

Brugsanvisning til QIASymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (ydelseskarakteristika)

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug

Til anvendelse sammen med

	Σ	REF	Version
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1



R2

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Ydelseskarakteristika er tilgængelige i digital form og kan findes på fanen Resource (Ressource) på siden Product (Produkt) på www.qiagen.com.

Generel introduktion

QIASymphony DSP cirkulerende DNA-system er et brugsklart in vitro-system til kvalitativ oprensning af cirkulerende cellefrit DNA (ccfDNA) fra humant plasma og urin.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit er kun beregnet til brug sammen med QIASymphony SP-instrumentet.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit indeholder reagenser til fuldautomatisk og samtidig oprensning af humant ccfDNA fra mange forskellige humane plasmatyper (med ccfDNA-profilstabilisatorer, f.eks. PAXgene® Blood ccfDNA Tube fra PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT® fra Streck® samt uden ccfDNA-profilstabilisatorer, f.eks. EDTA-rør) og human urin (med og uden ccfDNA-profilstabilisatorer). Ydelsesegenskaberne for hvert blodprøvetagningsprøvevær er dog ikke etableret og skal valideres af brugeren.

Det oprensede ccfDNA er kompatibelt med en lang række efterfølgende anvendelser, såsom PCR-kemi, fluorescensbaserede kvantificeringsanalyser eller NGS.

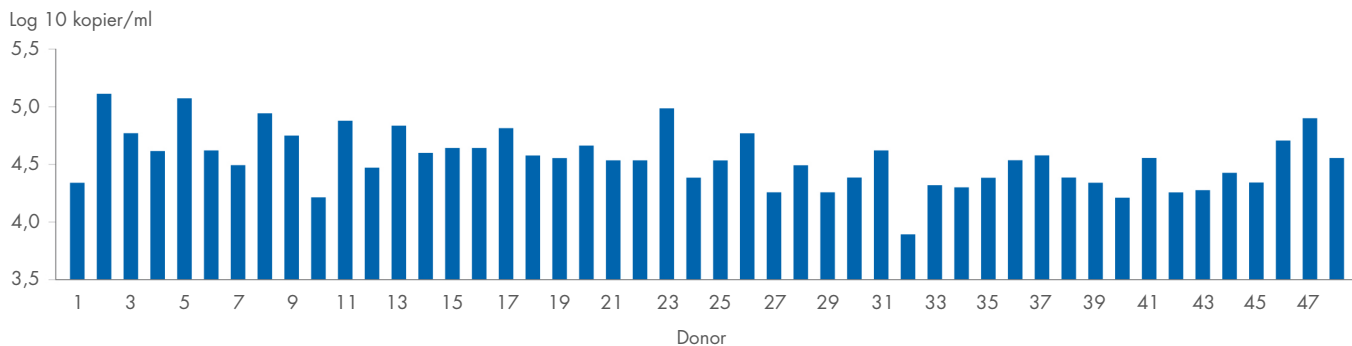
QIASymphony SP udfører alle trin i oprensningsproceduren. Der behandles op til 96 prøver i portioner af 24 i en enkelt kørsel. Urinprøver skal evt. forbehandles manuelt.

Bemærk: Ydelseskaraktistika afhænger i høj grad af forskellige faktorer og relaterer sig til den specifikke efterfølgende anvendelse. De er blevet fastlagt for QS DSP Circulating DNA Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Metoder til isolering af nukleinsyrer fra biologiske prøver bruges dog som front-end for flere efterfølgende anvendelser, ydelsesparameter, for eksempel krydskontaminering, og kørselspræcision skal etableres for enhver sådan arbejdsgang som en del af udviklingen af den efterfølgende anvendelse. Det er derfor brugerens ansvar at validere hele arbejdsgangen for at oprette de relevante ydelsesparametre.

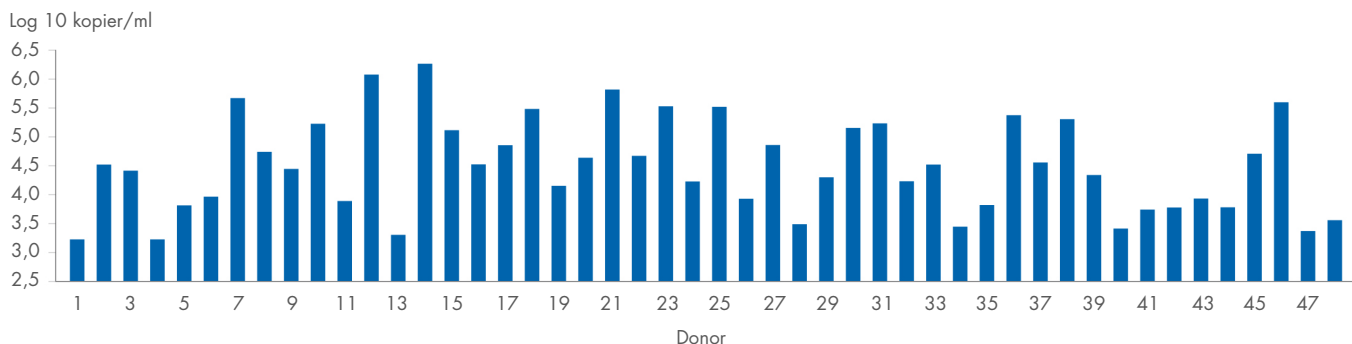
Grundydelse

Grundydelsen for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit blev evalueret ved hjælp af 48 enkeltdonorer for ccfDNA-ekstrahering fra 4 ml Streck-plasma samt 4 ml stabiliseret urin. ccfDNA-udbyttet er blevet bestemt med en intern real-time PCR-analyse for 18S ribosomal RNA-kodningssekvensen.

