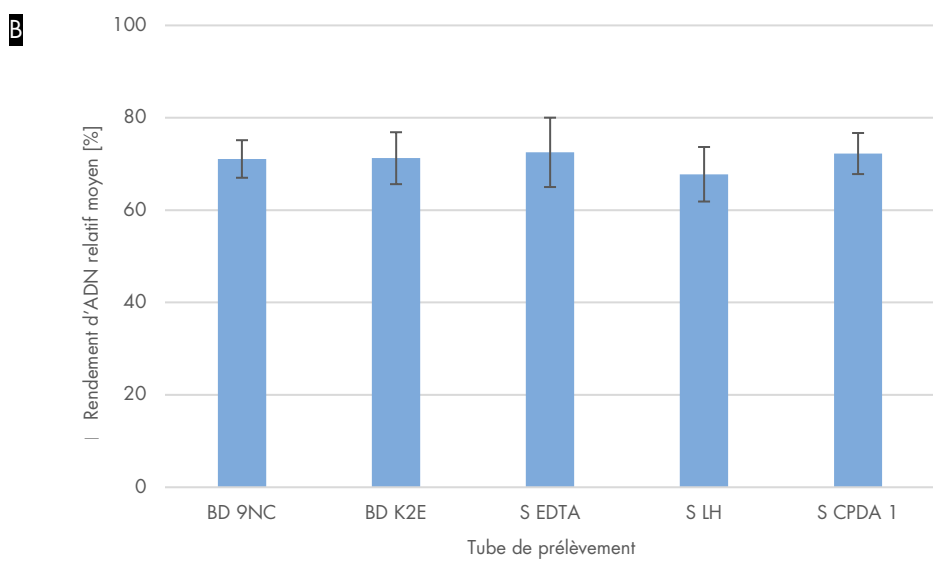
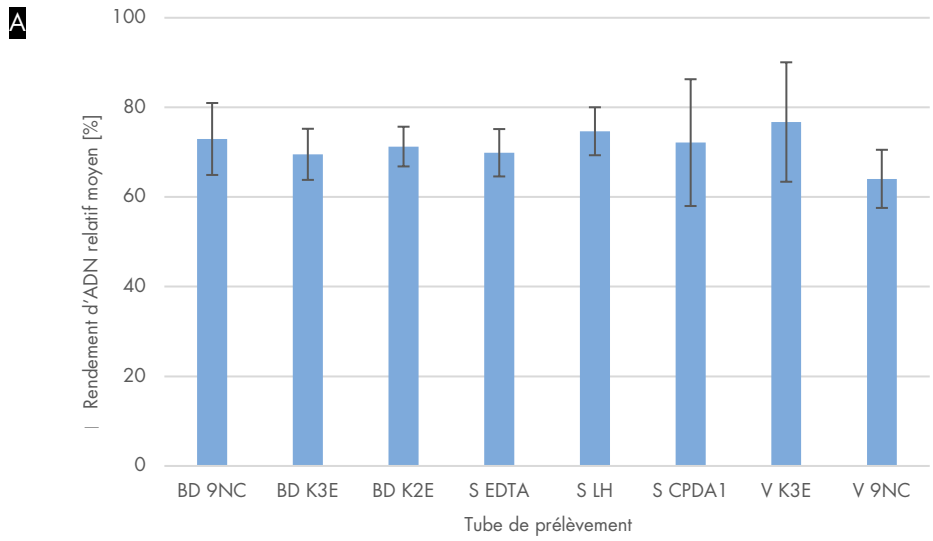


Figure 1. Performance de base en utilisant différents tubes de prélèvement et anticoagulants. Du sang total a été prélevé chez six donneurs sains dans différents types de tubes avec trois répliquats par donneur et par tube. Les tubes utilisés sont répertoriés dans le Tableau 1 (BD : Becton Dickinson, S : S-Monovette, V : Vacuette). **A** : Le sang a été collecté sur six donneurs dans huit différents types de tubes. L'ADN génomique a été purifié à partir d'échantillons de 350 µl avec une élution de 200 µl. **B** : Le sang a été collecté sur six donneurs dans cinq différents types de tubes. L'ADN génomique a été purifié à partir d'échantillons de 200 µl à l'aide du système EZ1 DSP DNA Blood sur EZ1 Advanced XL, avec une élution de 200 µl. Les rendements d'ADN théoriques de chaque donneur et tube ont été déterminés par numération des globules blancs. Les barres montrent le rendement d'ADN relatif moyen (par rapport au rendement théorique) avec l'écart standard.

Pour déterminer l'intégrité de l'ADN génomique, des éluats provenant de différents tubes de prélèvement de sang ont été analysés par électrophorèse sur gel d'agarose (Figure 2).

