



Junho de 2022

Instruções de uso (Características de desempenho) do EZ1[®] DSP DNA Blood Kit

Versão 4



Para uso em diagnóstico in vitro
Para uso com o EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)



62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemanha

R1

As características de desempenho estão disponíveis eletronicamente e podem ser encontradas na guia de recursos da página de produto em www.qiagen.com.

Introdução geral

O EZ1 DSP DNA Blood Kit destina-se à purificação do DNA genômico de amostras de sangue total. A tecnologia de partículas magnéticas fornece DNA de elevada qualidade, adequado para utilização direta em aplicações a jusante, tais como a amplificação. Os instrumentos EZ1 e EZ2® Connect MDx realizam todas as etapas do procedimento de preparo de amostras para até seis amostras (usando o EZ1 Advanced ou o BioRobot® EZ1 DSP; ambos descontinuados), para até 14 amostras (usando o EZ1 Advanced XL) ou para até 24 amostras (usando o EZ2 Connect MDx) em uma única execução.

Utilizando o BioRobot EZ1 DSP ou o EZ1 Advanced com o cartão do protocolo V1.0, o volume de entrada da amostra é de 350 µl e a eluição do DNA ocorre em 200 µl de tampão de eluição. Utilizando o EZ1 Advanced XL ou o EZ1 Advanced com o cartão do protocolo V2.0, ou utilizando o EZ2 Connect MDx, o volume de entrada da amostra pode ser selecionado entre 200 µl ou 350 µl e o volume de eluição do DNA pode ser selecionado entre 50 µl, 100 µl ou 200 µl.

O desempenho do sistema do EZ1 DSP DNA Blood Kit foi estabelecido em estudos de avaliação de desempenho utilizando amostras de sangue total humano para o isolamento de DNA genômico. Esses estudos foram estabelecidos em conjunto com sangue colhido em tubos de coleta de sangue exemplares. O usuário é responsável por validar o desempenho do sistema em quaisquer procedimentos utilizados em seu laboratório que não estejam abrangidos pelos estudos de avaliação de desempenho da QIAGEN®.

Características de desempenho dos instrumentos EZ1

Nota: As características de desempenho dependem muito de vários fatores e estão relacionadas à aplicação a jusante específica. O desempenho foi estabelecido para o EZ1 DSP DNA Blood Kit em conjunto com as aplicações a jusante exemplares. Contudo, os métodos para isolar ácidos nucleicos de espécimes biológicos são usados como um front-end para diversas aplicações a jusante. Desta forma, os parâmetros de desempenho, tais como influência de substâncias interferentes exógenas, contaminação cruzada ou precisão de execução, precisam ser estabelecidos para qualquer fluxo de trabalho como parte do desenvolvimento da aplicação a jusante. Portanto, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho de modo a estabelecer os parâmetros de desempenho adequados.

Desempenho básico e compatibilidade para diferentes aplicações a jusante

Podem ser utilizados vários tubos primários e anticoagulantes diferentes para realizar a coleta de amostras de sangue humano para o procedimento do EZ1 DSP DNA Blood. O desempenho básico para o EZ1 DSP DNA Blood Kit foi avaliando utilizando seis doadores individuais de extração de gDNA com oito tubos de coleta de sangue diferentes. A Tabela 1 fornece uma visão geral dos tubos de coleta de amostras que foram utilizados para a avaliação do sistema. A concentração de glóbulos brancos foi contabilizada em cada amostra e um rendimento teórico de DNA foi calculado para cada amostra. Os rendimentos médios relativos de DNA de amostras de sangue utilizando diferentes tubos primários são apresentados na Figura 1.

Tabela 1. Tubos de coleta de sangue testados com o sistema EZ1 DSP DNA Blood

Tubo primário	Fabricante	Nº de ref.*	Conservante/anticoagulante
BD® Vacutainer® 9NC	BD	366007	Citrato de sódio
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	Heparina de lítio
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	Citrato fosfato dextrose adenina
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	K3EDTA
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	Citrato de sódio

O DNA genômico foi purificado a partir de amostras de sangue de 200 ou 350 µl.

*Os números de referências estão sujeitos a alterações; confirme com o fabricante ou fornecedor.

