

Istruzioni per l'uso (caratteristiche delle prestazioni) dell'EZ1[®] DSP DNA Blood Kit

Versione 4

IVD

Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)

CE

REF

62124



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania

R1

Le caratteristiche delle prestazioni sono disponibili in formato elettronico e sono reperibili nella scheda risorse della pagina del prodotto all'indirizzo www.qiagen.com.

Introduzione generale

L'EZ1 DSP DNA Blood Kit serve a purificare il DNA genomico di campioni di sangue intero. La tecnologia basata sulle particelle magnetiche fornisce un DNA di alta qualità, adatto per essere utilizzato direttamente nelle applicazioni downstream, quali amplificazione. Gli strumenti EZ1 e EZ2® Connect MDx eseguono tutte le fasi della procedura di preparazione dei campioni per un massimo di 6 campioni (utilizzando EZ1 Advanced o BioRobot® EZ1 DSP, entrambi fuori produzione), per un massimo di 14 campioni (utilizzando EZ1 Advanced XL) o per un massimo di 24 campioni (utilizzando EZ2 Connect MDx) in un unico ciclo.

Se si utilizza il BioRobot EZ1 DSP o l'EZ1 Advanced con la scheda protocollo V1.0, il volume di ingresso del campione è di 350 µl e l'eluizione del DNA avviene in 200 µl di tampone di eluizione. Con il sistema EZ1 Advanced XL o EZ1 Advanced insieme alla scheda protocollo V2.0, o con EZ2 Connect MDx, il volume di ingresso del campione può essere impostato su 200 o 350 µl mentre il volume di eluizione del DNA su 50, 100 o 200 µl.

Le prestazioni del sistema EZ1 DSP DNA Blood Kit sono state accertate in studi di valutazione delle prestazioni utilizzando campioni di sangue intero umano per l'isolamento del DNA genomico. Questi studi sono stati condotti con sangue raccolto in provette di prelievo esemplari. È responsabilità dell'utente convalidare le prestazioni del sistema per qualunque procedura utilizzata in laboratorio che non sia coperta dagli studi di valutazione delle prestazioni QIAGEN®.

Caratteristiche delle prestazioni degli strumenti EZ1

Nota: le caratteristiche delle prestazioni dipendono fortemente da vari fattori e sono legate alla specifica applicazione downstream. Le prestazioni di EZ1 DSP DNA Blood Kit sono state verificate in combinazione con applicazioni downstream esemplari. Tuttavia, i metodi per l'isolamento degli acidi nucleici a partire da campioni biologici sono utilizzati come front-end per molteplici applicazioni downstream. Pertanto, i parametri delle prestazioni, come l'influenza di sostanze interferenti esogene, la contaminazione crociata o la precisione del ciclo, devono essere determinati per qualsiasi flusso di lavoro come parte dello sviluppo dell'applicazione downstream. Pertanto, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro per stabilire i parametri di prestazione appropriati.

Prestazioni di base e compatibilità con diverse applicazioni downstream

Per raccogliere dei campioni di sangue per il prelievo di DNA dal sangue umano con il sistema EZ1 DSP DNA Blood si possono utilizzare varie provette primarie ed anticoagulanti. Le prestazioni di base dell'EZ1 DSP DNA Blood Kit sono state valutate utilizzando 6 donatori singoli per l'estrazione del gDNA da 8 diverse provette di raccolta del sangue. La Tabella 1 mostra una panoramica sulle provette di raccolta di campioni che sono state impiegate per valutare il sistema. Per ogni campione è stata contata la concentrazione di globuli bianchi e la resa teorica di DNA corrispondente. Nella Figura 1 sono illustrate le rese medie relative del DNA derivanti da campioni di sangue con l'impiego di varie provette primarie.

Tabella 1. Provette di raccolta per il sangue testate con il sistema EZ1 DSP DNA Blood

Provetta primaria	Produttore	N. cat.*	Conservante/anticoagulante
BD® Vacutainer® 9NC	BD	366007	Citrato di 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	Eparina di litio
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	Citrato fosfato destrosio-adenina
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	K3EDTA
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	Citrato di sodio

Il DNA genomico è stato purificato da campioni di sangue da 200 o 350 µl.

* I numeri del catalogo sono soggetti a variazione; vi preghiamo di controllarli con il produttore oppure con il vostro fornitore.

