

EZ2 Connect

Dossier Technique



Sample to Insight



Introduction

L'automate de purification d'acides nucléiques EZ2 Connect est conçu pour la purification entièrement automatisée d'acides nucléiques de **1 à 24** échantillons biologiques. La technologie de purification utilise des particules magnétiques couvertes de silice. Son faible encombrement et sa très grande facilité d'utilisation le destine à une utilisation en laboratoire de routine diagnostique ou de recherche. Ces mêmes caractéristiques permettent une prise en main de l'automate très rapide et de ce fait, son utilisation par un personnel non familiarisé avec les manipulations de biologie moléculaire. L'automate de purification d'acides nucléiques EZ2 Connect est adapté à des conditions de travail « multidisciplinaires » et « multi-utilisateurs ». Les acides nucléiques extraits répondent aux exigences de qualité des laboratoires pour leurs analyses en aval dans le cadre de la routine ou de la recherche clinique (détections qualitative ou quantification, PCR point final, PCR multiplexe, ...).

L'automate EZ2 Connect existe sous 3 différentes versions :

- EZ2 Connect LS, système dédié à la recherche et aux Pharmas
- EZ2 Connect Forensic en combinaison avec les kits EZ1 Investigator forment un système dédié aux besoins des laboratoires de médecine légale
- EZ2 Connect Mdx en combinaison avec les kits EZ1 DSP Kit, forment un système répondant à la Directive 98/79/EC relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro pour la purification des acides nucléiques dans les laboratoires de diagnostic. Cette version sera disponible en 2022

Caractéristiques détaillées

- Appareil de paillasse
- Purification automatisée d'acides nucléiques à l'aide de particules magnétiques
- Technologie brevetée de purification sur particules magnétiques, ne nécessitant pas de composés organiques (ex : phénol)
- À utiliser exclusivement avec les kits QIAGEN EZ1 et EZ2 (cartouches préremplies scellées et filtres)
- Aucune étape de centrifugation
- Traitement simultané de 1 à 24 échantillons au moyen d'une tête de pipetage à 24 canaux (50 à 1000 µl)
- Temps de run moyen : 20 minutes
- Température régulée par l'intermédiaire d'un système de chauffage
- 1 lampe UV LED intégrée pour la désactivation des virus et des bactéries, et dénaturation des traces d'acides nucléiques
- Protocoles préchargés dans le système
- Système utilisable seul de façon autonome : il est indépendant d'une plateforme informatique (pas d'ordinateur requis)
- Commandé par l'intermédiaire de l'interface utilisateur à écran tactile
- Connectable au système informatique du laboratoire en bidirectionnel (HL7)
- Types d'échantillons : cellules en culture, sang, plasma, sérum, sang sur vêtement, spots de sang séchés, cheveux, ongles, écouvillons sur matériaux, buffy coat, cellules buccales, FFPE, urine, fluides cérébro-spinaux, sol, filtres à air, eau, os, selles, fèces, mégots, lavages nasaux, écouvillons nasaux.
- Conditions de fonctionnement : 18-30 °C, humidité 10 – 75%

Technique

L'automate de purification d'acides nucléiques EZ2 Connect a la capacité de traiter en parallèle de 1 à 24 échantillons de manière totalement automatisée, sans étape de centrifugation.

La durée d'une extraction varie de 17 minutes à 45 minutes selon le protocole et le kit utilisés.

➤ [Voir détails dans tableau pages 11.](#)

Les réactifs sont apportés sur l'automate grâce à des barrettes pré-remplies et scellées contenant chacune les tampons nécessaires aux étapes de purification. Une barrette contient les tampons qui permettent de traiter un échantillon. Les kits contiennent les réactifs nécessaires aux étapes de purification et les réactifs nécessaires pour les étapes de préparation des échantillons si requis par le protocole.



Figure 1: Barrette scellée pré-remplie pour l'EZ2 Connect

Les différents protocoles standards sont disponibles dans la mémoire du système.

En 2 étapes simples, l'utilisateur peut réaliser un protocole complet. La préparation d'un run ne dure que quelques minutes.

Etape 1 : Placer dans les emplacements prévus les cartouches pré-remplies, les échantillons, les consommables associés (pointes à filtres, tubes pour élution), puis démarrer le run.



Etape 2 : A l'issue du run, récupérer les tubes d'élution contenant les acides nucléiques purifiés.

Principe et caractéristiques de la purification avec l'EZ2 Connect

Les échantillons aliquotés dans des tubes de format standard 2 ml sont disposés par l'opérateur sur la table de travail selon les informations du logiciel affichées à l'écran ou bien du manuel d'utilisation du kit. En face de chaque échantillon sont disposés sur une même ligne un cône dans son porte-cône, un tube (selon protocole), un tube d'élution et une cartouche scellée, pré remplie de l'ensemble des réactifs nécessaires à la purification, à savoir les particules magnétiques, les tampons de lyse, de lavage et d'élution. La suite du protocole est prise en charge par l'automate sans intervention de l'opérateur.