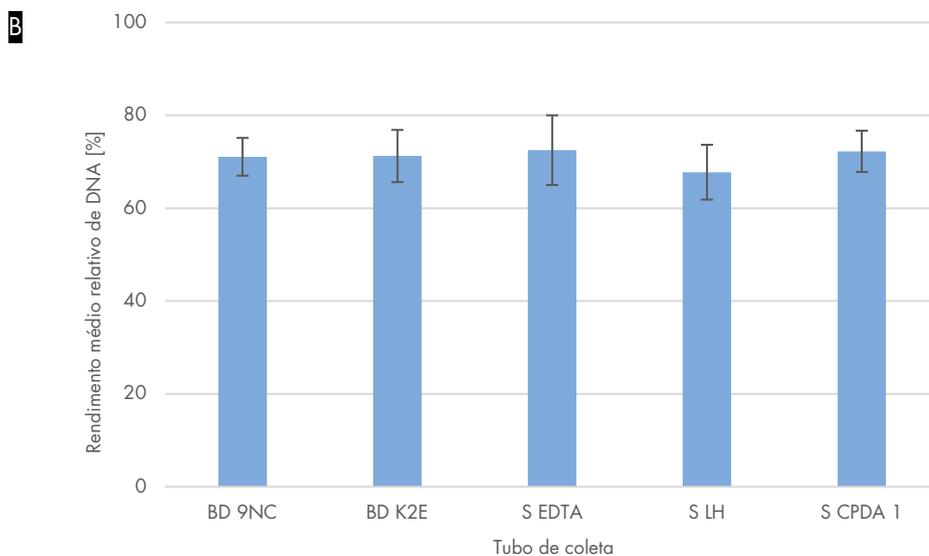
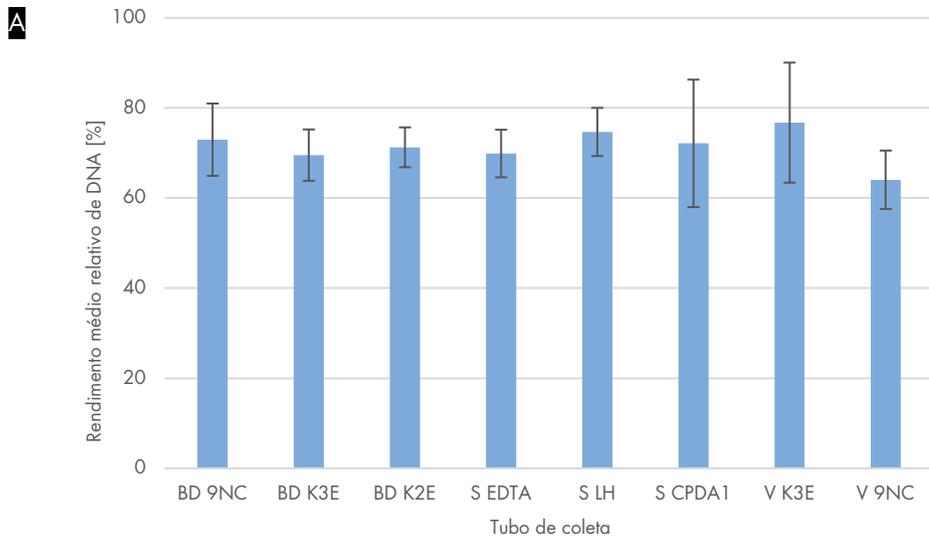


Figura 1. Desempenho básico utilizando tubos de coleta e anticoagulantes diferentes. Procedeu-se à coleta de sangue total de doadores saudáveis em tipos de tubos diferentes com réplicas de três por doador e tubo. Os tubos utilizados são apresentados na Tabela 1 (BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette, V: Vacuette). **A:** O sangue foi colhido de seis doadores em oito tipos de tubos diferentes. O DNA genômico foi purificado a partir de amostras de 350 µl com eluição em 200 µl. **B:** O sangue foi colhido de seis doadores em cinco tipos de tubos diferentes. O DNA genômico foi purificado a partir de amostras de 200 µl utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood no EZ1 Advanced XL, com eluição em 200 µl. Foi determinado o rendimento teórico de DNA de cada doador e tubo com base no número de glóbulos brancos. As barras mostram o rendimento médio relativo de DNA (em comparação com o rendimento teórico) com o desvio padrão.

Para determinar a integridade do DNA genômico, eluatos de tubos de coleta de sangue diferentes foram analisados por eletroforese em gel de agarose (Figura 2).

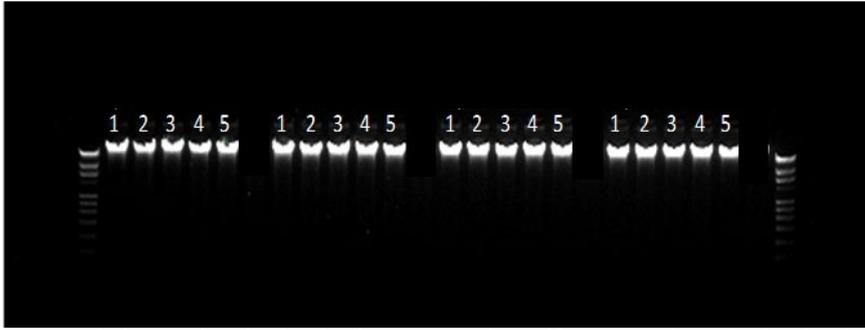
B2

Figura 2. Desempenho básico utilizando tubos de coleta e anticoagulantes diferentes. Os eluatos de tubos de coleta de sangue diferentes foram analisados por eletroforese em gel de agarose para determinar a integridade do DNA genômico. 1: BD K2E, 2: BD 9NC, 3: S EDTA, 4: S LH, 5: S CPDA1. São resultados de quatro doadores diferentes.

O DNA genômico foi purificado a partir de amostras de 350 µl de sangue de doadores saudáveis. A quantidade de DNA purificado utilizando o procedimento do EZ1 DSP DNA Blood depende do teor de glóbulos brancos de cada amostra de sangue e os rendimentos podem variar de doador para doador (Figura 3).