Forskellen i udbyttet (log₁₀ kopier/ml) i Figur 1 (4 ml plasma) og Figur 2 (4 ml urin) afspejler de stærke donorafhængige koncentrationer af ccfDNA, der typisk findes i samme volumen af det pågældende prøvemateriale.

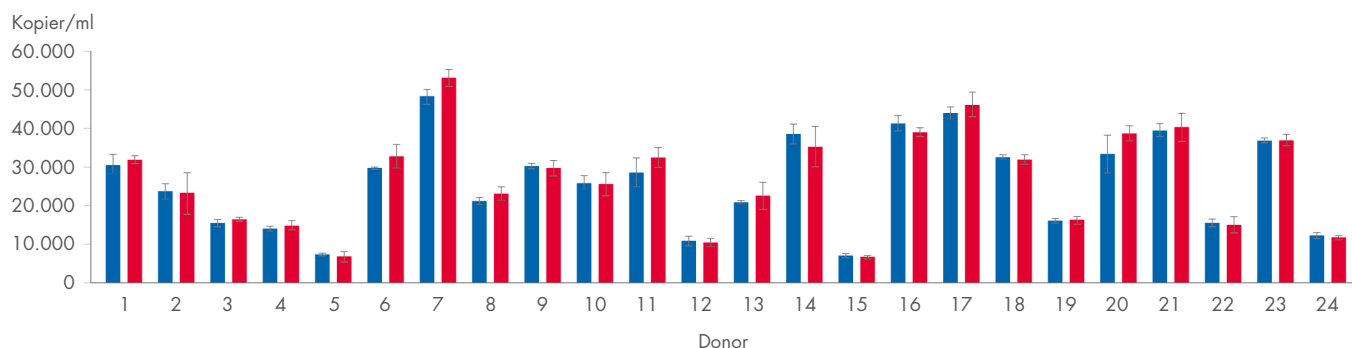


Figur 1. ccfDNA-udbyttet fra plasma fra 48 enkeltdonorer. Der blev doneret blod fra 48 enkeltdonorer i Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA blev ekstraheret fra 4 ml plasma ved hjælp af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. CcfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som target-kopier pr. milliliter plasmainput.



Figur 2. ccfDNA-udbyttet fra urin fra 48 enkeltdonorer. Urin indsamlet fra 48 enkeltdonorer i Cell-Free DNA Urine Preserve® (Streck). CcfDNA blev ekstraheret fra 4 ml urin ved hjælp af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. CcfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som target-kopier pr. milliliter urininput.

Derudover blev den grundlæggende ydeevne for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit evalueret i sammenligning med en manuel ccfDNA-ekstraktionsmetode, QIAamp DSP Circulating NA Kit, kat.-nr. 61504. Til dette formål blev plasmaet genereret fra PAXgene® Blood ccfDNA-rør (CE-IVD) fra 24 enkeltdonorer til ccfDNA-ekstraktion fra 4 ml volumen, og ccfDNA'et blev elueret for begge ccfDNA-ekstraktions sæt i 75 µl. ccfDNA-udbyttet er blevet bestemt med en intern real-time PCR-analyse for 18S ribosomal RNA-kodningssekvensen. Forskellen i udbytte (kopier/ml) i Figur 3 afspejler de stærke donorafhængige koncentrationer af ccfDNA, der typisk findes i plasma.



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

Figur 3. Identisk ccfDNA-ekstraktionsydelse for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit sammenlignet med QIAamp DSP Circulating NA Kit. Plasma indsamlet fra 24 enkeltdonorer blev stabiliseret ved hjælp af PAXgene Blood ccfDNA-rør. CcfDNA blev ekstraheret fra 4 ml plasma ved hjælp af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit og QIAamp DSP Circulating NA Kit. CcfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som target-kopier pr. milliliter plasmainput.

Ydeevnen af det automatiserede og manuelle ccfDNA-ekstraktionssæt er den samme målt i beregnede kopier pr. milliliter. Forholdet mellem geometrisk middelværdi for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit og QIAamp DSP Circulating NA Kit er vist i tabel 1 (referencsættet er QIASymphony DSP Circulating DNA Kit).

