

Instrucciones de uso (características del rendimiento) del EZ1[®] DSP DNA Blood Kit

Versión 4



Para uso diagnóstico in vitro

Para su uso con el EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)



62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemania

R1

Las características del rendimiento están disponibles en formato electrónico y las encontrará en la pestaña resources (recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Introducción general

El EZ1 DSP DNA Blood Kit está previsto para la purificación de ADN genómico de muestras de sangre total. La tecnología de partículas magnéticas proporciona ADN de gran calidad que es apto para el uso directo en aplicaciones anterógradas, como la amplificación. Los instrumentos EZ1 y EZ2® Connect MDx realizan todos los pasos del procedimiento de preparación de las muestras para un máximo de 6 muestras (con el EZ1 Advanced o el BioRobot® EZ1 DSP, los cuales han dejado de producirse), para un máximo de 14 muestras (con el EZ1 Advanced XL), o para un máximo de 24 muestras (con el EZ2 Connect MDx) en una sola serie.

Utilizando el BioRobot EZ1 DSP o el EZ1 Advanced con la tarjeta de protocolo V1.0, el volumen de entrada de muestra es de 350 µl y la elución del ADN se realiza en 200 µl de tampón de elución. Utilizando el EZ1 Advanced XL o el EZ1 Advanced con la tarjeta de protocolo V2.0, o utilizando el EZ2 Connect MDx, se puede seleccionar un volumen de entrada de muestra de 200 o 350 µl, y el volumen de elución de ADN puede seleccionarse entre 50, 100 o 200 µl.

El rendimiento del sistema EZ1 DSP DNA Blood Kit se ha establecido en estudios de evaluación del rendimiento con muestras de sangre total humana para el aislamiento de ADN genómico. Estos estudios se han establecido junto con la sangre recogida en tubos de recogida de sangre ejemplar. Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema para cualquier procedimiento utilizado en su laboratorio que no esté cubierto por los estudios de evaluación del rendimiento de QIAGEN®.

Características del rendimiento de los instrumentos EZ1

Nota: Las características del rendimiento dependen en gran medida de varios factores y están relacionadas con la aplicación anterógrada específica. Se ha establecido el rendimiento del EZ1 DSP DNA Blood Kit junto con aplicaciones anterógradas ejemplares. Sin embargo, se utilizan métodos para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras biológicas como método inicial para múltiples aplicaciones anterógradas. Sin embargo, los parámetros de rendimiento, como la influencia de sustancias interferentes exógenas, la contaminación cruzada o la precisión de la serie deben establecerse para cualquiera de esos flujos de trabajo como parte de la aplicación anterógrada. Por lo tanto, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo para establecer los parámetros de rendimiento adecuados.

Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones anterógradas

Para recoger las muestras de sangre humana que se van a analizar con el procedimiento EZ1 DSP DNA Blood, se pueden utilizar varios tipos distintos de tubos primarios y anticoagulantes. El rendimiento básico del EZ1 DSP DNA Blood Kit se evaluó utilizando 6 donantes individuales para la extracción de ADNg de 8 tubos de recogida de sangre diferentes. La Tabla 1 presenta una descripción general de los tubos de recogida que se han utilizado para la evaluación del sistema. Se realizó un recuento de la concentración de leucocitos en cada muestra, y se calculó un rendimiento de ADN teórico para cada muestra. Los rendimientos relativos promedio de ADN de muestras de sangre con diferentes tubos primarios se muestran en la Figura 1.

Tabla 1. Tubos de recogida de sangre analizados con el sistema EZ1 DSP DNA Blood

Tubo primario	Fabricante	N.º de cat.*	Conservante/anticoagulante
BD® Vacutainer® 9NC	BD	366007	Citrato de sodio
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 litio
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	Citrato de fosfato dextrosa adenina
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	K3EDTA
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	Citrato de sodio

El ADN genómico se purificó a partir de muestras de sangre de 200 o 350 µl.

* Los números de catálogo están sujetos a cambios; consulte al fabricante o al proveedor.