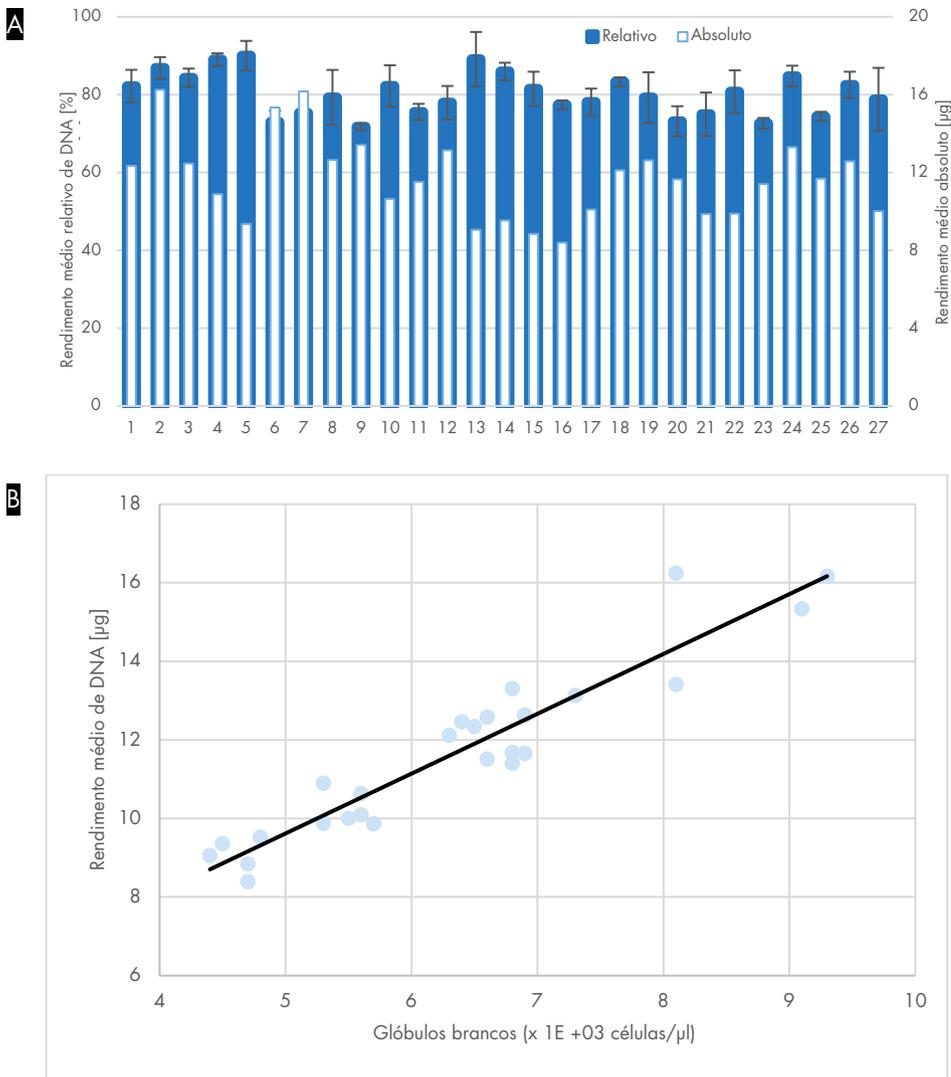


Figura 3. Rendimentos médios absolutos e relativos de DNA de diferentes doadores. Procedeu-se à coleta de sangue total de 27 doadores em triplicata. O DNA genômico foi purificado a partir de 350 µl de cada amostra utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood. **A:** O rendimento teórico de DNA foi determinado com base no número de glóbulos brancos. São apresentados os rendimentos médio absoluto (Absoluto) e relativo (Relativo) (em comparação com o rendimento teórico calculado) de DNA para cada doador. **B:** São apresentados os rendimentos médios absolutos para cada doador em relação ao número de glóbulos brancos.

Foram analisados eluatos de DNA genômico purificados a partir de amostras de sangue total, usando o sistema EZ1 DSP DNA Blood, que apresentaram compatibilidade com diferentes aplicações a jusante, como PCR de ponto final, eletroforese em gel de agarose, bem como medição fotométrica e real-time PCR quantitativo (qPCR) (consulte a seção Contaminação cruzada, na página 9).

Congelamento/descongelamento de amostras

Com o sistema EZ1 DSP DNA Blood, podem ser utilizadas amostras de sangue total recém-colhidas ou congeladas. Foram determinados os efeitos do congelamento e descongelamento das amostras de sangue na purificação de DNA (consulte a Figura 4).

