

核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

英文名称：EZ1® DSP DNA Blood Kit

【包装规格】

48 人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒采用磁性颗粒技术从生物样本中自动分离和纯化人类 DNA。产品预期供专业用户使用，如经过分子生物学技术培训的技术员和医师。

核酸提取或纯化系统预期用于体外诊断。

【检验原理】

总结和解释

EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒用于从全血样品中纯化基因组 DNA。磁珠技术提供了高质量 DNA（适合直接用于下游应用，如扩增）。EZ1 仪器在单次运行中最多可对 6 份样品（使用 EZ1 Advanced 或 BioRobot EZ1 DSP，均已停产）或最多 14 份样品（使用 EZ1 Advanced XL）执行样品制备程序的所有步骤。EZ2 Connect MDx 仪器在单次运行中最多可对 24 份样品执行样本制备程序的所有步骤。

BioRobot EZ1 DSP 或 EZ1 Advanced 仪器和程序卡 V1.0 结合使用，样品上样体积为 350 μ l，在 200 μ l 洗脱缓冲液中进行 DNA 洗脱。EZ1 Advanced XL 或 EZ1 Advanced 仪器和程序卡 V2.0 结合使用，或使用 EZ2 Connect MDx 仪器，样品上样体积的可选值为 200 μ l 或 350 μ l，DNA 洗脱体积的可选值为 50 μ l、100 μ l 或 200 μ l。

方案原理

磁珠技术将硅基 DNA 纯化的速度和效率与磁珠的操作方便性相结合（见第 2 页的流程图）。在存在离液盐的情况下，DNA 通过与磁珠的硅表面相结合，一步式地从裂解物中分离出来。使用磁铁将磁珠从裂解物中分离出来。然后在洗脱缓冲液中有效地洗涤和洗脱 DNA。

EZ1 DSP DNA Blood 程序

全血



裂解

将磁珠和结合缓冲液添加到裂解物中



DNA 与磁珠结合



磁铁



磁性分离

洗涤



磁铁









磁性分离

洗脱



纯化后的高质量 DNA

【主要组成成分】

核酸提取或纯化试剂 (48)			
目录号			62124
制备数量			48
RCB	试剂卡夹, 血液 350 μ l *		48
DTH	一次性吸头支架		50
DFT	一次性滤芯吸头		50
ST	样品管 (2 ml)		50
ET	洗脱管 (1.5 ml)		50
	Q-Card†		1
	说明书		1

*含有胍盐。与含有漂白剂的消毒剂不相容。有关安全信息，请参阅第 37 页。

†使用 EZ1 Advanced, EZ1 Advanced XL 和 EZ2 Connect MDx 仪器进行试剂数据跟踪时，需要 Q-Card 上条形码中的编码信息。

含有物理/化学危险成分的化学品名称

试剂	组份	浓度 (w/w) %
RCB (试剂卡夹)	乙醇	50 $\leq x < 70$
	硫氰酸胍	50 $\leq x < 70$
	盐酸胍	30 $\leq x < 50$
	氯化锂	1 $\leq x < 10$
	乙基苯基聚乙二醇	1 $\leq x < 2.5$

需要而未提供的材料

使用化学品时，务必穿戴合适的实验服、一次性手套和护目镜。欲知更多信息，请参考产品供应商提供的适当安全数据表 (SDSs)。

用于所有操作方案

- 移液器*和无菌、无核糖核酸酶的移液吸头；
- 柔软的纸巾；
- 清水；
- 70%乙醇（用于清洁程序）；
- 可选：振荡培养箱*（如果试剂卡夹【RCB】在各个孔的底部含有沉淀物）；
- 可选：微量离心机*（如果需要从洗脱液中去掉磁珠）；

- 可选：80%乙醇†和 2 ml 螺旋盖试管（如果使用 V2.0 程序程序卡在 EZ1 Advanced 上实施可选 80%乙醇清洗步骤，或在 EZ1 Advanced XL 和 EZ2 Connect MDx 仪器上实施可选 80%乙醇清洗步骤，请分别参阅第 30 页、第 28 页和第 24 页的“开始之前操作”）。

注：2 ml 螺旋盖试管：使用 Sarstedt®货号 72.693（无裙边，带盖），用于可选的 80%乙醇洗涤步骤。

*根据制造商的建议定期检查、维护和校准仪器。

†不要使用变性酒精，因为它含有杂质，如甲醇或甲乙酮

【储存条件及有效期】

试剂卡夹（RCB）的储存温度为 2 至 8℃。在这种温度下储存时，试剂卡夹（RCB）中的磁珠仍有活性。切勿冷冻试剂卡夹（RCB）。当储存温度为 2 至 8℃时，试剂卡夹（RCB）在标签和试剂盒上打印的有效期限内具备稳定性。从冷藏库中取出后，试剂卡夹（RCB）可在 15 至 25℃下储存一次，但必须在 4 周内，或直到标签、Q-Card 和试剂盒盒上打印的有效期限之前用完，以先到者为准。

注意：1）试剂卡夹（RCB）孔 1（装载 RCB 时最靠近 EZ1/E2 仪器前部的孔）中的缓冲液在储存时可能会形成沉淀物。使用前，将试剂卡夹（RCB）平衡至室温，并在使用前进行检查，并颠倒 4 次。如有必要，可通过平衡至 40℃并颠倒 4 次避免产生气泡使其溶解。在装载前确保无沉淀。

2）EZ1 DSP DNA Blood Kit 过期后，请勿使用。避免将 RCB 暴露在紫外线下（例如，为了防止污染），因为这可能会导致缓冲液加速老化。

3）试剂卡夹（RCB）损坏或已打开，请勿使用。

4）请勿取下试剂卡夹上的铝箔，它将被仪器自动刺穿。

【适用仪器】

对于 BioRobot EZ1 用户：

- BioRobot EZ1 DSP 仪器（停产）；
- EZ1 DSP DNA Blood Card（产品货号：9017713）。

对于 EZ1 Advanced 用户：

- EZ1 Advanced 仪器*（停产）；
- EZ1 Advanced DSP DNA Blood Card（产品货号：9018305）。

对于 EZ1 Advanced XL 用户：

- EZ1 Advanced XL 仪器*（产品货号：9001492）；
- EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood Card（产品货号：9018702）。

对于 EZ1 Advanced 用户和 EZ1 Advanced XL 用户：

- 对于样品跟踪，需要下列设备之一：
 - 安装了 EZ1 Advanced 通讯器软件（EZ1 Advanced 和 EZ1 Advanced XL 仪器提供的软件）的 PC（包括显示器）；
 - 打印机
 - 有关详细信息，请参阅相应的仪器手册。

对于 EZ2 Connect MDx 用户：

- EZ2 Connect MDx 仪器*（产品货号：9003230）；

*确保按照制造商的建议定期检查、维护和校准仪器。

【样本要求】

样品的保管

可以使用 EDTA、ACD 或肝素*处理的全血样品，这类样品可以是新鲜的或冷冻的。冷冻样品需要在开始程序前，在室温（15–25°C）下轻微搅动以解冻。纯化 DNA 的产量和质量取决于血液的储存条件。新鲜的血液样品可能会产生更好的结果。不要重新冷冻血液样本超过 2 次，因为这可能会导致 DNA 产量降低。

- 对于短期储存（最多 7 天），将血液采集到含有 EDTA 作为抗凝血剂的试管中，并将这类试管储存在 2 至 8°C 的温度下。然而，对于需要最大片段大小的应用情况，如 Southern 印迹法，我们建议在 2 至 8°C 下最多储存 3 天，因为在此之后将发生低水平的 DNA 降解情况。
- 对于长期储存，将血液收集在含有标准抗凝血剂（如果需要高分子量的 DNA，最好是 EDTA）的试管中，并将这类试管储存在 -20°C 温度下最多 4 周。根据下游应用程序的不同，可能会有更长的存储时间，但需要由用户进行验证。切勿使用有凝血迹象的血液。
- 不要使用有凝血迹象的血液。

*使用化学品时，务必穿戴合适的实验服、一次性手套和护目镜。欲知更多信息，请参考产品供应商提供的适当安全数据表（SDSs）。

样品稳定性很大程度上取决于各种因素，并与特定的下游应用有关。它是为 EZ1 DSP DNA Blood Kit 与示例性下游应用相结合而建立的。用户有责任查阅其实验室中使用的特定下游应用程序的使用说明和/或验证整个工作流程以建立适当的存储条件。

注意：1）有关一般收集、运输和储存建议，请参阅经批准的 CLSI 指南 MM13-A “分子方法标本的收集、运输、制备和储存”。此外，在样品制备、储存、运输和一般处

理过程中，应遵循制造商对所用样品采集设备/试剂盒的说明。有关从静脉全血中提取 DNA 的进一步说明，请参阅 ISO 20186-2: 2019 (E)。

2) 请注意，在开发 EZ1 DSP DNA Blood Kit 的过程中，没有观察到肝素对性能产生负面影响的迹象。然而，ISO 20186-2: 2019 (E) 指出，采血管中的肝素可能会影响分离核酸的纯度，并且可能残留在洗脱液中可能会导致某些下游应用的抑制。因此，用户有责任验证肝素是否对其工作流程产生负面影响。

【检验方法】

核酸提取或纯化试剂盒可以在多种类型仪器上进行使用

- EZ2 Connect MDx
- EZ1 Advanced XL 和 EZ1 Advanced (停产)
- The BioRobot EZ1 DSP (停产)

使用 EZ2 Connect MDx 仪器

EZ2 Connect MDx 仪器的主要功能包括：

- 每次运行可自动纯化 1 至 24 个样品的高质量核酸；
- 预装即用型协议；
- 预灌装密封试剂卡夹，安装简单、安全、快捷；
- 外部读码器，用于读取样品 ID 和试剂盒 ID (Q-card)；
- 图形用户界面 (GUI)；
- 内置摄像头，用于自动负载检查和试剂盒条形码读取；
- 紫外线灯支持工作台表面的去污。

EZ2 Connect MDx 的其他功能包括：

- LIMS 和 QIASphere 连接 (通过 USB 端口的 LAN 或 WiFi)
- 扩展的用户管理

注意：紫外线去污有助于减少 EZ1 Advanced 和 EZ1 Advanced XL 工作台表面可能的病菌污染。灭活效率必须针对每种特定生物体来加以确定，并且取决于 (例如) 层面厚度和样品类型。QIAGEN 不能保证完全根除特定病菌。

EZ2 Connect MDx 操作程序：

在继续操作之前，建议首先熟悉 EZ2 Connect MDx 用户手册 (可在 www.qiagen.com 产品页面的资源选项卡下找到) 中所述的仪器功能。

要设置协议运行，请关闭箱门并打开仪器。对于 MDx 应用程序，登录时选择 IVD 模式。按下主屏幕上的设置选项卡，然后按下扫描按钮扫描 EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒（图 1）附带的 Q-card 的 1D 条形码。扫描 Q-card 时，会自动显示专用协议。

EZ2 Connect MDx 软件将指导您完成协议运行设置过程。

注意：EZ2 Connect MDx 的箱门必须保持关闭状态，并在仪器运行期间自动锁定。只有在使用说明指示时才能打开箱门。EZ2 Connect MDx 仪器的工作台在仪器运行过程中移动。切勿在仪器运行时打开 EZ2 Connect MDx 箱门。

