



2022 年 6 月

QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit 使用说明（方案书）

Cellfree1000_V7_DSP 方案

第 2 版

IVD

供体外诊断使用

用于 QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

CE

REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

R1

方案书提供电子版，可在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到。

一般信息

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit 旨在用于体外诊断。

试剂盒	QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
样本材料	血浆、血清和 CSF
方案名称	Cellfree1000_V7_DSP
默认测定控制设备	ACS_Cellfree1000_V7_DSP_default_IC
可编辑	洗脱液体积：60、85 和 110 µl
所需软件版本	版本 4.0 或以上
IVD 应用所需要的软件配置	默认配置文件 1

“Sample”（样本）抽屉

样本类型	血浆、血清和 CSF
样本体积	取决于所用样本试管类型；有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单
已处理的样本体积	有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单
主要样本试管	有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单
辅助样本试管	取决于所用样本试管类型；有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单
垫片	取决于所用样本试管类型；有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单
其他	需要载体 RNA - Buffer AVE 混合物；可选择使用内部对照品

“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉

位置 A1 和/或 A2	试剂卡盒 (Reagent Cartridge, RC)
位置 B1	n/a
吸头盒载架 - 17	一次性过滤吸头，200 µl
吸头盒载架 - 17	一次性过滤吸头，1500 µl
单元盒载架 1 - 4	单元盒包含样本制备试剂盒
单元盒载架 11 - 4	单元盒包含 8-Rod Covers

n/a = 不适用。

“Waste”（废弃物）抽屉

单元盒载架 1 - 4	空单元盒
废物袋载架	废物袋
废液瓶载架	废液瓶

“Eluate”（洗脱液）抽屉

洗脱架（建议使用插槽 1 的冷却位置）	有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单。
---------------------	---

所需的塑料器具

塑料器具	一批 24 份样本*	两批 48 份样本*	三批 72 份样本*	四批 96 份样本*
Disposable filter-tips, 200 µl†	28	52	76	100
Disposable filter-tips, 1500 µl†	113	206	309	402
Sample prep cartridges‡	21	42	63	84
8-Rod Covers§	3	6	9	12

* 每个批次使用一个以上的内部对照品以及进行一次以上的库存扫描需要更多一次性过滤吸头。在每个批次中使用的样本数小于 24，将减少每次运行所需的一次性过滤吸头的数量。

† 具有 32 个过滤吸头/过滤吸头架。

‡ 所需的过滤吸头数量包括每个 RC 1 次库存扫描的过滤吸头。

§ 具有 28 个样本制备试剂盒/单元盒。

¶ 具有 12 个 8-Rod Covers/单元盒。

提示： 根据设置不同，提供的过滤吸头数量可能与触摸屏上显示的数量不同。建议加载最大数量的吸头。

所选洗脱体积

所选洗脱体积 (µl)*	初始洗脱体积 (µl)†
60	90
85	115
110	140

* 在触摸屏上选择洗脱体积。这是最终洗脱管中可获得的最小洗脱体积。

† 确保实际洗脱体积与所选体积相同所需的初始洗脱液体积。

制备内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物

所选洗脱体积 (µl)	载体 RNA (CARRIER) 储备液体积 (µl)	内部对照品体积 (µl)*	Buffer AVE (AVE) 体积 (µl)	每份样本的最终体积 (µl)
60	5	9	106	120
85	5	11.5	103.5	120
110	5	14	101	120

* 内部对照品的剂量计算基于初始洗脱体积。额外的空隙体积取决于所用样本试管类型；有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单。

提示： 表中显示的值用于制备内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER) 混合物，用于需要 0.1 µl 内部对照品/µl 洗脱液的下游检测。

将包含内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的试管置于试管架中。包含内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的试管架必须放在 Sample (样本) 抽屉的插槽 A 中。

根据待处理样本的数量，我们建议使用 2 ml 试管 (Sarstedt®, 目录编号 72.693 或 72.694) 或 14 ml 17 x 100 mm 聚苯乙烯圆底试管 (BD™, 目录编号 352051)，用于内部对照品稀释，如下表所述。可以根据体积分成 2 管或更多管。

计算内部对照品混合物的体积

试管类型	QIAsymphony 触摸屏上的名称	计算每个试管中内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物体积
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, 目录编号 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted (Sarstedt, 目录编号 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD [§] , 目录编号 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* 使用该公式计算内部对照品混合物的所需体积 (n = 样本数量; $120 \mu\text{l}$ = 内部对照品-载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的体积; $360 \mu\text{l}$ = 每管所需的空隙体积)。例如, 对于 12 份样本 ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$ 。试管填充体积不得超过 1.9 ml (即, 每管最多 12 份样本)。如果将处理超过 12 份样本, 请使用额外的试管, 确保为每管添加空隙体积。