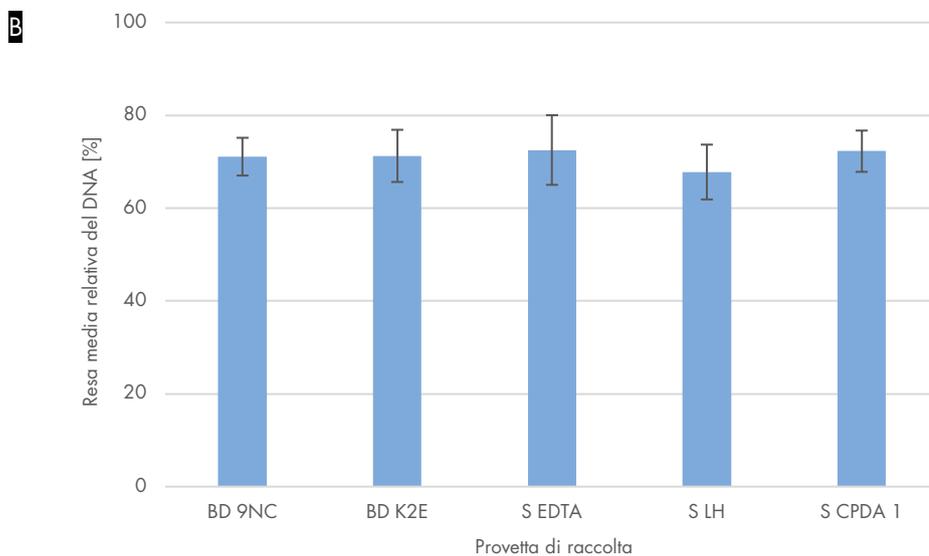
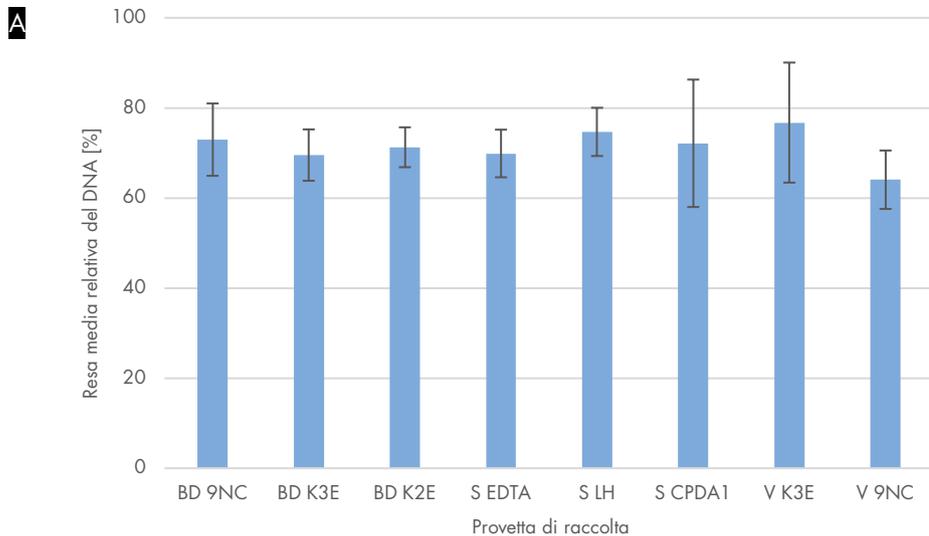


Figura 1. Prestazioni di base con l'uso di varie provette di raccolta e di anticoagulanti. Il sangue intero è stato raccolto da sei donatori sani in diversi tipi di provette con replicati di 3 per ciascun donatore e ogni provetta. Le provette utilizzate sono elencate nella Tabella 1 (BD: Becton Dickinson, S: S-Monovette, V: Vacuette). **A:** Il sangue intero è stato raccolto da 6 donatori in 8 diversi tipi di provette. Il DNA genomico è stato purificato da campioni da 350 µl, con eluizione in 200 µl. **B:** Il sangue intero è stato raccolto da 6 donatori in 5 diversi tipi di provette. Il DNA genomico è stato purificato da campioni di 200 µl usando il sistema EZ1 DSP DNA Blood su EZ1 Advanced XL, con eluizione in 200 µl. Le rese teoriche del DNA da ciascun donatore e da ciascuna provetta sono state accertate in base al numero di globuli bianchi. Le barre mostrano la resa relativa media del DNA (rispetto alla resa teorica) con la deviazione standard.

Per determinare l'integrità del DNA genomico, gli eluiti provenienti da diverse provette di raccolta del sangue sono stati analizzati mediante elettroforesi su gel di agarosio (Figura 2).

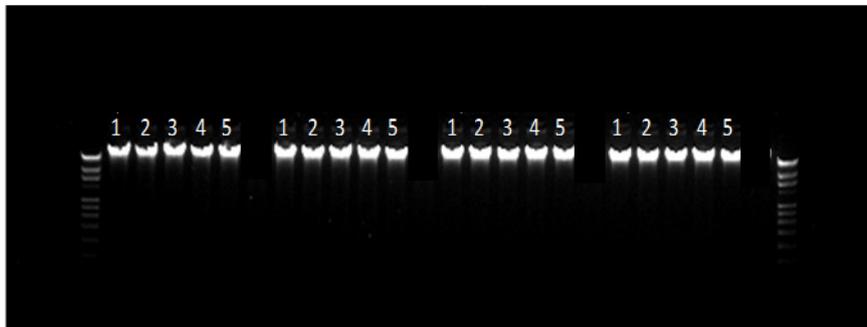
B2

Figura 2. Prestazioni di base con l'uso di varie provette di raccolta e di anticoagulanti. Gli eluiti delle diverse provette di raccolta del sangue sono stati analizzati mediante elettroforesi su gel di agarosio per determinare l'integrità del DNA genomico. 1: BD K2E, 2: BD 9NC, 3: S EDTA, 4: S LH, 5: S CPDA1. Sono mostrati i risultati di 4 diversi donatori.

Il DNA genomico è stato purificato da campioni di sangue di 350 μ l provenienti da donatori sani. La quantità di DNA purificato con il sistema EZ1 DSP DNA Blood dipende dal numero di globuli bianchi di ogni campione di sangue e le rese possono variare da donatore a donatore (Figura 3).

