



2022 年 6 月

# QIAsymphony® DSP DNA Mini Kit 使用说明（方案书）

VirusBlood200\_V5\_DSP 方案

第 2 版



供体外诊断使用

用于 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)



937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

R1

方案书提供电子版，可在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下找到。

## 一般信息

QIAAsymphony DSP DNA Kit 旨在用于体外诊断。

本方案用于使用 QIAAsymphony SP 和 QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit 从新鲜的人全血中纯化病毒 DNA。将来自释放病毒以及细胞相关病毒的病毒 DNA 与来自血细胞的基因组 DNA 共纯化。

|                |   |
|----------------|---|
| 试剂盒            | QIAAsymphony DSP DNA Mini Kit (目录编号 937236) |
| 样本材料           | 人全血 (EDTA 或柠檬酸盐抗凝剂)                         |
| 方案名称           | VirusBlood200_V5_DSP                        |
| 默认检测对照品集       | ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC         |
| 可编辑            | 洗脱体积: 60、85、110 和 165 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                                    |

## 使用者应自备的材料

用于制备内部对照品 – Buffer ATE 混合物

- 2 ml 样本试管 (Sarstedt® 目录编号 72.693, 无缘)
- 2 ml 样本试管 (Sarstedt 目录编号 72.694, 有缘)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (目录编号 352051)

## “Sample” (样本) 抽屉

|        |   |
|--------|---|
| 样本类型   | 人全血 (EDTA、柠檬酸盐或肝素抗凝剂)   |
| 样本体积   | 取决于所用样本试管类型。有关更多信息, 请参阅 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 产品页面的“资源”标签下提供的实验器具清单。 |
| 主要样本试管 | 有关更多信息, 请参阅 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 产品页面的“资源”标签下提供的实验器具清单。             |
| 辅助样本试管 | 有关更多信息, 请参阅 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 产品页面的“资源”标签下提供的实验器具清单。             |
| 垫片     | 取决于所用样本试管类型。有关更多信息, 请参阅 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 产品页面的“资源”标签下提供的实验器具清单。 |
| 其他     | 需要内部对照品 – Buffer ATE 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 (RC)               |
| 位置 B1        | n/a                     |
| 吸头盒载架 1-17   | 一次性过滤吸头, 200 或 1500 µl  |
| 单元盒载架 1-4    | 包含样本制备试剂盒或 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    |
| 液态废物瓶载架   | 液态废物空瓶 |

## “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](http://www.qiagen.com) 产品页面“资源”标签下提供的实验器具清单。

## 所需的塑料器具

| 塑料器具   | 一批<br>24 个样本* | 两批<br>48 个样本* | 三批<br>72 个样本* | 四批<br>96 个样本* |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Disposable Filter-Tips, 200 µl <sup>†</sup>  | 26            | 50            | 74            | 98            |
| Disposable Filter-Tips, 1500 µl <sup>†</sup> | 98            | 188           | 278           | 368           |
| Sample prep cartridges <sup>‡</sup>          | 21            | 42            | 63            | 84            |
| 8-Rod Covers <sup>§</sup>                    | 3             | 6             | 9             | 12            |

\* 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。

<sup>†</sup> 具有 32 个过滤吸头/过滤吸头架。

<sup>‡</sup> 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。

<sup>§</sup> 具有 28 个样本制备试剂盒/单元盒。

<sup>§</sup> 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中显示的数量不同。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) <sup>†</sup> |
|--------------|--------------------------|
| 60           | 90                       |
| 85           | 115                      |
| 110          | 140                      |
| 165          | 195                      |

\* 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。

<sup>†</sup> 确保洗脱液实际体积与所选体积相同所需的洗脱液初始体积。

## 制备内部对照品 – Buffer ATE 混合物

将 VirusBlood200\_V5\_DSP 方案与使用内部对照品的扩增系统配合使用可能需要将这些内部对照品引入纯化程序，以监测样本制备和下游检测的效率。

添加的内部对照品数量取决于检测系统以及在 VirusBlood200\_V5\_DSP 方案中选择的洗脱体积。计算和验证必须由用户执行。请参阅制造商的下游检测说明，以确定内部对照品的最佳浓度。

内部对照品必须加入总体积为 60 µl 的内部对照品 – Buffer ATE (ATE) 混合物。内部对照品的混合物可用于分析单个洗脱液的不同参数。不同内部对照品的兼容性必须由用户进行验证。我们建议在使用前为每次运行制备新鲜的混合物。如果未使用内部对照品，仍需要使用 Buffer ATE。

| 所选洗脱体积 (µl) | 初始洗脱体积 (µl) | 内部对照品体积 (µl)* | Buffer ATE (ATE) 体积 (µl) | 每份样本的最终体积 (µl) |
|-------------|-------------|---------------|--------------------------|----------------|
| 60          | 90          | 9             | 51                       | 60             |
| 85          | 115         | 11.5          | 48.5                     | 60             |
| 110         | 140         | 14            | 46                       | 60             |
| 165         | 195         | 19.5          | 40.5                     | 60             |