B2

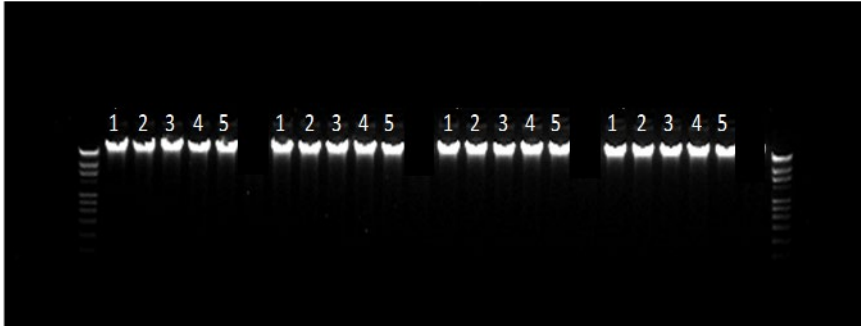


Figure 2. Performance de base en utilisant différents tubes de prélèvement et anticoagulants. Les éluats des différents tubes de prélèvement sanguin ont été analysés par électrophorèse sur gel d'agarose afin de déterminer l'intégrité de l'ADN génomique. 1 : BD K2E, 2 : BD 9NC, 3 : S EDTA, 4 : S LH, 5 : S CPDA1. Les résultats présentés portent sur quatre donneurs différents.

L'ADN génomique a été purifié à partir d'échantillons de sang de 350 µl issus de donneurs sains. La quantité d'ADN purifié à l'aide de la procédure de l'EZ1 DSP DNA Blood dépend de la teneur en globules blancs de chaque échantillon de sang, et les rendements peuvent varier d'un donneur à l'autre (Figure 3).

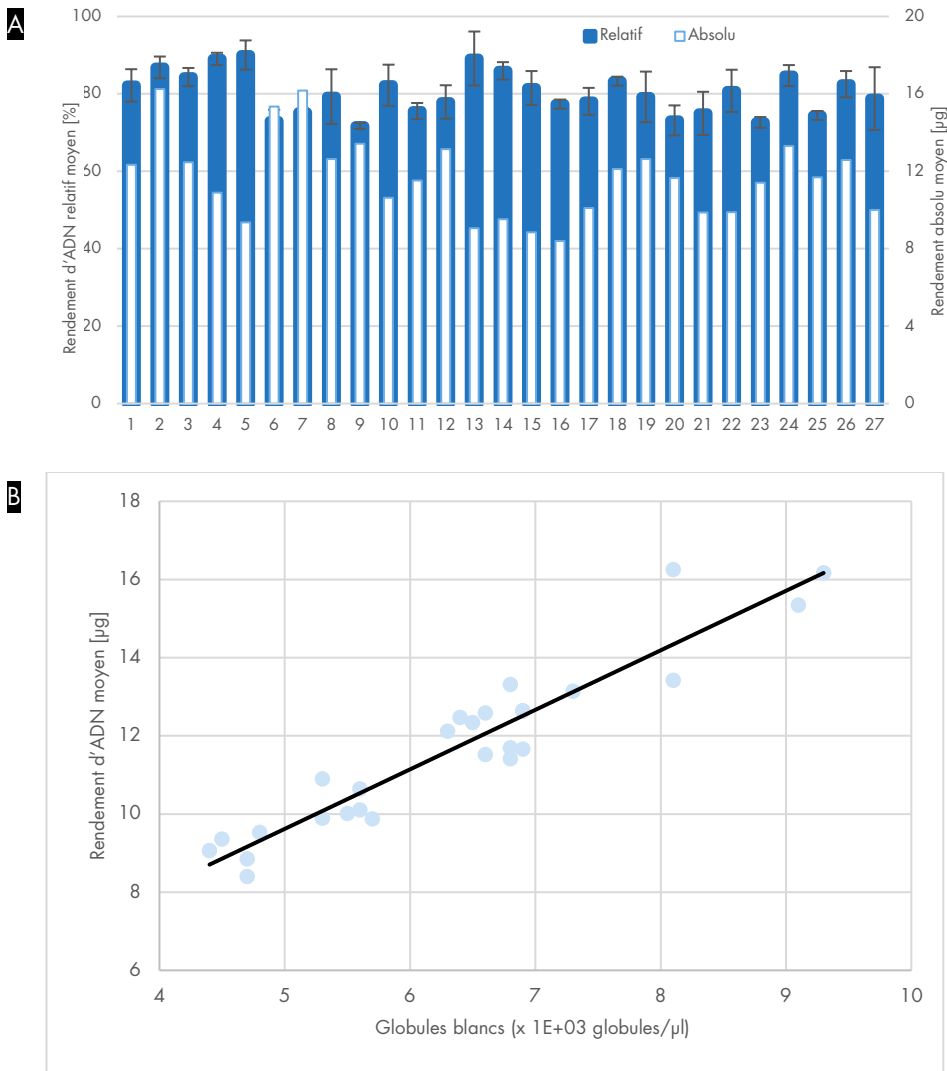


Figure 3. Rendements d'ADN absolus et relatifs moyens de différents donneurs. Du sang total a été prélevé chez 27 donneurs en trois réplicats. L'ADN génomique a été purifié à partir de 350 µl de chaque échantillon à l'aide du système EZ1 DSP DNA Blood. **A** : Le rendement d'ADN théorique a été déterminé par numération des globules blancs. Les rendements d'ADN absolus (Absolus) et relatifs (Relatifs) moyens (par rapport au rendement théorique calculé) moyens sont indiqués pour chaque donneur. **B** : Les rendements absolus moyens sont représentés pour chaque donneur en fonction des numérations des globules blancs.