Tabel 1. Forholdet mellem geometrisk middelværdi QIAamp DSP Circulating NA Kit / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (N = 213)

Parameter	Værdi
Skønnet forhold af geometrisk middelværdi i beregnede kopier/ml	1,074
Nedre 95 % konfidensgrænse	1,048
Øvre 95 % konfidensgrænse	1,100

Kørselspræcision

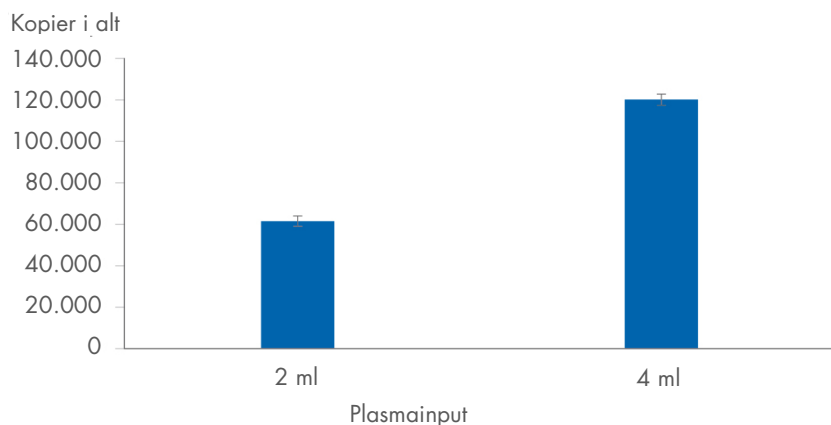
Variationskoefficienter (CV) blev bestemt til ekstraktion af humant ccfDNA fra EDTA-plasma. ccfDNA blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S ribosomal kodningssekvensen i forbindelse med en præcisionsanalyse. Der blev i alt udført 10 QIASymphony-kørsler hver i 4 batches (8 replikater pr. batch). Dataene for præcision er vist i Tabel 2.

Tabel 2. Analyse af præcisionskøn

Præcision	CV (%)
Inden for batch	11,67
Gentagelighed	13,14
Mellemstofpræcision	13,14
Samlet præcision	14,12

Samme ydelse for 2 ml- og 4 ml-protokoller

Samme ydelse for protokoller for 2 ml og 4 ml prøveinput blev evalueret for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ved hjælp af endogent ccfDNA ekstraheret fra en human EDTA-plasmapulje. Der blev i alt udført 8 uafhængige QIASymphony-kørsler hver i 4 batches (8 replikater pr. batch). Det lineære område af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit-proceduren er blevet bestemt for 18S kodningssekvensen med en intern real-time PCR-analyse (Figur 4). Forskelsforholdet for 2- og 4 ml-protokollerne er vist i Tabel 3 (referenceprotokollen er 4 ml prøveinput).



Figur 4. Samme ydelse ved hjælp af protokollen med 2 og 4 ml prøveinput. ccfDNA-protokollens lineære område blev bestemt ved hjælp af 2- og 4-ml-protokoller. ccfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som kopier i alt pr. protokol.

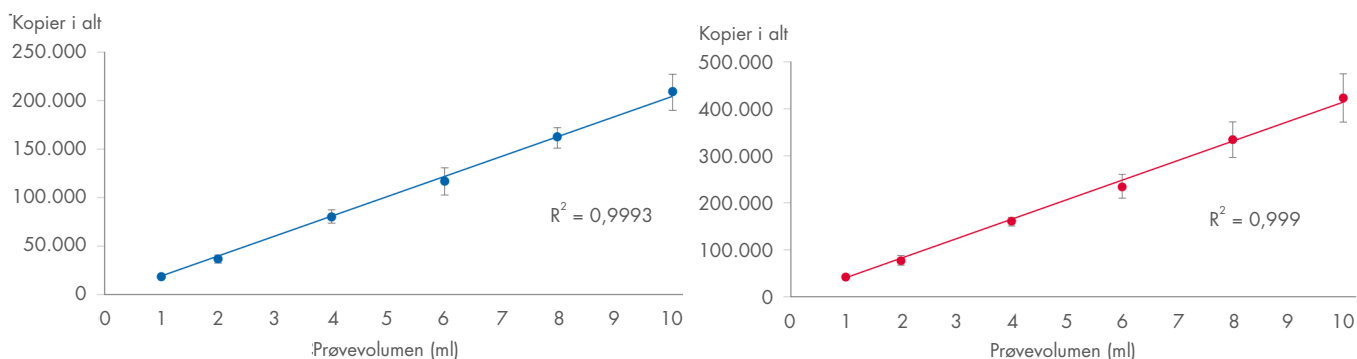
Tabel 3. Forskel mellem 2- og 4-ml-protokoller (N= 256)

Parameter	Værdi
Skønnet forhold af geometrisk middelværdi i beregnede kopier/ml	1,01
Nedre 95 % konfidensgrænse	0,92
Øvre 95 % konfidensgrænse	1,11
Samlet præcision	14,12

Ydelsen for protokoller for 2 og 4 ml prøveinput er den samme, målt i beregnede kopier pr. milliliter.