† 使用该公式计算内部对照品-载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的所需体积 (n = 样本数量; $120 \mu\text{l}$ = 内部对照-载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的体积; $600 \mu\text{l}$ = 每管所需的空隙体积)。例如, 对于 96 份样本 ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$ 。

§ BD 是此试管的前任供应商而 Corning Inc. 现在是新供应商。

有关所需垫片, 请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单。

制备样本材料

工作中如接触化学品, 则必须始终穿着合适的实验工作服, 并戴好一次性手套和护目镜。如需更多信息, 请查阅该产品供应商提供的相关安全数据表 (Safety Data Sheet, SDS)。

防止在样本中或表面形成泡沫。根据起始材料, 可能需要进行样本预处理。在开始运行之前, 样本应该适应室温 ($15 - 25^\circ\text{C}$) 环境。

提示: 样本稳定性高度依赖于各种因素, 并与特定的下游应用相关。QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit 可与示例性下游应用联用。用户应负责查阅在其实验室中使用的特定下游应用的使用说明和/或验证整个工作流程, 以建立适当的存储条件。

关于一般采集、运输和储存建议, 请参阅经批准的 CLSI 指南 MM13-A “Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods” (用于分子方法的标本采集、运输、制备和储存)。此外, 在样本制备、储存、运输和一般处理期间, 应遵循制造商对所选样本采集设备/试剂盒的说明。

血浆、血清和 CSF 样本

对纯化程序进行了优化以用于血浆、血清或 CSF 样本。以作为抗凝剂的 EDTA 或柠檬酸盐处理的血样可以用于制备血浆。样本可以是新鲜或冷冻样本, 前提是其冷冻并解冻次数未超过一次。采集和离心后, 可将血浆和血清存放在 $2 - 8^\circ\text{C}$ 环境下, 最多可存放 6 小时。

为了存放更长时间, 建议在 -20°C 或 -80°C 的温度下冷冻等分试样。不得多次融化冷冻的血浆或血清样本。反复冷冻解冻会导致蛋白变性和沉淀, 从而导致病毒滴度有可能下降, 进而导致病毒核酸产量减少。如果在样本中可见冷沉淀物, 请以 $6800 \times g$ 离心 3 分钟, 将上清液转移至新试管中而不搅动沉淀物, 并立即开始执行纯化操作程序。在低 g 离心力条件下离心不会降低病毒滴度。

局限性和干扰性物质

使用血清凝血激活剂处理血样可能会导致病毒核酸产量降低。请勿使用含有 Z 血清凝血激活剂的 Greiner Bio-One® Vacuette® 采血管。

未观察到潜在干扰性物质的进一步显著负面影响（有关详情，请参阅“性能特点”文件，可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到）。

提示：使用下游应用示例进行测试，以评估核酸提取质量。然而，不同的下游应用可能对纯化有不同的要求（例如，无潜在干扰性物质），因此作为下游应用开发的一部分，涉及 QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit 的任何工作流都需要进行相关物质的鉴定和测试。

提示：根据 ISO 20186-2:2019(E)，采血管中的肝素可能会影响分离的核酸纯度，并且可能携带污染到洗脱液中，从而在某些下游应用中产生抑制作用。因此，我们建议使用经 EDTA 或枸橼酸盐作为抗凝剂处理的血样进行血浆制备。

洗脱液的储存

提示：洗脱液稳定性高度依赖于各种因素，并与特定的下游应用相关。QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit 可与示例性下游应用联用。用户应负责查阅在其实验室中使用的特定下游应用的使用说明和/或验证整个工作流程，以建立适当的存储条件。

对于最长 24 小时的短期存放，我们建议在 2 - 8° C 下储存纯化的核酸。对于超过 24 小时的长期存放，我们建议在 - 20° C 下储存。

符号

本文档中出现了以下符号。有关使用说明或包装和标签上所用符号的完整列表，请参阅手册。

符号	符号定义
	本产品符合体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 的要求。
	体外诊断医疗器械
	目录编号
Rn	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号
	制造商

修订历史

修订版本	说明
R1, 2022 年 6 月	第 2 版, 修订 1 <ul style="list-style-type: none">更新到第 2 版以符合 IVDR对“制备样本材料”章节进行了扩展增加了“局限性和干扰性物质”章节增加了“洗脱液的储存”章节增加了“符号”章节

有关设备许可的最新信息以及产品特定免责声明, 请参阅相应的 QIAGEN® 试剂盒手册或用户手册。QIAGEN 试剂盒手册和用户手册可从 www.qiagen.com 或 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商联系处取得。

商标: QIAGEN®, Sample to Insight®, QiAsymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 本文中使用的注册名称、商标等, 甚至在设有专门如此标记时, 也不得视为不受法律保护。

06/2022 HB-3028-S09-001© 2022 QIAGEN, 保留所有权利。