Les éluats d'ADN génomique purifiés à partir de sang total à l'aide du système EZ1 DSP DNA Blood ont été analysés et ont présenté une compatibilité avec différentes applications en aval comme la PCR en point final, l'électrophorèse sur gel d'agarose ainsi que la mesure photométrique et la real-time PCR (qPCR) quantitative (voir la section Contamination croisée, page 9).

Congélation-décongélation des échantillons

Il est possible d'utiliser des échantillons de sang total humain avec le système EZ1 DSP DNA Blood. Les effets des cycles de congélation-décongélation des échantillons de sang sur la purification de l'ADN ont été établis (voir figure 4).

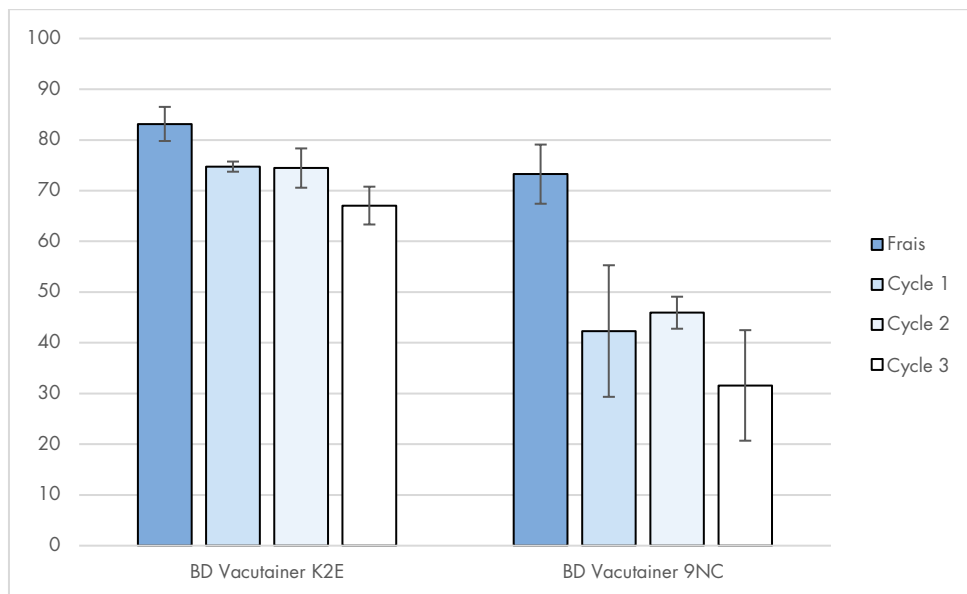


Figure 4. Influence des cycles de congélation-décongélation sur les rendements d'ADN. Du sang total a été prélevé chez trois donneurs sains dans les tubes indiqués avec six réplicats chacun. Les tubes utilisés sont répertoriés dans le Tableau 1. L'ADN génomique a été purifié à partir d'échantillons de 350 µl chacun à l'aide du système EZ1 DSP DNA Blood, et la valeur moyenne du rendement d'ADN relatif (Frais) a été calculée pour chaque donneur et tube. Les tubes contenant le sang ont été congelés et décongelés trois fois. L'ADN génomique a été purifié après chaque cycle de congélation-décongélation (Cycle 1 - Cycle 3).

On peut utiliser des échantillons de sang total traités avec de l'EDTA, de l'ACD (citrate) ou de l'héparine, frais/fraîche ou congelé(e). Il faut décongeler les échantillons congelés à température ambiante (entre 15 et 25 °C) en les agitant doucement avant de commencer la procédure. Le rendement et la qualité de l'ADN purifié peuvent dépendre des conditions de stockage du sang. Les échantillons de sang frais peuvent donner de meilleurs résultats. Ne pas recongeler les échantillons de sang plus de deux fois, car cela pourrait réduire le rendement d'ADN.

Les tubes contenant de l'EDTA comme anticoagulant sont conseillés pour la congélation-décongélation.

Précision

Les rendements d'ADN de 350 µl de sang total humain et de 200 µl d'élution ont été comparés pour différents cycles à l'aide du système EZ1 DSP DNA Blood sur l'EZ1 Advanced et l'EZ1 Advanced XL. En tout, 8 cycles de purification ont été réalisés avec un opérateur, sur un appareil (par type d'instrument) et sur deux jours différents. Les données de précision intra-cycles sont indiquées en tant qu'écart standards des rendements d'ADN (Figure 5).