Lineær ccfDNA-ekstraktionseffektivitet fra 1-10 ml prøvevolumen

Samme ydelse for protokoller for 1-10 ml prøveinput blev evalueret for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ved hjælp af endogent ccfDNA ekstraheret fra en human plasma- og urinpulje. Plasma blev genereret fra Streck Cell-Free DNA BCT®, og urinen blev stabiliseret under anvendelse af Streck® Urine Preservative. Stabiliseret plasma og urin blev samlet fra mindst 10 donorer og opbevaret ved -20 °C indtil brug. CcfDNA blev ekstraheret fra et volumen på 1, 2, 4, 6, 8 og 10 ml ved hjælp af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit i kombination med circDNA-protokoller for 1 ml og op til 10 ml prøvevolumen. For hvert inputvolumen blev der ekstraheret 12 replikater. Det lineære område af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit-proceduren er blevet bestemt for 18S kodningssekvensen med en intern real-time PCR-analyse (Figur 5).



Figur 5. Lineær ccfDNA-ekstraktionseffektivitet fra 1-10 ml prøvevolumen. ccfDNA-protokollens lineære område blev bestemt ved hjælp af 1-, 2-, 4-, 6-, 8- og 10-ml-protokoller. CcfDNA blev ekstraheret fra stabiliseret plasma (venstre figur, blå prikker) og stabiliseret urin (højre figur, røde prikker). ccfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som kopier i alt pr. protokol.

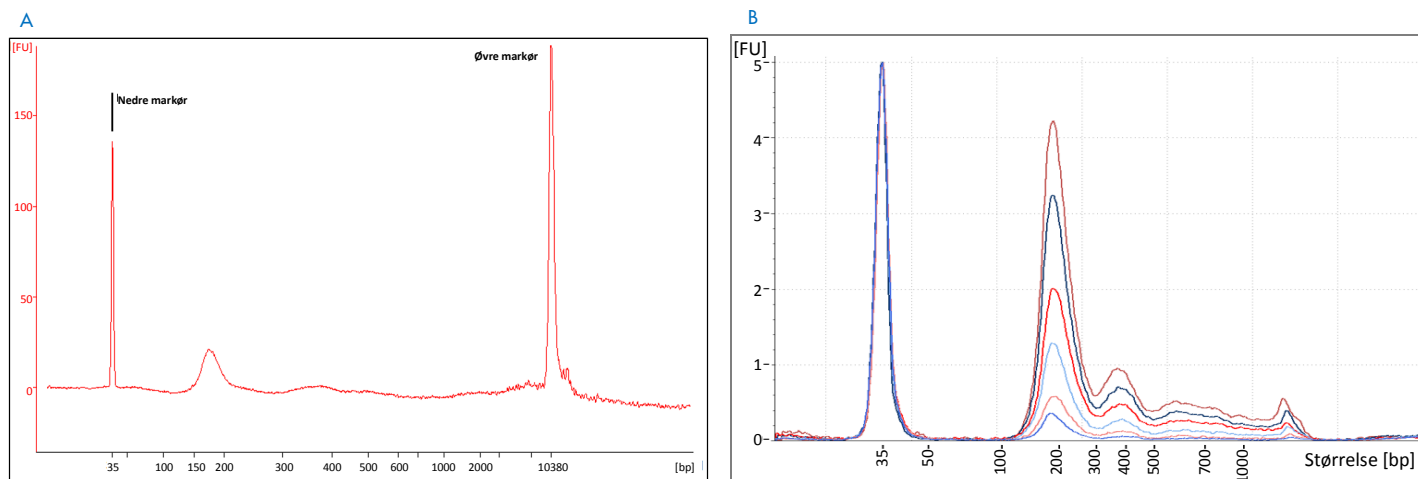
Størrelsesfordeling

For at vurdere prøveoutputtets størrelsesfordeling blev ccfDNA ekstraheret fra et prøveinput på 4 ml ved hjælp af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit, elueret i 75 µl, og derefter blev 1 µl eluat størrelsesanalyseret ved hjælp af Agilent® 2100 Bioanalyser og en Agilent High Sensitivity DNA Chip. I alt 5 uafhængige replikater blev udført. Der vises en repræsentativ DNA-profil for plasma i Figur 6 og for urin i Figur 7.

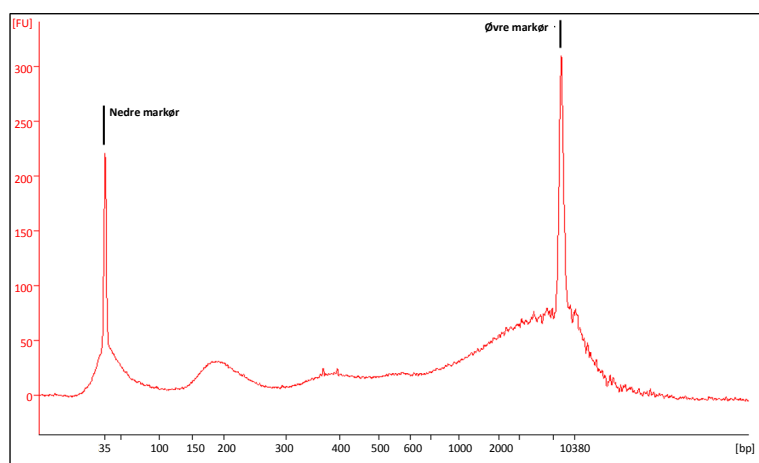
Elektroferogrammet for plasma i Figur 6A viser den hyppigt observerede spidsværdi ved cirka 165 bp, der går fra 145 til 196 bp, hvilket er i længdeområdet for det histonbundne DNA i nukleosomet. Elektroferogrammet for urin i Figur 7 viser, at den fortrinsvise spidsværdi ved cirka 160 bp er bredere, idet den går fra cirka 145 til 250 bp. Dertil kommer, at der for urin er endnu en spidsværdi, der går cirka