\* 内部对照品的用量计算基于初始洗脱体积。额外的空隙体积取决于用于 IC 混合的样本试管的类型；详情请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 提供的实验器具清单。

**提示：**表中显示的值用于制备内部对照品 – Buffer ATE 混合物。该混合物用于需要 0.1 µl 内部对照品/µl 洗脱液的下游检测。

将含有内部对照品 – Buffer ATE 混合物的试管置于试管架中。包含内部对照品 – Buffer ATE 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 和 72.694）或 14 ml 17 x 100 mm 聚苯乙烯圆底管（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 个或更多管。

### 计算内部对照品混合物的体积

| 试管类型*   | QIASymphony 触摸屏上名称          | 计算每管内部对照品混合物的体积  |
|---|-----------------------------|--|
| 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted<br>(Sarstedt, 目录编号 72.694)               | SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt  | $(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$  |
| Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted<br>(Sarstedt, 目录编号 72.693) | SAR#72.693 T2.0 Screw       | $(n \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^\dagger$  |
| Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom<br>(BD, 目录编号 352051)               | BD#352051 FalconPP 17 x 100 | $(n \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\ddagger$ |

\*有关所需垫片，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面“资源”标签下提供的实验器具清单。

† 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；60 µl = 内部对照品 – Buffer ATE 混合物的体积；360 µl = 每管所需的空隙体积）。例如，对于 12 份样本（ $n = 12$ ）： $(12 \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1080 \mu\text{l}$ 。管灌装体积不得超过 1.92 ml（即，每管最多 26 份样本）。如果将处理超过 26 份样本，则使用额外的试管，确保每管均添加有空隙体积。

‡ 使用该公式计算内部对照品 – Buffer ATE 混合物的所需体积（ $n$  = 样本数量；60 µl = 内部对照品 – Buffer ATE 混合物的体积；600 µl = 每管所需的空隙体积）。例如，对于 96 份样本（ $n = 96$ ）： $(96 \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 6360 \mu\text{l}$ 。

## 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)。

关于一般采集、运送和储存建议，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、运送、制备和储存)”。此外，在样本制备、储存、运送，和一般处理期间，应遵循制造商对所选样本采集装置的说明。

## 人全血

对于病毒 DNA 的分离，建议使用经 EDTA 或柠檬酸盐处理的全血样本。对于最长 7 天的短期储存，建议在 2 - 8°C 下储存。如需存放更长的时间，建议将等分试样置于 -20°C 下冷冻至少 3 个月或 -80°C 下冷冻至少 1 年。

**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。QIAasymphony DSP DNA Mini 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。

如果在主要试管中使用新鲜血液样本，请在将其加载到 QIAasymphony SP 之前充分混合血液样本（例如，将试管倒置数次）。冷冻样本应在 37°C 水浴中快速解冻，并轻轻搅拌以确保其充分混合，然后在开始程序前使其平衡至室温 (15 - 25°C)。为确保样本转移可靠，避免在样本试管中产生泡沫。尽量避免样本中出现血凝块，如有必要，可将不含血凝块的样本转移至新试管中。

## 洗脱液的储存

建议在运行结束之后，立即从“Eluate”（洗脱液）抽屉拆下洗脱板。通宵完成运行之后，洗脱板可能留在 QIAasymphony SP 中（最长为 12 小时，包括运行时间；建议的环境条件：18 - 26°C 和相对湿度 20 - 75%）。根据温度和湿度，洗脱液可能会冷凝或蒸发。

对于最长 7 天的洗脱液短期储存，建议将纯化核酸储存在 2 - 8°C 下。对于长期储存，我们建议在 -20°C 或 -80°C 下储存。

**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 DNA Mini 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。

## 干扰性物质

含有高浓度甘油三酯 (> 30 g/l) 的血液样本可能导致 gDNA 产量降低。

**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可能有不同的要求（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 DNA Mini 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，并且可能残留到洗脱液中，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。

## 符号

本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

- 更新到第 2 版以符合 IVD
- 增加了“使用者应自备的材料”章节
- 增加了“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
- 更新“制备样本材料”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](http://www.qiagen.com) 下载或从 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商处获得。

商标: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 本文中使用的注册名称、商标等, 即便未专门标记, 也不得视为不受法律保护。  
06/2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, 保留所有权利。