L'automate ajoute les particules magnétiques aux lysats homogénéisés. Les acides nucléiques vont s'adsorber sur les billes. Les particules magnétiques sont ensuite immobilisées ou non dans le cône par un aimant sans contact direct. Selon les étapes les billes sont ainsi soit mises en suspension dans les cupules de la barrette, soit fixées dans le cône pour assurer la meilleure efficacité lors l'extraction de l'ARN, l'ADN potentiellement résiduel est éliminé par un traitement à la DNase RNase-Free au cours du processus.

Au final, l'élution d'acides nucléiques de haute pureté est alors effectuée dans des tubes de 1,5 ml. Ce sont ces tubes (à capuchon à vis et joint torique) qui sont récupérés par l'opérateur. Les acides nucléiques purifiés sont immédiatement disponibles pour une analyse en PCR/PCR temps réel par exemple ou bien être conservés dans le tube d'élution.

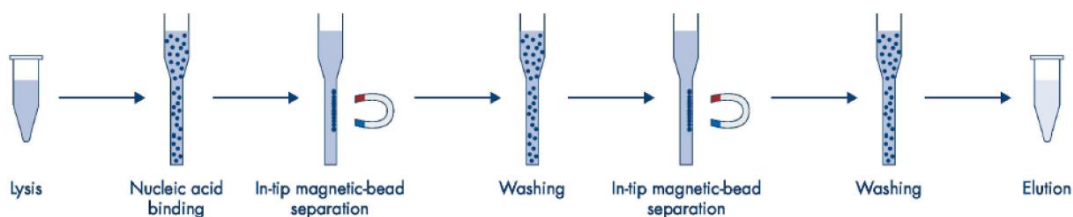


Figure 2: Etapes clés d'un protocole EZ2 Connect

Volume d'échantillon et volume d'élution

Les volumes d'échantillon varient de 50 μ l à 400 μ l selon le kit et le protocole utilisés. Les volumes d'élution varient de 50 μ l à 200 μ l selon le kit et le protocole utilisés.

➤ Voir détails dans tableau pages 11.

Détails de fonctionnement

Degré d'automatisation

Tous les protocoles sont entièrement automatisés, sans intervention de l'opérateur au cours de la purification, ni étape de centrifugation. Selon le type d'échantillon ou matériel de départ, un prétraitement manuel peut s'avérer nécessaire en amont de la procédure automatisée.

Productivité (échantillons traités, durée d'un cycle de traitement)

De 1 à 24 échantillons sont traités en parallèle, le temps de traitement par l'automate est identique quel que soit le nombre d'échantillons. Aucune interaction de l'opérateur avec l'automate n'est nécessaire pendant la durée des cycles.

➤ [Voir détails dans tableau pages 11.](#)

Nombre d'échantillons

Le nombre d'échantillons traités par série peut varier de 1 à 24 par incrément de 1. Le nombre de cartouches pré remplies utilisées est identique au nombre d'échantillons traités.

Rendements d'extraction

- >70% des acides nucléiques présents dans l'échantillon
- Par exemple $5.79 \pm 0.35 \mu\text{g}$ d'ADN à partir de $200 \mu\text{l}$ de sang humain (sujet sain). Pour des résultats obtenus dans le domaine de l'infectiologie, voir par exemple les résultats présentés dans le manuel du kit EZ1 DSP Virus Kit.

Qualité des acides nucléiques extraits (Pureté)

Qualité compatible avec toutes les techniques de biologie moléculaire.

Ex. : degré de pureté obtenu pour de l'ADN génomique humain extrait à partir de sang (rapport corrigé A260-320/280-320) : 1,7-1,9

Echantillons biologiques utilisables

Sang, buffy coat, lysat cellulaire et tissulaire, broyat tissulaire homogénéisé, écouvillon, buvard, tâches de sang séchées, coupes de tissus en paraffine, fluides biologiques et sécrétions (sérum, plasma, LCR, urines, Humeur aqueuses, Liquides amniotiques), agents infectieux...