20 til 100 bp (ved den nedre markørs spidsværdi), hvilket er tegn på en ccfDNA-fraktion med en højere fragmenteringsgrad. Figur 7 viser desuden et højt antal lange DNA-fragmenter fra cirka 2 kb. Et højt antal af disse genome DNA-fragmenter, der ofte ses i urinprøver, skyldes højst sandsynligt frigivelse af genomt DNA fra celler, der er til stede i urinen.

Ved siden af spidsen ved ca. 165 bp for det histonbundne DNA (mononukleosom) afslører ekstraktion af cfDNA fra store prøvevolumener desuden spidser for multinukleosomerne ved ca. 350 bp og > 500 bp (Figur 6B). Til dette formål blev ccfDNA fra 1-10 ml plasma, genereret fra PAXgene Blood ccfDNA-rør, ekstraheret ved hjælp af QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit, elueret i 75 µl, og derefter blev 1 µl eluat underkastet størrelsesanalyse med Agilent® Cell-free DNA Screen Tape.



Figur 6. Størrelsesfordeling af ccfDNA fra plasma (Bioanalyzer-profil). (A) ccfDNA'et blev ekstraheret fra 4 ml EDTA-plasma ved hjælp af QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit. 1 µl eluat blev udsat for en Agilent High Sensitivity DNA Chip-analyse. x-akse: baseparstørrelse(bp); y-akse: fluorescenseenheder (FE). (B) ccfDNA'et blev ekstraheret fra 1 ml, 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml og 10 ml plasma, som var genereret fra PAXgene® Blood ccfDNA-rør ved anvendelse af QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit; 1 µl eluat blev udsat for en Agilent Cell-free DNA Screen Tape-analyse. De seks størrelsesprofiler i forskellige farver illustrerer stigningen i sensitivitet for påvisning af ccfDNA-størrelsesfordelingen afhængigt af plasmainputvolumenet fra 1-10 ml, som bruges til ekstraktion. X-akse: baseparstørrelse (bp); y-akse: fluorescenseenheder (FU), spids ved 35 bp: nedre markør.

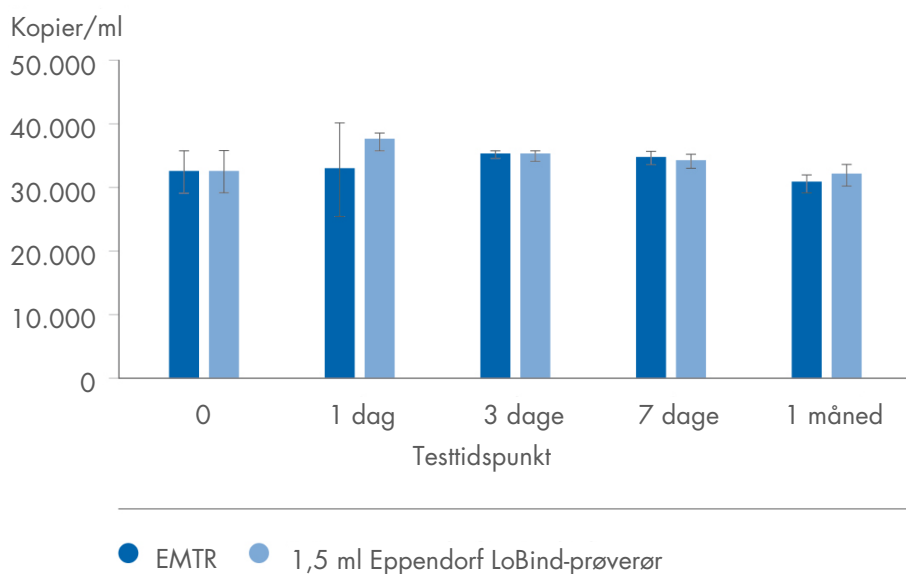


Figur 7. Størrelsesfordeling af ccfDNA fra urin (Bioanalyzer-profil). ccfDNA'et blev ekstraheret fra 4 ml urin ved hjælp af QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit. 1 µl eluat blev udsat for en Agilent High Sensitivity DNA Chip-analyse. x-akse: baseparstørrelse(bp); y-akse: fluorescenseenheder (FE).

