Бланк Корпорации Promega

Адрес: 2800 Woods Hollow Road, штат Мэдисон, Висконсин, индекс 53711-5399

США тел: 608.274.4330 • факс: 608.277.2601 • www.promega.com

От 2 апреля 2018 года

Касательно: вопросов по несоответствию

Для предъявления по месту требования,

В отличие от набора Quantifiler Duo, который таргетирует один ампликон для гена, набор PowerQuant System таргетирует несколько ампликонов для аутосомных локусов и Y-хромосом, тем самым предоставляя большую чувствительность.
Набор PowerQuant® (PQ5002) предоставляет более короткий ампликон для аутосомных локусов 84 п.о. (короче чем 130 п.о. у Quantifiler Duo), что позволяет более точно определить концентрацию ДНК даже в проблемных образцах с деградированным ДНК. *С такими характеристиками, набор PQ5002 предоставляет большую точность и показатели работы, чем Quantifiler Duo с RRPH (130 п.о.).* Для Y-хромосомы, PQ5002 имеет 2 ампликона: 136 п.о. (практически те же 140 п.о, что.и у Quantifiler Duo) и дополнительно 81 п.о. – для деградированных ДНК. Также, набор PQ5002 имеет деградированный таргет (294 п.о.) и отношение аутосомных к деградированным является хорошим индикатором целостности ДНК. И последнее, IPC таргет (435 п.о.) - больше чем деградированный таргет и, следовательно, в случае присутствия ингибитора в образце, IPC Cq будет под воздействием до деградированной цели. Это поможет пользователю различить между ингибированием и деградацией образца.

Таблица со сравнением

Показатель	**Quantifiler Duo**	**PowerQuant System**	**Преимущества PowerQuant**
Количество ампликонов для гена	По одному ампликону	По несколько ампликонов	Повышенная чувствительность
Аутосомные локусы	130 п.о.	84 п.о.	Более лучший количественный анализ деградированной ДНК
Y - хромосома	140 п.о.	136 bp and 81bp	Повышенная чувствительность, лучшее соотношение аутосомных/Y
Деградированная ДНК	**Нет такой функции**	294 bp	Соотношение аутосомных/деградированных определяет целостность и качество ДНК
IPC	130 bp	435 bp	IPC наибольший размер, в случае ингибиторова, IPC первой будет воздействована. Это поможет различить между ингибированием и деградацией

PowerPlex® Fusion 6C System

Праймеры в PowerPlex Fusion 6C отмечены 6 красителями, которые имеют похожие длины волн

абсорбции/поглощения как и красители, применяемые в GlobalFiler. Это не важно для праймера быть в паре с каким-то определенным красителем, поскольку набор набор может использоваться на том же CE оборудовании что и GlobalFiler. Более важное значение имеет то, что набор предоставляет большее количество данных для каждого образца. Это потому что PowerPlex Fusion 6C имеет на 4 STR локуса больше чем у GlobalFiler, и несколько аллелей в PowerPlex Fusion 6C – выше чем 460 п.о. Данные, предоставляемые локусами короче 460 п.о. в PowerPlex Fusion 6C – эквиваленты (одни и т же) данным, получаемым с помощью GlobalFiler. Однако когда используются полные данные от всех локусов в PowerPlex Fusion 6C, это дает в 10 тысяч раз более высокую Дискриминационную способность, чем у GlobalFiler.

PowerPlex® Fusion System
Праймеры в PowerPlex Fusion отмечены 5 красителями, которые имеют похожие длины волн абсорбции/поглощения как и красители, применяемые в Identifiler Plus. Это не важно для праймера быть в паре с каким-то определенным красителем, поскольку набор набор может использоваться на том же CE оборудовании что и Identifiler Plus. Более важное значение имеет то, что набор предоставляет большее количество данных для каждого образца. Это потому что PowerPlex Fusion имеет на 8 STR локусов больше чем Identifiler Plus, и несколько аллелей в PowerPlex Fusion – выше чем 370 п.о. Данные, предоставляемые локусами маньше 370 п.о. в PowerPlex Fusion – больше чем данные, получаемые с помощью Identifiler Plus. Однако когда используются полные данные от всех локусов в PowerPlex Fusion, это дает в 10 миллиардов раз более высокую Дискриминационную способность, чем у Identifiler Plus.