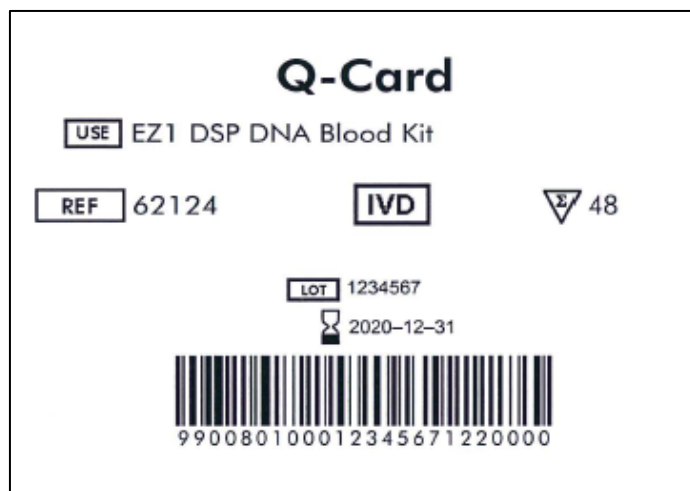


图 1 Q-card 样图

试剂卡夹（RCB）：

用于从单个样品中纯化核酸的试剂包含在单个试剂卡夹（RCB）中（图 2）。试剂卡夹（RCB）的大多数孔包含特定试剂，例如磁性颗粒、裂解缓冲液、洗涤缓冲液或洗脱缓冲液（AVE）。因为每个孔只含有所需量的试剂，所以避免了在纯化过程结束时由于剩余试剂而产生额外的浪费。

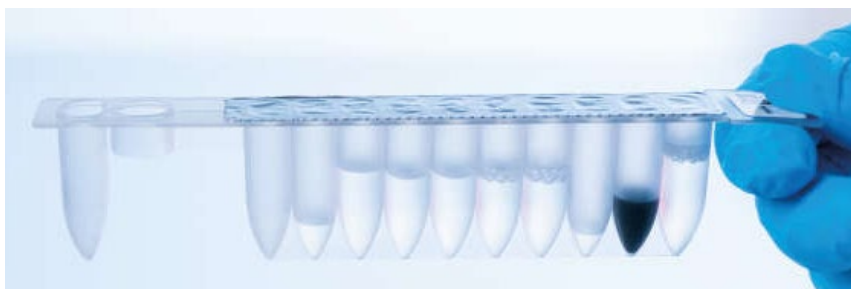


图 2 试剂卡夹（RCB）EZ1 DSP DNA Blood Kit 的密封预罐装试剂盒（RCB）



图 3 试剂盒架。试剂盒架本身标有箭头，以指示必须装载试剂卡夹（RCB）的方向。

工作台：

EZ2 Connect MDx 仪器的工作台是用户加载样本和 EZ1 DSP DNA Blood Kit 组件的地方（图 4 和图 5）。

工作台设置的详细信息显示在图形 GUI 界面上。

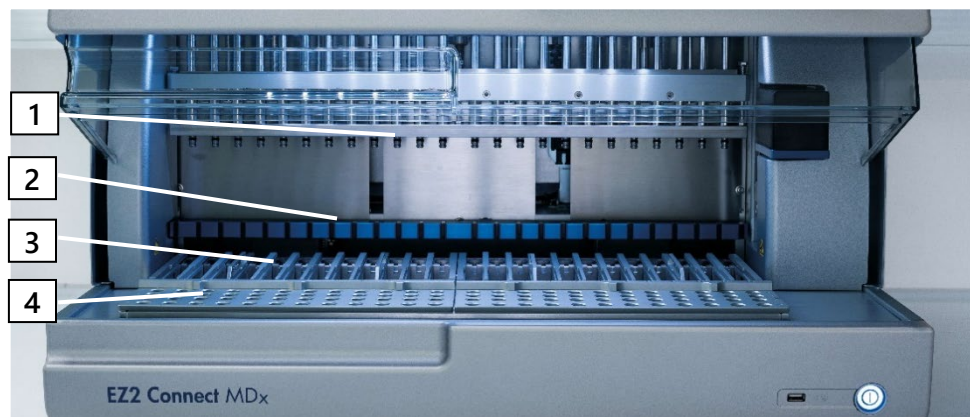


图 4 EZ2 Connect MDx 仪器概述。（1）移液器头，（2）磁铁模块，（3）试剂卡夹架和（4）吸头架（实验室载架）



图 5 EZ2 Connect MDx 仪器的工作台。(1) 样品管 (ST) (2 ml) 装入 A 行。(2) 空的或可选的：装有 80% 乙醇的试管 (2 ml) 用于可选洗涤步骤，装入 B 行。(3) 一次性吸头架 (DTH) 和一次性过滤吸头 (DFT)，装入 C 行。(4) 洗脱管 (ET) (1.5 ml) 装入 D 行。

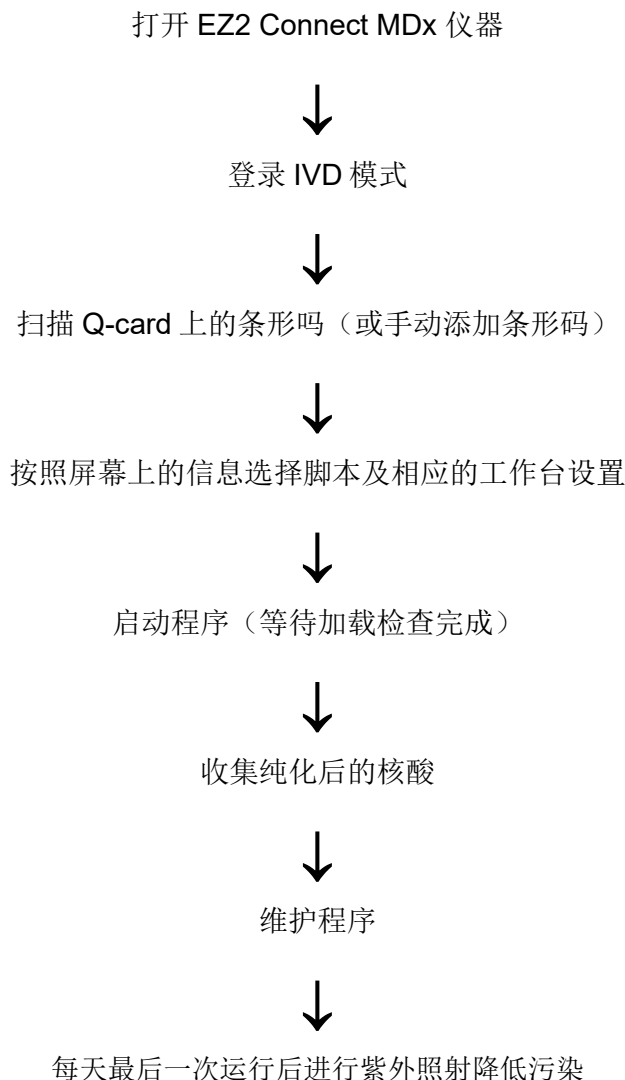
使用 EZ2 Connect MDx 进行数据跟踪：

EZ2 Connect MDx 能够跟踪各种数据，以提高过程控制和可靠性。通过登录软件跟踪用户 ID。EZ1 DSP DNA Blood Kit 批号和有效期可在实验方案开始时使用 Q-Card 条形码输入，或使用触摸屏手动输入。在设置方案期间输入样品信息和运行设置。在协议运行结束时，可以生成报告文件。在 GUI 的“数据”部分，可以将运行报告下载到 U 盘（始终采用“.pdf”和“.xml”两种文件格式）。

如果已为 EZ2 Connect MDx 仪器建立 WiFi/LAN 连接，则可以通过 LIMS（如果配置）直接处理运行和样品信息。

有关 EZ2 Connect MDx 仪器设置的更多详细信息，请参阅 EZ2 Connect MDx 用户手册（可在 www.qiagen.com 上产品页面的资源选项卡下找到）。

核酸提取或纯化试剂 EZ1 DSP DNA Blood 在 EZ2 Connect MDx 上的操作流程：



使用 EZ1 仪器

EZ1 仪器的主要功能包括：

- 每次运行从 1 至 6 或 1 至 14 个样品中纯化高质量核酸；
- 占地面积小，节省实验室空间；
- 包含即用式规程的预编程 EZ1 DSP 卡；
- 预灌装密封试剂卡夹，安装简单、安全、快捷；
- 核酸纯化的完全自动化。

EZ1 Advanced 和 EZ1 Advanced XL 的其他功能包括：

- 条形码读取和样品跟踪；
- 使用试剂盒里提供的 Q-Card 进行试剂盒数据追踪；
- 紫外线灯有助于消除每次运行的样品携带污染和进行工作台表面去污。

注意：紫外线去污有助于减少 EZ1 Advanced 和 EZ1 Advanced XL 工作台表面可能的病菌污

染。灭活效率必须针对每种特定生物体来加以确定，并且取决于层面厚度和样品类型。QIAGEN不能保证完全根除特定病菌。

EZ1 DSP卡、EZ1 Advanced DSP卡和EZ1 Advanced XL DSP卡：

核酸提取或纯化程序存储在预编程的EZ1卡上。用户只需将EZ1 Advanced XL DSP卡插入EZ1 Advanced XL仪器中，将EZ1 Advanced DSP卡插入EZ1 Advanced仪器中，或者将EZ1 DSP卡插入BioRobot EZ1 DSP仪器中，然后仪器就可以运行规程了（图6和图7）。

注意：只有在插入合适的EZ1卡并确保完全插入后再开始程序。否则，重要的仪器数据可能会丢失，导致内存错误。当仪器还是开启状态时，不应更换合适的EZ1卡。



图 6：使用 EZ1 DSP 卡轻松设置规程。把 EZ1 卡（用规程进行了预编程）插入 EZ1 仪器中。



图 7：EZ1 卡片完全插入 EZ1 卡槽中。

试剂卡夹（RCB）：

用于从单份样品中纯化核酸的试剂包含于单个试剂卡夹（RCB）中（图8）。试剂卡夹（RCB）的每个孔包含了特定的试剂，如磁性颗粒、裂解缓冲液、清洗缓冲液或洗脱缓冲液（AVE）。由于每个孔仅包含了适量的试剂，因此避免了在纯化程序结束时因残留试剂而产生其他浪费。

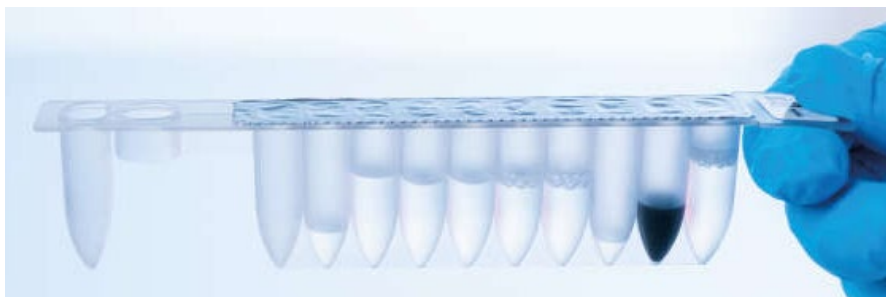


图 8 试剂卡夹（RCB）EZ1 DSP DNA Blood Kit 密封预罐装试剂盒（RCB）



图 9 试剂盒架。试剂盒架本身标有箭头，以指示必须装载试剂卡夹（RCB）的方向。

工作台：

EZ1仪器的工作台是用户装载样品和EZ1 DSP DNA Blood试剂盒组分的地方（图10）

当用户开始设置工作台时，工作台设置的详细信息显示在EZ1 Advanced仪器或EZ1 Advanced XL仪器的真空荧光显示器（VFD）上，或者显示在BioRobot EZ1 DSP控制面板的液晶显示器（LCD）上。