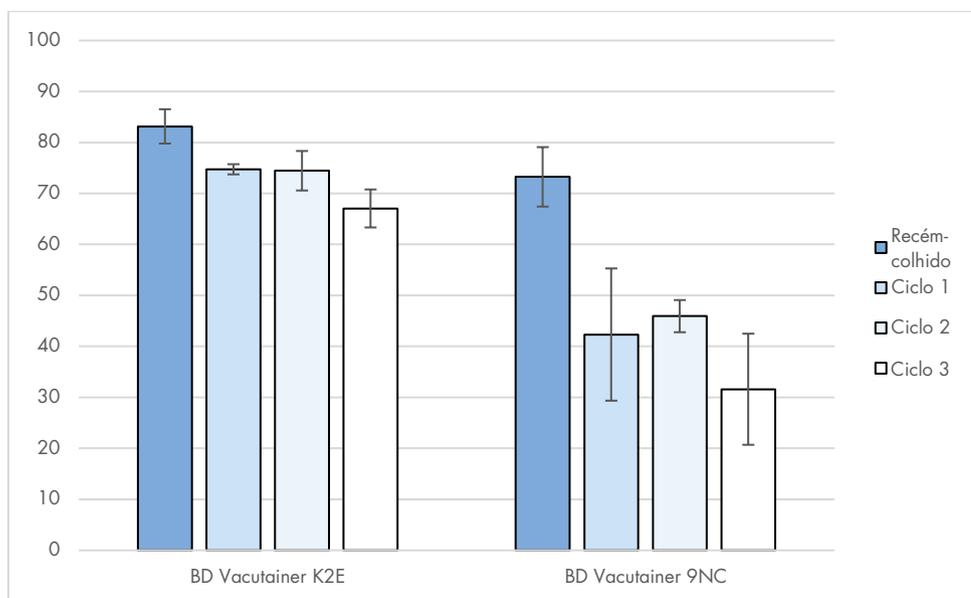


Figura 4. Influência dos ciclos de congelamento/descongelamento nos rendimentos de DNA. Procedeu-se à coleta de sangue total de três doadores saudáveis nos tubos indicados com seis réplicas de cada. Os tubos utilizados são apresentados na Tabela 1. O DNA genômico foi purificado a partir de 350 µl de cada amostra utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood e foram calculados os valores médios do rendimento relativo de DNA (Recém-colhido) para cada doador e tubo. Os tubos com sangue foram congelados e descongelados três vezes. O DNA genômico foi purificado após cada ciclo de congelamento/descongelamento (Ciclo 1–Ciclo 3).

Podem ser utilizadas amostras de sangue total tratadas com EDTA, ACD (citrato) ou heparina, que podem ser frescas ou congeladas. As amostras congeladas devem ser descongeladas à temperatura ambiente (15–25 °C) com agitação suave antes de iniciar o procedimento. O rendimento e a qualidade do DNA purificado podem depender das condições de armazenamento do sangue. Amostras de sangue recém-colhidas podem produzir melhores resultados. Não volte a congelar amostras de sangue mais de duas vezes, pois isso pode diminuir o rendimento de DNA.

Para congelamento/descongelamento, são recomendados tubos com EDTA como anticoagulante.

Precisão

Foram comparados os rendimentos de DNA de 350 µl de sangue total humano e de 200 µl de eluição para diferentes ensaios utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood no EZ1 Advanced e no EZ1 Advanced XL. No total, foram realizadas oito execuções de purificação com um operador, em um dispositivo (por tipo de instrumento) e em dois dias diferentes. Os dados de precisão intraensaios são apresentados como desvios padrão dos rendimentos de DNA (Figura 5).

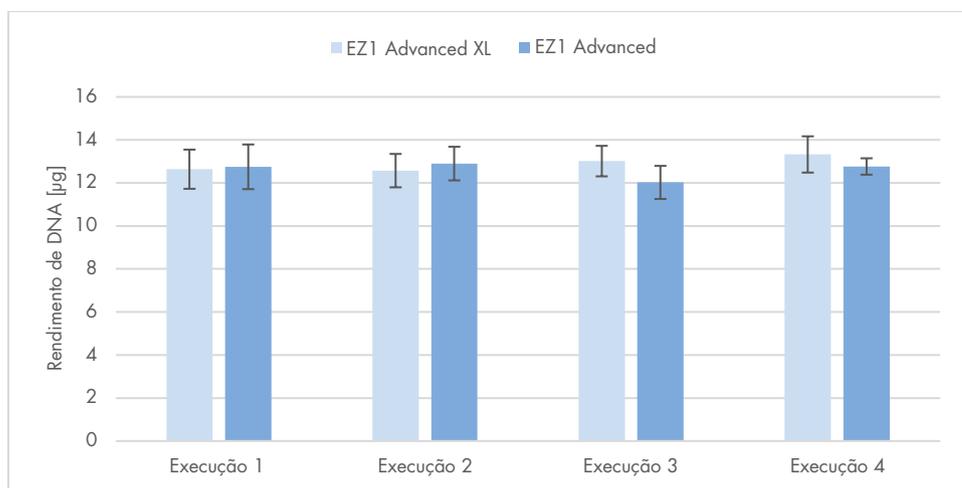


Figura 5. Precisão intraensaios utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood. Procedeu-se à coleta de sangue de um doador saudável em tubos BD K2E e o mesmo sangue foi agrupado (pool) antes do uso. O DNA genômico foi purificado a partir de alíquotas de 350 µl em quatro execuções de seis réplicas de cada no EZ1 Advanced, e em quatro execuções de 14 réplicas de cada no EZ1 Advanced XL utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood. São apresentados o rendimento de DNA médio total e o desvio padrão para cada ensaio.

Os coeficientes de variação (CVs) foram determinados para a extração do DNA humano a partir do sangue total. Os dados de precisão são exibidos na Tabela 2.

Tabela 2. Análise das estimativas de precisão – variabilidade intraensaios

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

A variabilidade intraensaios para o instrumento EZ1 Advanced XL foi determinada como sendo equivalente à variabilidade intraensaios no instrumento EZ1 Advanced, ao utilizar o EZ1 DSP DNA Blood kit.

Além disso, foi determinada a variabilidade interensaios para ambos os instrumentos (Tabela 3).

