

QIAsymphony[®] DSP DNA Kit 使用說明（使用手冊）



192 (產品編號 937236)



96 (產品編號 937255)

第 2 版



供體外診斷使用

適用於 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit 及
QIAsymphony DSP DNA Midi Kit



937236, 937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國



R1 1127540ZHTW

目錄

預期用途	4
預期使用者	4
說明及原理	5
摘要與說明	5
程序原理	6
提供的材料	8
試劑組內容物	8
試劑組的組件	9
需要但未提供的材料	10
其他試劑	10
消耗品	10
設備	11
操作程序及實驗室設備	11
警告和注意事項	12
安全資訊	12
注意事項	13
棄置	15
試劑儲存與處理	16
在用穩定性	16
試樣採集、儲存與處理	17
程序	18
QIAsymphony SP 自動化純化	18

操作程序：DNA 純化.....	23
限制.....	26
效能特性.....	27
疑難排解指南.....	28
符號.....	30
聯絡資訊.....	32
附錄：總 DNA 的定量與純度判定.....	33
訂購資訊.....	35
文件修訂歷程記錄.....	37

預期用途

QIAsymphony DSP DNA Mini Kit 和 QIAsymphony DSP DNA Midi Kit 利用磁性粒子科技從生物樣本中自動分離及純化 DNA。

QIAsymphony DSP DNA 系統適用於體外診斷用途。

預期使用者

該產品旨在供專業使用者使用，例如，在分子生物技術方面經過培訓的技術員和醫師。

說明及原理

摘要與說明

QIAsymphony DSP DNA Kit 僅限與 QIAsymphony SP 儀器共同使用。QIAsymphony DSP DNA Kit 提供從人類全血、膚色血球層、組織及福馬林固定石蠟包埋 (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE) 組織樣本中全自動純化總 DNA，以及從人類全血中同時純化病毒 DNA 所需的反應試劑。然而，針對不同種類病毒、組織或 FFPE 組織時的效能特性尚未確立，仍需由使用者自行確效。磁性粒子技術幫助純化除去了蛋白質、核酸酶及其他不純物質的高品質核酸。純化後的核酸可被直接應用於下游應中，例如擴增或其他酵素反應。QIAsymphony SP 執行純化程序中的所有步驟。一次可處理最多 96 個樣本、24 批次。Tissue 及 FFPE Tissue 操作程序另需手動樣本預處理。

程序原理

QIAsymphony 技術結合了以矽膠為基礎核酸純化的快速、效率與磁性粒子處理上的方便性（下圖，圖 1）。純化程序以保障處理具潛在感染性樣本時的安全性與再現性為前題設計，由 4 個步驟：溶胞、結合、清洗、析出組成（參見流程圖，第 7 頁）。使用者可選擇不同溶析體積。