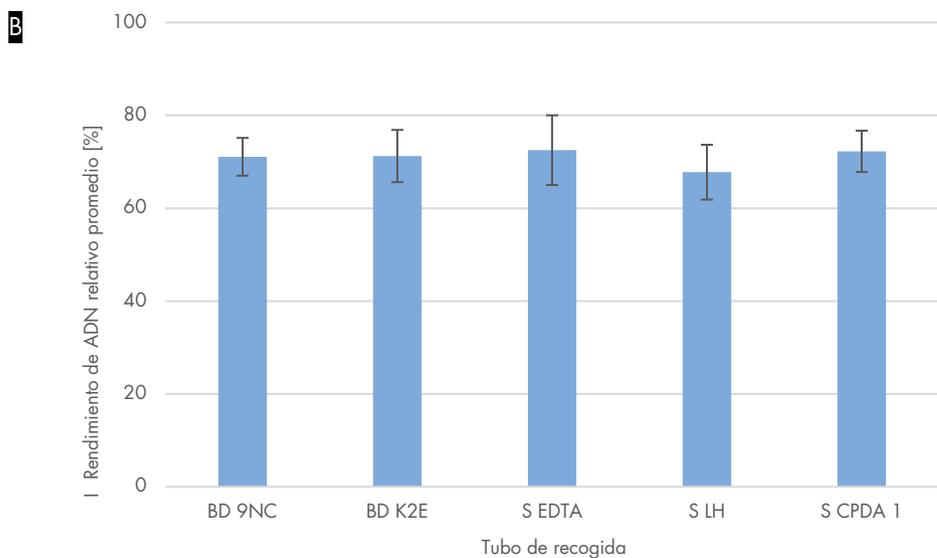
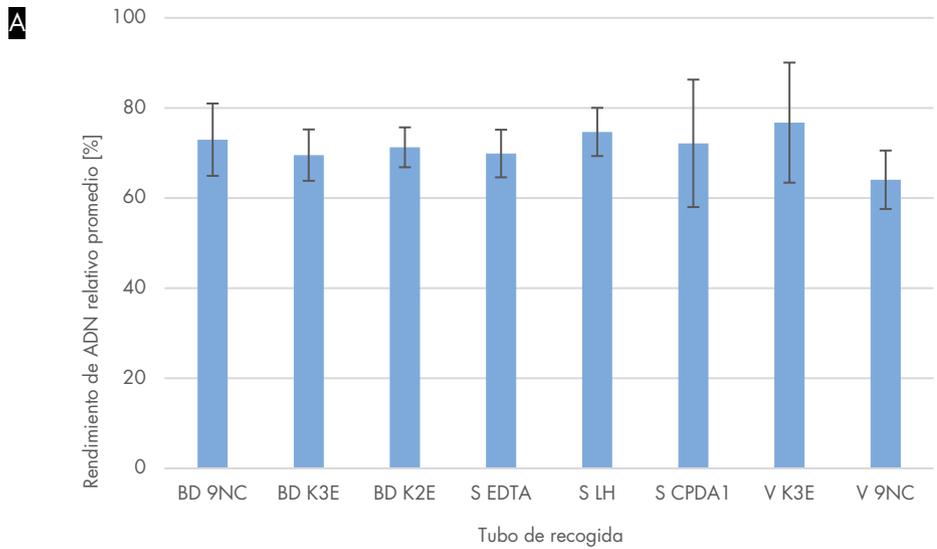


Figura 1. Rendimiento básico con diferentes tubos de recogida y anticoagulantes. Se obtuvo sangre total de donantes sanos en diferentes tipos de tubos con 3 réplicas por donante y tubo. Los tubos utilizados figuran en la Tabla 1 (BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette, V: Vacuette). **A:** Se recogió sangre de 6 donantes sanos en 8 tipos de tubos diferentes. Se purificó el ADN genómico de muestras de 350 µl, con elución en 200 µl. **B:** Se recogió sangre de 6 donantes sanos en 5 tipos de tubos diferentes. Se purificó el ADN genómico de muestras de 200 µl utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood en el EZ1 Advanced XL, con elución en 200 µl. Los rendimientos de ADN teóricos de cada donante y tubo se determinaron mediante recuentos leucocitarios. Las barras muestran el rendimiento de ADN relativo medio (en comparación con el rendimiento teórico) con desviación estándar.

Para determinar la integridad del ADN genómico, se analizaron mediante electroforesis en gel de agarosa los eluidos de los diferentes tubos de recogida de sangre (Figura 2).

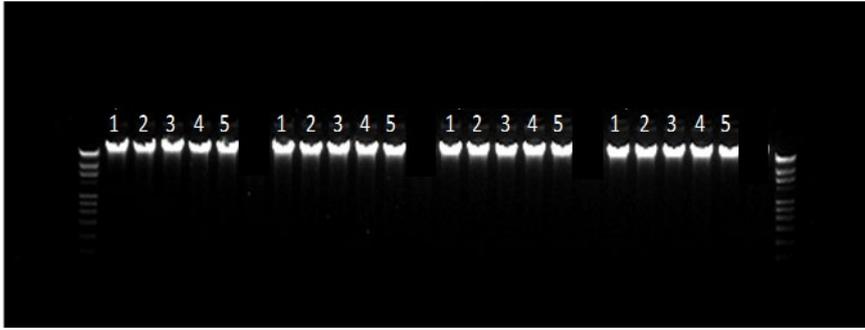
B2

Figura 2. Rendimiento básico con diferentes tubos de recogida y anticoagulantes. Para determinar la integridad del ADN genómico, se analizaron mediante electroforesis en gel de agarosa los eluidos de los diferentes tubos de recogida de sangre. 1: BD K2E, 2: BD 9NC, 3: S EDTA, 4: S LH, 5: S CPDA1. Se muestran los resultados de 4 donantes diferentes.

El ADN genómico se purificó a partir de muestras de sangre de 350 μ l de donantes sanos. La cantidad de ADN purificado mediante el procedimiento EZ1 DSP DNA Blood depende del contenido de leucocitos de cada muestra de sangre, y los rendimientos pueden variar de un donante a otro (Figura 3).