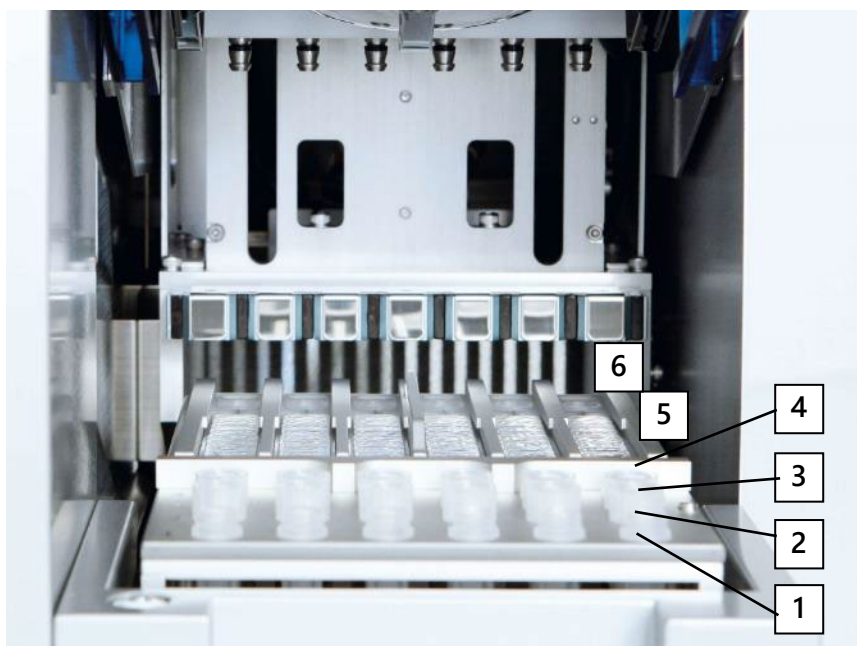


图 10: EZ1 仪器的工作台。1.第一排装入洗脱管 (Elution Tube, ET) (1.5ml)。2.第二排装入包含一次性过滤吸头 (Disposable Filter-Tips, DFT) 的一次性吸头支架 (Disposable Tip Holder, DTH)。3.第三排留空。(可选: 如果执行可选的 80%乙醇洗涤步骤, 则将含有 1800 μ l 的 2 μ l 管 (五裙边) 装入该行。) 4.第四排装入样品管 (Sample Tube, ST) (2ml)。5. 试剂卡夹架中装入试剂卡夹 (RCB)。6.加热块为 EZ1 DSP DNA Blood 程序留空。

使用 EZ1 Advanced 仪器和 EZ1 Advanced XL 仪器进行数据跟踪:

EZ1 Advanced 仪器和 EZ1 Advanced XL 仪器使得能够完成跟踪各种数据, 从而提高了过程控制和可靠性。使用了 Q-Card 的条形码, 在运行规程时输入了 EZ1 试剂盒的批号和有效期。可以通过键盘或使用手持式条形码阅读器扫描条形码的方式来人工输入用户 ID 和 Q-Card 的条形码。也可以选择运行规程时输入样品和分析信息。每次规程运行结束后, 都会生成一份报告文件。EZ1 Advanced 仪器和 EZ1 Advanced XL 仪器最多可存储 10 份结果文件, 数据可传输到 PC 或直接在打印机上进行打印。

有关数据追踪的更多详细信息, 请参阅相应的用户手册, 该手册可在 www.qiagen.com 上产品页面的资源选项卡下找到。

注意: 对于数据跟踪, 始终在 EZ1 Advanced XL 仪器上的位置 A 和 EZ1 Advanced XL 仪器上的位置 1 中开始装入样品。将剩余样品连续放入工作台上的下一个开启位置。

核酸提取或纯化试剂 EZ1 DSP DNA Blood 在 EZ1 上的操作流程：

把 EZ1 DSP DNA Blood 卡插入 EZ1 卡槽中



开启 EZ1 仪器



按照屏幕信息进行数据跟踪*



按照屏幕信息进行工作台设置



开始运行程序



收集纯化 DNA



紫外线去污染*

*仅限于 EZ1 Advanced 仪器和 EZ1 Advanced XL 仪器。

操作方案：使用 EZ2 Connect MDx 纯化全血基因组 DNA

开始前重点：

- 如果是第一次使用 EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒，那么请阅读第 13 页的“样本要求”和第 14 页的“检测方法”。
- 试剂卡夹（RCB）含有胍盐，因此不能与含有漂白剂的消毒剂共同使用。操作时采取适当的安全措施并要戴手套。有关安全信息，请参阅第 37 页。
- 在室温（15 至 25℃）下实施程序的所有步骤。在设置步骤中，请迅速操作。
- 在收到试剂盒后，检查试剂盒组分是否有损坏。如果试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分破损，请联系 QIAGEN 技术服务部门或您当地的经销商。如果液体溢出，请参考“注意事项”（第 37 页）。切勿使用破损的试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分，鉴于使用它们可能会使试剂盒的性能不佳、用户受伤或仪器损坏。请勿从试剂卡夹（RCB）上取下铝箔。

- 基因组 DNA 的产量取决于样品中白血细胞的数量。建议使用白细胞数量在 3×10^6 到 1×10^7 WBC/ml 的血样。

开始前操作：

- 试剂卡夹（RCB）中的裂解缓冲液在储存时可能会形成沉淀物。使用前，将试剂卡夹（RCB）平衡至室温。通过颠倒 4 次来检查试剂卡夹（RCB）是否有沉淀物。如有必要，可平衡至 40°C 进行溶解，然后置于室温。
- 这个程序包括用 80%乙醇代替试剂盒中提供的缓冲液进行清洗的选项。这对一些下游应用可能很有帮助。如果选择此选项，则将含有 1800 μ l 80%乙醇的 2 ml 管（Sarstedt，货号 72.693，无裙边）放置在工作台的 B 行。为制备足以用于 24 份样品的 80%乙醇，向 40 ml 96-100%乙醇*中加入 10 ml 的无核酸酶水。按照屏幕信息中的所给指令进行操作。

*切勿使用含有甲醇或乙酰酮等其他物质的变性酒精。

步骤：

1. 在室温下平衡24份的全血样品。转移200 μ l或350 μ l样品至试剂盒提供的2 ml样本管（ST）中；

注意：1）只能使用试剂盒提供的2 ml样本管（ST）；

- 2）确保已经完成解冻冷冻的样品，并且足够长的时间内能够把这些样品平衡至室温。如果样品储存在 2 至 8°C 的温度下，也必须平衡至室温。在开始操作之前，所有样品的温度应为 15 至 25°C，从而确保最佳的产量和 DNA 纯度；
- 3）避免将引起堵塞的样本成分转移至样本管中，以免导致程序失败及仪器损坏。

2. 打开EZ2 Connect MDx 仪器电源开关位于仪器的右侧；

3. 登录仪器，选择软件的IVD模式。输入用户ID和密码。EZ2 Connect MDx软件指导您完成程序运行设置过程。点击设置选项卡上的SCAN或LIMS按钮即可开始程序；

注意：要使用LIMS功能设置运行，请参阅EZ2 Connect MDx手册

4. 点击SCAN按钮并点击下一个屏幕中显示的字段，通过扫描Q-card上的1D条形码，自动选择程序类型；

注意：1）如果Q-card扫描失败，也可通过用户界面键入试剂盒编号；

- 2）只有在完成所有必须的维护程序后，才能扫描Q-card。否则，请在扫描Q-card之前先启动维护程序；
- 3）不要使用过期的试剂卡夹（RCB），因为可能导致性能受损，样本可能被标记为无效。

5. 点击NEXT以继续；

注意：要返回设置屏幕，请点击返回或取消。

6. 通过点击每个参数选项旁的框来选择不同的程序参数；

7. 点击NEXT以继续；

8. 要选择样品的位置，请点击工作台关系图上的相应的行或点击图标下方相应的行号，所选择的位置将突出显示。要选择或取消选择所有位置，请点击全选开关；

注意：选择至少一个样品位置，NEXT按钮才能启用

9. 点击NEXT以继续；

10. 手动或使用手持式条码扫描器输入样本ID；

注意：1) 使用条码扫描器时，请确保使用的条形码具有适当的类型和质量，以便扫描器读取；

2) 可以通过点击 ID 并使用屏幕键盘手动更改样本 ID；

3) 样本 ID 必须是唯一的。只有输入唯一样本 ID，“NEXT”按钮才能处于启动状态；

4) 在继续设置之前，请检查样品 ID 的正确性。

11. 点击NEXT以继续；

12. 打开仪器门，从仪器上取下试剂卡夹架和载架（也称为实验室载架）。将它们安全地放在试验台上。要卸下载架，请抓住载架的两侧并轻轻向上拉；

注意：1) 根据样品选择的位置，从工作台左侧或右侧移除架子；

2) 请勿在不同仪器之间互换试剂卡夹架和吸头架。

13. 将试剂卡夹（RCB）颠倒4次以混匀磁珠。在使用试剂卡夹（RCB）时请参阅“开始前准备”；

14. 将试剂卡夹（RCB）放入试剂卡夹架中，按下试剂卡夹直至其卡入到位；

15. 准备好所有试剂卡夹（RCB）后，将两个试剂卡夹架放在工作台上；

注意：确保试剂架放置在正确的位置，并在试剂架上刻有位置编号，从左到右1-24

16. 点击NEXT以继续；

17. 可选：如果选择了“纯乙醇洗涤”，则将含有 1800 μ l 80% 乙醇的 2 ml 管（无裙边，Sarstedt 货号 72.693）装入载架（“实验室载架”）的 B 排；

18. 将吸头放入吸头架并将其装入载架的C排；

注意：准备吸头和吸头架时，佩戴手套触摸吸头的上部。

19. 将1.5 ml洗脱管（ET）装入载架的D排中；

注意：确保洗脱管在没有盖的情况下装入。

20. 将含有200 μ l或350 μ l样品（根据所选方案参数）的2 ml样品管（ST）（裙边）装入载架的A排中；

注意：1）确保将样本管按照步骤10装入正确的位置；

2）确保装入样品管时没有盖子；

3）确保样品管含有正确体积的样品。负载检查时不会检查是否装入正确体积的样本；

4）避免在样品顶部或样品管边缘形成泡沫或气泡，因为这可能会导致负载检查错误；

5）将样品放在工作台上后立即启动实验方案，因为在仪器上储存时间过长可能会导致蒸发或影响机载稳定性。

21. 装入所有管子和吸头后，将每个载架（左右架）放在工作台上并关闭罩子；

注意：确保载架放置在正确的位置，将位置编号刻在载架上。编号从左到右为 1 到 24。始终将两个载架放在工作台上，与使用的样品位置无关。

22. 点击NEXT以继续；

23. 检查运行设置概述的屏幕信息，了解正确的实验方案、样品和洗脱体积以及样品数量；

24. 如果所有信息都正确，请点击“开始”以继续程序运行；

注意：要进行任何修改，请点击返回返回到运行设置。

25. 现在将执行负载检查。负载检查成功完成后，程序将自动启动。如果负载检查成功，进行步骤28；

注意：离开仪器并无人看管必须等到负载检查成功完成后，如果负载检查失败（例如，由于工作台设置过程中的错误），运行将不会开始，并且需要操作员操作。如果仪器长时间无人看管，样品和试剂的稳定性可能会受到影响。