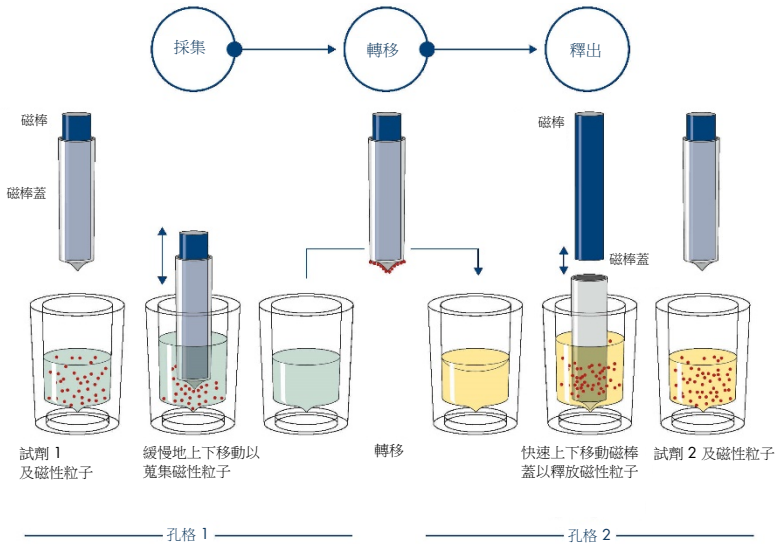
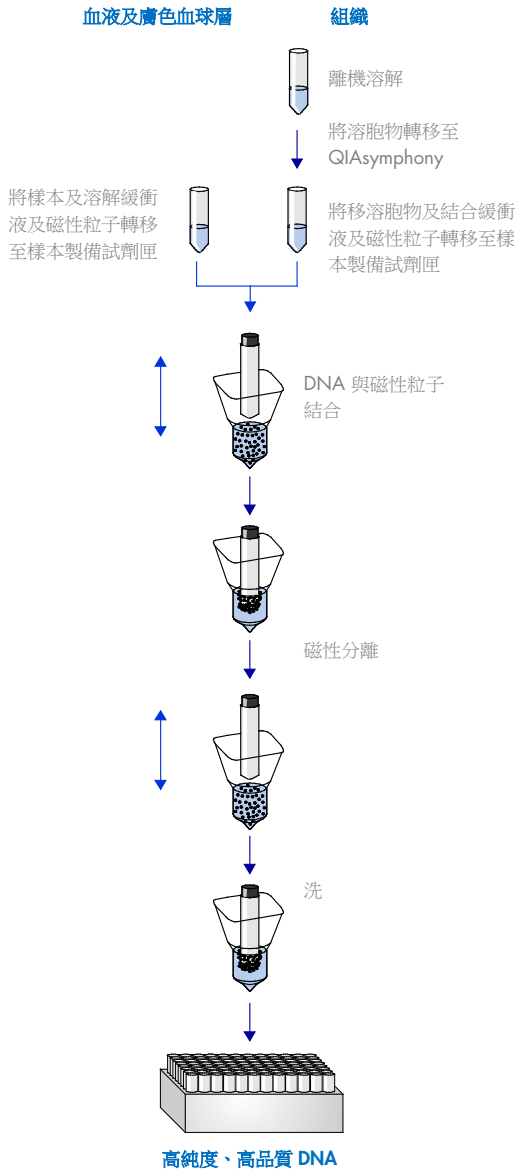


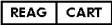


圖 1：QIAsymphony SP 原理解析圖。 QIAsymphony SP 會處理含有磁性粒子的樣本，如下所述：由磁棒蓋保護的磁棒進入含樣本的孔，並吸引磁性粒子。磁棒蓋位於另一孔上方並釋放磁性粒子。下列步驟在處理樣本會重複數次。QIAsymphony SP 使用含 24 根磁棒陣列的磁頭，因此可同時處理 24 份樣本。

QIAsymphony DSP DNA 的操作程序



提供的材料

試劑組內容物

QIASymphony DSP DNA Kit		Mini	Midi	
產品編號		937236	937255	
反應次數		192	96*	
縮寫	試劑名稱	數量		
RC	Reagent Cartridge (試劑盒) [†]		2	2
ER	Enzyme Rack (酵素架)		2	2
PL	Piercing Lid (穿刺蓋)		2	2
ATE	Buffer ATE (緩衝液 ATE) [‡]		20 ml	20 ml
RSS	Reuse Seal Set (重用密封組) [§]		2	2
	使用說明 (使用手冊)		1	1

* 用於 1000 µl 的 96 次製備或用於 400 µl 的 144 次製備。

[†] 含有胍鹽。與含有漂白劑的消毒劑不相容。參閱第 12 頁的 安全資訊。

[‡] 含有疊氮化鈉作為防腐劑。

[§] 一個 Reuse Seal Set 含有 8 個重用密封條。

[¶] 符號表及定義請見第 30 頁。

試劑組的組件

試劑組的主要組件包括活性試劑的說明如下。

試劑	成分	濃度 (w/w) [%]
RC (試劑盒)	順丁烯二酸	≥0.1 至 <1
	胍鹽酸鹽	≥30 至 <50
	非離子性清潔劑	≥1 至 <25
	乙醇	≥10 至 <90
	異丙醇	≥30 至 <50
	氯化鋰	≥1 至 <10
ER (酵素架)	硫氰酸胍	≥20 至 <30
	蛋白酶 K	≥1 至 <10