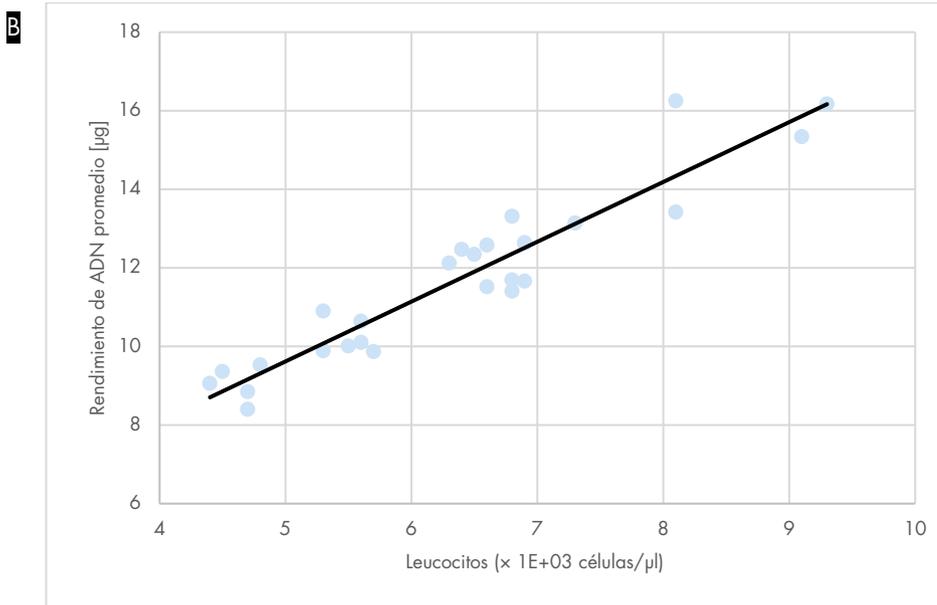
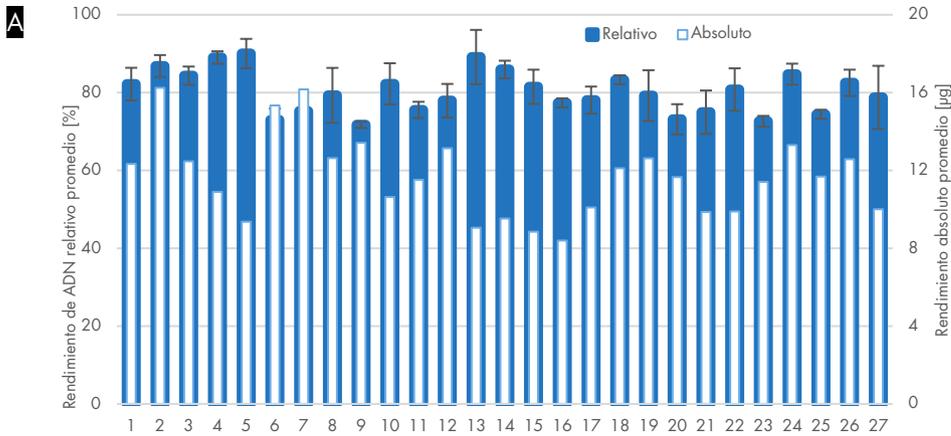


Figura 3. Rendimientos de ADN absoluto y relativo promedio de diferentes donantes. Se recogió sangre total de 27 donantes sanos por triplicado. Se purificó el ADN genómico de 350 μ l de cada muestra utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood. **A:** El rendimiento de ADN teórico se determinó mediante recuentos leucocitarios. Se muestran los rendimientos de ADN absoluto (Absoluto) y relativo (Relativo) medio (en comparación con el rendimiento teórico calculado) de cada donante. **B:** Se muestran los rendimientos absolutos medios de cada donante en relación con los recuentos leucocitarios.

Se analizaron eluidos de ADN genómico de muestras de sangre total utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood y se observó su compatibilidad con diferentes aplicaciones como la PCR convencional, la electroforesis en gel de agarosa, la medición fotométrica y la real-time PCR cuantitativa (qPCR) (consulte la sección Contaminación cruzada, página 9).

Congelación y descongelación de muestras

Con el sistema EZ1 DSP DNA Blood se pueden utilizar muestras de sangre total humana frescas o congeladas. Se han determinado los efectos de congelar y descongelar muestras de sangre en la purificación de ADN (consulte la Figura 4).