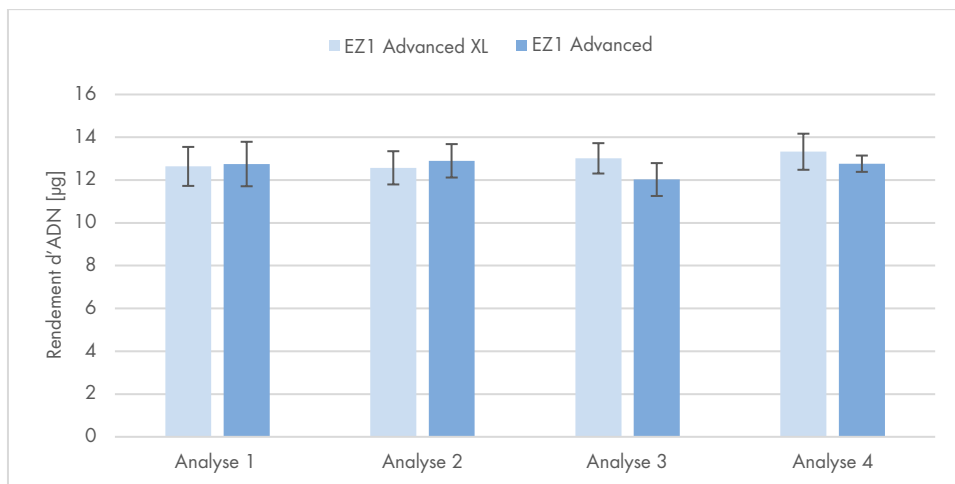


Figure 5. Précision intra-cycles avec le système EZ1 DSP DNA Blood. Le sang a été prélevé sur un donneur sain dans des tubes BD K2E et mis en pools avant l'utilisation. L'ADN génomique a été purifié à partir d'aliquotes de 350 µl en quatre cycles de six réplicats chacun sur l'EZ1 Advanced, et à partir de quatre cycles de 14 réplicats chacun sur l'EZ1 Advanced XL avec le système EZ1 DSP DNA Blood. Le rendement d'ADN total moyen et l'écart standard sont représentés pour chaque cycle.

Les coefficients de variation (CV) ont été déterminés pour l'extraction de l'ADN humain à partir de sang total. Le Tableau 2 détaille les données de précision.

Tableau 2. Analyse des estimations de précision - variabilité intra-cycle

Précision	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Intra-cycle (cycle 1)	7,21	8,15
Intra-cycle (cycle 2)	6,18	6,06
Intra-cycle (cycle 3)	5,45	6,39
Intra-cycle (cycle 4)	6,33	2,99

La variabilité intra-cycle pour l'instrument EZ1 Advanced XL a été déterminée comme équivalente à la variabilité intra-cycle de l'instrument EZ1 Advanced en cas d'utilisation du EZ1 DSP DNA Blood Kit.

En outre, la variabilité inter-cycles a été déterminée pour les deux instruments (Tableau 3).

Tableau 3. Analyse des estimations de précision - variabilité inter-cycles

Précision	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Inter-cycles (cycles 1-4)	6,58	6,39

Entrée d'échantillon/sortie d'éluat

L'ADN génomique a été purifié à partir d'échantillons de sang total de 200 µl et 350 µl prélevés sur des donneurs sains à l'aide de la procédure de l'EZ1 DSP DNA Blood sur l'EZ1 Advanced XL avec trois différents volumes d'éluat. Les différences de concentration d'ADN entre les éluats sont présentées dans la Figure 6.

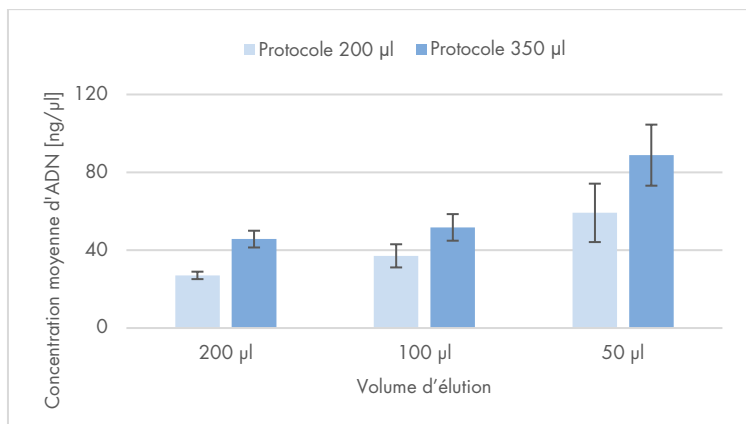


Figure 6. Concentration moyenne d'ADN obtenue avec différents volumes d'éluat. Du sang total a été prélevé chez 3 donneurs. L'ADN génomique a été purifié à partir de 200 μl et 350 μl de chaque échantillon et élué à 200 μl, 100 μl, et 50 μl chacun en trois réplicats avec le système EZ1 DSP DNA Blood sur l'EZ1 Advanced XL. La concentration moyenne d'ADN est indiquée pour chaque protocole et chaque volume d'éluat.