26. 如果负载检查失败，则显示“负载检查失败”屏幕。不正确的实验室器皿放置标记为红色。点击相应的列以获取有关负载检查错误的详细信息；

注意：1）目视检查工作台上突出显示位置的加载情况。在未完成目视检查之前，请勿重复重新运行失败的负载检查；

2）有关负载检查限制和故障的详细信息，请参阅 **EZ2 Connect MDx** 用户手册。

27. 确认工作台正确加载后，点击“加载载架”屏幕中的“下一步”。将显示“运行安装程序选择概述”，其中“跳过负载检查”按钮现在可用。点击“跳过负载检查”或“开始”以继续协议运行；

注意：1）选择“跳过负载检查”选项时，操作员有责任目视检查以确认所有易损件在所有工作台位置的正确放置。重要提示：跳过的负载检查将记录在运行报告中，所有

样品都将标记为无效。

- 2) 重要提示：如果第二次负载检查失败，请从工作台上取出样品和乙醇（如果适用），盖上试管，并在适当的条件下储存。重新校准相机并联系QIAGEN技术支持以获得更多支持。

28. 成功完成负载检查后，运行进度和运行时间将显示在“程序正在运行”屏幕上；

29. 协议成功完成后，将显示“程序运行完成”；

30. 打开仪器门，小心地取下载架并将它们放在工作台上。首先，从 D 行中取出洗脱管，在取出单个洗脱管（ET）时避免接触其他试管。用试剂盒随附的盖子盖上洗脱管；

注意：完成后立即取出并储存洗脱液。

31. 丢弃 A 行中的样品废液*丢弃吸头架和吸头以及乙醇管（如果使用）；

注意：遵守当地废物处理安全法规。

32. 取下试剂盒载架并丢弃试剂卡夹（RCB）；

注意：遵守当地废物处理安全法规

33. 按照运行后维护说明进行操作，然后点击复选框；

注意：1) 穿孔单元很锋利！建议使用双层手套；

2) 有关进一步的维护程序，请参阅 EZ2 Connect MDx 用户手册。

34. 按“完成”按钮创建运行报告并返回主屏幕。在按下“完成”按钮之前，完成运行的时间和维护状态不会传输到运行报告中；

35. 每天最后一次运行后，执行日常维护程序，然后进行紫外线消杀；

36. 如果需要，在日常维护后执行每周维护程序；

* 样品废液含有胍盐，因此与漂白剂不相容。有关安全信息，请参见第 37 页。

操作方案：使用 EZ1 Advanced XL 纯化全血基因组 DNA

开始前重点：

- 如果是第一次使用 EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒，那么请阅读第 13 页的“样本要求”和第 14 页的“检测方法”。
- 试剂卡夹（RCB）含有胍盐，因此不能与含有漂白剂的消毒剂共同使用。操作时采取适当的安全措施并要戴手套。有关安全信息，请参见第 37 页。
- 在室温（15 至 25°C）下实施程序的所有步骤。在设置步骤中，请迅速操作。
- 在收到试剂盒后，检查试剂盒组分是否有损坏。如果试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分破损，请联系 QIAGEN 技术服务部门或您当地的经销商。如果液体溢出，请参考“事项”（第 37 页）。切勿使用破损的试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分，鉴

于使用它们可能会使试剂盒的性能不佳、用户受伤或仪器损坏。请勿从试剂卡夹（RCB）上取下铝箔。

- 基因组 DNA 的产量取决于样品中白血细胞的数量。建议使用白细胞数量在 3×10^6 到 1×10^7 WBC/ml 的血样。

开始之前操作：

- 试剂卡夹（RCB）中的裂解缓冲液在储存时可能会形成沉淀物。使用前，将试剂卡夹（RCB）平衡至室温。通过颠倒 4 次来检查试剂卡夹（RCB）是否有沉淀物。如有必要，可平衡至 40℃ 进行溶解，然后置于室温。
- 这个程序包括用 80%乙醇代替试剂盒中提供的缓冲液进行清洗的选项。这对一些下游应用可能很有帮助。如果选择此选项，则将含有 1800 μ l 80%乙醇的 2 ml 管（Sarstedt，货号 72.693，无裙边）放置在工作台的第三排。为制备足以用于 14 份样品的 80%乙醇，向 24 ml 96-100%乙醇*中加入 6 ml 的无核酸酶水。按照屏幕信息中的所给指令进行操作。

*切勿使用含有甲醇或乙酰酮等其他物质的变性酒精。

步骤：

1. 在室温下平衡14份的全血样品。转移200 μ l或350 μ l样品至试剂盒提供的2 ml样本管（ST）中；

注意：1）确保已经完成解冻冷冻的样品，并且足够长的时间内能够把这些样品平衡至室温。

如果样品储存在2至8℃的温度下，也必须平衡至室温。在开始操作之前，所有样品的温度应为15至25℃，从而确保最佳的产量和DNA纯度；

2）避免将引起堵塞的样本成分转移至样本管中，以免导致程序失败及仪器损坏。

2. 把EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood卡完全插入EZ1 Advanced XL的EZ1卡槽中；
3. 开启EZ1仪器。电源开关位于仪器的后面；
4. 按下“START”开始运行程序和进行EZ1 DSP DNA Blood程序的工作台设置；
5. 按照屏幕上的指令进行工作台设置、程序变量选择和数据跟踪；

注意：将样品放在工作台上后立即启动实验方案，因为在仪器上储存时间过长可能会导致蒸发。

6. 按“1”或“2”分别开始200 μ l DSP程序或350 μ l程序的工作台设置；
7. 选择洗脱体积：按“1”以50 μ l洗脱；“2”以100 μ l洗脱；“3”以200 μ l洗脱；
8. 如果你愿意的话，选择实施80%乙醇清洗。以下步骤描述装载工作台的步骤；
9. 打开仪器门；

10. 将试剂卡夹（RCB）颠倒4次以混合磁珠；

11. 把试剂卡夹装入试剂卡夹架中；

注意：1）将试剂卡夹（RCB）装入试剂卡夹架后，向下按压试剂卡夹，直至其卡入到位。

2）对于数据跟踪，始终开始在EZ1 Advanced XL上的位置1中装入样品。将剩余样品连续放入工作台上的下一个开启位置。使用数据跟踪选项时，请确保样品编号和工作台上样品顺序相同，从而避免出现数据混淆。

12. 按照屏幕上的指令，进一步进行工作台设置；

注意：1）准备吸头和吸头架时，佩戴手套触摸吸头的上部；

2）确保洗脱管（ET,1.5 ml管）在没有盖的情况下装入；

3）确保将样本管按照步骤5的顺序装入正确的位置；

4）确保装入样品管时没有盖子；

5）确保样品管含有正确体积的样品；

6）避免在样品顶部或样品管边缘形成泡沫或气泡，因为这可能会导致负载检查错误；

7）将样品放在工作台上后立即启动实验方案，因为在仪器上储存时间过长可能会导致蒸发或影响机载稳定性。

13. 将准备好的试剂卡夹架和载架装入仪器；

注意：请勿在不同仪器间互换试剂卡夹架和载架

14. 关闭仪器的箱门；

15. 按下“START”开始运行程序；

16. 当程序结束时，显示屏上会显示“Protocol finished”。按下“ENT”，生成报告文件。

EZ1 Advanced XL 最多可存储 10 份报告文件。报告文件可以直接在连接的打印机上打印，也可以传输到计算机中；

17. 打开仪器门；

18. 从第一排中取出含有纯化DNA的洗脱管（ET），取出洗脱管时避免接触其他试管。用试剂盒附带的ET管盖盖上洗脱管（ET）；

注意：运行完成后立即取出并储存洗脱液。

19. 丢弃样品废液*。丢弃吸头架和吸头以及乙醇管（如果使用）；

20. 取下试剂卡夹架并丢弃试剂卡夹（RCB）；

注意：遵守当地废物处理安全法规“警告和注意事项”，第 37页。

21. 建议：按照屏幕上的指令，对工作台表面进行紫外线去污染；

22. 根据您EZ1仪器所供用户手册中的规定，开展定期维修程序。必须在每次协议运行结束

时进行定期维护。它包括清洁穿孔单元和工作台表面；

注意：1) 冲孔装置很锋利！建议戴好双层手套；

2) 有关进一步的维护程序，请参阅 **EZ1 Advanced** 用户手册。

23. 要运行另一份程序，请按“**START**”，执行程序步骤1，然后从步骤4开始遵循程序。否则，按“**STOP**”两次，返回显示屏的第一屏，关闭仪器门，关闭EZ1仪器；

运行另一份程序时，不需要执行步骤 2 至 3。请跳过这些步骤。

*样品废液含有胍盐，因此与漂白剂不相容。有关安全信息，请参见第 37 页。

操作方案：使用 **EZ1 Advanced**（和 **V2.0 Card**）纯化全血基因组 DNA

这份程序用于EZ1 Advanced DSP DNA Blood卡V2.0（原始V1.0卡的升级版）。当使用V1.0卡时，遵循程序：使用EZ1 Advanced（和V1.0 Card）纯化全血基因组DNA”。

V2.0卡上的程序包括其他的程序选项，允许使用不同的样品输入和洗脱体积以及可选的80%乙醇清洗步骤。当使用原始输入和洗脱体积以及清洗缓冲液时，V2.0卡上的程序等同于原先的V1.0卡上的程序。

开始前重点：

- 如果是第一次使用 **EZ1 DSP DNA Blood** 试剂盒，那么请阅读第 13 页的“样本要求”和第 14 页的“检测方法”。
- 试剂卡夹（**RCB**）含有胍盐，因此不能与含有漂白剂的消毒剂共同使用。操作时采取适当的安全措施并要戴手套。有关安全信息，请参阅第 37 页。
- 在室温（15 至 25℃）下实施程序的所有步骤。在设置步骤中，请迅速操作。
- 在收到试剂盒后，检查试剂盒组分是否有损坏。如果试剂卡夹（**RCB**）或其他试剂盒组分破损，请联系 **QIAGEN** 技术服务部门或您当地的经销商。如果液体溢出，请参考“事项”（第 37 页）。切勿使用破损的试剂卡夹（**RCB**）或其他试剂盒组分，鉴于使用它们可能会使试剂盒的性能不佳、用户受伤或仪器损坏。请勿从试剂卡夹（**RCB**）上取下铝箔。
- 基因组 DNA 的产量取决于样品中白血细胞的数量。建议使用白细胞数量在 3×10^6 到 1×10^7 WBC/ml 的血样。

开始前操作

- 试剂卡夹（**RCB**）中的裂解缓冲液在储存时可能会形成沉淀物。使用前，将试剂卡夹（**RCB**）平衡至室温。通过颠倒 4 次来检查试剂卡夹（**RCB**）是否有沉淀物。如有必要，可平衡至 40℃进行溶解，颠倒 4 次无沉淀，然后置于室温。

- 这个程序包括用 80%乙醇代替试剂盒中提供的缓冲液进行清洗的选项。这对一些下游应用可能很有帮助。如果选择此选项，则将含有 1800 μ l 80%乙醇的 2 ml 管（Sarstedt，货号 72.693，无裙边）放置在工作台的第三排。为制备足以用于 6 份样品的 80%乙醇，向 12 ml 96-100%乙醇*中加入 3 ml 的无核酸酶水。按照屏幕信息中的所给指令进行操作。

*切勿使用含有甲醇或乙酰酮等其他物质的变性酒精。

步骤：

1. 在室温下平衡6份的全血样品。转移200 μ l或350 μ l样品至试剂盒提供的2 ml样本管（ST）中；

注意：1）确保已经完成解冻冷冻的样品，并且足够长的时间内能够把这些样品平衡至室温。如果样品储存在2至8℃的温度下，也必须平衡至室温。在开始操作之前，所有样品的温度应为15至25℃，从而确保最佳的产量和DNA纯度；

