

QIAsymphony® DSP DNA Kit 使用說明 (操作程序表單)

VirusBlood200_V5_DSP 操作程序

第 2 版

IVD

供體外診斷使用

適用於 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)



REF

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

R1

操作程序電子檔可在產品頁面的資源索引標籤下找到 www.qiagen.com。

一般資訊

QIAasymphony DSP DNA Kit 適用於體外診斷用途。

這項操作程序可用於使用 QIAasymphony SP 及 QIAasymphony DSP DNA Mini Kit，從新鮮的人類全血中純化病毒 DNA。來自被釋放的病毒以及細胞來源相關病毒的病毒 DNA 與來自血細胞的基因體 DNA 被同時純化。

試劑組	QIAasymphony DSP DNA Mini Kit (產品編號 937236)
樣本材料	人類全血 (EDTA 或檸檬酸抗凝血)
操作程序名稱	VirusBlood200_V5_DSP
預設檢測對照集	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
可編輯	溶析體積：60、85、110、及 165 µl
所需軟體版本	版本 4.0 以上
作為 IVD 使用時所需的軟體配置	預設檔案 1

需要但未提供的材料

內部對照劑 - Buffer ATE 混合物製備

- 2 ml sample tube (Sarstedt® 產品編號. 72.693, non-skirted)
- 2 ml sample tube (Sarstedt 產品編號. 72.694, skirted)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube (產品編號 352051)

「Sample」(樣本) 抽屜

樣本類型	人類全血 (EDTA、檸檬酸或肝素抗凝血)
樣本體積	依據所使用的樣本試管種類；更多資訊請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到： www.qiagen.com 。
主要樣本試管	更多資訊請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到： www.qiagen.com 。
次要樣本試管	更多資訊請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到： www.qiagen.com 。
插件	依據所使用的樣本試管種類；更多資訊請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到： www.qiagen.com 。
其他	需要內部對照劑 - Buffer ATE，可自行決定是否使用內部對照劑

「Reagents and Consumables」(試劑和消耗品) 抽屜

位置 A1 及/或 A2	試劑盒 (RC)
位置 B1	不適用
吸頭架固定器 1 - 17	拋棄式過濾吸頭，200 或 1500 µl
單位盒固定器 1 - 4	含樣本製備試劑匣和 8-Rod Covers 的單位盒

n/a = 不適用。

「Waste」（廢液）抽屜

單位盒固定器 1 - 4	空的單位盒
廢液袋固定器	廢液袋
廢液瓶固定器	倒空廢液瓶

「Eluate」（洗脫液）抽屜

洗脫架（建議使用插槽 1，冷卻位置）

更多資訊請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：
www.qiagen.com。

所需的塑膠用品

塑膠用品	一批次 24 份樣本*	兩批次 48 份樣本*	三批次 72 份樣本*	四批次 96 份樣本*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	98	188	278	368
Sample prep cartridges [‡]	21	42	63	84
8-Rod Covers [§]	3	6	9	12

* 每個批次使用少於 24 個樣本，減少了每次運行所需的拋棄式過濾吸頭數量。

[†] 每個吸頭架有 32 個過濾吸頭。

[‡] 所需的過濾吸頭數目包括用於每個試劑盒 1 次存量掃描的過濾吸頭。

[§] 每個單位盒有 28 個樣本製備試劑匣。

[¶] 每個單位盒有 12 個 8-Rod Covers。

備註：依據不同的設定，過濾吸頭數量可能與觸控螢幕顯示的數量不同。建議載入最大的可能吸頭數量。

指定溶析體積

指定溶析體積 (µl)*	初始溶析體積 (µl) [†]
60	90
85	115
110	140
165	195

* 在觸控螢幕選擇溶析體積。這是最終洗脫液試管中，析出液的最低可用體積。

[†] 需要洗脫液的初始體積，以確保析出液的實際體積和選擇體積相同。

內部對照劑 - Buffer ATE 混合物製備

使用 VirusBlood200_V5_DSP 操作程序搭配使用內部對照劑的擴增系統可能會需要將下列內部對照劑引入純化程序，以監測樣本製備及下游檢測的效率。

所加入的內部對照劑的量取決於 VirusBlood200_V5_DSP 操作程序中所選擇的檢測系統及溶析體積。使用者必須進行計算及確效。請參照生產商對下游檢測的說明，決定內部對照劑的最佳濃度。

內部對照劑必須加入內部對照劑 - Buffer ATE (ATE) 混合物，並且總體積為 60 µl。一種內部對照劑的混合物可以用於分析單個析出液的不同參數。使用者必須進行不同內部對照劑相容性的確效。我們建議每次分析時，在使用前立即製備新鮮混合物。即使沒有使用內部對照劑，仍需要 Buffer ATE。

指定溶析體積 (µl)	初始溶析體積 (µl)	內部對照劑體積 (µl)*	Buffer ATE (ATE) 體積 (µl)	最終樣本體積 (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

* 內部對照劑數量依初始溶析體積計算。額外無效體積依 IC 混合物所使用的樣本試管類型而定；更多資訊參見下列網站所提供的實驗室清單 www.qiagen.com。

備註：表中顯示的值用於需要 0.1 µl 內部對照劑/µl 析出液的下游檢測的內部對照劑 - Buffer ATE 混合物製備。

裝有內部對照劑 - Buffer ATE 混合物的試管置於試管架。裝有內部對照劑 - Buffer ATE 混合物試管的試管架應被放到「Sample」（樣本）抽屜的 A 槽。