➤ [Voir détails dans tableau pages 11.](#)

Types d'applications réalisables

- Extraction d'ADN à partir de sang, de buffy coat, de cellules et de tissus lysés, d'écouvillons, de tâches de sang séché, de coupe de tissus en paraffine, de fluides biologiques (sang, serum / plasma, urine, LCR, ...), de sécrétions (dont sperme, crachats, ...), ou d'agents infectieux (Bactéries, virus, parasites).
- Extraction d'ARN à partir de cellules ou de tissus broyés et homogénéisés.
- Extraction d'ARN et d'ADN viraux à partir de fluides biologiques (serum, plasma, LCR, ...), de cellules en culture ou de biopsies.
- Extraction d'ADN circulants à partir de plasma

➤ [Voir détails dans tableau pages 11.](#)

Traçabilité des données

L'automate de purification d'acides nucléiques EZ2 Connect est conçu pour fonctionner indépendamment, sans informatique associée. Le système assure la documentation de la session de purification et le suivi d'échantillon.

Le lecteur de code-barres et le clavier virtuel permettent le suivi des données des échantillons et consommables. Les paramètres du système et du cycle sont stockés dans un fichier d'état pouvant être transféré vers un PC. Les fichiers d'état peuvent être traités avec un SGIL (Système de gestion de l'information des laboratoires) ou d'autres programmes.

Voir détail du fichier d'état à la page 15.



Dimensions

	Capot fermé
Largeur	720mm
Hauteur	575mm
Profondeur	560mm
Poids	70kg
Paramètres électriques	200-240V / 50-60Hz / 600 VA

Kits d'extraction EZ2 Connect

Désignation	Référence
EZ1 DNA Blood 200 µl Kit (48)	951034
EZ1 DNA Blood 350 µl Kit (48)	951054
EZ1 DNA Tissue Kit (48)	953034
EZ1 RNA Tissue Mini Kit (48)	959034
EZ1 Virus Kit V2.0 (48)	955134
EZ1 ccfDNA Mini kit (48)	954134
EZ1 ccfDNA Midi kit (48)	954154
EZ1 DSP DNA Blood Kit (48)	62124 (kit CE-IVD)
EZ1 DSP Virus Kit (48)	62724 (kit CE-IVD)
EZ1&2 DNA FFPE kit (48)	954404
EZ1&2 DNA FFPE UNG kit (48)	954414
EZ1&2 ccfDNA kit (48)	Prévu fin 2021
EZ2 RNA FFPE	Prévu en 2022
EZ2 Allprep DNA/RNA FFPE kit	Prévu en 2022
EZ2 RNA/miRNA Tissue/cells kit	Prévu en 2022
EZ2 Adna Test CTC Select	Prévu en 2022

Association kits d'extraction selon le type d'échantillon à traiter

Echantillons	Volume éch.	Volume élution	Durée run	Kit	Réf. Kit
Blood	200µl	200µl	22 min	EZ1 DNA Blood 200µl Kit	951034 (48)
Blood	350µl	200µl	22 min	EZ1 DNA Blood 350µl Kit	951054 (48)
Bacterial cultures or primary samples (e.g. stool, urine, blood, etc.)	200µl (10-40 mg digested)	200µl	18 min	EZ1 DNA Tissue Kit	953034 (48)
Buccal cells	200µl	100µl	17 min	EZ1 DNA Tissue Kit	953034 (48)
Buffy Coat, enriched	50-75µl	200µl	22 min		
Buffy Coat, enriched	100-150µl	200µl	22 min	EZ1 DNA Blood 350µl Kit	951054 (48)
Buffy coat with low leukocyte concentration	200-300µl	200µl	22 min		
dried blood spots	4 discs 3mm diameter	50, 100, 200µl	17 min	EZ1 DNA Tissue Kit	953034 (48)
Paraffin embedded tissue	200µl proteinase K-digested sample	50-200µl	17 min	EZ1 DNA Tissue Kit	953034 (48)
tissue, cells	200µl	50, 100, 200µl	17 min	EZ1 DNA Tissue Kit	953034 (48)
easy-to-lyse animal or human tissue (e.g. liver, spleen, kidney)	300µl		30-45 min	EZ1 RNA Tissue Mini Kit	959034 (48)
Serum, Plasma, CSF	100, 200, 400µl	60, 90, 120, 150µl	43 min	EZ1 Virus Mini Kit v2.0	955134 (48)
Blood	350µl	200µl	25 min	EZ1 DSP DNA Blood Kit	62124 (48)
Serum, Plasma, CSF	100, 200, 400µl	60, 90, 120, 150µl	45 min	EZ1 DSP Virus Kit	62724 (48)
Plasma, Serum	De 1 à 10 ml			EZ1 ccfDNA kit	954134 et 954154