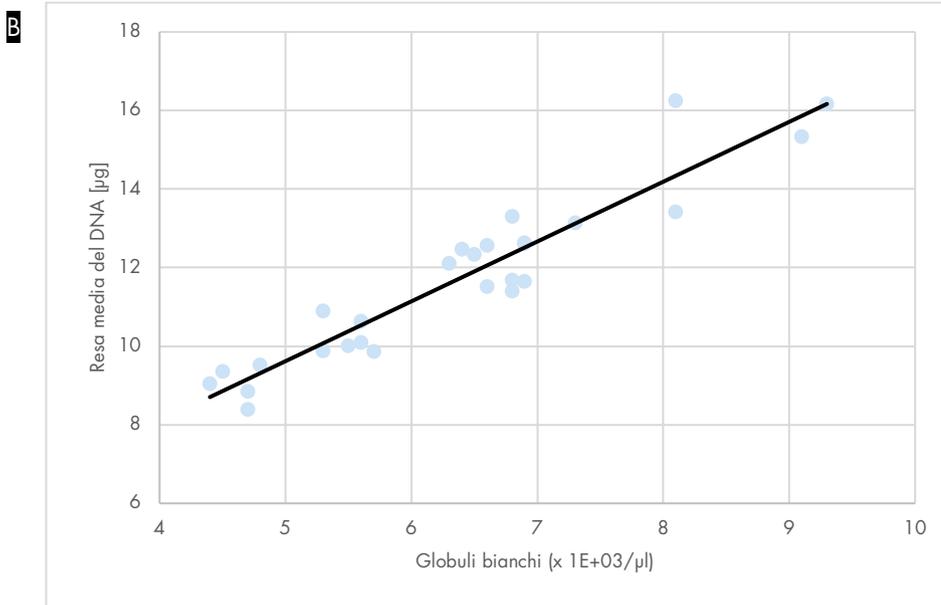
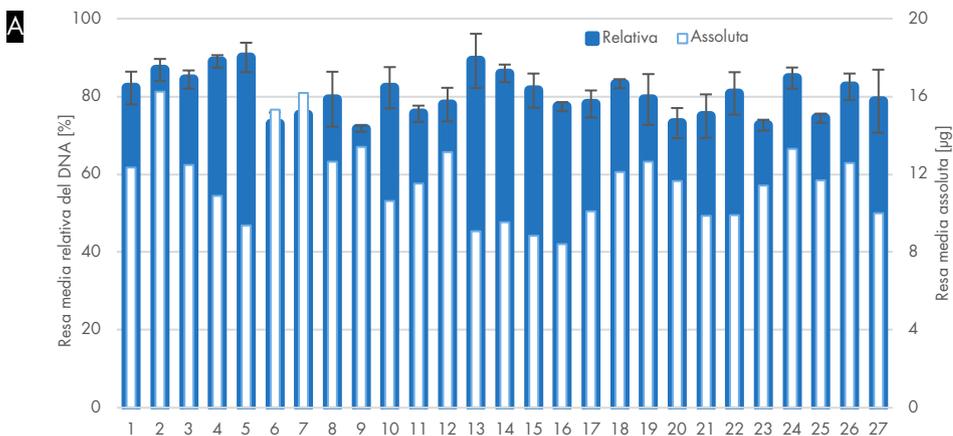


Figura 3. Rese medie relative ed assolute del DNA da differenti donatori. Il sangue intero è stato raccolto da 27 donatori in triplicato. Il DNA genomico è stato purificato da ogni campione di 350 μ l, con l'uso del sistema EZ1 DSP DNA Blood. **A:** La resa teorica del DNA è stata calcolata in base al numero di globuli bianchi. Per ogni donatore vengono mostrate le rese medie assolute (Assoluta) e relative (Relativa) del DNA (rispetto al calcolo della resa teorica). **B:** Le rese medie assolute vengono mostrate per ogni donatore in relazione al numero di globuli bianchi.

Gli eluati di DNA genomico purificati da campioni di sangue intero utilizzando il sistema EZ1 DSP DNA Blood sono stati analizzati e hanno evidenziato la compatibilità con diverse applicazioni downstream come la PCR endpoint, l'elettroforesi su gel di agarosio, nonché la misurazione fotometrica e la PCR quantitativa real-time (qPCR) (vedere il capitolo Contaminazione crociata, pag. 9).

Congelamento–decongelamento di campioni

I campioni di sangue intero umano freschi o congelati possono essere utilizzati con il sistema EZ1 DSP DNA Blood. Sono stati determinati gli effetti del congelamento e del decongelamento dei campioni di sangue sulla purificazione del DNA (vedere Figura 4).