2）避免将引起堵塞的样本成分转移至样本管中，以免导致程序失败及仪器损坏。

2. 把EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood卡（V2.0）完全插入EZ1 Advanced的EZ1卡槽中；
3. 开启EZ1仪器，电源开关位于仪器的后面；
4. 按下“START”开始运行程序和进行EZ1 DSP DNA Blood程序的工作台设置；
5. 按照屏幕上的指令进行工作台设置、程序变量选择和数据跟踪；

注意：将样品放在工作台上后立即启动实验方案，因为在仪器上储存时间过长可能会导致蒸发。

6. 按“1”或“2”分别开始200 μ l DSP程序或350 μ l程序的工作台设置；
7. 选择洗脱体积：按“1”以50 μ l 洗脱；“2”以100 μ l 洗脱；“3”以200 μ l洗脱；
8. 如果你愿意的话，选择实施可选80%乙醇清洗；以下步骤描述装载工作台的步骤；
9. 打开仪器门；
10. 颠倒试剂卡夹（RCB）以混合磁珠。然后轻敲试剂卡夹（RCB），将试剂沉淀到孔底；
11. 把试剂卡夹装入试剂卡夹架中；

注意：1）将试剂卡夹（RCB）滑入试剂卡夹架后，向下按压试剂卡夹，直至其卡入到位；

2）对于数据跟踪，始终开始在EZ1 Advanced上的位置A中装入样品。将剩余样品连续放入工作台上的下一个开启位置；使用数据跟踪选项时，请确保样品编号和工作台上样品顺序相同，从而避免出现数据混淆。

12. 按照屏幕上的指令，进一步进行工作台设置；

注意：1）准备吸头和吸头架时，佩戴手套触摸吸头的上部；

- 2) 确保洗脱管 (ET, 1.5 ml管) 在没有盖的情况下装入;
- 3) 确保将样本管按照步骤5的顺序装入正确的位置;
- 4) 确保装入样品管时没有盖子;
- 5) 确保样品管含有正确体积的样品;
- 6) 避免在样品顶部或样品管边缘形成泡沫或气泡, 因为这可能会导致负载检查错误;
- 7) 将样品放在工作台上后立即启动实验方案, 因为在仪器上储存时间过长可能会导致蒸发或影响机载稳定性。

13. 将准备好的试剂卡夹架和载架装入仪器;

注意: 请勿在不同仪器间互换试剂卡夹架和载架

14. 关闭仪器门;

15. 按下“START”开始运行程序;

16. 当程序结束时, 显示屏上会显示“Protocol finished”。按下“ENT”, 生成报告文件。

EZ1 Advanced 最多可存储 10 份报告文件。报告文件可以直接在连接的打印机上打印, 也可以传输到计算机中;

17. 打开仪器门, 小心取出载架至实验台;

18. 从第一排中取出含有纯化DNA的洗脱管 (ET), 取出洗脱管时避免接触其他试管。用试剂盒附带的ET管盖盖上洗脱管 (ET);

注意: 运行完成后立即取出并储存洗脱液。

19. 丢弃样品废液*。丢弃吸头架和吸头以及乙醇管 (如果使用);

20. 取下试剂卡夹架并丢弃试剂卡夹 (RCB)

注意: 遵守当地废物处理安全法规“警告和注意事项”, 第 37 页。

21. 可选: 按照屏幕上的指令, 对工作台表面进行紫外线去污;

注意: 在当天的最后一次运行和随后的定期维护之后, 建议进行紫外线净化程序。

22. 根据EZ1仪器所供用户手册中的规定, 开展定期维修程序。必须在每次协议运行结束时进行定期维护。它包括清洁穿孔单元和工作台表面;

注意: 1) 冲孔装置很锋利! 建议戴好双层手套;

2) 有关进一步的维护程序, 请参阅 EZ1 Advanced 用户手册。

23. 要运行另一份程序, 请按“START”, 执行程序步骤1, 然后从步骤4开始遵循程序。否则, 按“STOP”两次, 返回显示屏的第一屏, 关闭仪器门, 关闭EZ1仪器。运行另一份程序时, 不需要执行步骤2至3。请跳过这些步骤。

*样品废液含有胍盐, 因此与漂白剂不相容。有关安全信息, 请参见第 37 页。

操作方案：使用 EZ1 Advanced（和 V1.0 Card）纯化全血基因组 DNA

这份程序用于原先的EZ1 Advanced DSP DNA Blood卡V1.0。当使用V2.0卡时，遵循程序：“使用EZ1 Advanced（和V2.0 Card）纯化全血基因组DNA”。这个程序样本输入体积为 350 μ l。

V2.0卡上的程序包括其他的程序选项，允许使用不同的样品输入和洗脱体积以及可选的80%乙醇清洗步骤。当使用原始输入和洗脱体积以及清洗缓冲液时，V2.0卡上的程序等同于原先的V1.0卡上的程序。

开始前重点：

- 如果是第一次使用 EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒，那么请阅读第 13 页的“样本要求”和第 14 页的“检测方法”。
- 试剂卡夹（RCB）含有胍盐，因此不能与含有漂白剂的消毒剂共同使用。操作时采取适当的安全措施并要戴手套。有关安全信息，请参阅第 37 页。
- 在室温（15 至 25°C）下实施程序的所有步骤。在设置步骤中，请迅速操作。
- 在收到试剂盒后，检查试剂盒组分是否有损坏。如果试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分破损，请联系 QIAGEN 技术服务部门或您当地的经销商。如果液体溢出，请参考“事项”（第 37 页）。切勿使用破损的试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分，鉴于使用它们可能会使试剂盒的性能不佳、用户受伤或仪器损坏。请勿从试剂卡夹（RCB）上取下铝箔。
- 基因组 DNA 的产量取决于样品中白血细胞的数量。建议使用白细胞数量在 3×10^6 到 1×10^7 WBC/ml 的血样。

开始之前操作：

- 试剂卡夹（RCB）中的裂解缓冲液在储存时可能会形成沉淀物。使用前，将试剂卡夹（RCB）平衡至室温。通过颠倒 4 次来检查试剂卡夹（RCB）是否有沉淀物。如有必要，可平衡至 40°C 进行溶解，颠倒 4 次无沉淀，然后置于室温。

步骤：

1. 在室温下平衡多至6份的全血样品；

注意：1）确保已经完成解冻冷冻的样品，并且足够长的时间内能够把这些样品平衡至室温。

如果样品储存在2至8°C的温度下，也必须平衡至室温。在开始操作之前，所有样品的温度应为15至25°C，从而确保最佳的产量和DNA纯度；

2）避免将引起堵塞的样本成分转移至样本管中，以免导致程序失败及仪器损坏。

2. 把EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood卡（V1.0）完全插入EZ1 Advanced的EZ1卡槽中

;

3. 开启EZ1仪器。电源开关位于仪器的后面;
4. 按下“START”开始进行EZ1 DSP DNA Blood程序的工作台设置;
5. 打开仪器门;
6. 将1至6个试剂卡夹 (RCB) 颠 4次, 从而混合磁珠。然后轻敲试剂卡夹 (RCB), 将试剂沉淀到孔底;
7. 按照屏幕上的指令进行工作台设置、程序变量选择和数据跟踪;

注意: 1) 将试剂卡夹 (RCB) 滑入试剂卡夹架后, 向下按压试剂卡夹, 直至其卡入到位;

2) 请勿在不同仪器间互换试剂卡夹架和载架;

3) 对于数据跟踪, 始终开始在EZ1 Advanced上的位置A中装入样品。将剩余样品连续放入工作台上的下一个开启位置;

使用数据跟踪选项时, 请确保样品编号和工作台上样品顺序相同, 从而避免出现数据混淆;

4) 将样品放在工作台上后立即启动实验方案, 因为在仪器上储存时间过长可能会导致蒸发;

5) 准备吸头和吸头架时, 佩戴手套触摸吸头的上部;

6) 确保洗脱管 (ET, 1.5 ml管) 在没有盖的情况下装入;

7) 确保将样本管按照步骤4的顺序装入正确的位置;

8) 确保装入样品管时没有盖子;

9) 确保样品管含有正确体积的样品;

10) 避免在样品顶部或样品管边缘形成泡沫或气泡, 因为这可能会导致负载检查错误。

。

8. 将准备好的试剂卡夹架和载架装入仪器;

注意: 请勿在不同仪器间互换试剂卡夹架和载架。

9. 关闭仪器的箱门;

10. 按下“START”开始运行程序;

11. 当程序结束时, 显示屏上会显示“Protocol finished”。按下“ENT”, 生成报告文件。

EZ1 Advanced最多可存储10份报告文件。报告文件可以直接在连接的打印机上打印, 也可以传输到计算机中;

12. 打开仪器门, 小心取出载架至实验台;

13. 从第一排中取出含有纯化DNA的洗脱管 (ET), 取出洗脱管时避免接触其他试管。用试

剂盒附带的ET管盖盖上洗脱管（ET）；

注意：运行完成后立即取出并储存洗脱液。

14. 取下试剂卡夹架并丢弃试剂卡夹（RCB）；

注意：遵守当地废物处理安全法规“警告和注意事项”，第 37页

15. 可选：按照屏幕上的指令，对工作台表面进行紫外线去污；

注意：在当天的最后一次运行和随后的定期维护之后，建议进行紫外线净化程序。

16. 根据您EZ1仪器所供用户手册中的规定，开展定期维修程序。必须在每次协议运行结束时进行定期维护。它包括清洁穿孔装置和工作台表面；

注意：穿孔装置很锋利！建议戴好双层手套。

17. 要运行另一份程序，请按“START”，执行程序步骤1，然后从步骤4开始遵循程序。否则，按“STOP”两次，返回显示屏的第一屏，关闭仪器门，关闭EZ1仪器；运行另一份程序时，不需要执行步骤2至3。请跳过这些步骤。

操作方案：使用 BioRobot EZ1 DSP 纯化全血基因组 DNA

开始前重点

- 如果是第一次使用 EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒，那么请阅读第 13 页的“样本要求”和第 14 页的“检测方法”。
- 试剂卡夹（RCB）含有胍盐，因此不能与含有漂白剂的消毒剂共同使用。操作时采取适当的安全措施并要戴手套。有关安全信息，请参阅第 37 页。
- 在室温（15 至 25℃）下实施程序的所有步骤。在设置步骤中，请加快操作。
- 在收到试剂盒后，检查试剂盒组分是否有损坏。如果试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分破损，请联系 QIAGEN 技术服务部门或您当地的经销商。如果液体溢出，请参考“注意事项”（第 37 页）。切勿使用破损的试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分，鉴于使用它们可能会使试剂盒的性能不佳、用户受伤或仪器损坏。请勿从试剂卡夹（RCB）上取下铝箔。
- 基因组 DNA 的产量取决于样品中白血细胞的数量。建议使用白细胞数量在 3×10^6 到 1×10^7 WBC/ml 的血样。

开始之前操作

- 试剂卡夹（RCB）中的裂解缓冲液在储存时可能会形成沉淀物。使用前，将试剂卡夹（RCB）平衡至室温。通过颠倒 4 次来检查试剂卡夹（RCB）是否有沉淀物。如有必要，可平衡至 40℃进行溶解，颠倒 4 次无沉淀，然后置于室温。