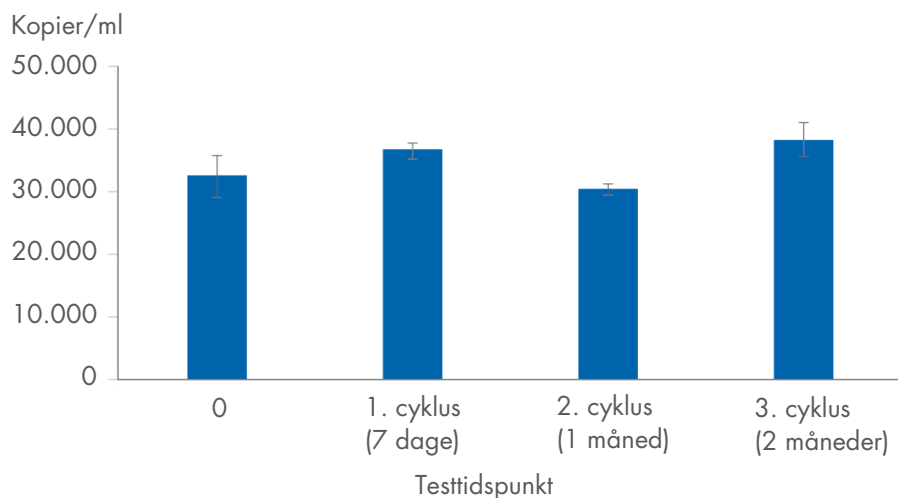
Eluatstabilitet

Eluat-stabilitet for QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit blev vurderet ved hjælp af ekstraheret ccfDNA fra en human EDTA-plasmapulje. Eluater blev opbevaret i 2 forskellige elueringsrackformater: QIAGEN® EMTR (Elution Microtubes CL 96; kat.nr. 19588) og 1,5 ml Eppendorf® LoBind® Snap Cap Safe-Lock-prøverør. Eluater blev analyseret i replikater a 8. DNA's stabilitet i eluater blev bestemt med en intern real-time PCR-analyse for 18S ribosomal RNA-kodningssekvens.

Eluatstabiliteten ved 2-8 °C blev ikke berørt af opbevaringsperioden på op til én måned eller af opbevaringsformatet (Figur 8). DNA's stabilitet i LoBind-prøverør blev ikke berørt af opbevaring ved -15 °C til -30 °C, der omfattede 3 fryse-/optøningscyklusser efter 7 dage, én måned og to måneder (Figur 9).



Figur 8. ccfDNA's stabilitet i eluater, der opbevares ved 2-8 °C i 2 prøverørsformater. ccfDNA'et blev ekstraheret fra EDTA-plasma ved hjælp af QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit og opbevaret ved 2-8 °C til forskellige testtidspunkter. ccfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som target-kopier pr. milliliter plasmainput.



Figur 9. ccfDNA's stabilitet i eluater, der opbevares ved -15 °C til -30 °C, inkl. 3 fryse-/optøningscyklusser. ccfDNA'et blev ekstraheret fra EDTA-plasma ved hjælp af QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit og opbevaret ved -15 °C til -30 °C i 1,5 ml Eppendorf LoBind-prøverør. ccfDNA-udbyttet blev bestemt ved 3 testtidspunkter ved hjælp af samme eluat ved 3 fryse-/optøningscyklusser. ccfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som target-kopier pr. milliliter plasmainput.

Interfererende stoffer

Humant plasma og human urin fik tilsat forskellige potentielle interfererende stoffer (se Tabel 4) for at teste deres indvirkning på ccfDNA-ekstraktionsydelsen af QS DSP Circulating DNA Kit og efterfølgende kompatibilitet med typiske efterfølgende analyser. Eluater blev analyseret med en intern real-time PCR i forbindelse med 18S kodningssekvensen og med Qubit® Fluorometer under anvendelse af en dsDNA-analyse med høj sensitivitet.

Tabel 4. Testkoncentrationer af potentielt interfererende stoffer

Interfererende stoffer	Plasma	Urin
Bilirubin	200 mg/liter*	200 mg/liter*
Hæmoglobin	2 g/liter [†]	-
BSA og gammaglobin	Op til 120 g/liter*	1 g/liter [†]
Triglycerider	5 g/liter*	-
Glukose	10 g/liter*	10 g/liter*
Blod	-	1 % [†]
pH	-	pH 4 og pH 9 [†]

* CLSI EP7-A2 Vol. 25 No. 27

[†] FDA Draft Guidance (11.05.2011)

Ingen af de stoffer, der er anført i Tabel 4 interfererer med følgende undtagelser: plasmaprøver med høje koncentrationer af gammaglobulin (> 30 g/liter), som kan medføre reduceret genfinding af cirkulerende cellefrit DNA.