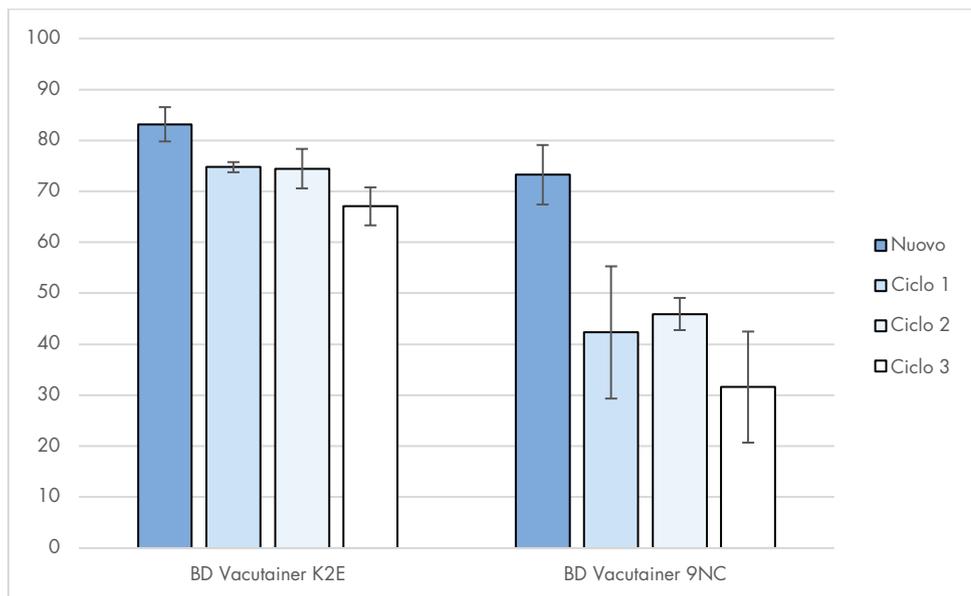


Figura 4. Influsso dei cicli di congelamento–decongelamento sulle rese del DNA. Il sangue intero è stato raccolto da 3 donatori sani nelle provette indicate, con 6 replicati ciascuna. Le provette utilizzate sono elencate nella Tabella 1. Il DNA genomico è stato purificato da ogni campione di 350 µl usando il sistema EZ1 DSP DNA Blood per l'estrazione del DNA dal sangue. Per ogni donatore ed ogni provetta sono stati calcolati i valori medi della resa relativa del DNA (fresco). Le provette contenenti il sangue sono stati congelati e decongelati per 3 volte. Il DNA genomico è stato purificato dopo ogni ciclo di congelamento-decongelamento (ciclo 1 – ciclo 3).

È possibile usare dei campioni di sangue intero trattati con EDTA, ACD (citrato) oppure eparina, che può essere sia fresco che congelato. I campioni congelati andrebbero decongelati a temperatura ambiente (15–25°C) agitandoli leggermente prima di essere usati. La resa e la qualità del DNA purificato può dipendere dalle condizioni di conservazione del sangue. I campioni di sangue più freschi possono produrre risultati migliori. Non ricongelare i campioni di sangue per più di 2 volte, per evitare di ridurre la resa del DNA.

Per congelare–decongelare si raccomanda di adoperare delle provette con EDTA come anticoagulante.

Precisione

Le rese di DNA provenienti da 350 µl di sangue intero umano e da 200 µl di eluizione sono state confrontate per diversi cicli utilizzando il sistema EZ1 DSP DNA Blood su EZ1 Advanced e EZ1 Advanced XL. In totale, sono stati eseguiti 8 cicli di purificazione con un solo operatore, su un solo dispositivo (per tipo di strumento) e in due giorni diversi. I dati di precisione intra-serie vengono mostrati come deviazioni standard delle rese del DNA (Figura 5).

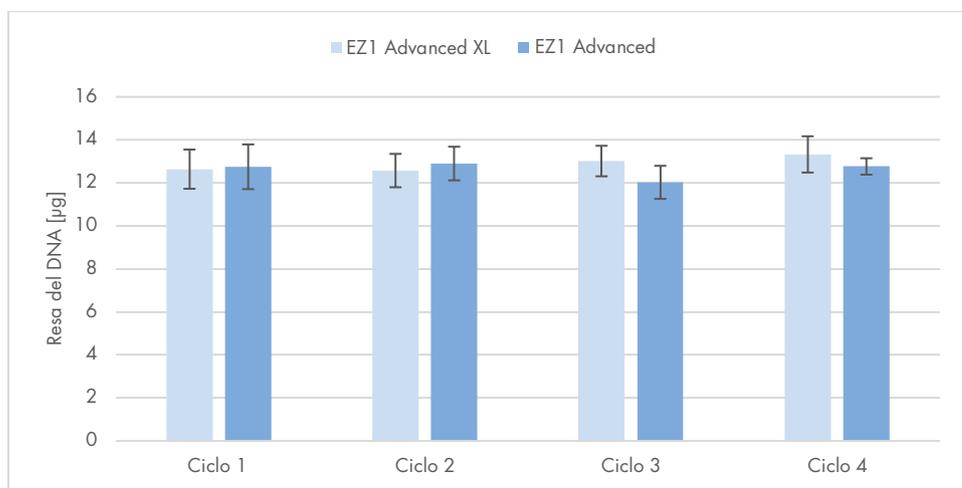


Figura 5. Precisione intra-serie con l'uso del sistema EZ1 DSP DNA Blood. Il sangue è stato raccolto da un donatore sano in provette BD K2E e poi catalogato prima dell'uso. Il DNA genomico è stato purificato da aliquote di 350 µl in 4 serie di 6 replicati ciascuna su EZ1 Advanced e in 4 serie di 14 replicati ciascuna su EZ1 Advanced XL utilizzando il sistema EZ1 DSP DNA Blood. La resa media totale del DNA e la deviazione standard vengono mostrate per ogni ciclo.

Sono stati determinati i coefficienti di variazione (CV) per l'estrazione del DNA umano da sangue intero. I dati di precisione sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2. Analisi delle stime di precisione – variabilità intra-serie

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

La variabilità intra-serie dello strumento EZ1 Advanced XL è stata determinata come equivalente alla variabilità intra-serie di EZ1 Advanced durante l'utilizzo di EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Inoltre, è stata determinata la variabilità inter-serie per entrambi gli strumenti (Tabella 3).