依據所處理的樣本數量，建議使用 2 ml 試管（Sarstedt, 產品編號 72.693 及 72.694）或 Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD, 產品編號 352051) 進行內部對照劑的稀釋，如下表所述。可將體積分裝至 2 個或更多試管中。

計算內部對照劑混合物體積

試管類型*	QIASymphony 觸控螢幕上的名稱	計算每個試管的內部對照劑混合物體積
2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted (Sarstedt, 產品編號 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 (Sarstedt, 產品編號 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 (BD, 產品編號 352051)	BD#352051 FalconPP 17 x 100	$(n \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\ddagger$

* 所需插件請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

† 使用此公式計算所需的內部對照劑混合物體積（ n = 樣本數； $60 \mu\text{l}$ = 內部對照劑 - Buffer ATE 混合物的體積； $360 \mu\text{l}$ = 每管所需的空隙體積）。例如 12 個樣本（ $n = 12$ ）： $(12 \times 60 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1080 \mu\text{l}$ 。試管所盛裝體積物勿超過 1.92 ml（例如一個試管最多可裝 26 個樣本）。若一次將處理多餘 26 個樣本，應使用額外試管以確保每個試管皆有空隙體積。

‡ 使用此公式計算所需的內部對照劑 - Buffer ATE 混合物體積（ n = 樣本數； $60 \mu\text{l}$ = 內部對照劑 - Buffer ATE 混合物的體積； $600 \mu\text{l}$ = 每管所需的空隙體積）。例如 96 個樣本（ $n = 96$ ）： $(96 \times 60 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 6360 \mu\text{l}$ 。

製備樣本材料

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。更多資訊請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)，可向產品供應商索取。

有關一般收集、運送和存放建議，請參見已核准的 CLSI 指南 MM13-A「用於分子方法的檢體的收集、運送、製備和存放」。此外，在樣本製備、儲存、運送和一般處理過程中，應依循所選樣本收集器材的製造商說明。

人全血

建議使用 EDTA 或檸檬酸處理過的全血樣本進行病毒 DNA 分離。7 天以內的短期儲存建議存放於 2-8°C，更長時間的儲存建議將分裝冷凍於 -20°C 最多 3 個月或 -80°C 一年。

備註：樣本穩定性受多種因素以及特定下游應用高度影響。皆為 QIAasymphony DSP DNA Mini Kit 搭配範例下游應用使用時建立。使用者有責任確認其實驗室所使用的特定下游應用之使用說明，並/或確效整體工作流程以建立適當的儲存條件。

如果在一級試管中使用新鮮血液樣本，請在將血液樣本裝載到 QIAasymphony SP 之前徹底混合（例如倒置試管數次）。冷凍樣本應在 37°C 水浴中快速解凍並溫和攪拌，以確保充分混合，然後在開始程序前平衡至室溫 (15 - 25°C)。為確保可靠的樣本轉移，請避免樣本試管中產生泡沫。盡量避免樣本中出現血塊，如有必要，將沒有血塊的樣本轉移到新鮮試管中。

析出液保存

建議運行結束後立即從「Eluate」（洗脫液）抽屜中取出析出液盤。隔夜運行完成後，洗脫液盤可保留在 QIAasymphony SP 中（包括運行時間在內，最多 12 小時；建議的環境條件：18 - 26°C 及 20-75% 相對濕度）。視溫度和濕度而定，析出液可能會冷凝或蒸發。

對於析出液 7 天以內的短期儲存，建議將純化核酸儲存於 2 - 8°C。長期儲存建議儲存於 -20°C 或 -80°C。

備註：析出液穩定性受多種因素以及特定下游應用高度影響。皆為 QIAasymphony DSP DNA Mini Kit 搭配範例下游應用使用時建立。使用者有責任確認其實驗室所使用的特定下游應用之使用說明，並/或確效整體工作流程以建立適當的儲存條件。

干擾物質

含有高濃度三酸甘油酯 (>30 g/l) 的血液樣本可能會導致 gDNA 產量降低。

備註：使用範例下游應用進行測試，以評估萃取的核酸品質。然而，不同的下游應用可能對純度有不同的要求（例如潛在干擾物質的存在），因此相關物質的鑑定和測試也需要作為任何 QIAasymphony DSP DNA Mini Kit 相關下游應用開發時的一部分被建立。

備註：ISO 20186-2:2019 (E) 指出，血液收集管中的肝素可能會影響分離核酸的純度，且可能汙染析出液並對某些下游應用產生抑制作用。我們建議使用經 EDTA 或檸檬酸抗凝血處理的血液樣本進行血漿製備。

符號

此文件使用下列符號。有關使用說明或包裝及標籤上使用的符號的完整列表，請參閱使用手冊。

符號	符號定義
	此產品符合歐洲體外診斷醫療器材相關指令 (2017/746) 的要求。
	體外診斷醫療器材
	產品編號
Rn	R 是表示使用說明的修訂版，而 n 是修訂版號
	製造商

修訂歷程記錄

修訂	描述
R1, 2022 年 6 月	版本 2, 修訂 1 <ul style="list-style-type: none">更新到版本 2 以符合 IVD新增需要但未提供的材料部分新增限制與干擾物質部分新增析出液保存部分新增符號部分更新樣本材料製備部分

最新的授權資訊和個別產品的免責聲明，請參閱各 QIAGEN® 試劑組使用手冊或使用者手冊。QIAGEN 試劑組使用手冊和使用者手冊可從 www.qiagen.com 下載，或向 QIAGEN 技術服務部或您當地經銷商索取。

商標：QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 即使未特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應視為不受法律保護。
06/2022 HB-3029-S06-001 © 2022 QIAGEN, 保留所有權利。