Bemærk: Testen blev foretaget ved brug af eksempler på efterfølgende anvendelser for at få en vurdering af kvaliteten af de ekstraherede nukleinsyrer. Forskellige efterfølgende anvendelser kan dog have forskellige krav med hensyn til renhed (dvs. fravær af potentielle interfererende stoffer), så identifikation og testning af relevante stoffer skal også etableres som en del af udviklingen af den efterfølgende anvendelse for enhver arbejdsgang, der involverer QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

Krydskontaminering

Risikoen for krydskontaminering af QIASymphony DSP Circulating DNA-systemet blev analyseret for protokoller med 1 ml, 4 ml og 10 ml prøvevolumen, der inkluderer et, to og fem separate prøveoverførselstrin af hver 1 ml eller 2 ml volumen. Tre kørsler med 96 prøver (1 ml og 4 ml) og seks kørsler med 48 prøver (10 ml) blev udført på QIASymphony SP-instrumentet med skiftende skakbrætbatcher (positive og negative prøver vekslende). Ved 1 ml og 4 ml prøvevolumen blev plasma fra kvinder (negativ prøve) og plasma fra kvinder tilsat afklippet mandlig gDNA med en koncentration på 1,0E+05 kopier af SRY1-gen pr. milliliter plasma (positiv prøve) brugt som prøvemateriale til et modelsystem. For 10 ml prøvevolumen blev plasma (negativ prøve) og plasma tilsat et 1000 bp DNA-fragment fra GFP-genet med en koncentration på 1,0E+05 kopier pr. milliliter plasma (positiv prøve) brugt som prøvemateriale til et modelsystem.

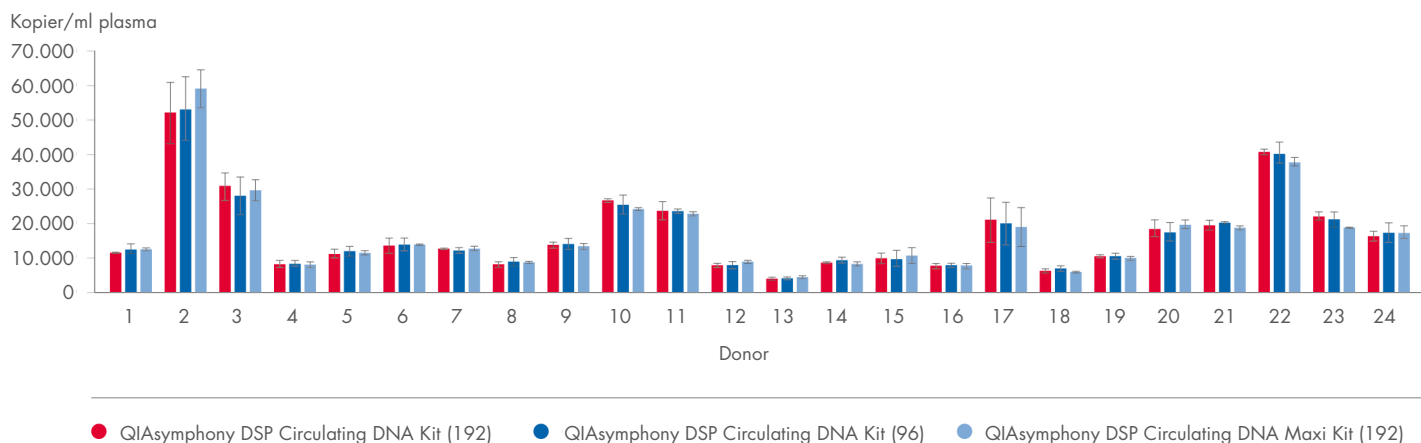
En potentiel kontaminering af de negative plasmaprøver under ekstraktionskørslerne blev evalueret ved efterfølgende analyse af eluaterne ved anvendelse af en real-time PCR for det Y-kromosomspecifikke gen SRY1 (1-ml- og 4-ml-protokol) og for den GFP-specifikke sekvens (10-ml-protokol).

Der blev ikke detekteret nogen krydskontaminering for overførsel fra prøve til prøve, batch til batch eller kørsel til kørsel.

Identisk ccfDNA-ekstraktion for de tre QIASymphony DSP Circulating DNA Kits

Den tilsvarende ydeevne for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), kat.-nr. 937556, QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96), kat.-nr. 937555 og QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192), kat.-nr. 937566 blev evalueret under anvendelse af 24 enkeltdonorer til ccfDNA-ekstraktion fra 2 ml eller 6 ml Streck-plasma. ccfDNA-udbyttet er blevet bestemt med en intern real-time PCR-analyse for 18S ribosomal RNA-kodningssekvensen (Figur 10).

Forskellen i udbytter (kopier/ml) afspejler de stærke donorafhængige koncentrationer af ccfDNA, der typisk findes i det samme plasmavolumen.



Figur 10. Identisk ccfDNA-ekstraktionseffektivitet for de tre QIASymphony DSP Circulating DNA Kits. Der blev doneret blod fra 24 enkeltdonorer i Cell-Free DNA BCT (Streck). CcfDNA blev ekstraheret fra 2 ml plasma under anvendelse af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) og QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) og fra 6 ml plasma under anvendelse af QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192). For hvert kit og donor blev ccfDNA ekstraheret fra tre replikater, hvilket resulterede i i alt ni datapunkter pr. donor. CcfDNA-udbyttet blev kvantificeret ved hjælp af en intern real-time PCR-analyse for 18S kodningssekvensen. Resultater blev beregnet som target-kopier pr. milliliter plasmainput.