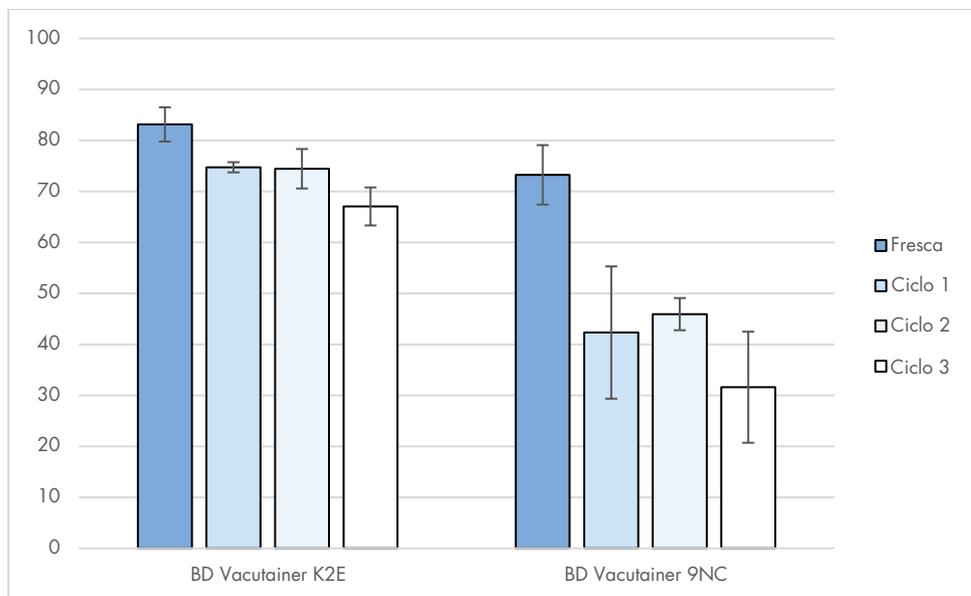


Figura 4. Efecto de los ciclos de congelación y descongelación en los rendimientos de ADN. Se recogió sangre total de 3 donantes sanos en los tubos indicados con 6 réplicas cada uno. Los tubos utilizados se enumeran en la Tabla 1. Se purificó el ADN genómico de 350 µl de cada muestra utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood, y se calcularon los valores medios del rendimiento de ADN relativo (Fresco) para cada donante y tubo. Los tubos que contenían la sangre se congelaron y descongelaron 3 veces. El ADN genómico se purificó tras cada ciclo de congelación y descongelación (ciclo 1-ciclo 3).

Pueden usarse muestras de sangre total tratadas con EDTA, ACD (citrato) o heparina, que pueden ser frescas o congeladas. Las muestras congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente (15-25 °C) con agitación leve antes de iniciar el procedimiento. El rendimiento y la calidad del ADN purificado pueden depender de las condiciones de almacenamiento de la sangre. Las muestras de sangre frescas pueden proporcionar mejores resultados. No vuelva a congelar las muestras más de 2 veces, dado que ello podría reducir el rendimiento de ADN.

Para la congelación y descongelación, se recomienda utilizar tubos con EDTA como anticoagulante.

Precisión

Los rendimientos de ADN a partir de 350 µl de sangre total humana y elución con 200 µl se compararon en diferentes series con el sistema EZ1 DSP DNA Blood en el EZ1 Advanced y el EZ1 Advanced XL. En total, se llevaron a cabo 8 series de purificación con un operador, en un dispositivo (por tipo de instrumento) y en dos días diferentes. Los datos de precisión intraserie se muestran como desviaciones estándar de los rendimientos de ADN (Figura 5).

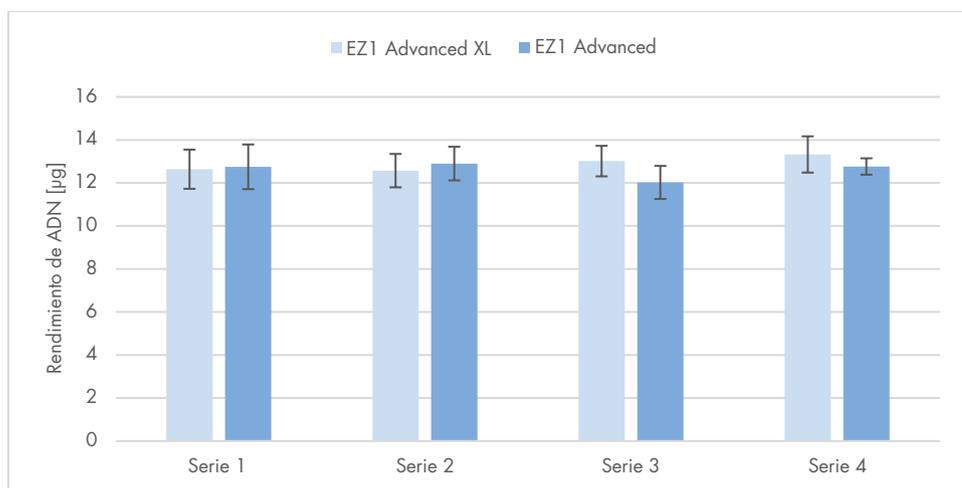


Figura 5. Precisión intraserie con el sistema EZ1 DSP DNA Blood. Se recogió sangre de un donante sano en tubos BD K2E y se agrupó antes de su uso. Se purificó el ADN genómico de alícuotas de 350 µl en 4 series de 6 réplicas cada una en el EZ1 Advanced, y en 4 series de 14 réplicas en el EZ1 Advanced XL utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood. Se muestran el rendimiento de ADN total medio y la desviación estándar de cada serie.

Se determinaron los coeficientes de variación (CV) para la extracción de ADN humano a partir de sangre total. Los datos de precisión se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Análisis de los cálculos de precisión: variabilidad intraserie

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

Se determinó que la variabilidad intraserie del instrumento EZ1 Advanced XL era equivalente a la variabilidad intraserie del instrumento EZ1 Advanced cuando se utiliza el EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Además, se determinó la variabilidad interserie de ambos instrumentos (Tabla 3).

Tabla 3. Análisis de los cálculos de precisión: variabilidad interserie

Precisión	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Interserie (serie 1-4)	6,58	6,39

Entrada de muestra/salida de eluido

Se purificó el ADN genómico de muestras de sangre total de 200 y 350 µl de donantes sanos utilizando el procedimiento EZ1 DSP DNA Blood en el EZ1 Advanced XL con tres volúmenes de elución diferentes. Las diferencias en la concentración de ADN de los eluidos se muestran en la Figura 6.