Association kits d'extraction selon la version de l'instrument

	EZ1 Advanced XL	EZ2 Connect	EZ2 Connect Fx	EZ2 Connect MDx
EZ1 DNA Blood 200 µl Kit	x	x	x	x
EZ1 DNA Blood 350 µl Kit	x	x	x	x
EZ1 DNA Tissue Kit	x	x	x	x
EZ1 Virus Mini Kit v2.0	x	x	x	x
EZ1 RNA Tissue Mini Kit	x	x	x	x
EZ1&2™ DNA FFPE Kit	x	x	x	x
EZ1&2 DNA FFPE UNG Kit	x	x	x	x
EZ1&2 ccDNA Kit	x	x	x	x
EZ2 RNA FFPE Kit*		x	x	x
EZ2 AllPrep DNA/RNA FFPE Kit*		x	x	x
EZ2 RNA/miRNA Tissue/Cells Kit*		x	x	x
EZ2 AdnaTest CTC Select*		x	x	x
EZ1 DNA Investigator Kit	x		x	
EZ1 DSP DNA Blood Kit	x			x
EZ1 DSP Virus Kit	x			x

Fichier d'état

L'EZ2 génère un fichier d'état en format pdf et xml

Il peut être :

- Stocké temporairement sur la mémoire interne de l'automate EZ2 Connect (6 semaines maximum)
- Transféré sur un PC à partir d'une clef USB,
- Transféré vers le SGIL grâce à la connexion réseau

Ce fichier contient les champs décrits dans l'image ci-dessous.

- The name of the user that was logged in when the run was started
- The serial number of the instrument and software version
- The duration of the run
- The time and date when the run was started and when it ended
- Protocol information:
 - Name
 - Version
 - Application
 - Parameters selected
- The kit name, material number, lot number, and expiration date
- The name of the run report file, which includes the date when the run ended and the serial number of the instrument
- The status of the run, which indicates if the run was completed successfully, if it failed, or if it was aborted
- The status of the cleanup procedure that is required after a run ends
- Information about the samples - their positions, names and any notes that were added by the user
- Validity of samples

QIASphere

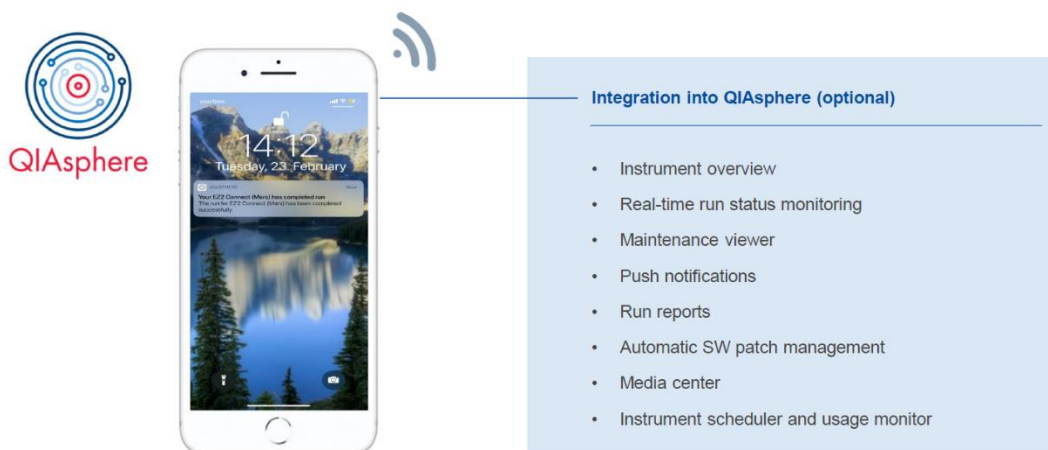
Une solution de télésurveillance est disponible sous la forme du système QIASphere (décrit à l'adresse <https://www.qiagen.com/us/clp/qiasphere>).

Le système QIASphere permet aux clients, d'une part, de suivre en direct le statut de l'instrument à travers une application web (ou une application mobile), et d'autre part une surveillance continue du bon fonctionnement de l'instrument par les équipes du SAV QIAGEN.

Toutes données transitant à l'extérieur du système sont cryptées et ne collecte pas les identifiant personnels ou de données sensibles.

La documentation du système QIASphere comprend les flux de données (URL, protocols et ports) utilisés, ainsi que le détail des mesures de cybersécurité.

EZ2 Connect can fully be integrated to QIASphere



Installation et formation

L'installation, la mise en route de l'instrument et la formation sont dispensés par un Ingénieur du Service Après-ventes. Durée 4h environ.

- Installation
- Mise en route
- Présentation générale
- Lancement d'un run de purification (eau ou échantillons)
- Procédures de maintenance régulière

Support technique et Service après-vente

L'équipe support technique, basée au siège français, est disponible les jours ouvrés de 9h à 17h par téléphone et/ou par e-mail.

Maintenance

L'automate de purification d'acides nucléiques EZ2 Connect est équipé de 1 lampes UV LED pour la décontamination de la plateforme.