Du fait du faible volume d'éluat du tampon et de la chauffe du tampon d'éluat au cours du processus, l'éluat avec 50 μl peut conduire à des volumes d'éluat inférieurs à 50 μl.

Selon le flux de travail complet (préparation d'échantillon en combinaison avec une application spécifique en aval), il peut exister une combinaison particulièrement avantageuse d'entrée d'échantillon et de volume d'éluat qui peut permettre d'optimiser, par exemple, le rendement final et la concentration d'ADN ou de minimiser l'influence potentielle des substances interférentes résiduelles. Différentes applications en aval même pour un même matériau d'échantillon peuvent nécessiter différentes combinaisons d'entrée d'échantillon/sortie d'éluat. En conséquence, il incombe à l'utilisateur de valider le flux de travail complet dans son application spécifique afin d'établir des paramètres de performance appropriés.

Stabilité des éluats

La stabilité des éluats pour le EZ1 DSP DNA Blood Kit a été évaluée en utilisant de l'ADN génomique extrait d'échantillons de sang total prélevés dans des tubes BD Vacutainer K2E. Les éluats ont été stockés à différentes températures et à différents moments et testés en termes d'intégrité (électrophorèse sur gel d'agarose) et d'adaptation à la PCR (dosage en interne).

Les résultats ont démontré une stabilité de l'ADN génomique dans les éluats EZ1 pendant 24 mois pour un stockage entre -2°C et -8 °C et pendant 36 mois pour un stockage entre -20°C et -80°C.

Substances interférentes

Les substances interférentes présentes dans l'échantillon sont importantes, car elles peuvent affecter la performance de l'isolation automatisée des acides nucléiques. En outre, la méthode d'extraction elle-même peut envoyer des substances interférentes à un niveau différent dans l'éluat, ce qui peut affecter la pureté des éluats dans les applications en aval. En conséquence, les substances potentiellement interférentes ont été augmentées dans des échantillons de sang total afin de tester leur impact sur la procédure EZ1 DSP DNA Blood et la compatibilité ultérieure dans des dosages exemplaires en aval. Les éluats ont été testés en termes d'intégrité (électrophorèse sur gel d'agarose), d'aptitude à la PCR (dosage en interne) et de pureté (mesure photométrique).

Tableau 4. Concentrations de test de substances interférentes potentielles

Substances interférentes	Concentration de test finale
Bilirubine	200 mg/l.
Hémoglobine	200 g/l
Albumine (BSA)	120 g/l
Triglycérides	30 g/l

Aucune des substances répertoriées dans le Tableau 4 n'a présenté d'interférence avec les applications en aval utilisées.

Remarque : les tests ont été réalisés en utilisant des applications en aval exemplaires pour évaluer la qualité des acides nucléiques extraits. Toutefois, différentes applications en aval peuvent avoir des exigences différentes en termes de pureté (c'est-à-dire d'absence de substances interférentes potentielles), de sorte que l'identification et le test des substances pertinentes doivent également être établis dans le cadre du développement des applications en aval pour tout flux de travail impliquant le EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Contamination croisée

Le risque de contamination croisée du système EZ1 DSP DNA Blood a été analysé en procédant à 12 cycles sur le système EZ1 Advanced (protocole 2.0, entrée de 350 µl, élution de 200 µl) et 9 cycles sur le système EZ1 Advanced XL (entrée de 200 µl, élution de 200 µl) avec installation en damier alternée. Pour détecter les transferts d'échantillon à échantillon, les cycles ont été exécutés avec des échantillons de sang masculins (positifs) et féminins (négatifs) dans des positions alternées. Un cycle sur trois a été réalisé sur des échantillons féminins seulement. L'amplification d'un fragment de gène unique de 78 bp du SRY spécifique au chromosome Y de tous les éluats a été testée avec le QIAGEN QuantiTect® Probe PCR Kit.

Caractéristiques de performances du système EZ2 Connect MDx

Les caractéristiques de performance du système EZ2 Connect MDx ont été établies en comparaison avec le système EZ1 Advanced XL à l'aide du EZ1 DSP DNA Blood Kit. Les caractéristiques de performances liées au kit, telles que la stabilité de l'éluat ou la performance de base, sont valides pour tous les systèmes d'instruments répertoriés dans les instructions d'utilisation du EZ1 DSP DNA Blood Kit, car ce kit, dans le cadre du système, ne change pas selon les différentes plateformes automatisées.

Remarque : les caractéristiques de performance dépendent de différents facteurs et sont liées à l'application spécifique en aval. La performance du EZ1 DSP DNA Blood Kit a été établie conjointement avec des applications exemplaires en aval. Toutefois, les méthodes d'isolation des acides nucléiques dans des échantillons biologiques sont utilisées de façon initiale pour de multiples applications en aval. Par conséquent, les paramètres de performance comme l'influence des substances interférentes exogènes, le risque de contamination croisée ou la précision d'analyse doivent être établis pour tout flux de travail de ce type dans le cadre du développement d'applications en aval. Il incombe donc à l'utilisateur de valider l'ensemble du flux de travail afin d'établir les paramètres de performances appropriés.