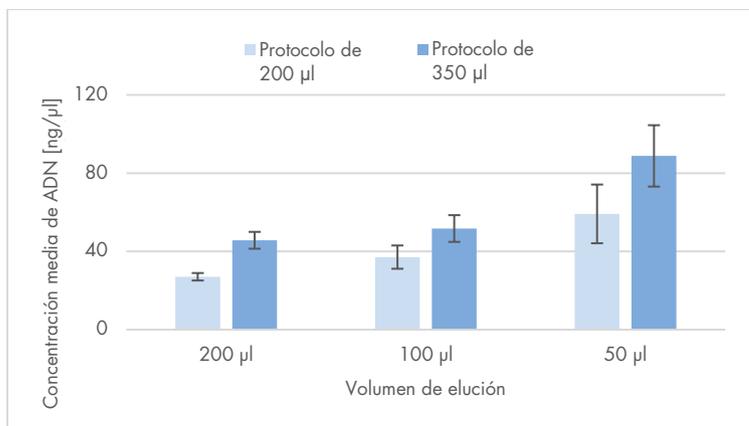


Figura 6. Concentración de ADN media obtenida con diferentes volúmenes de elución. Se recogió sangre total de 3 donantes. Se purificó el ADN genómico a partir de 200 y 350 μl de cada muestra y se eluyó en 200, 100 y 50 μl, cada una por triplicado, utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood en el EZ1 Advanced XL. Se muestra la concentración de ADN media de cada protocolo y volumen de elución.



Debido al bajo volumen del tampón de elución y al calentamiento del tampón de elución durante el proceso, la elución con 50 μl puede producir volúmenes de eluido finales de menos de 50 μl.

En función del flujo de trabajo completo (preparación de las muestras en combinación con la aplicación anterógrada específica), puede existir una combinación más beneficiosa de volumen de entrada de muestra y de elución que puede ayudar a optimizar, por ejemplo, el rendimiento final y la concentración de ADN o reducir aún más el posible efecto de las sustancias interferentes residuales. Las diferentes aplicaciones anterógradas, incluso para el mismo material de muestra, pueden hacer necesarias diferentes combinaciones de entrada de muestra/salida de eluido. Por tanto, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo dentro de su aplicación específica para establecer los parámetros de rendimiento adecuados.

Estabilidad del eluido

Se evaluó la estabilidad del eluido del EZ1 DSP DNA Blood Kit utilizando ADN genómico extraído de muestras de sangre total recogida en tubos BD Vacutainer K2E. Los eluidos se almacenaron a diferentes temperaturas durante períodos diferentes y se analizaron su integridad (electroforesis en gel de agarosa) y su idoneidad para PCR (ensayo interno).

Los resultados demostraron la estabilidad del ADN genómico en eluidos EZ1 durante 24 meses cuando se almacenan a 2-8 °C o a -20 °C, y durante 36 meses cuando se almacenan a -20 °C o -80 °C.

Sustancias interferentes

Las sustancias interferentes presentes en la muestra son de máxima importancia, dado que pueden afectar el rendimiento del aislamiento automatizado de ácidos nucleicos. Además, el método de extracción en sí mismo puede introducir un nivel diferente de sustancias interferentes en el eluido, lo que puede afectar la pureza y la compatibilidad de los eluidos en las aplicaciones anterógradas. Por tanto, se añadieron posibles sustancias interferentes a las muestras de sangre total para analizar su efecto en el procedimiento EZ1 DSP DNA Blood y su posterior compatibilidad con los ensayos anterógrados ejemplares. Los eluidos se analizaron para evaluar su integridad (electroforesis en gel de agarosa), su idoneidad para PCR (ensayo interno) y su pureza (medición fotométrica).

Tabla 4. Concentraciones del análisis de posibles sustancias interferentes

Sustancias interferentes	Concentración final del análisis
Bilirrubina	200 mg/l
Hemoglobina	200 g/l
Albúmina (BSA)	120 g/l
Triglicéridos	30 g/l

Ninguna de las sustancias enumeradas en la Tabla 4 presentó ningún tipo de interferencia con las aplicaciones anterógradas utilizadas.

Nota: El análisis se llevó a cabo utilizando aplicaciones anterógradas ejemplares para realizar una evaluación de la calidad de los ácidos nucleicos extraídos. Sin embargo, las diferentes aplicaciones anterógradas pueden tener diferentes requisitos con respecto a la pureza (es decir, ausencia de posibles sustancias interferentes), por lo que la identificación y el análisis de las sustancias pertinentes también deben establecerse como parte del desarrollo de la aplicación anterógrada para cualquier flujo de trabajo que incluya el EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Contaminación cruzada

El riesgo de contaminación cruzada del sistema EZ1 DSP DNA Blood se analizó mediante 12 series en el instrumento EZ1 Advanced (protocolo 2.0, entrada de 350 µl, elución con 200 µl) y 9 series en el instrumento EZ1 Advanced XL (entrada de 200 µl, elución con 200 µl) con patrones alternados de tablero de ajedrez. Para detectar el arrastre de una muestra a otra, las series se llevaron a cabo en muestras de sangre de hombres (positivas) y mujeres (negativas) en posiciones alternadas. Cada tercera serie se llevó a cabo utilizando muestras de sangre de mujeres solamente. En todos los eluidos, se analizó la amplificación de un fragmento de 78 bp del gen SRY de una sola copia específico del cromosoma Y mediante el QIAGEN QuantiTect® Probe PCR Kit.

