# Kit QIAsymphony® DSP AXpH DNA

El kit QlAsymphony DSP AXpH DNA está diseñado para la purificación de ADN totalmente automatizada a partir de citologías en medio líquido utilizando el instrumento QlAsymphony SP. El kit QlAsymphony DSP AXpH DNA proporciona eluidos de ADN que están listos para un uso directo en aplicaciones posteriores, como los ensayos basados en hibridación o reacciones enzimáticas. Los eluidos no deben utilizarse en la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR). El instrumento QlAsymphony SP realiza todos los pasos del procedimiento de preparación de muestras. En una sola serie analítica se procesan hasta 96 muestras, en lotes de un máximo de 24.

## Características de rendimiento

### Repetibilidad

La repetibilidad se determinó en 2 experimentos independientes. Se purificó el ADN a partir de 7 diluciones de una línea celular VPH-positiva (SiHa) en un fondo celular negativo en medios PreservCyt utilizando el kit QIAsymphony DSP AXpH DNA en el instrumento QIAsymphony SP. Los eluidos se analizaron utilizando la prueba digene® HC2 High-Risk HPV (figura 1).

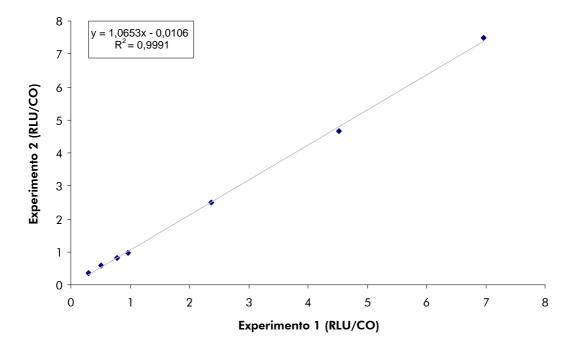


Figura 1. Valores medios de RLU/CO (unidades relativas de luz/valor de corte) de 2 experimentos independientes, en los que el ADN se purificó a partir de 7 diluciones de una línea celular VPH-positiva.

#### Precisión

Se determinaron la precisión entre instrumentos y la precisión entre días de la purificación del ADN utilizando el kit QIAsymphony DSP AXpH en el instrumento QIAsymphony SP en 3 instrumentos diferentes (1–3) y en 3 días diferentes (A–G) (tabla 1). El ADN se purificó a partir de células VPH-positivas (línea celular SiHa) en un fondo celular negativo en medios PreservCyt. Los eluidos se analizaron utilizando la prueba digene HC2 High-Risk HPV DNA (tabla 2).

Tabla 1. Estrategia para determinar la precisión entre instrumentos y entre días, donde A–G indica series analíticas individuales realizadas en el instrumento QIAsymphony SP.

Instrumento	Día 1	Día 2	Día 3	
Instrumento 1	A1 + A2	D1	F1	
Instrumento 2	B1	E1	-	
Instrumento 3	C1	-	G1	

Tabla 2. Repetibilidad, precisión entre instrumentos, precisión entre días y precisión entre instrumentos y entre días.

	Series analíticas	Precisión (% CV)
Repetibilidad	A1+A2	17,32
Precisión entre instrumentos	A1+B1+C1	22,28
Precisión entre días	A1+D1+F1	20,52
Precisión entre instrumentos y entre días	e Al+El+Gl	19,09

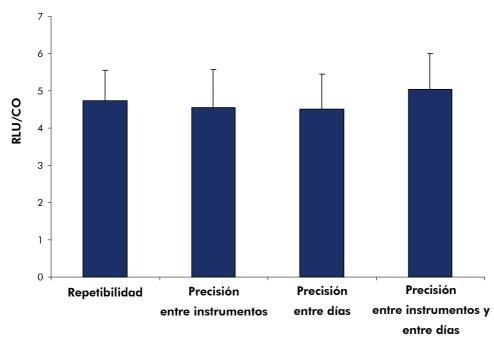
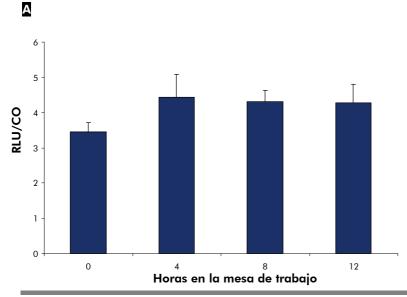
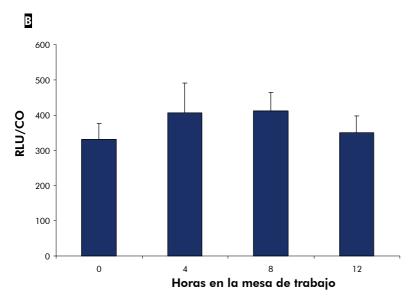


Figura 2. Repetibilidad, precisión entre instrumentos, precisión entre días y precisión entre instrumentos y entre días.