Tabella 3. Analisi delle stime di precisione – variabilità inter-serie

Precisione	CV (%) (EZ1 Advanced XL)	CV (%) (EZ1 Advanced)
Inter-serie (ciclo 1-4)	6,58	6,39

Ingresso campionamento/uscita eluizione

Il DNA genomico è stato purificato da 200 e 350 µl di sangue intero di donatori sani utilizzando la procedura EZ1 DSP DNA Blood su EZ1 Advanced XL con tre diversi volumi di eluizione. Le differenze nella concentrazione di DNA degli eluiti sono mostrate nella Figura 6.

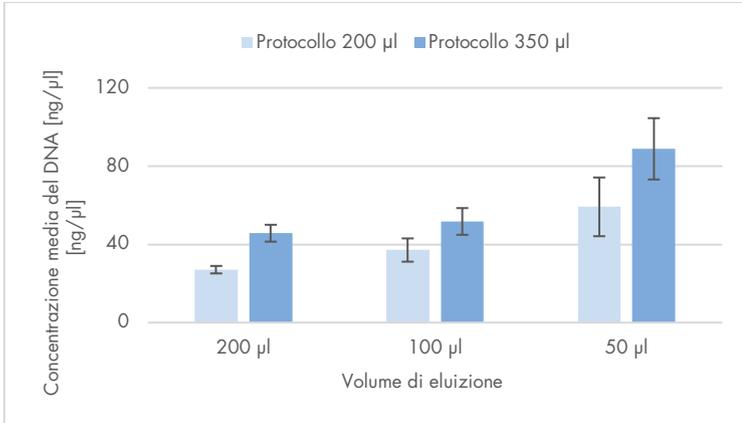


Figura 6. Concentrazione media di DNA ottenuta con diversi volumi di eluizione. Il sangue intero è stato raccolto da 3 donatori. Il DNA genomico è stato purificato da 200 e 350 μl di ciascun campione ed eluito in 200, 100 e 50 μl, ciascuno in triplicato, utilizzando il sistema EZ1 DSP DNA Blood su EZ1 Advanced XL. Viene mostrata la concentrazione media di DNA per ogni protocollo e volume di eluizione.



A causa del basso volume del tampone di eluizione e del riscaldamento dello stesso durante il processo, l'eluizione con 50 μl può determinare volumi finali di eluito inferiori a 50 μl.

A seconda del flusso di lavoro completo (preparazione dei campioni in combinazione con l'applicazione specifica downstream), può esistere una combinazione più vantaggiosa di ingresso del campione e volume di eluizione che possa contribuire a ottimizzare, ad esempio, la resa e la concentrazione finale del DNA o a minimizzare ulteriormente la potenziale influenza delle sostanze interferenti residue. Applicazioni downstream diverse, anche per lo stesso materiale di campionamento, possono richiedere combinazioni diverse di ingresso del campione/uscita dell'eluito. Pertanto, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro nell'ambito della propria applicazione specifica per stabilire i parametri delle prestazioni più adeguati.

Stabilità degli eluiti

La stabilità degli eluiti per EZ1 DSP DNA Blood Kit è stata valutata utilizzando il DNA genomico estratto da campioni di sangue intero raccolti in provette BD Vacutainer K2E. Gli eluiti sono stati conservati a diverse temperature e per diversi periodi di tempo e sono stati analizzati per verificarne l'integrità (elettroforesi su gel di agarosio) e l'idoneità alla PCR (esame interno).

I risultati hanno dimostrato la stabilità del DNA genomico negli eluiti di EZ1 per 24 mesi se conservati a 2–8°C o -20°C e per 36 mesi se conservati a -20°C o -80°C.

Sostanze interferenti

Gli interferenti presenti nel campione sono di grande importanza in quanto possono compromettere le prestazioni dell'isolamento automatico degli acidi nucleici. Inoltre, il metodo di estrazione stesso può fornire sostanze interferenti a un livello diverso nell'eluito, con possibili effetti sulla purezza e sulla compatibilità degli eluiti nelle applicazioni downstream. Pertanto, le sostanze potenzialmente interferenti sono state introdotte in campioni di sangue intero per verificarne l'impatto sulla procedura EZ1 DSP DNA Blood e la conseguente compatibilità con esami downstream esemplari. Gli eluiti sono stati analizzati per verificarne l'integrità (elettroforesi su gel di agarosio), la capacità della PCR (esame interno) e la purezza (misurazione fotometrica).

Tabella 4. Concentrazioni testate di potenziali sostanze interferenti

Sostanze interferenti	Concentrazione finale test
Bilirubina	200 mg/l
Emoglobina	200 g/l
Albumina (BSA)	120 g/l
Trigliceridi	30 g/l

Nessuna delle sostanze elencate nella Tabella 4 ha mostrato interferenze con le applicazioni downstream utilizzate.

Nota: i test sono stati eseguiti utilizzando applicazioni downstream esemplari per valutare la qualità degli acidi nucleici estratti. Tuttavia, applicazioni downstream diverse possono avere requisiti diversi per quanto riguarda la purezza (cioè l'assenza di potenziali sostanze interferenti), quindi l'identificazione e il test delle sostanze rilevanti devono essere stabiliti come parte dello sviluppo dell'applicazione downstream per qualsiasi flusso di lavoro che coinvolga l'EZ1 DSP DNA Blood Kit.