Пожалуйста дайте знать, если у Вас есть вопросы.

С наилучшими пожеланиями,

[подпись]

Anupama Gopalakrishnan, Ph.D.
Мировой менеджер по продукции,
Генетическая идентификация
Корпорация Promega
anupama.gopalakrishnan@promega.com

Promega Corporation
2800 Woods Hollow Road
Madison, WI 53711-5399
United States

tel: 608.274.4330 • fax: 608.277.2516 • www.promega.com

April 2nd, 2018

RE: Responses to Incompliance issues

To whom it may concern,

Unlike Quantifiler Duo kit that contains a single copy target, PowerQuant System contains multi-copy targets for autosomal and Y thereby offering superior sensitivity. PowerQuant® System (PQ5002) provides shorter autosomal target 84bp (than 130bp provided by Quantifiler Duo) which helps with accurately determining the concentration of DNA even in challenging samples with degraded DNA. With this characteristic, PQ5002 provides better accuracy and performance than Quantifiler Duo with RRPH (130 bp). For Y-target, PQ5002 has 2 targets: 136bp (close in size to 140bp provided by Quantifiler) and 81bp - for degraded DNA. Also, PQ5002 has degradation target (294bp) and ratio of autosomal/degradation is a good indicator of DNA integrity. Lastly, the IPC target (435bp) is larger than the degradation target and therefore, in cases of inhibitor being present in the sample, the IPC Cq will be affected prior to degradation target. This will help the user distinguish between inhibition and sample degradation.

Summary table

Feature	Quantifiler Duo	PowerQuant System	PQ Advantage
Copy number	Single copy	Multi copy	Increased sensitivity
Autosomal target	130 bp	84 bp	Better quantification with degraded DNA
Y - target	140 bp	136 bp and 81bp	Increased sensitivity, better Auto/Y ratio
Degradation target	NONE	294 bp	Ratio of autosomal/degradation ratio indicates DNA integrity and quality
IPC Target	130 bp	435 bp	IPC target largest – in case of inhibitors, IPC is the first to be affected. This will help the user distinguish between inhibition and sample degradation

PowerPlex® Fusion 6C System

The primers in PowerPlex Fusion 6C are labeled with five dyes that have similar absorption/emission wavelength as the dyes used in GlobalFiler. It is not important for a primer to be paired with a specific dye, as long as the kit can be used on the same CE instruments as GlobalFiler. It is more important that the kit provides the most data from each sample. Because PowerPlex Fusion 6C has 4 more STR loci than GlobalFiler, a few alleles in the PowerPlex Fusion 6C are larger than 460bp. The data that is provided by loci that are smaller than 460bp in the PowerPlex Fusion 6C is equivalent to the data from GlobalFiler. However, when data from all loci in the PowerPlex Fusion 6C is used, it gives 10 thousand times higher Power of Discrimination than GlobalFiler.

PowerPlex® Fusion System

The primers in PowerPlex Fusion are labeled with five dyes that have similar absorption/emission wavelength as the dyes used in Identifiler Plus. It is not important for a primer to be paired with a specific dye, as long as the kit can be used on the same CE instruments as Identifiler Plus. It is more important that the kit provides the most data from each sample. Because PowerPlex Fusion has 8 more STR loci than Identifiler Plus, a few alleles in the PowerPlex Fusion are larger than 370bp. The data that is provided by loci that are smaller than 370bp in the PowerPlex Fusion is more than the data from Identifiler Plus. However, when data from all loci in the PowerPlex Fusion is used, it gives 10 billion times higher Power of Discrimination than Identifiler Plus.

Please let me know if you have additional questions.

Best regards,

Anupama Gopalakrishnan, Ph.D.
Global Product Manager, Genetic Identity
Promega Corporation
anupama.gopalakrishnan@promega.com