Tabela 3. Análise das estimativas de precisão – variabilidade interensaios

Precisão	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Interensaio (Execuções 1–4)	6,58	6,39

Entrada de amostra/saída de eluato

O DNA genômico foi purificado a partir de amostras de sangue total de 200 µl e 350 µl de doadores saudáveis utilizando o procedimento EZ1 DSP DNA Blood no EZ1 Advanced XL, com três volumes de eluição diferentes. As diferenças de concentração de DNA dos eluatos são apresentadas na Figura 6.

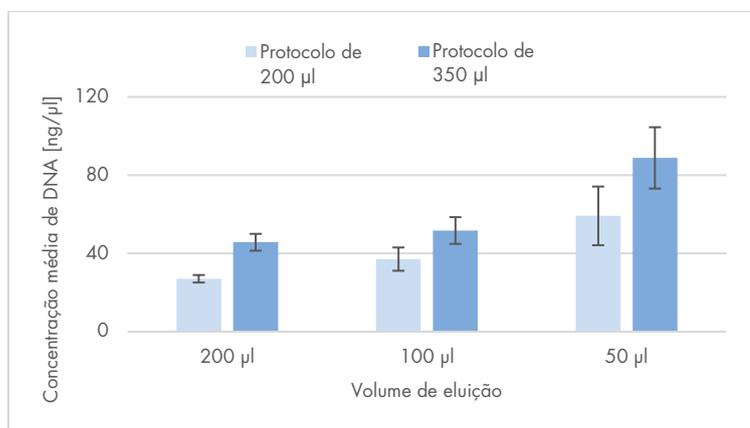


Figura 6. Concentração média de DNA obtida com diferentes volumes de eluição. Procedeu-se à coleta de sangue total de 3 doadores. O DNA genômico foi purificado a partir de cada amostra de 200 µl e 350 µl e eluído em 200 µl, 100 µl e 50 µl, cada uma em triplicata, utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood no EZ1 Advanced XL. A concentração média de DNA é indicada para cada protocolo e volume de eluição.



Devido ao baixo volume de tampão de eluição e aquecimento do tampão de eluição durante o processo, a eluição com 50 µl pode levar a volumes de eluição finais inferiores a 50 µl.

Dependendo do fluxo de trabalho completo (preparo de amostras em combinação com aplicação a jusante específica), poderá haver uma combinação mais benéfica de entrada da amostra e volume de eluição que possa ajudar a otimizar, por exemplo, o rendimento final de DNA e a concentração ou a reduzir ainda mais a influência potencial de substâncias interferentes residuais. Diferentes aplicações a jusante, ainda que para o mesmo material de amostra, podem exigir diferentes combinações de entrada de amostra/saída de eluato. Portanto, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho dentro da sua aplicação específica para estabelecer os parâmetros de desempenho adequados.

Estabilidade do eluato

Foi avaliada a estabilidade do eluato para o EZ1 DSP DNA Blood Kit utilizando DNA genômico extraído de amostras de sangue total colhidas em tubos BD Vacutainer K2E. Foram testados eluatos armazenados a diferentes temperaturas e por diferentes períodos de tempo para integridade (eletroforese em gel de agarose) e adequação para PCR (ensaio feito internamente).

Resultados demonstraram estabilidade do DNA genômico em eluatos do EZ1 para 24 meses quando armazenados a 2–8 °C ou -20 °C e para 36 meses quando armazenados a -20 °C ou -80 °C.

Substâncias interferentes

Os interferentes presentes no espécime são da maior importância, pois podem afetar o desempenho do isolamento automatizado dos ácidos nucleicos. Além disso, o método de extração por si só pode entregar substâncias interferentes a um nível diferente para o eluato, o que pode afetar a pureza e compatibilidade dos eluatos na aplicação a jusante. Assim, substâncias potencialmente interferentes foram misturadas às amostras de sangue total para testar o seu impacto no procedimento do EZ1 DSP DNA Blood e a subsequente compatibilidade com ensaios exemplares posteriores. Os eluatos foram testados para integridade (eletroforese em gel de agarose), capacidade de PCR (ensaio feito internamente) e pureza (medição fotométrica).

Tabela 4. Concentração de teste de substâncias potencialmente interferentes

Substâncias interferentes	Concentração final de teste
Bilirrubina	200 mg/l
Hemoglobina	200 g/l
Albumina de soro bovino (BSA)	120 g/l
Triglicerídeos	30 g/l

Nenhuma das substâncias da Tabela 4 apresentou qualquer interferência com as aplicações a jusante usadas.

Nota: Os testes foram realizados usando aplicações a jusante exemplares para uma avaliação da qualidade dos ácidos nucleicos extraídos. Contudo, as diferentes aplicações a jusante podem ter requisitos diferentes em relação à pureza (ou seja, a ausência de substâncias potencialmente interferentes), assim, a identificação e o teste de substâncias relevantes também precisam ser estabelecidos como parte do desenvolvimento de aplicações a jusante para qualquer fluxo de trabalho envolvendo o EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Contaminação cruzada

Foi analisado o risco de contaminação cruzada do sistema EZ1 DSP DNA Blood realizando 12 ensaios no EZ1 Advanced (protocolo 2.0, entrada de 350 µl, eluição de 200 µl) e nove ensaios no EZ1 Advanced XL (entrada de 200 µl, eluição de 200 µl) com padrão quadriculado alternado. Para detectar os efeitos de carryover de amostra-para-amostra, os ensaios foram realizados com amostras de sangue masculinas (positivas) e femininas (negativas) em posições alternadas. Os terceiros ensaios foram realizados utilizando apenas amostras de sangue femininas. Todos os eluatos foram testados quanto à amplificação de um fragmento do cromossomo Y de um gene de cópia única SRY de 78 bp utilizando o QIAGEN QuantiTect® Probe PCR Kit.