Performance et compatibilité de base pour différentes applications en aval

Les données de performance de base générées à l'aide des systèmes EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced ou BioRobot EZ1 s'appliquent également à l'instrument EZ2 Connect MDx (voir page 3). La composition des échantillons et le kit sont identiques pour les systèmes d'instruments à utiliser avec le EZ1 DSP DNA Blood Kit. En outre, l'équivalence des procédures d'extraction utilisées sur le système EZ2 Connect MDx a présenté lors des tests une performance de base égale ou supérieure du système. Pendant les tests d'équivalence, la compatibilité avec différentes applications en aval (y compris la PCRq) a également été confirmée.

Toutefois, dans la mesure où seules des méthodes en aval exemplaires ont été utilisées, il incombe à l'utilisateur de valider l'ensemble du flux de travail dans son application spécifique afin d'établir les paramètres de performances appropriés.

Congélation-décongélation des échantillons

Les données de congélation-décongélation des échantillons générées à l'aide des systèmes EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced ou BioRobot EZ1 s'appliquent également à l'instrument EZ2 Connect MDx (voir page 6). La congélation-décongélation des échantillons est réalisée avant l'extraction de l'acide nucléique et le degré de dégradation des échantillons qu'implique cette procédure sont donc indépendantes de la procédure d'extraction en aval. En outre, la composition des échantillons et la chimie des kits sont identiques pour les systèmes d'instruments à utiliser avec le EZ1 DSP DNA Blood Kit. En outre, l'équivalence des procédures d'extraction utilisées sur le système EZ2 Connect MDx a été testée et indique une performance égale ou supérieure du système. Les instructions de manipulation des échantillons s'appliquent à tous les systèmes automatisés compatibles avec le kit.

Toutefois, il incombe à l'utilisateur de valider l'ensemble du flux de travail dans son application spécifique afin d'établir les paramètres de performances appropriés.

Précision

Les rendements d'ADN de 200 µl de sang total humain et 100 µl de volume d'éluion ont été comparés pour différents cycles à l'aide du système EZ1 DSP DNA Blood sur l'EZ2 Connect MDx et l'EZ1 Advanced XL. En tout, 12 cycles de purification ont été réalisés avec trois opérateurs différents, sur trois appareils différents (par type d'instrument) et lors de trois jours différents. Les données de précision intra-cycles sont indiquées en tant qu'écart standard des rendements d'ADN (Figure 7).