Características del rendimiento del EZ2 Connect MDx

Se han establecido las características del rendimiento del EZ2 Connect MDx en comparación con el EZ1 Advanced XL utilizando el EZ1 DSP DNA Blood Kit. Las características del rendimiento relacionadas con el kit, como la estabilidad del eluido o el rendimiento básico son válidas para todos los sistemas de instrumentos que se enumeran en las instrucciones de uso del EZ1 DSP DNA Blood Kit, dado que el kit como parte del sistema no cambia para las diferentes plataformas automatizadas.

Nota: Las características del rendimiento dependen en gran medida de varios factores y están relacionadas con la aplicación anterógrada específica. Se ha establecido el rendimiento del EZ1 DSP DNA Blood Kit junto con aplicaciones anterógradas ejemplares. Sin embargo, se utilizan métodos para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras biológicas como método inicial para múltiples aplicaciones anterógradas. Por ello, los parámetros de rendimiento como la influencia de sustancias interferentes exógenas, como la contaminación cruzada o la precisión de la serie deben establecerse para cualquiera de esos flujos de trabajo como parte del desarrollo de la aplicación anterógrada. Por ello, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo para establecer parámetros de rendimiento adecuados.

Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones anterógradas

Los datos de rendimiento básico generados con el EZ1 Advanced XL, el EZ1 Advanced o el BioRobot EZ1 se aplican también al instrumento EZ2 Connect MDx (consulte la página 3). La composición de la muestra y el kit son idénticos para los sistemas de instrumentos que se usan con el EZ1 DSP DNA Blood Kit. Además, se analizó la equivalencia de los procedimientos de extracción utilizados en el sistema EZ2 Connect MDx para demostrar que el rendimiento básico del sistema es igual o mejor. Durante las pruebas de equivalencia, también se confirmó la compatibilidad con diferentes aplicaciones anterógradas (incluida la qPCR).

Sin embargo, dado que solo se utilizaron métodos anterógrados ejemplares, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo dentro de su aplicación específica para establecer los parámetros de rendimiento adecuados.

Congelación y descongelación de muestras

Los datos de congelación y descongelación del material de muestra generado con el EZ1 Advanced XL, el EZ1 Advanced o el BioRobot EZ1 también se aplican al instrumento EZ2 Connect MDx (consulte la página 6). La congelación y descongelación de las muestras se realiza antes de la extracción de ácido nucleico, y así el nivel de degradación de la muestra es independiente del procedimiento de extracción anterógrada. Además, la composición de la muestra y la química del kit son idénticas para los sistemas de instrumento que se usan con el EZ1 DSP DNA Blood Kit. También se analizó la equivalencia de los procedimientos de extracción empleados en el sistema EZ2 Connect MDx para demostrar que el rendimiento del sistema es igual o mejor. Las instrucciones para la manipulación de muestras se aplican a todos los sistemas automatizados que se usan con el kit.

Sin embargo, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo dentro de su aplicación específica para establecer parámetros de rendimiento adecuados.

Precisión

Los rendimientos del ADN a partir de 200 µl de sangre total humana y con un volumen de elución de 100 µl se compararon en diferentes series utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood en el EZ2 Connect MDx y el EZ1 Advanced XL. En total, se llevaron a cabo 12 series de purificación con tres operadores diferentes, en tres dispositivos diferentes (por tipo de instrumento) y en tres días diferentes. Los datos de precisión intraserie se muestran como desviaciones estándar de los rendimientos de ADN (Figura 7).