Características de desempenho do EZ2 Connect MDx

Foram estabelecidas as características de desempenho para o EZ2 Connect MDx em comparação com o EZ1 Advanced XL utilizando o EZ1 DSP DNA Blood Kit. As características de desempenho com relação ao kit, como estabilidade do eluato ou desempenho básico, são válidas para todos os sistemas de instrumento listados nas instruções de uso do EZ1 DSP DNA Blood Kit, já que o kit, como parte do sistema, é o mesmo para as diferentes plataformas automatizadas.

Nota: As características de desempenho dependem muito de vários fatores e estão relacionadas à aplicação a jusante específica. O desempenho foi estabelecido para o EZ1 DSP DNA Blood Kit em conjunto com as aplicações a jusante exemplares. Contudo, os métodos para isolar ácidos nucleicos de espécimes biológicos são usados como um front-end para diversas aplicações a jusante. Desta forma, os parâmetros de desempenho, tais como influência de substâncias interferentes exógenas, contaminação cruzada ou precisão de execução, precisam ser estabelecidos para qualquer fluxo de trabalho como parte do desenvolvimento da aplicação a jusante. Portanto, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho de modo a estabelecer os parâmetros de desempenho adequados.

Desempenho básico e compatibilidade para diferentes aplicações a jusante

Os dados de desempenho básico gerados utilizando o EZ1 Advanced XL, o EZ1 Advanced ou o BioRobot EZ1 também se aplicam para o instrumento EZ2 Connect MDx (consulte a página 3). A composição de amostra e o kit são iguais para os sistemas de instrumento utilizando o EZ1 DSP DNA Blood Kit. Além disso, foi testada a equivalência dos procedimentos de extração usados no sistema EZ2 Connect MDx para demonstrar um desempenho básico do sistema igual ou melhorado. Durante o teste de equivalência, foi confirmada, ainda, a compatibilidade com diferentes aplicações a jusante (incluindo qPCR).

Contudo, como foram usados apenas métodos a jusante exemplares, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho dentro da sua aplicação específica para estabelecer parâmetros de desempenho adequados.

Congelamento/descongelamento de amostras

Os dados de congelamento/descongelamento de material da amostra gerados utilizando o EZ1 Advanced XL, o EZ1 Advanced ou o BioRobot EZ1 também se aplicam para o instrumento EZ2 Connect MDx (consulte a página 6). O congelamento/descongelamento de amostras é feito antes da extração de ácido nucleico, portanto, o grau relativo de degradação da amostra é independente do procedimento de extração a jusante. Além disso, a composição de amostra e o kit são iguais para os sistemas de instrumento utilizando o EZ1 DSP DNA Blood Kit. Ainda, foi testada a equivalência dos procedimentos de extração usados no sistema EZ2 Connect MDx para demonstrar um desempenho do sistema igual ou melhorado. Para uso com o kit, as instruções de manipulação de amostras aplicam-se para todos os sistemas automatizados.

Contudo, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho dentro da sua aplicação específica para estabelecer os parâmetros de desempenho adequados.

Precisão

Foram comparados os rendimentos de DNA de 200 µl de sangue total humano e de 100 µl de volume de eluição para diferentes ensaios utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood no EZ2 Connect MDx e no EZ1 Advanced XL. No total, foram realizadas 12 execuções de purificação com três operadores diferentes, em três dispositivos diferentes (por tipo de instrumento) e em três dias diferentes. Os dados de precisão intraensaios são apresentados como desvios padrão dos rendimentos de DNA (Figura 7).