Ydeevnen af de tre QIASymphony DSP Circulating DNA-applikationer er den samme målt i beregnede kopier pr. milliliter. Forskelsforholdet for QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) og QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) er vist i Tabel 5.

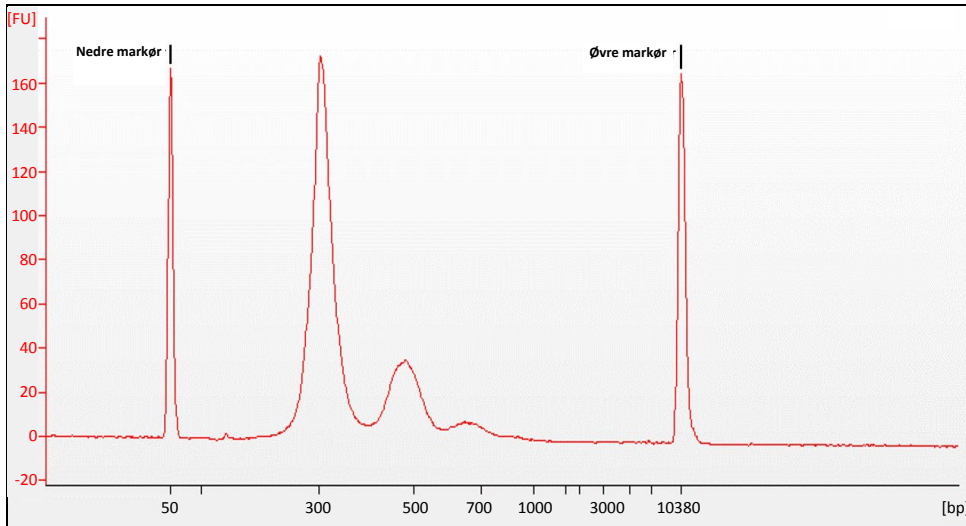
Tabel 5. Den tilbagetransformerede forskel og det tosidede 95 % konfidensinterval, hvorved fremkommer forholdet for geometrisk middelværdi (N= 216)

Beregnet forskel	Skøn	Nedre tosidet 95 % konfidensgrænse	Øvre tosidet 95 % konfidensgrænse
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1,012	0,969	1,057
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1,002	0,960	1,047
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	1,009	0,964	1,056

Kompatibilitet med efterfølgende anvendelser

Typiske efterfølgende anvendelser blev brugt under udviklingen af QIASymphony DSP Circulating DNA Ki for at demonstrere, at de isolerede nukleinsyrer er kompatible med en lang række forskellige teknologier til efterfølgende anvendelser, herunder real-time PCR (se figurerne 1-5 og figurerne 8-10), Qubit Fluorometer (proteinanalyse og dsDNA-analyse med høj sensitivitet), bibliotek (se Figur 11) og Next Generation Sequencing (NGS).





Elektroferogrammet i Figur 11 viser et eksempel på en vellykket adapterligering og efterfølgende amplifikation af ccfDNA. Ved siden af den fremtrædende spidsværdi ved 300 bp for det nukleosomale ccfDNA (ca. 165 plus ca. 70 bp for hver adapter) er den di-nukleosomale spidsværdi ved ca. 470 bp også synlig.



Figur 11. DNA-bibliotek for ccfDNA (enkeltdonor), der er ekstraheret med QIASymphony DSP Circulating DNA Kit. ccfDNA'et blev ekstraheret fra Streck-plasma ved hjælp af 4-ml-protokollen, og efterfølgende blev 35 µl eluat overført til NEBNext® Ultra DNA Library Prep Kit (Biolabs). Efter amplifikation og AMPure XP-oprensning blev 1 µl eluat analyseret med Agilent 7500 DNA Kit.

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsanvisningen eller på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Producent

Revisionshistorik

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Version 2, revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Opdater til version 2 for at overholde IVDR• Tilføjet afsnit om interfererende stoffer, krydskontaminering og kompatibilitet med efterfølgende anvendelser
R2, juni 2024	<ul style="list-style-type: none">• Dokumentversionen blev fjernet fra revisionshistorikken• Opdater for at tilføje ydeevnedata for QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) og QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) i kombination med BioScripts til 6 ml, 8 ml og 10 ml prøvevolumen.• Tilføj ydeevnedata for BioScript for 1 ml prøvevolumen

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i håndbogen eller brugsvejledningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Håndbøger og brugervejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA Urine Preserve®, Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Agilent®, Bioanalyzer® (Agilent Technologies, Inc.); Eppendorf®, LoBind® (Eppendorf AG); NEBNext® (New England Biolabs, Inc.); Qubit® (Thermo Fisher Scientific eller dets datterselskaber); PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX®. Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

HB-3034-D01-002 © 2024 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.