步骤：

1. 在室温下平衡6份的全血样品。转移350 μ l样品至试剂盒提供的2 ml样本管（ST）中；
注意：1）确保已经完成解冻冷冻的样品，并且足够长的时间内能够把这些样品平衡至室温。
如果样品储存在2至8℃的温度下，也必须平衡至室温。在开始操作之前，所有样品的温度应为15至25℃，从而确保最佳的产量和DNA纯度。
2）避免将引起堵塞的样本成分转移至样本管中，以免导致程序失败及仪器损坏。
2. 把EZ1 DSP DNA Blood卡完全插入BioRobot EZ1 DSP的EZ1卡槽中；
3. 开启EZ1仪器；电源开关位于仪器的后面；
4. 按下“START”开始进行EZ1 DSP DNA Blood程序的工作台设置；
5. 打开仪器门；
6. 将1至6个试剂卡夹（RCB）颠 4次，从而混合磁珠。然后轻敲试剂卡夹（RCB），将试剂沉淀到孔底；
7. 按照屏幕上的指令进行工作台设置和程序变量选；
注意：1）将试剂卡夹（RCB）滑入试剂卡夹架后，向下按压试剂卡夹，直至其卡入到位；
2）请勿在不同仪器间互换试剂卡夹架和载架；
3）如果试剂卡夹（RCB）数量少于6，它们可以以任何顺序装入到试剂卡夹架中。
但是，在装入其他实验室器皿时，请确保它们也遵循相同的顺序；
4）将样品放在工作台上后立即启动实验方案，因为在仪器上储存时间过长可能会导致蒸发；
5）准备吸头和吸头架时，佩戴手套触摸吸头的上部；
6）确保洗脱管（ET,1.5 ml管）在没有盖的情况下装入；
7）确保将样本管按照步骤4的顺序装入正确的位置；
8）确保装入样品管时没有盖子；
9）确保样品管含有正确体积的样品；
10）避免在样品顶部或样品管边缘形成泡沫或气泡，因为这可能会导致负载检查错误。
8. 将准备好的试剂卡夹架和载架装入仪器；
注意：请勿在不同仪器间互换试剂卡夹架和载架。
9. 关闭仪器的箱门；
10. 按下“START”开始运行程序；
11. 当程序结束时，显示屏上会显示“Protocol finished”；
12. 打开仪器门，小心取出载架至实验台；

13. 从第一排中取出含有纯化DNA的洗脱管（ET）,取出洗脱管时避免接触其他试管。用试剂盒附带的ET管盖盖上洗脱管（ET）；

注意：运行完成后立即取出并储存洗脱液。

14. 丢弃样本废液*，丢弃吸头架和吸头；

15. 取下试剂卡夹架并丢弃试剂卡夹（RCB）

注意：遵守当地废物处理安全法规“警告和注意事项”，第37页。

16. 根据您EZ1仪器所供用户手册中的规定，开展定期维修程序。必须在每次协议运行结束时进行定期维护。它包括清洁穿孔装置和工作台表面；

注意：穿孔装置很锋利！建议戴好双层手套。

17. 要运行另一份程序，请按“START”，执行程序步骤1，然后从步骤4开始遵循程序。否则，按“STOP”两次，返回显示屏的第一屏，关闭仪器门，关闭EZ1仪器。

运行另一份程序时，不需要执行步骤2至3。请跳过这些步骤。

*样品废料含有胍盐，因此与漂白剂不相容。欲知安全信息，请参阅第 37 页。

质量控制

根据 QIAGEN 的 ISO 认证质量管理体系，每批 EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒都根据预定规范进行了测试，从而确保产品质量的一致性。

【检验方法的局限性】

本地实验室中使用的任何程序的系统性能，这些程序不在 QIAGEN 性能评估研究范围内，需要用户自行验证。

已在使用人全血基因组 DNA 分离和示例下游应用的性能评估研究中确立了系统的性能。由于整体性能很大程度上取决于下游应用，因此需要用户验证整个诊断工作流程的性能，包括样品制备和特定的下游应用。

为了最大限度地减少对诊断结果产生负面影响的风险，应对下游应用进行充分控制。为了进一步验证，建议采用《ICH Q2(R1) 分析程序的验证：文本和方法学》中的人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）指导原则。

产生的任何诊断结果必须结合其他临床或实验室检查结果进行解释。

【产品性能指标】

如需了解更多信息，请访问QIAGEN网站：<http://www.qiagen.com>。

【注意事项】

警告和预防措施

请注意，您可能需要查阅当地法规，以便向制造商和/或其授权代表以及用户和/或患者所在的监管机构报告与设备相关的严重事件。

用于体外诊断。

使用前请仔细阅读所有说明。

请注意以下剩余风险：

- 使用二级试管（样品管，“ST”）时，请确保在将样品 ID 从初级试管转移到二级试管期间样品 ID 不会混淆。
- 也可以手动输入样品 ID（有关详细信息，请参阅 EZ1 或 EZ2 仪器用户手册）。如果手动输入错误的 ID 数据，样本和患者之间可能会发生错误的相关性。

安全信息

使用化学品时，务必穿戴合适的实验服、一次性手套和护目镜。欲知更多信息，请参考适当的安全数据表（Safety Data Sheets, SDSs）。www.qiagen.com/safety 在线提供了方便简洁的 PDF 格式，从而您可以查找、浏览和打印每个 QIAGEN 试剂盒和试剂盒组分的安全数据表。

如需技术援助和更多信息，请联系我们的技术支持中心（网址：www.qiagen.com/Support），或致电 QIAGEN 技术服务部门或当地经销商（请查看封底或访问 www.qiagen.com）

警告：人身伤害风险



切勿将漂白剂或酸性溶液直接添加到样品制备废料中！

- 试剂卡夹（RCB）中的缓冲液含有盐酸胍/异硫氰酸胍，当与漂白剂结合时，可形成高活性化合物。
- 如果含有这些缓冲液的液体溢出，请用合适的实验室洗涤剂 and 清水清洗。如果含有潜在感染因子的液体溅到了 EZ1/EZ2 仪器上，请使用 EZ1/EZ2 仪器随附用户手册中描述的试剂对仪器进行消毒。
- 处理和丢弃破损或泄漏的试剂卡夹（RCB）必须依据于当地安全守则。切勿使用破损的试剂卡夹（RCB）或其他试剂盒组分，鉴于使用它们可能会让试剂盒性能变差。
- QIAGEN 没有对 EZ1 DSP DNA Blood 程序产生的液状污物进行残留传染性物质测试。虽然残留传染性物质污染液状污物的可能性极小，但并不能完全排除。因此，残留的液状污物必须被视为具有传染性，并根据当地安全守则进行处理和丢弃。

- 标本和样本具有潜在的传染性。根据您当地的安全程序丢弃样品和检测废物。

预防措施

以下危害和预防说明适用于 **EZ1 DSP DNA Blood** 试剂盒的组分：

试剂卡夹（RCB）：



含有：乙醇；盐酸胍；硫氰酸胍。危险！如若吞食，可能有害。引发严重的皮肤烧伤和眼部损伤。高度易燃的液体和蒸汽。与酸类物质接触会释放出剧毒气体。在获批的废污处置厂中处理组分/容器。如果弄到了眼睛里：谨慎地用水冲洗几分钟。摘下隐形眼镜，如果戴了的话，那就很容易做到。继续冲洗。如果弄到了皮肤上（头发上）：立即脱掉所有被污染的衣服。用水/采取淋浴冲洗皮肤。立即致电毒物中心或医生/内科医生。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。储存在通风良好的场所。保持冷藏。穿戴防护手套/防护服/护目用具/面部保护用具。

处理措施

废弃物中含有样品和试剂。这些废弃物可能含有有毒或传染性物质，必须妥善处理。

该产品含有 **t**-辛基苯氧基聚乙氧基乙醇，这是一种内分泌干扰物质，可能对环境产生不利影响。

按照当地和国家法规作为危险废物进行处置。这也适用于未使用的产品。

请勿将液体废物丢弃到下水道中。

遵循安全数据表（**SDS**）中的建议。









请参阅您当地的安全法规，了解正确的处置程序。另请参阅第 37 页开始的“警告和注意事项”。

有关更多信息，请参阅相应的安全数据表（**SDS**）。这些文件可在 www.qiagen.com/safety 以 PDF 格式在线获取，您可以在其中查找、查看和打印每个 **QIAGEN** 试剂盒和试剂盒组件的 **SDS**

【标识的解释】

以下符号出现在使用说明或包装和标签上：

符号	符号解释
	包含<N>反应试剂量
	在此日期前使用
	本产品符合欧洲法规 2017/746 对体外诊断医疗器械的要求。
	体外诊断医疗器械

REF	目录号
LOT	批号
MAT	材料编号
UDI	唯一设备标识符
COMP	成分
NUM	编号
VOL	体积
Rn	R 表示使用说明书的修订版，n 是修订号
	温度限制
	生产商
	重要事项
	请参阅使用说明
	使用说明
	警告/注意
USE	仅能用于
CONT	含
REAG CART BLOOD	试剂卡夹 RCB
DISP FILT TIP	一次性过滤吸头
DISP TIP HOLD	一次性吸头架
SAMP TUBE	样本管 ST
ELU TUBE	洗脱管 ET
GITC	异硫氰酸胍
GuHCl	盐酸胍
EtOH	乙醇
LiCl	氯化锂
GTIN	全球交易品项识别代码
	交货时开箱；试剂卡夹（RCB）的储存温度为 2 至 8°C
	开箱时这一面朝下

故障排除指南

该故障排除指南可能有助于解决可能出现的任何问题。关于更多信息，同样参见技术服务中心的常见问题解答页：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx。QIAGEN 技术服务部的科

学家十分乐意回答您对于本说明书中的信息或方案，或者样本和检测技术产生的任何疑问（联系信息，参见封底或访问 www.qiagen.com）。

一般处理	意见和建议
a) 仪器显示屏中的错误信息	请参考 EZ1/EZ2 Connect MDx 仪器随附的用户手册。
b) 未打印报告文件 (适用于 EZ1)	检查打印机是否通过“PC/打印机”串行端口连接到 EZ1 Advanced 或 EZ1 Advanced XL。 检查串口是否设置为与打印机一起使用。
c) 报告文件未发送到 PC (对于 EZ1)	检查 PC 是否通过“PC/打印机”串行端口连接到 EZ1 Advanced 或 EZ1 Advanced XL。 检查串口是否设置为与 PC 一起使用。
d) 输入错误的 Q-Card ID (EZ1)	如果输入了错误的 ID 而不是 Q-Card ID，则 EZ1 Advanced 或 EZ1 Advanced XL 将不接受该 ID，并会提示输入 Q-Card ID，直到输入正确的 ID。按两次 STOP 进入主菜单。
e) 输入错误的 Q-Card ID (对于 EZ2 Connect MDx)	如果输入了错误的 ID 而不是 Q-card ID，则 EZ2 Connect MDx 将不会显示要使用的正确协议。输入正确的 Q 卡 ID，以显示所需的协议。 EZ2 Connect MDx 在负载检查期间检查所选方案和加载的试剂盒是否合适。如果由于错误的 Q-Card ID 而选择了错误的协议，请中止运行并开始设置仪器运行。
DNA 的产量低	
意见和建议	
a) 磁珠没有彻底重悬	在将试剂卡夹 (RCB) 装入试剂卡夹架之前，确保将磁珠完全重新悬浮。
b) 试剂卡夹 (RCB) 孔底看得到有沉淀物。	使用前，将试剂盒 (RCB) 平衡至室温。在装载前彻底检查孔 1 中的沉淀物，颠倒 4 次。如有必要，通过将 RCB 平衡至 40° C 并颠倒 4 次而不产生泡沫来重新溶解。 如果沉淀物不能再溶解，请勿使用试剂盒 (RCB)
c) 样本体积不正确	确保将准确的样品体积移液到样品管中。
d) 转移的样品量错误 (从样品管转移的体积小于预期)	运行后检查样品管是否几乎为空。检查所选和提供的样品体积是否一致。检查试管中剩余的样品材料是否含有凝块或沉淀物。检查移液器 O 形圈的润滑状态 (每周维护)。
e) 在解冻后，冷冻的血液样品并未适当混合	在 30 至 40°C 的培养箱*或水浴*中，轻微搅动来解冻冷冻的血液样品，从而确保充分混合。
f) 样本管中含有引起堵塞的成分	避免将堵塞的样品材料转移到样品管中。这可能导致程序失败和潜在的仪器故障。
g) 试剂装载错误	确保所有管子 (ET、ST、可选 EtOH) 和带有吸头 (DFT) 的吸头支架 (DTH) 以正确的顺序装载到工作台上。按照屏幕上的说明进行操作。用新样品重复纯化程序。