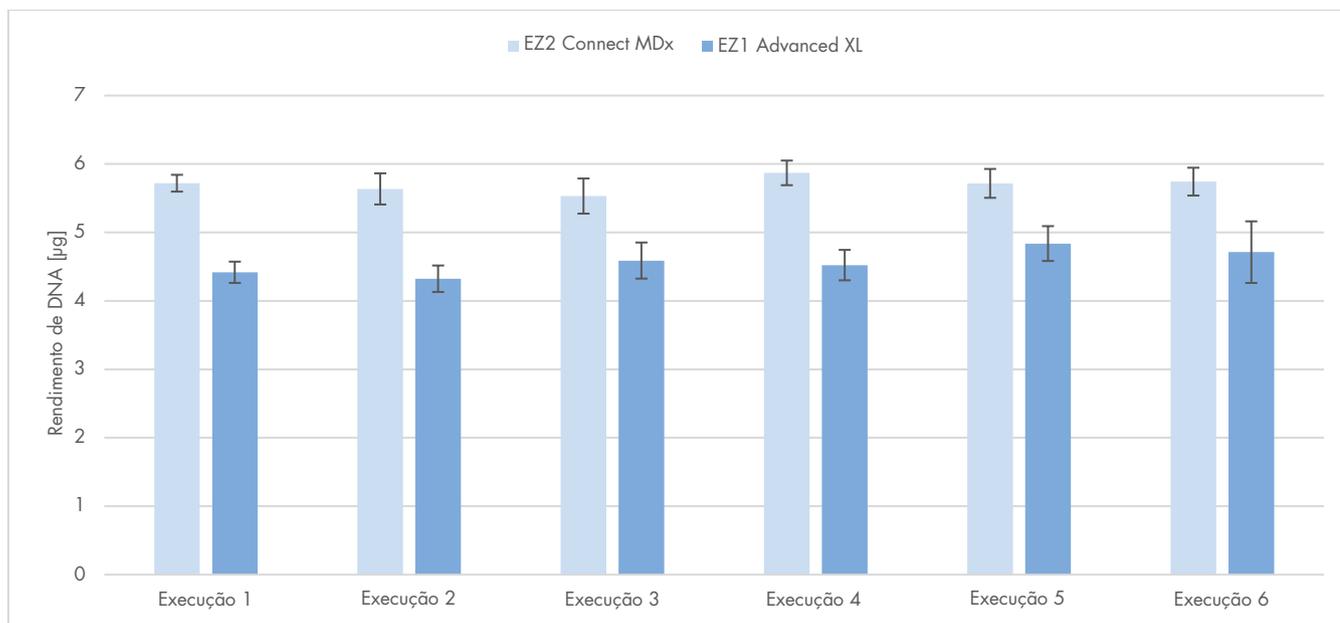


Figura 7. Precisão intraensaios utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood. Procedeu-se à coleta de sangue de um doador saudável em tubos BD K2E e o mesmo sangue foi agrupado (pool) antes do uso. O DNA genômico foi purificado a partir de alíquotas de 200 µl em seis execuções de 14 réplicas de cada no EZ1 Advanced XL, e a partir de alíquotas de 200 µl em seis execuções de 24 réplicas de cada no EZ2 Connect MDx utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood. São apresentados o rendimento de DNA médio total e o desvio padrão para cada ensaio.

Os coeficientes de variação (CVs) foram determinados para a extração do DNA humano a partir do sangue total. Os dados de precisão são exibidos na Tabela 5.

Tabela 5. Análise das estimativas de precisão – variabilidade intraensaio

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

A variabilidade intraensaio para o instrumento EZ2 Connect MDx foi determinada como sendo equivalente à variabilidade intraensaio no instrumento EZ1 Advanced XL, ao utilizar o EZ1 DSP DNA Blood kit nos testes de equivalência.

Além disso, foi determinada a variabilidade interensaio para o instrumento EZ2 Connect MDx (Tabela 6).

Tabela 6. Análise das estimativas de precisão – variabilidade interensaio

Precisão	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Interensaio (Execuções 1–6)	4,02	7,07

Entrada de amostra/saída de eluato

O sistema EZ1 DSP DNA Blood no EZ2 Connect MDx oferece a possibilidade de combinar volumes de entrada de amostra diferentes (200 ou 350 µl) com volumes de saída de eluato diferentes (50, 100 ou 200 µl). O desempenho global do teste dos procedimentos de extração usados no sistema EZ2 Connect MDx demonstrou um desempenho do sistema igual ou melhorado com relação ao EZ1 Advanced XL.

Dependendo do fluxo de trabalho completo (preparo de amostras em combinação com aplicação a jusante específica), poderá haver uma combinação mais benéfica de entrada da amostra e volume de eluição que possa ajudar a otimizar, por exemplo, o rendimento final de DNA e a concentração ou a reduzir ainda mais a influência potencial de substâncias interferentes residuais. Diferentes aplicações a jusante, ainda que para o mesmo material de amostra, podem exigir diferentes combinações de entrada de amostra/saída de eluato. Portanto, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho dentro da sua aplicação específica para estabelecer os parâmetros de desempenho adequados.

Exatidão

Utilizando três concentrações diferentes de glóbulos brancos, foram realizadas seis execuções de purificação no EZ2 Connect MDx e no EZ1 Advanced XL. Foram determinados rendimentos de DNA a partir de 200 µl de entrada da amostra e 200 µl de volume de eluição por meio da medição espectrofotométrica, que foram comparados entre os diferentes instrumentos.