#### **Estabilidad**

Se distribuyeron porciones iguales de muestras celulares VPH-positivas, muestras clínicas positivas y muestras celulares VPH-negativas en tubos BD secundarios de 14 ml según el tiempo definido para cada lote respectivo. Las muestras se almacenaron a  $5\pm3\,^{\circ}\text{C}$  o a  $30\pm3\,^{\circ}\text{C}$ . En los puntos temporales de 0, 4, 8 y 12 horas se retiraron muestras (n = 11) de cada temperatura, definidas como lote (número total de muestras = 22), y a continuación se procesaron de inmediato en el instrumento QIAsymphony SP. Los eluidos se analizaron utilizando la prueba digene HC2 High-Risk HPV DNA (figura 3).





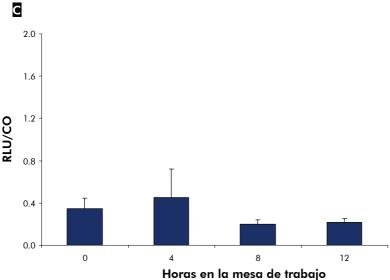


Figura 3. Estabilidad de: A, muestras celulares positivas; B, muestras clínicas positivas; y c, muestras celulares negativas después de 0, 4, 8 y 12 horas a 30 °C en la mesa de trabajo.

#### Variabilidad entre lotes

Se purificó el ADN de 4 lotes de 11 muestras clínicas positivas combinadas (frotis cervicales conservados en medio PreservCyt) utilizando el kit QIAsymphony DSP AXpH en el instrumento QIAsymphony SP. Los eluidos se analizaron utilizando la prueba digene HC2 High-Risk HPV DNA (figura 4). No se observaron cambios significativos en los valores de RLU/CO para los diferentes lotes, lo que indica que no hubo una variabilidad entre lotes significativa.

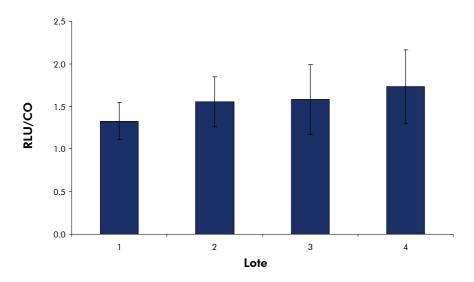


Figura 4. Variabilidad entre lotes de muestras clínicas positivas combinadas purificadas con el instrumento QIAsymphony SP utilizando el kit QIAsymphony DSP AXpH.

Se purificó el ADN de 8 lotes de 24 muestras de líneas celulares VPH-positivas (células SiHa conservadas en medio PreservCyt) en el instrumento QIAsymphony SP utilizando el kit QIAsymphony DSP AXpH. En cuatro lotes se tomaron porciones iguales de las muestras antes de iniciar la serie analítica y en 4 lotes las porciones iguales de las muestras se tomaron inmediatamente antes de iniciar el procesamiento de cada lote. Los eluidos se analizaron utilizando la prueba digene HC2 High-Risk HPV DNA (figura 5). Cuando las porciones iguales de las muestras se habían tomado inmediatamente antes del procesamiento del lote, no se observaron cambios significativos en los valores de RLU/CO. Cuando las porciones iguales de las muestras se habían tomado al inicio de la serie analítica, se observó una reducción de la señal RLU/CO. Por consiguiente, las porciones iguales de las muestras celulares que se procesan en el instrumento QIAsymphony SP utilizando el kit QIAsymphony DSP AXpH deben tomarse inmediatamente antes del procesamiento.

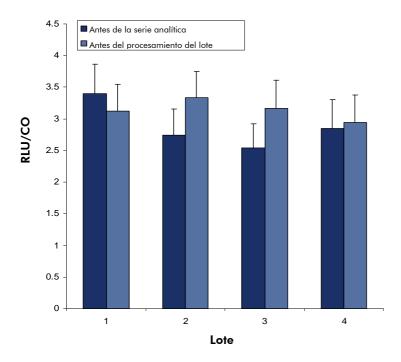


Figura 5. Variabilidad entre lotes de muestras clínicas celulares combinadas purificadas con el instrumento QIAsymphony SP utilizando el kit QIAsymphony DSP AXpH.

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte la guía o el manual del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales 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®, QIAsymphony®, digene® (Grupo QIAGEN). 10 de mayo © 2010 QIAGEN, reservados todos los derechos.

www.qiagen.com
Australia = 1-800-243-800
Austria = 0800/281010
Belgium = 0800-79612
Canada = 800-572-9613
China = 021-51345678
Denmark = 80-885945
Finland = 0800-914416

France = 01-60-920-930 Germany = 02103-29-12000 Hong Kong = 800 933 965 Ireland = 1800 555 049 Italy = 800 787980 Japan = 03-5547-0811 Korea (South) = 1544 7145 Luxembourg = 8002 2076 The Netherlands = 0800 0229592 Norway = 800-18859 Singapore = 65-67775366 Spain = 91-630-7050 Sweden = 020-790282 Switzerland = 055-254-22-11 UK = 01293-422-911 USA = 800-426-8157