DNA 在下游应用中的表现很差	意见和建议
a) 下游应用中使用的 DNA 不足	通过分光光度测量 260nm 处的吸光度来定量纯化的 DNA（参见第 65 页的“DNA 的定量”）。
b) 下游应用中使用的 DNA 过量	过量 DNA 能够抑制一些酶促反应。通过分光光度测量 260nm 处的吸光度来定量纯化的 DNA（参见第 65 页的“DNA 的定量”）。
c) 下游应用的抑制作用	如果使用 80%乙醇清洗而不是使用试剂盒中的缓冲液进行清洗，那么一些下游应用可能会展示出优越的性能。当使用 EZ1 Advanced DSP DNA Blood 卡 V2.0（参见第 32 页）或 EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood 卡（参见第 27 页）以及 EZ2 Connect MDx（参见第 23 页）。
d) 磁珠残留	洗脱液中磁珠的残留不会影响大多数下游应用。如果需要将磁珠残留的风险降至最低，请先将含有洗脱液的试管放入合适的磁力架上 1 分钟，然后将洗脱液转移到干净的试管中。如果没有合适的磁力架，则在微量离心机中全速离心含有洗脱液的试管 1 分钟，以沉淀任何剩余的磁性颗粒，并将上清液转移到清洁的试管中。

纯化核酸的 A260/A280 低	意见和建议
没有从 260 nm 和 280 nm 处获得的吸光度读数中减去 320nm 处获得的吸光度读数	为了校正洗脱液中磁珠的存在性，应从 260 nm 和 280nm 处获得的吸光度读数中减去 320 nm 处获得的吸光度读数。

【附录】

附录 1：在 EZ1/EZ2 仪器上显示消息

下表中列出了软件程序在工作台设置期间、程序运行期间以及程序运行之后再仪器上显示的信息。表中列出的信息编号与软件显示的信息编号相对应。

有关EZ1仪器显示屏上的一般错误信息，请参阅EZ1仪器随附的用户手册。

有关EZ2 Connect MDx 仪器上显示的一般错误消息，请参阅相应的用户手册。请联系 QIAGEN 技术服务以获得故障排除支持。

表1 EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood程序中的信息

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced XL信息文本
无	引导	日期/时间 START: 运行 1: 紫外线 2: 人 3: 测试 4: 设置

1	引导	EZ1 Advanced XL DSP Blood 版本1.0
2	数据追踪	输入用户ID ENT: 下一步
3	数据追踪	输入Q卡条形码 ENT: 下一步
4	引导	错误试剂盒! 请装上EZ1 DSP血液试剂盒 ENT: 返回
5	引导	试剂盒过期 MMYY ENT: 使用新的试剂盒 ESC: 停止程序
6	数据追踪	使用Q卡数据 和样本1至[X] 进入1-14 ENT: 下一步
7	引导	你是否想使用另一个试剂盒来处理更多样品? ENT: 是, ESC: 否
8	数据追踪	你要添加样本ID吗? ENT: 是 ESC: 否
9	数据追踪	输入第[x]样本的样本ID ENT: 下一步
10	数据追踪	你要检查样本ID吗? ENT: 是, ESC: 否
11	数据追踪	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: 下一步
12	数据追踪	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: 下一步, UP: 返回
13	数据追踪	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: 下一步, UP: 返回
14	数据追踪	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: 下一步, UP: 返回
15	数据追踪	ID 13: ID 14: ESC: 重新扫描

		DOWN: 下一步, UP: 返回
16	数据追踪	你要添加化验信息吗? ENT: 是, ESC: 否
17	数据追踪	输入第[x]样本的化验ID ENT: 下一步
18	数据追踪	你要检查化验ID吗? ENT: 是, ESC: 否
19	数据追踪	你要添加备注吗? ENT: 是, ESC: 否
20	数据追踪	输入第[x]样本的备注 ENT: 下一步
21	数据追踪	你要检查备注吗? ENT: 是, ESC: 否
22	选择	选取实验计划 1: 200 µl DSP 血液 2: 350 µl DSP 血液 选择1或2
23	引导	选择 洗脱体积 1: 50 µl 2: 100 µl 3: 200 µl
24	引导	纯乙醇 冲洗? 1: 否 2: 是 选择1或2
25	引导	你已经选择: [xxx] µl 血液 乙醇 [xxx] µl 洗脱液 ENT: 下一步, ESC: 返回
26	引导	放上灌流器 和样本在同一位置 ENT: 下一步, ESC: 返回
27	引导	在第一排放上洗脱液 试管 (ET) (1.5ml) ENT: 下一步, ESC: 返回
28	引导	将吸头支架 (DTH) 和吸头 (DFT) 装入第二 行 ENT: 下一步, ESC: 返回
29	引导	将装有1800 µl 80%乙醇的2ml管装入第三行 ENT: 下一步, ESC: 返回
30	引导	将装有样品的2ml试管 (ST) 装入第四行 ENT: 下一步, ESC: 返回
31	引导	放置完成关闭门并按START ESC: 返回
32	引导	请关上门!

		ENT: 下一步
33	引导	检查温度 设置温度: 当前温度:
34	状态	规程开始
35	状态	穿刺箔 43分钟剩[x]分钟
36	状态	收集洗脱缓冲液AVE 43分钟剩[x]分钟
37	状态	收集cRNA+IC 43分钟剩[x]分钟
38	状态	收集裂解缓冲液 43分钟剩[x]分钟
39	状态	收集样本 43分钟剩[x]分钟
40	状态	收集蛋白酶K 43分钟剩[x]分钟
41	状态	收集滴珠 剩[x]分钟
42	状态	DNA与滴珠结合 磁分离 剩[x]分钟
43	状态	清洗1 磁分离 剩[x]分钟
44	状态	清洗2 磁分离 剩[x]分钟
45	状态	清洗3 磁分离 剩[x]分钟
46	状态	清洗4 磁分离 剩[x]分钟
47	状态	冲洗 剩[x]分钟
48	状态	检查温度 设置温度: 当前温度: 剩[x]分钟
49	状态	洗脱 剩[x]分钟
50	状态	实验结束! ENT: 下一步
51	状态	传输报告文件

		试验编号
52	无	
无	引导	发送报告 进行打印吗? 1: 好的 2: 不行 ESC: 返回
53	状态	冲洗 43分钟剩[x]分钟
54	状态	执行紫光灯运行? ENT: 是 ESC: 否
55	引导	从工作台上除去洗脱液和消耗品 ENT: 下一步
56	引导	紫光灯很快失效 剩余紫外线: ENT: 下一步
57	引导	紫光灯失效 ENT: 下一步 ESC: 中止
58	引导	紫外线去污染。输入20-60 ENT: 下一步
59	引导	紫外线去污染。输入20-60 ENT: 下一步
60	引导	紫外线去污染时间必须在20-60分钟内, ESC: 返回
61	引导	紫光灯并未点亮! ESC: 返回
62	引导	紫外线去污染 总时间: 分钟 剩余时间: 分钟
63	状态	去污染 紫光灯冷却 请站在一旁
64	引导	每次运行后进行定期维护 ESC: 主菜单

表2 EZ1 Advanced DSP DNA血液实验中的信息 (V2.0)

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced信息文本(V2.0)
无	引导	日期/时间 START: 运行 1: 紫外线 2: 人 3: 测试 4: 设置 按键: START、1、2、3、4
1	引导	EZ1 Advanced DSP DNA Blood 版本2.0
2	数据追踪	输入用户ID ENT: 下一步
3	数据追踪	输入Q卡 条形码 ENT: 下一步
4	引导	错误试剂盒! 装入DSP DNA 血液试剂盒 ENT; 返回
5	引导	试剂盒过期! MMYY: ENT: 使用新的试剂盒 ESC: 实验结束
6	数据追踪	使用Q卡数据和样本1至[X] 输入1-6 ENT: 下一步
7	数据追踪	你想要使用其他试剂盒来处理更多样品吗? ENT: 是, ESC: 否
8	数据追踪	你想增加样本ID吗? ENT: 是 ESC: 否
9	数据追踪	输入 样本第[x]的样本ID ENT: 下一步
10	数据追踪	你想检查样本ID吗? ENT: 是 ESC: 否
11	数据追踪	ID 1 ID 2: ID 3: DOWN: 下一步
12	数据追踪	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN : 下一步, UP: 返回
13	无	
14	无	

15	无	
16	数据追踪	你添加分析信息吗? ENT: 是, ESC: 否
17	数据追踪	你为第[X]样本添加分析信息吗? ENT: 是, ESC: 否
18	信息追踪	你要检查分析ID吗? ENT: 是, ESC: 否
19	信息追踪	你要添加备注吗? ENT: 是, ESC: 否
20	信息追踪	输入 第[x]样本的备注 ENT: 下一步
21	信息追踪	你要检查备注吗? ENT: 是, ESC: 否
22	引导	选取实验计划 1: 200 µl DSP 血液 2: 350 µl DSP 血液 选择1或2
23	引导	选择 洗脱体积: 1: 50 µl 2: 100 µl 3: 200 µl
24	引导	纯乙醇 冲洗? 1: 否 2: 是 选择1或2
25	引导	你已经选择: [xxx] µl 血液 乙醇 [xxx] µl 洗脱液 ENT: 下一步, ESC: 返回
26	引导	放上试剂卡夹 和样本在同一位置 ENT: 下一步, ESC: 返回
27	引导	在第一排放上洗脱液 试管 (ET) (1.5ml) ENT: 下一步, ESC: 返回
28	引导	将吸头支架 (DTH) 和吸头 (DFT) 装入第二 行 ENT: 下一步, ESC: 返回
29	引导	将装有1800 µl 80%乙醇的2ml试管装入第三行 ENT: 下一步, ESC: 返回
30	引导	将装有样品2ml的试管 (ST) 装入第四行 ENT: 下一步, ESC: 返回
31	引导	装放完成关闭门并按START ESC: 返回
32	引导	请关上门!