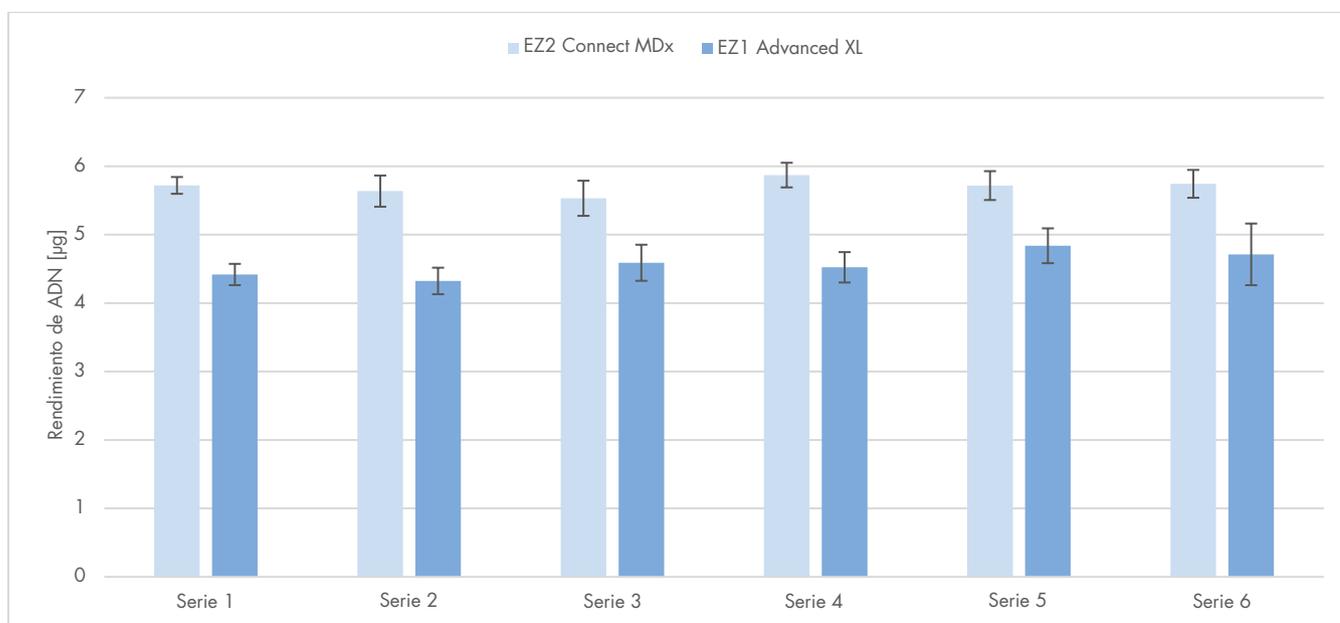


Figura 7. Precisión intraserie con el sistema EZ1 DSP DNA Blood. Se recogió sangre de un donante sano en tubos BD K2E y se agrupó antes de su uso. Se purificó el ADN genómico de alícuotas de 200 µl en 6 series de 14 réplicas cada una en el EZ1 Advanced XL; y de alícuotas de 200 µl en 6 series de 24 réplicas cada una en el EZ2 Connect MDx utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood. Se muestran el rendimiento de ADN total medio y la desviación estándar de cada serie.

Se determinaron los coeficientes de variación (CV) para la extracción de ADN humano a partir de sangre total. Los datos de precisión se presentan en la Tabla 5.

Tabla 5. Análisis de los cálculos de precisión: variabilidad intraserie

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

Se determinó que la variabilidad intraserie del instrumento EZ2 Connect MDx era equivalente a la variabilidad intraserie en el instrumento EZ1 Advanced XL cuando se utiliza el EZ1 DSP DNA Blood Kit en análisis de equivalencia.

Además, se determinó la variabilidad interserie para el instrumento EZ2 Connect MDx (Tabla 6).

Tabla 6. Análisis de los cálculos de precisión: variabilidad interserie

Precisión	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Interserie (serie 1-6)	4,02	7,07

Entrada de muestra/salida de eluido

El sistema EZ1 DSP DNA Blood del EZ2 Connect MDx ofrece la posibilidad de combinar diferentes volúmenes de entrada de muestra (200 o 350 µl) con diferentes volúmenes de salida de eluido (50, 100 o 200 µl). Las pruebas de rendimiento general de los procedimientos de extracción utilizados en el sistema EZ2 Connect MDx demostraron que el rendimiento del sistema es igual o mejor en relación con el EZ1 Advanced XL.

En función del flujo de trabajo completo (preparación de las muestras en combinación con la aplicación anterógrada específica), puede existir una combinación más beneficiosa de volumen de entrada de muestra y de elución que puede ayudar a optimizar, por ejemplo, el rendimiento final y la concentración de ADN o reducir aún más el posible efecto de las sustancias interferentes residuales. Las diferentes aplicaciones anterógradas, incluso para el mismo material de muestra, pueden hacer necesarias diferentes combinaciones de entrada de muestra/salida de eluido. Por tanto, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo dentro de su aplicación específica para establecer los parámetros de rendimiento adecuados.

Exactitud

Se llevaron a cabo 6 series de purificación en el EZ2 Connect MDx y el EZ1 Advanced XL utilizando tres concentraciones diferentes de leucocitos (LEU). Los rendimientos de ADN a partir de una entrada de muestra de 200 µl y un volumen de elución de 200 µl se determinaron mediante medición espectrofotométrica y se compararon entre los diferentes instrumentos.