Contaminazione crociata

Il rischio di contaminazione crociata del sistema EZ1 DSP DNA Blood è stato analizzato eseguendo 12 cicli su EZ1 Advanced (protocollo 2.0, 350 µl di ingresso, 200 µl di eluizione) e 9 cicli su EZ1 Advanced XL (200 µl di ingresso, 200 µl di eluizione) con schemi a scacchiera alternati. Per rilevare il carryover tra campioni, i cicli sono stati eseguiti con campioni di sangue maschili (positivi) e femminili (negativi) in posizioni alternate. Un'analisi su tre è stata eseguita utilizzando solo campioni di sangue femminile. Tutti gli eluiti sono stati analizzati al fine di amplificare un frammento di 78 bp del gene SRY a copia singola specifico del cromosoma Y utilizzando il QIAGEN QuantiTect® Probe PCR Kit.

Caratteristiche delle prestazioni di EZ2 Connect MDx

Le caratteristiche delle prestazioni del sistema EZ2 Connect MDx sono state determinate rispetto al sistema EZ1 Advanced XL utilizzando EZ1 DSP DNA Blood Kit. Le caratteristiche delle prestazioni relative al kit, come la stabilità degli eluiti o le prestazioni di base, sono valide per tutti i sistemi strumentali elencati nelle istruzioni per l'uso di EZ1 DSP DNA Blood Kit, poiché il kit come parte del sistema non varia per le diverse piattaforme automatiche.

Nota: le caratteristiche delle prestazioni dipendono fortemente da vari fattori e sono legate alla specifica applicazione downstream. Le prestazioni di EZ1 DSP DNA Blood Kit sono state verificate in combinazione con applicazioni downstream esemplari. Tuttavia, i metodi per l'isolamento degli acidi nucleici a partire da campioni biologici sono utilizzati come front-end per molteplici applicazioni downstream. Pertanto, i parametri delle prestazioni, come l'influenza delle sostanze interferenti esogene, la contaminazione crociata o la precisione del ciclo, devono essere stabiliti per qualsiasi flusso di lavoro come parte dello sviluppo dell'applicazione downstream. È, pertanto, responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro per stabilire i parametri di prestazione appropriati.

Prestazioni di base e compatibilità con diverse applicazioni downstream

I dati di base sulle prestazioni generati con EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced o BioRobot EZ1 si applicano anche allo strumento EZ2 Connect MDx (vedere pag. 3). La composizione del campione e il kit sono identici per i sistemi di strumenti da utilizzare con EZ1 DSP DNA Blood Kit. Inoltre, è stata testata l'equivalenza delle procedure di estrazione utilizzate sul sistema EZ2 Connect MDx per verificare l'uguaglianza o il miglioramento delle prestazioni di base del sistema. Durante i test di equivalenza, è stata confermata anche la compatibilità con diverse applicazioni downstream (compresa la qPCR).

Tuttavia, poiché sono stati utilizzati solo metodi downstream esemplari, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro nell'ambito della propria applicazione specifica per stabilire i parametri di prestazione appropriati.

Congelamento–decongelamento di campioni

I dati di congelamento–decongelamento dei campioni generati con EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced o BioRobot EZ1 si applicano anche allo strumento EZ2 Connect MDx (vedere pag. 6). Prima dell'estrazione degli acidi nucleici viene effettuato il congelamento–decongelamento dei campioni e il relativo grado di degradazione del campione è quindi indipendente dalla procedura di estrazione downstream. Inoltre, la composizione del campione e le caratteristiche chimiche del kit sono identiche per i sistemi strumentali da utilizzare con EZ1 DSP DNA Blood Kit. Inoltre, è stata testata l'equivalenza delle procedure di estrazione utilizzate sul sistema EZ2 Connect MDx per evidenziare prestazioni uguali o migliori del sistema. Le istruzioni per la gestione dei campioni si applicano a tutti i sistemi automatizzati da utilizzare con il kit.

Tuttavia, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro nell'ambito della propria applicazione specifica per stabilire i parametri di prestazione appropriati.

Precisione

Le rese di DNA di 200 µl di sangue intero umano e 100 µl di volume di eluizione sono state confrontate per diversi cicli utilizzando il sistema EZ1 DSP DNA Blood su EZ2 Connect MDx e EZ1 Advanced XL. In totale, sono stati eseguiti 12 cicli di purificazione con tre operatori diversi, su tre dispositivi diversi (per tipo di strumento) e in tre giorni diversi. I dati di precisione intra-serie vengono mostrati come deviazioni standard delle rese del DNA (Figura 7).