		ENT: 下一步
33	状态	实验开始
34	状态	穿刺铝箔 剩[x]分钟
35	状态	收集洗脱缓冲液 剩[x]分钟
36	状态	放入加热块 剩[x]分钟
37	状态	收集磁珠 剩[x]分钟
38	状态	重悬磁珠 剩[x]分钟
39	状态	收集裂解缓冲液 剩[x]分钟
40	状态	混合裂解物 剩[x]分钟
41	状态	收集磁珠 剩[x]分钟
42	状态	DNA与磁珠结合 磁分离 剩[x]分钟
43	状态	清洗1 磁分离 剩[x]分钟
44	状态	清洗2 磁分离 剩[x]分钟
45	状态	清洗3 磁分离 剩[x]分钟
46	状态	清洗4 磁分离 剩[x]分钟
47	状态	冲洗 剩[x]分钟
48	状态	检查温度 设置温度: 当前温度: 剩[x]分钟
49	状态	洗脱 剩[x]分钟
50	引导	实验结束! ENT: 下一步
51	状态	传输报告文件 试验编号

52	无	
无	引导	发送报告 进行打印吗? 1: 好的 2: 不行 按键: 1、2、ESC
53	状态	报告文件发送 ENT: 下一步
54	状态	报告文件无法发送 ENT: 重新发送
55	引导	执行紫光灯运行? ENT: 是 ESC: 否
56	引导	从工作台上除去洗脱液和消耗品 ENT: 下一步
57	引导	紫光灯很快失效 剩余紫外线: ENT: 下一步
58	引导	紫光灯失效 ENT: 下一步 ESC: 中止
59	引导	紫外线去污染。输入20-60 ENT: 下一步
60	引导	紫外线去污染时间必须在20-60分钟内, ESC: 返回
61	引导	紫光灯并未点亮! ESC: 返回
62	引导	紫外线去污染 总时间: 分钟 剩余时间: 分钟
63	状态	去污染 紫光灯冷却 请站在一旁
64	引导	每次运行后进行定期维护 ESC: 主菜单

表3 EZ1 Advanced DSP DNA Blood实验中的信息 (V1.0)

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced 信息文本 (V1.0)
无	引导	日期/时间 Start: 开始 1: UV 2: 人 3: 测试 4: 设置 按键: START、1、2、3、4
1	引导	EZ1 Advanced DSP DNA血液 版本1.0
2	数据追踪	扫描/输入用户ID ENT: 下一步
3	数据追踪	扫描/输入Q卡条形码
4	引导	错误试剂盒! 重新装入EZ1 DSP DNA 血液试剂盒 ENT; 返回
5	引导	试剂盒过期! MMYY: ENT: 使用新的试剂盒 ESC: 实验结束
6	数据追踪	使用Q卡数据和样本1 输入1-6
7	数据追踪	你想要使用其他试剂盒来处理更多样品 吗? ENT: 是, ESC: 否
8	信息追踪	你想增加样本ID吗? ENT: 是 ESC: 否
9	信息追踪	扫描/输入样本第[x]的样本ID ENT: 下一步
10	信息追踪	ID 1 ID 2: ID 3: 下一步=ENT
11	信息追踪	ID 1: ID 2: ID 3: 下一步=ENT, ID1-3向上
12	信息追踪	你添加化验信息吗? ENT: 是, ESC: 否
13	信息追踪	扫描/输入样本第[x]的化验ID ENT: 下一步
14	信息追踪	你要添加备注吗? ENT: 是, ESC: 否
15	信息追踪	扫描/输入样本第[x]的备注
16	引导	实验使用

		样本体积: 350 μ l 洗脱液体积: 200 μ l 下一步=任一
17	引导	将灌流器放在和样本一样的位置 下一步=任一, Prev =ESC
18	引导	在第一排放上洗脱液试管 (ET) (1.5ml) 下一步=任一, Prev =ESC
19	引导	将吸头支架 (DTH) 和吸头 (DFT) 装入 第二行 下一步=任一, Prev =ESC
20	引导	第三行什么都不放 下一步=任一, Prev =ESC
21	引导	将装有样品2ml的试管 (ST) 装入第四行 下一步=任一, Prev =ESC
22	引导	装放完成关闭门并按START Prev =ESC
23	引导	请关上门! ENT: 下一步
24	状态	实验开始
25	状态	穿刺箔 23分钟剩[x]分钟
26	状态	收集洗脱缓冲液 23分钟剩[x]分钟
27	状态	放入加热块 23分钟剩[x]分钟
28	状态	收集磁珠 23分钟剩[x]分钟
29	状态	重悬磁珠 23分钟剩[x]分钟
30	状态	加入裂解缓冲液 23分钟剩[x]分钟
31	状态	混合裂解物 23分钟剩[x]分钟
32	状态	加入磁珠 23分钟剩[x]分钟
33	状态	DNA与磁珠结合 磁分离 23分钟剩[x]分钟
34	状态	清洗1 磁分离 23分钟剩[x]分钟
35	状态	清洗2 磁分离 23分钟剩[x]分钟

36	状态	清洗3 磁分离 23分钟剩[x]分钟
37	状态	清洗4 磁分离 23分钟剩[x]分钟
38	状态	冲洗 23分钟剩[x]分钟
39	状态	检查温度 设置温度： 当前温度：
40	状态	洗脱 23分钟剩[x]分钟
41	引导	实验结束！ 下一步= ENT
42	数据追踪	传输报告文件 试验编号
43	引导	报告文件发送 下一步= ENT
44	引导	报告文件无法发送 重新发送= ENT
45	引导	执行紫光灯运行？ ENT： 是 ESC： 否
46	引导	紫外线去污染。 设置时间 分钟 按键： 0-9, ENT
47	引导	紫光灯很快失效 剩余紫外线： ENT= 继续
48	引导	紫光灯失效 ENT= 继续 ESC： 中止
49	引导	紫外线去污染时间必须在20-60分钟内， 按键： ESC
50	引导	紫外线去污染 总时间： 分钟 剩余时间： 分钟
51	引导	去污染紫光灯冷却 请站在一旁
52	引导	每次运行后进行定期维护 ESC： 主菜单

表4 BioRobot EZ1 DSP DNA血液实验中的信息

信息编号	信息类型	BioRobot EZ1 DSP信息文本
无	引导	选择按钮： START: 实验计划 1: 工具 2: 测试
1	引导	EZ1 DSP DNA血液 版本1.0.0
2	引导	实验使用 样本体积: [样本体积] μl 洗脱液体积: [洗脱液体积] μl 下一步= 任一
3	引导	放置足够的装样本的灌流器 (RCB) 下一步=任一, Prev =ESC
4	引导	在第一排放上洗脱液试管 (ET) (1.5ml) 下一步=任一, Prev =ESC
5	引导	将吸头支架 (DTH) 和吸头 (DFT) 装入 第二行 下一步=任一, Prev =ESC
6	引导	第三行什么都不放 下一步=任一, Prev =ESC
7	引导	将装有样品2 ml的试管 (ST) 装入第四 行 下一步=任一, Prev =ESC
8	引导	实验开始 按下START Prev= ESC
9	状态	实验已开始
10	状态	穿刺箔
11	状态	收集洗脱缓冲液
12	状态	放入加热块
13	状态	收集磁珠
14	状态	重悬磁珠
15	状态	加入裂解缓冲液
16	状态	混合裂解物
17	状态	加入磁珠
18	状态	DNA与磁珠结合 磁分离
19	状态	清洗1 磁分离
20	状态	清洗2 磁分离
21	状态	清洗3 磁分离
22	状态	清洗4

		磁分离
23	状态	冲洗
24	状态	检查温度 设置温度: 65[度] 当前温度: [度]
25	状态	洗脱
26	引导	实验结束! 按ESC返回菜单

附录2: DNA的储存、定量和纯度测定

DNA 的存储:

我们建议将纯化的 DNA 在 2 - 8°C 储存长达 24 个月。为了延长储存时间, 我们建议在 - 20 °C 或 - 80 °C 下储存长达 36 个月。对于所使用的特定下游应用, DNA 稳定性的影响可能不同, 需要用户进行自我验证。

DNA 的定量:

DNA 的浓度应通过在分光光度计中测量 260 nm (A260) 的吸光度来确定。使用 pH 中性的缓冲液 (例如 10 mM Tris·Cl, * pH 7.0) 稀释样品并校准分光光度计。洗脱液中残留的磁珠可能会影响 A260 读数, 但不应影响下游应用中 DNA 的性能。如果要通过荧光毛细管测序对纯化的 DNA 进行分析, 则应先将装有洗脱液的试管放到合适的磁分离器上, 然后将洗脱液转移到干净的试管中 (见下文)。

使用 EZ1 DSP DNA Blood 系统量化分离的 DNA 进行定量分析:

- 如果洗脱液中可见磁珠, 建议将装有 DNA 的试管放在合适的磁力架 1 分钟。如果没有合适的磁力架, 请将装有 DNA 的试管放在微量离心机中全速离心 1 分钟, 以沉淀所有剩余的磁珠。
- 分离完成后, 如上述进行定量。
- 在 320 nm 和 260 nm 处测量吸光度。从 260 nm 处的读数中减去 320 nm 处的吸光度读数, 以校正磁珠的存在。

*使用化学药品时, 请始终穿着合适的实验服, 一次性手套和护目镜。有关更多信息, 请参阅产品供应商提供的相应的材料安全数据表 (MSDSs)。

DNA 提纯:

注意: 洗脱缓冲液中所含的防腐剂可能会干扰测量。如果您需要分光光度法测定 DNA 纯度, 请联系 QIAGEN 技术服务。

附录 3: EZ1 DSP 血液系统配套使用的样本表

使用 EZ1 DSP DNA Blood 程序时, 此样本表模板可用于记录保存。可将这张纸影印并标上样品说明和运行细节。

EZ1 DSP DNA Blood系统

日期/时间：
操作员：
仪器序列号：

试剂盒编号：
运行ID：

工作台位置	样本 ID	样本材料	有 RCB 吗?	有 ST 吗?	有 ET 吗?	具有 DFT 的 DTH 可用吗?
1 (左)						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14 (右)						

【校验和 A0C47444】

订购信息

产品	组分	目录号
EZ1 DSP DNA Blood 试剂盒 (48)	可制备 48 个 DNA 样品: 预填充试剂盒若干, 一次性吸头支架若干, 一次性滤嘴若干, 样品管若干, 洗脱管若干	62124
EZ1 Advanced XL DSP DNA Blood 卡	EZ1 DSP DNA Blood 方案的预编程卡; 用于 EZ1 Advanced XL 仪器	9018702
EZ1 Advanced DSP DNA Blood 卡	EZ1 DSP DNA Blood 方案的预编程卡; 用于 EZ1 Advanced 仪器	9018305
EZ1 DSP DNA Blood 卡	EZ1 DSP DNA Blood 方案的预编程卡; 用于 BioRobot EZ1 DSP 仪器	9017713
EZ1 Advanced XL	使用 EZ1 试剂盒的自动仪器, 可从多达 14 个样品中自动提纯核酸, 仪器部件和人工保修期为一年*†	9001492
EZ2 Connect MDx	台式仪器, 使用密封的预装 EZ1 试剂盒, 可同时从多达 24 个样品中自动分离核酸; 包括 1 年零件和人工保修 WiFi 连接, 提高 LIMS 和 QIASphere 的易用性	9003230

对于最新许可信息和针对产品的免责声明, 参见相应的QIAGEN试剂盒说明书或用户说明书。QIAGEN试剂盒说明书和用户说明书可获自 www.qiagen.com 或通过QIAGEN技术服务部或当地分销商处获取。

【基本信息】

产品名称：核酸提取或纯化试剂 EZ1® DSP DNA Blood Kit

型号规格：48人份/盒

备案人/生产企业名称：凯杰德国 QIAGEN GmbH

备案人/生产企业住所：QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

生产地址：QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

联系方式：400-880-0325

售后服务单位名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

售后服务单位住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路88号20号楼

联系方式：800-988-0325

代理人名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

代理人注册住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路88号20号楼

联系方式：800-988-0325

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

国械备20210536号

【说明书批准及修改日期】 2024年7月1日