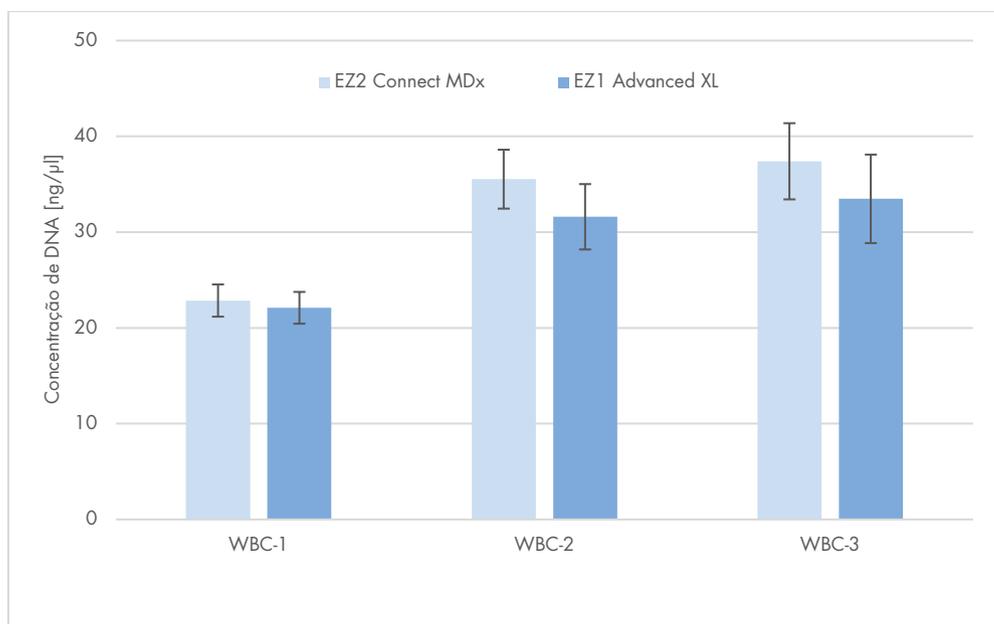


Figura 8. Concentração média de DNA obtida com diferentes concentrações de glóbulos brancos O sangue total foi colhido a partir de diferentes doadores e, em seguida, agrupado e ajustado às concentrações de glóbulos brancos necessárias com camada leucoplaquetária. O DNA genômico foi purificado a partir de 200 μl de cada amostra e eluído em 200 μl, utilizando o sistema EZ1 DSP DNA Blood no EZ1 Advanced XL e no EZ2 Connect MDx. A concentração média de DNA é apresentada para cada concentração de glóbulos brancos.

Tabela 7. Resumo da precisão dos resultados dos testes

Glóbulos brancos	Instrumento	Dia	Concentração de DNA			
			Média (ng/μl)	Mediana (ng/μl)	DP	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

A análise estatística apresentou um desempenho igual no EZ2 Connect MDx em comparação com o instrumento EZ1 Advanced XL.

Estabilidade do eluato

Os dados de estabilidade do eluato gerados utilizando o EZ1 Advanced XL, o EZ1 Advanced ou o BioRobot EZ1 também se aplicam para o instrumento EZ2 Connect MDx (consulte a página 8). A composição de amostra e do kit são iguais para os sistemas de instrumento utilizando o EZ1 DSP DNA Blood Kit. Além disso, foi testada a equivalência dos procedimentos de extração usados no sistema EZ2 Connect MDx para demonstrar um desempenho do sistema igual ou melhorado. Para uso com o kit, as instruções de manipulação de eluatos aplicam-se para todos os sistemas automatizados.

Contudo, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho dentro da sua aplicação específica para estabelecer os parâmetros de desempenho adequados.

Substâncias interferentes

A influência de substâncias interferentes foi determinada utilizando o EZ1 Advanced XL, o EZ1 Advanced ou o BioRobot EZ1. Esses dados também se aplicam para o instrumento EZ2 Connect MDx (consulte a página 8). A composição de amostra e do kit são iguais para os sistemas de instrumento utilizando o EZ1 DSP DNA Blood Kit. Os volumes de entrada de amostra/saída de eluato são iguais de modo que não seja esperado um impacto quanto ao tipo ou concentração de substâncias interferentes nos eluatos. Além disso, foi testada a equivalência dos procedimentos de extração usados no sistema EZ2 Connect MDx para demonstrar um desempenho do sistema igual ou melhorado. Para uso com o kit, as instruções de manipulação de amostras e de eluatos aplicam-se para todos os sistemas automatizados.

Contudo, o usuário é responsável por validar todo o fluxo de trabalho dentro da sua aplicação específica para estabelecer os parâmetros de desempenho adequados.

Contaminação cruzada

Foi analisado o risco de contaminação cruzada do EZ1 DSP DNA Blood Kit usado no EZ2 Connect MDx realizando 10 execuções (350 µl de entrada, 50 µl de eluição) em padrão quadriculado alternado. Para detectar os efeitos de carryover de amostra-para-amostra, os ensaios foram realizados com amostras de sangue masculinas (positivas) e femininas (negativas) em posições alternadas. Os segundos ensaios foram realizados utilizando apenas amostras de sangue femininas. Todos os eluatos foram testados quanto à amplificação de um fragmento do cromossomo Y de um gene de cópia única SRY de 78 bp utilizando o QIAGEN QuantiTect Probe PCR Kit.

Todas as amostras de sangue masculinas testaram como positivas em PCR e todas as amostras de sangue femininas testaram como negativas. Não foi detectada nenhuma contaminação cruzada para carryover de amostra-para-amostra ou de execução-para-execução.

Símbolos

Os seguintes símbolos aparecem neste documento. Para obter uma lista completa dos símbolos usados nestas instruções de uso ou na embalagem e etiqueta, consulte o manual.

Símbolo	Definição do símbolo
	Este produto atende aos requisitos do Regulamento Europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
Rn	R representa a revisão das Instruções de uso e n representa o número de revisão
	Fabricante
	Nota importante

Histórico de revisões

Revisão	Descrição
R1, junho de 2022	Versão 4, Revisão 1 <ul style="list-style-type: none">Geração do documento para nova versão de kit. Adição de dados para o EZ2 Connect MDx

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do usuário ou o respectivo manual do kit QIAGEN. Os manuais do usuário e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Marcas registradas: 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.). Os nomes registrados, as marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.
06/2022 HB-3025-D01-001 © 2022 QIAGEN. Todos os direitos reservados.

Encomendas www.qiagen.com/contact | Suporte técnico support.qiagen.com | Site www.qiagen.com

Instruções de uso (Características de desempenho) do EZ1 DSP DNA Blood Kit Instruções **de uso**

(Características de desempenho) do EZ1 DSP DNA Blood Kit Instruções de uso