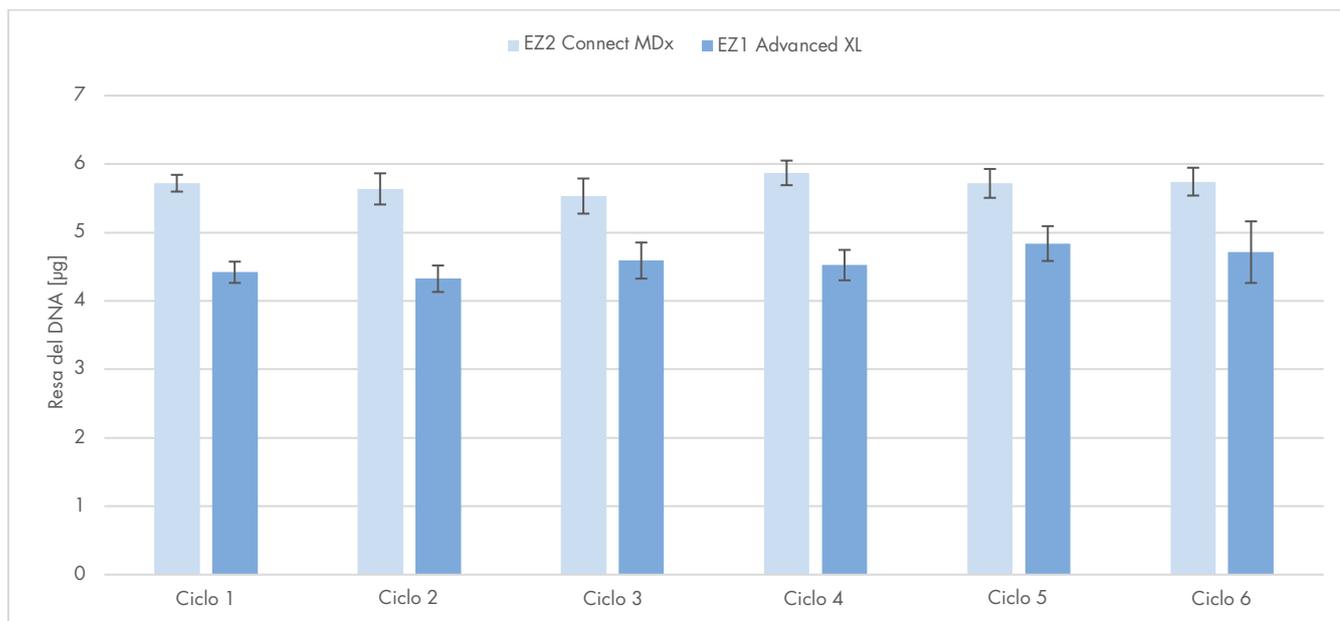


Figura 7. Precisione intra-serie con l'uso del sistema EZ1 DSP DNA Blood. Il sangue è stato raccolto da un donatore sano in provette BD K2E e poi catalogato prima dell'uso. Il DNA genomico è stato purificato da aliquote di 200 µl in 6 serie di 14 replicati ciascuna su EZ1 Advanced XL e da aliquote di 200 µl in 6 serie di 24 replicati ciascuna su EZ2 Connect MDx utilizzando il sistema EZ1 DSP DNA Blood. La resa media totale del DNA e la deviazione standard vengono mostrate per ogni ciclo.

Sono stati determinati i coefficienti di variazione (CV) per l'estrazione del DNA umano da sangue intero. I dati di precisione sono riportati nella Tabella 5.

Tabella 5. Analisi delle stime di precisione – variabilità intra-serie

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

La variabilità intra-serie dello strumento EZ2 Connect MDx è stata determinata come equivalente alla variabilità intra-serie di EZ1 Advanced XL durante l'utilizzo di EZ1 DSP DNA Blood Kit in test di equivalenza.

Inoltre, è stata determinata la variabilità inter-serie per lo strumento EZ2 Connect MDx (Tabella 6).

Tabella 6. Analisi delle stime di precisione – variabilità inter-serie

Precisione	CV (%) (EZ2 Connect MDx)	CV (%) (EZ1 Advanced XL)
Inter-serie (ciclo 1–6)	4,02	7,07

Ingresso campionamento/uscita eluizione

Il sistema EZ1 DSP DNA Blood su EZ2 Connect MDx consente di combinare diversi volumi di ingresso del campione (200 o 350 µl) con diversi volumi di uscita degli eluiti (50, 100 o 200 µl). I test sulle prestazioni complessive delle procedure di estrazione utilizzate sul sistema EZ2 Connect MDx hanno evidenziato prestazioni uguali o migliori rispetto al sistema EZ1 Advanced XL.

A seconda del flusso di lavoro completo (preparazione dei campioni in combinazione con l'applicazione specifica downstream), può esistere una combinazione più vantaggiosa di ingresso del campione e volume di eluizione che possa contribuire a ottimizzare, ad esempio, la resa e la concentrazione finale del DNA o a minimizzare ulteriormente la potenziale influenza delle sostanze interferenti residue. Applicazioni downstream diverse, anche per lo stesso materiale di campionamento, possono richiedere combinazioni diverse di ingresso del campione/uscita dell'eluito. Pertanto, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro nell'ambito della propria applicazione specifica per stabilire i parametri delle prestazioni più adeguati.

Accuratezza

Utilizzando tre diverse concentrazioni di globuli bianchi (White Blood Cells, WBC), sono stati eseguiti 6 cicli di purificazione su EZ2 Connect MDx e EZ1 Advanced XL. Le rese di DNA ottenute da 200 µl di campione in ingresso e 200 µl di volume di eluizione sono state determinate mediante misurazione spettrofotometrica e confrontate tra i diversi strumenti.