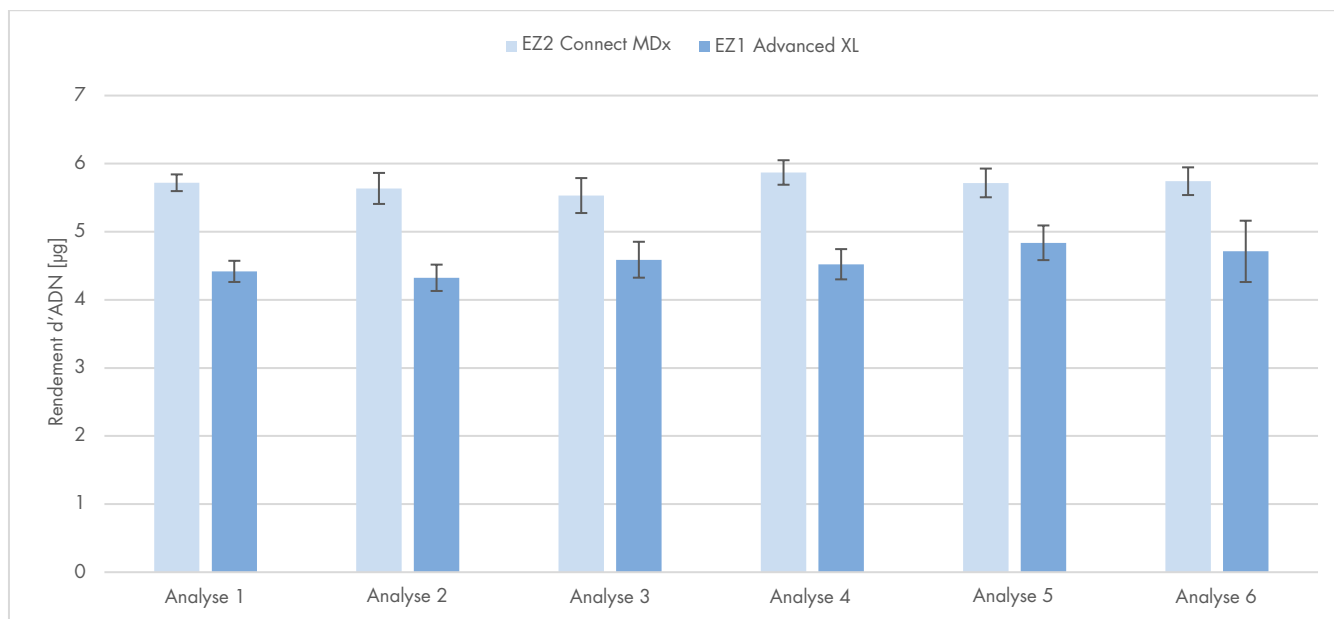


Figure 7. Précision intra-cycles avec le système EZ1 DSP DNA Blood. Le sang a été prélevé sur un donneur sain dans des tubes BD K2E et mis en pools avant l'utilisation. L'ADN génomique a été purifié à partir d'aliquotes de 200 µl en six cycles de 14 réplicats chacun sur l'EZ1 Advanced XL, et à partir d'aliquotes de 200 µl en six cycles de 24 réplicats chacun sur l'EZ2 Connect MDx avec le système EZ1 DSP DNA Blood. Le rendement d'ADN total moyen et l'écart standard sont représentés pour chaque cycle.

Les coefficients de variation (CV) ont été déterminés pour l'extraction de l'ADN humain à partir de sang total. Le tableau 5 détaille les données de précision.

Tableau 5. Analyse des estimations de précision - variabilité intra-cycle

Précision	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Intra-cycle (cycle 1)	2,14	3,52
Intra-cycle (cycle 2)	4,04	4,47
Intra-cycle (cycle 3)	4,64	5,75
Intra-cycle (cycle 4)	3,06	4,91
Intra-cycle (cycle 5)	3,69	5,26
Intra-cycle (cycle 6)	3,54	9,55

La variabilité intra-cycle pour l'instrument EZ2 Connect MDx a été déterminée comme équivalente à la variabilité intra-cycle de l'instrument EZ1 Advanced XL en utilisant le EZ1 DSP DNA Blood Kit dans des tests d'équivalence.

En outre, la variabilité inter-cycles a été déterminée pour l'instrument EZ2 Connect MDx (Tableau 6).

Tableau 6. Analyse des estimations de précision - variabilité inter-cycles

Précision	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Inter-cycles (cycles 1-6)	4,02	7,07

Entrée d'échantillon/sortie d'éluat

Le système EZ1 DSP DNA Blood sur l'EZ2 Connect MDx permet de combiner différents volumes d'entrée d'échantillons (200 ou 350 µl) avec différents volumes de sortie d'éluats (50, 100 ou 200 µl). Les tests de performance globaux des procédures d'extraction utilisées sur le système EZ2 Connect MDx ont présenté une performance égale ou supérieure du système par rapport à l'EZ1 Advanced XL.

Selon le flux de travail complet (préparation d'échantillon en combinaison avec une application spécifique en aval), il peut exister une combinaison particulièrement avantageuse d'entrée d'échantillon et de volume d'éluat qui peut permettre d'optimiser, par exemple, le rendement final et la concentration d'ADN ou de minimiser l'influence potentielle des substances interférentes résiduelles. Différentes applications en aval même pour un même matériau d'échantillon peuvent nécessiter différentes combinaisons d'entrée d'échantillon/sortie d'éluat. En conséquence, il incombe à l'utilisateur de valider le flux de travail complet dans son application spécifique afin d'établir des paramètres de performance appropriés.

Précision

En utilisant trois concentrations différentes de globules blancs, six cycles de purification ont été réalisés sur l'EZ2 Connect MDx et l'EZ1 Advanced XL. Les rendements d'ADN avec une entrée d'échantillon de 200 µl et un volume d'éluat de 200 µl ont été déterminés par mesure spectrophotométrique et comparés entre les différents instruments.