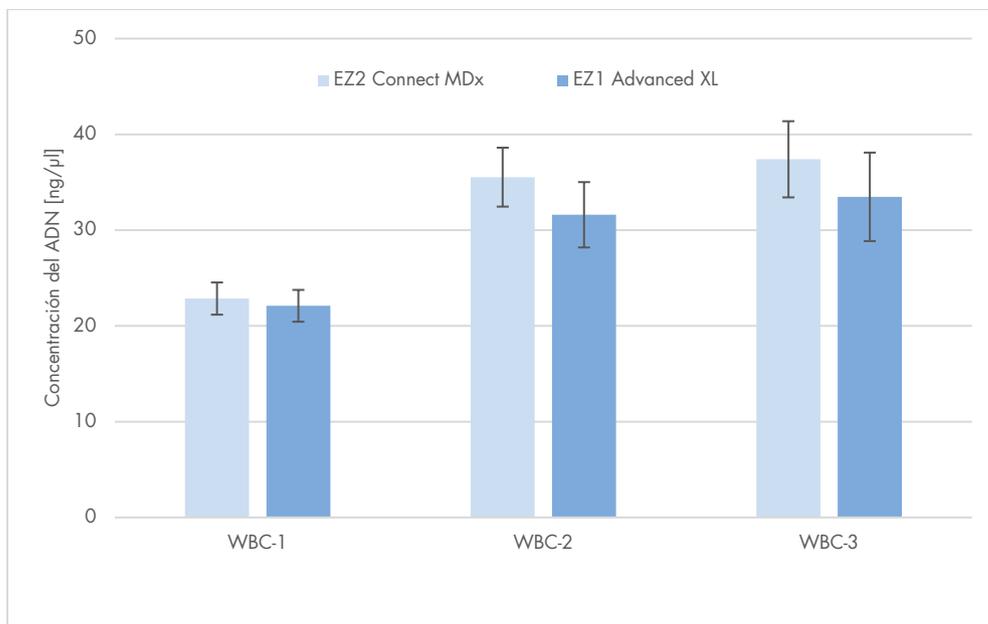


Figura 8. Concentración media de ADN obtenida con diferentes concentraciones leucocitarias Se recogió sangre total de diferentes donantes, se la agrupó y ajustó a las concentraciones leucocitarias necesarias con capa leucocítica. El ADN genómico se purificó a partir de 200 μl de cada muestra y se eluyó en 200 μl, utilizando el sistema EZ1 DSP DNA Blood en el EZ1 Advanced XL y el EZ2 Connect MDx. Se muestra la concentración de ADN media para cada concentración leucocitaria.

Tabla 7. Resumen de resultados de la prueba de precisión

LEU	Instrumento	Día	Concentración del ADN			
			Media (ng/μl)	Mediana (ng/μl)	DE	% 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

El análisis estadístico demostró el mismo rendimiento del EZ2 Connect MDx en comparación con el instrumento EZ1 Advanced XL.

Estabilidad del eluido

Los datos de estabilidad del eluido generados utilizando el EZ1 Advanced XL, el EZ1 Advanced o el BioRobot EZ1 se aplican también al instrumento EZ2 Connect MDx (consulte la página 8). La composición de la muestra y del kit son idénticas para los sistemas de instrumentos que se usan con el EZ1 DSP DNA Blood Kit. Además, se analizó la equivalencia de los procedimientos de extracción utilizados en el sistema EZ2 Connect MDx, para demostrar que el rendimiento del sistema es igual o mejor. Las instrucciones para la manipulación de eluidos se aplican a todos los sistemas automatizados que se usan con el kit.

Sin embargo, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo dentro de su aplicación específica para establecer parámetros de rendimiento adecuados.

Sustancias interferentes

El efecto de las sustancias interferentes se determinó utilizando el EZ1 Advanced XL, el EZ1 Advanced o el BioRobot EZ1. Estos datos también se aplican al instrumento EZ2 Connect MDx (consulte la página 8). La composición de la muestra y del kit son idénticas para los sistemas de instrumentos que se usan con el EZ1 DSP DNA Blood Kit. Los volúmenes de entrada de muestra/salida de eluido son idénticos, por lo que no se espera ningún efecto en el tipo o la concentración de las sustancias interferentes. Además, se analizó la equivalencia de los procedimientos de extracción utilizados en el sistema EZ2 Connect MDx, para demostrar que el rendimiento del sistema es igual o mejor. Las instrucciones para la manipulación de las muestras y el eluido se aplican a todos los sistemas automatizados que se usan con el kit.

Sin embargo, el usuario es responsable de validar todo el flujo de trabajo dentro de su aplicación específica para establecer parámetros de rendimiento adecuados.

Contaminación cruzada

Se analizó el riesgo de contaminación cruzada del EZ1 DSP DNA Blood Kit utilizando en el EZ2 Connect MDx mediante 10 series (entrada de 350 µl, elución de 50 µl) con patrones alternados de tablero de ajedrez. Para detectar el arrastre de una muestra a otra, las series se llevaron a cabo en muestras de sangre de hombres (positivas) y mujeres (negativas) en posiciones alternadas. Cada segunda serie se llevó a cabo con muestras de sangre de mujer solamente. En todos los eluidos, se analizó la amplificación de un fragmento de 78 bp del gen SRY de una sola copia específico del cromosoma Y mediante el QIAGEN QuantiTect Probe PCR Kit.

Todos los resultados de las pruebas realizadas en sangre de hombres fueron positivos en la PCR, y todos los resultados de las pruebas realizadas en sangre de mujeres fueron negativos. No se detectó contaminación cruzada para el arrastre de una muestra a otra o de una serie a otra.

Símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en este documento. Para ver una lista de los símbolos utilizados en las instrucciones de uso o en el envase y las etiquetas, consulte el manual de uso.

Símbolo	Definición del símbolo
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
Rn	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión
	Fabricante
	Nota importante

Historial de revisiones

Revisión	Descripción
R1, junio de 2022	<p>Versión 4, revisión 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Generación del documento para la nueva versión del kit. Se ha añadido información sobre EZ2 Connect MDx

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual de uso o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Marcas comerciales: 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.). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales.

06/2022 HB-3025-D01-001 © 2022 QIAGEN. Reservados todos los derechos.