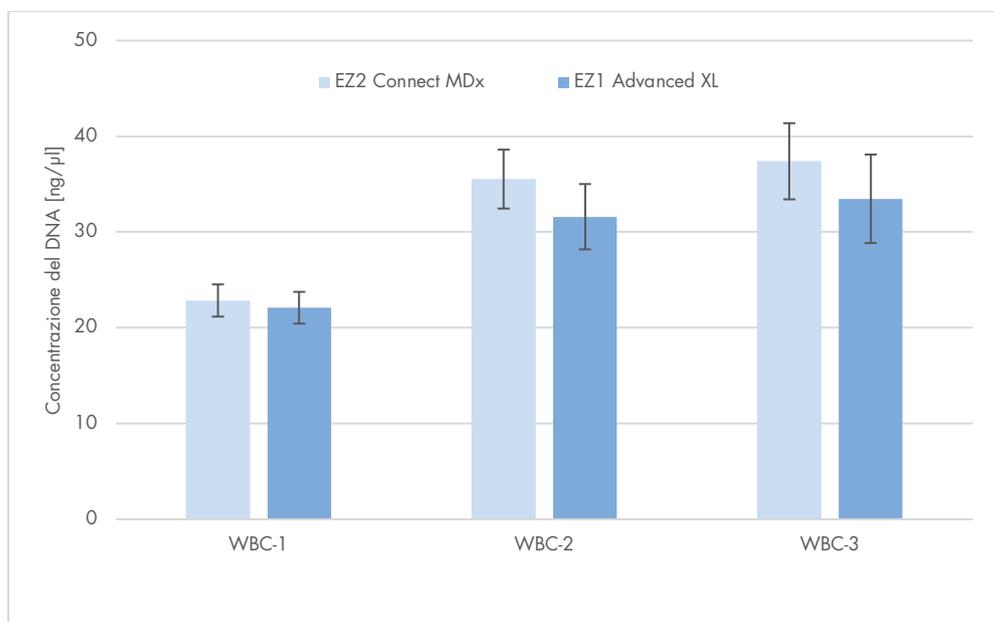


Figura 8. Concentrazione media di DNA ottenuta con diverse concentrazioni di globuli bianchi Il sangue intero è stato raccolto da diversi donatori, riunito in pool e regolato alle concentrazioni di globuli bianchi richieste con buffy coat. Il DNA genomico è stato purificato da 200 μl di ciascun campione ed eluito in 200 μl, utilizzando il sistema EZ1 DSP DNA Blood su EZ1 Advanced XL e EZ2 Connect MDx. Viene mostrata la concentrazione media di DNA per ogni concentrazione di globuli bianchi.

Tabella 7. Riepilogo dei risultati dei test di precisione

WBC	Strumento	Giorno	Concentrazione di DNA			
			Media (ng/μl)	Mediana (ng/μl)	DS	% 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'analisi statistica ha riscontrato la parità di prestazioni dello strumento EZ2 Connect MDx rispetto allo strumento EZ1 Advanced XL.

Stabilità degli eluiti

I dati di base sulla stabilità degli eluiti tramite EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced o BioRobot EZ1 si applicano anche allo strumento EZ2 Connect MDx (vedere pag. 8). La composizione del campione e del kit sono identici per i sistemi di strumenti da utilizzare con EZ1 DSP DNA Blood Kit. Inoltre, è stata testata l'equivalenza delle procedure di estrazione utilizzate sul sistema EZ2 Connect MDx per evidenziare prestazioni uguali o migliori del sistema. Le istruzioni per la gestione degli eluiti si applicano a tutti i sistemi automatizzati da utilizzare con il kit.

Tuttavia, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro nell'ambito della propria applicazione specifica per stabilire i parametri di prestazione appropriati.

Sostanze interferenti

L'influenza delle sostanze interferenti è stata determinata utilizzando EZ1 Advanced XL, EZ1 Advanced o BioRobot EZ1. Questi dati sono validi anche per lo strumento EZ2 Connect MDx (vedere pag. 8). La composizione del campione e del kit sono identici per i sistemi di strumenti da utilizzare con EZ1 DSP DNA Blood Kit. I volumi di ingresso del campione e di uscita degli eluiti sono identici, per cui non si prevede alcun effetto sul tipo o sulla concentrazione delle sostanze interferenti negli eluiti. Inoltre, è stata testata l'equivalenza delle procedure di estrazione utilizzate sul sistema EZ2 Connect MDx per evidenziare prestazioni uguali o migliori del sistema. Le istruzioni per la gestione dei campioni e degli eluiti si applicano a tutti i sistemi automatizzati da utilizzare con il kit.

Tuttavia, è responsabilità dell'utente convalidare l'intero flusso di lavoro nell'ambito della propria applicazione specifica per stabilire i parametri di prestazione appropriati.

Contaminazione crociata

Il rischio di contaminazione crociata di EZ1 DSP DNA Blood Kit utilizzato su EZ2 Connect MDx è stato analizzato eseguendo 10 cicli (350 µl di ingresso, 50 µl di eluizione) con schemi a scacchiera alternati. Per rilevare il carryover tra campioni, i cicli sono stati eseguiti con campioni di sangue maschili (positivi) e femminili (negativi) in posizioni alternate. Un'analisi su due è stata eseguita utilizzando solo campioni di sangue femminile. Tutti gli eluiti sono stati analizzati al fine di amplificare un frammento di 78 bp del gene SRY a copia singola specifico del cromosoma Y utilizzando il QIAGEN QuantiTect Probe PCR Kit.

Tutti i campioni di sangue maschili sono risultati positivi alla PCR, mentre tutti i campioni di sangue femminili sono risultati negativi. Non è stata rilevata alcuna contaminazione crociata tra campioni o carryover tra cicli.

Simboli

Nel presente documento compaiono i seguenti simboli. Per un elenco completo dei simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichettatura, consultare il manuale.

Simbolo	Definizione del simbolo
	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
Rn	R sta per revisione delle istruzioni per l'uso e n è il numero di revisione
	Produttore
	Nota importante

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
R1, giugno 2022	Versione 4, revisione 1 <ul style="list-style-type: none">Generazione del documento per la nuova versione del kit. Aggiunta di dati per EZ2 Connect MDx

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per le clausole di esclusione della responsabilità specifiche dei prodotti, vedere il manuale del kit QIAGEN o il manuale dell'utente. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Marchi commerciali: 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.). I marchi registrati, di fabbrica e così via utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.
06/2022 HB-3025-D01-001 © 2022 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