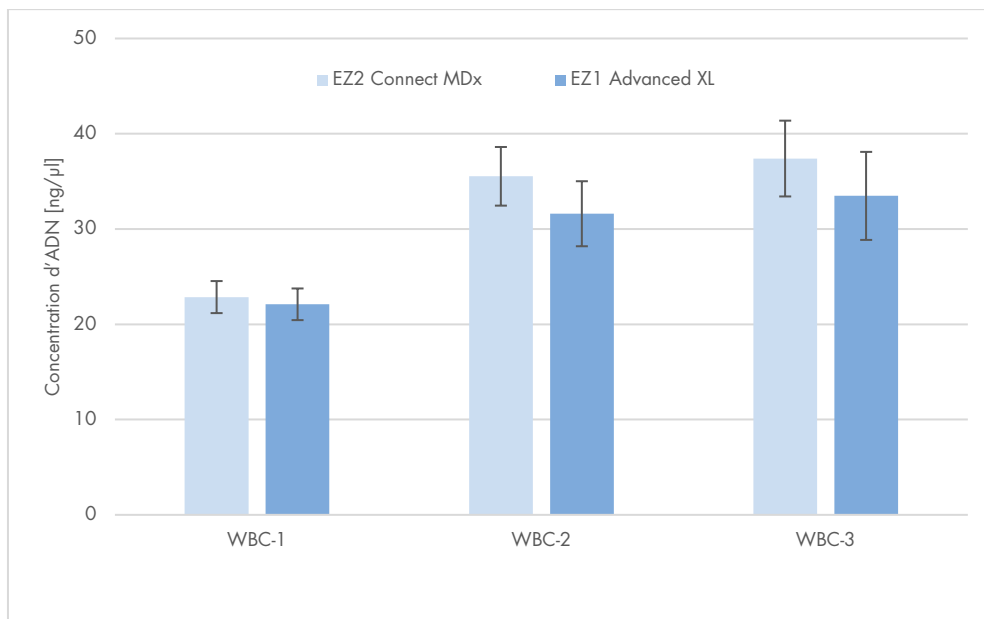


Figure 8. Concentration moyenne d'ADN obtenue avec différentes concentrations de globules blancs Du sang total a été prélevé sur différents donneurs, regroupé et ajusté aux concentrations de globules blancs requises avec une couche leuco-plaquettaire. L'ADN génomique a été purifié à partir de 200 μl de chaque échantillon et élué à 200 μl en utilisant le système EZ1 DSP DNA Blood sur l'EZ1 Advanced XL et l'EZ2 Connect MDx. La concentration moyenne d'ADN est indiquée pour chaque concentration de globules blancs.

Tableau 7. Résumé des résultats des tests de précision

Globules blancs	Instrument	Jour	Concentration d'ADN			
			Moyenne (ng/μl)	Médiane (ng/μl)	ET	% 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

L'analyse statistique a révélé une performance égale de l'EZ2 Connect MDx par rapport à l'instrument EZ1 Advanced XL.

Stabilité des éluats

Les données de stabilité des éluats utilisant l'EZ1 Advanced XL, l'EZ1 Advanced ou le BioRobot EZ1 s'appliquent également à l'instrument EZ2 Connect MDx (voir page 8). La composition des échantillons et des kits est identique pour les différents instruments utilisés avec le EZ1 DSP DNA Blood Kit. En outre, l'équivalence des procédures d'extraction utilisées sur le système EZ2 Connect MDx a été testée et a présenté une performance égale ou supérieure du système. Les instructions de manipulation des éluats s'appliquent à tous les systèmes automatisés compatibles avec le kit.

Toutefois, il incombe à l'utilisateur de valider l'ensemble du flux de travail dans son application spécifique afin d'établir les paramètres de performances appropriés.

Substances interférentes

L'influence des substances interférentes a été déterminée à l'aide des instruments EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced ou BioRobot EZ1. Ces données s'appliquent également à l'instrument EZ2 Connect MDx (voir page 8). La composition des échantillons et des kits est identique pour les différents instruments utilisés avec le EZ1 DSP DNA Blood Kit. Les volumes d'entrée d'échantillons/de sortie d'éluats sont identiques, de sorte que l'on ne s'attend à aucun impact sur le type ou la concentration de substances interférentes. En outre, l'équivalence des procédures d'extraction utilisées sur le système EZ2 Connect MDx a été testée et a présenté une performance égale ou supérieure du système. Les instructions de manipulation des échantillons et des éluats s'appliquent à tous les systèmes automatisés compatibles avec le kit.

Toutefois, il incombe à l'utilisateur de valider l'ensemble du flux de travail dans son application spécifique afin d'établir les paramètres de performances appropriés.






Contamination croisée

Le risque de contamination croisée du EZ1 DSP DNA Blood Kit utilisé sur l'EZ2 Connect MDx a été analysé en procédant à 10 cycles (350 µl d'entrée, 50 µl d'éluat) avec des positions alternées en damier. Pour détecter les transferts d'échantillon à échantillon, les cycles ont été exécutés avec des échantillons de sang masculins (positifs) et féminins (négatifs) dans des positions alternées. Un cycle sur deux a été réalisé sur des échantillons féminins seulement. L'amplification d'un fragment de gène unique de 78 bp du SRY spécifique au chromosome Y de tous les éluats a été testée avec le QIAGEN QuantiTect Probe PCR Kit.

La totalité des échantillons de sang masculins se sont révélés positifs dans l'amplification en chaîne par polymérase et tous les échantillons de sang féminins se sont révélés négatifs. Aucune contamination croisée n'a été détectée pour un transfert d'échantillon à échantillon ou de cycle à cycle.

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans ce document. Pour obtenir la liste complète des symboles utilisés dans les instructions d'utilisation ou sur l'emballage et l'étiquette, veuillez vous reporter au manuel.

Symbole	Définition du symbole
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Fabricant
	Remarque importante

Historique des révisions

Révision	Description
R1, juin 2022	Version 4, Révision 1 <ul style="list-style-type: none">Génération de document pour la nouvelle version du kit. Données pour l'EZ2 Connect MDx ajoutées

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou de votre distributeur local.

Marques commerciales : 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.). Les noms déposés, marques commerciales, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

06/2022 HB-3025-D01-001 © 2022 QIAGEN, tous droits réservés.

Pour commander, www.qiagen.com/contact | Assistance technique, support.qiagen.com | Site Web, www.qiagen.com