需要但未提供的材料

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。如需了解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)，可向產品供應商索取。

其他試劑

- 磷酸鹽緩衝食鹽水 (PBS，可能會在稀釋樣本時需要)
- 選擇性：DNase-free RNase A (將 RNA 含量降到最低)
- Buffer ATL (4 x 50 ml，產品編號 939016) 適用於 QIAsymphony Tissue 操作程序
- Deparaffinization Solution (1 x 50 ml，產品編號 939018) 適用於 QIAsymphony FFPE Tissue 操作程序

消耗品

- Sample Prep Cartridges, 8-well 試劑匣 (產品編號 997002)
- 8-Rod Covers (產品編號 997004)
- Filter-Tips, 200 µl 及 1500 µl (產品編號 990332 及 997024)
- 樣本試管。可相容的一級及次級試管規格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。
- 內部對照試管適用於 QIAsymphony Virus Blood 操作程序：相容的試管規格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。
- 洗脫管或盤。相容的洗脫管/盤規格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。

設備 *

- QIAasymphony SP (產品編號 9001297)
- 振盪器
- ThermoMixer® 或振盪器培養箱 (若有需求)
- 離心機 (若有需求)

操作程序及實驗室設備

表 1：操作程序概要

樣本	樣本體積 (µl)	溶析體積 (µl)	試劑組	QIAasymphony SP 操作程序
全血	200	50、100、200	Mini	Blood 200 DSP
	400	100、200、400	Midi	Blood 400 DSP
	1000	200、400、500	Midi	Blood 1000 DSP
膚色血球層	200	200、300、400	Mini	DNA Buffy Coat 200 DSP
	400	200、400	Midi	DNA Buffy Coat 400 DSP
病毒血液	200	60、85、110、165	Mini	VirusBlood200 DSP
組織	200	50、100、200、400	Mini	Tissue LC 200 DSP
	200	100、200、400	Mini	Tissue HC 200 DSP

在使用手冊旁，操作程序及實驗室設備清單可在產品頁面的資源索引標籤下找到：
www.qiagen.com。

*使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

警告和注意事項

請注意，您可能需要參考當地規定，向製造商及/或其授權代表和主管機關通報涉及使用者及/或患者的器材相關嚴重事件。

供體外診斷使用。

在使用此試劑組之前，請認真閱讀所有說明。

請留意下列潛在的風險：

使用次級試管時，請確保樣本 ID 不會在將樣本 ID 從一級試管轉移至次級試管時被混淆。

樣本 ID 也可被手動輸入（詳情請參見 *QIASymphony SP 使用者手冊*）。若手動輸入時輸入了錯的 ID，有可能會導致樣本與病患之間出現錯誤關聯。

安全資訊

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。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每種 QIAGEN® 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。


- 所有化學物質和生物材料都具有潛在的危險性。試樣和樣本具有潛在的感染性，必須作為生物危害材料處理。

緊急聯絡資訊

CHEMTREC

USA & Canada 1-800-424-9300

Outside USA & Canada +1 703-527-3887

<p>警示</p> 	<p>切勿直接在樣本製備廢液中加入漂白劑或酸溶液。</p>
---	-------------------------------

試劑盒 (RC) 中的緩衝液含有胍鹽，與漂白劑結合時會形成高度反應性化合物。如果含有這些緩衝液的液體溢出，要用適當的實驗室 detergent 和清水清潔。如果潑灑的液體含有潛在感染性試劑，請首先使用實驗室 detergent 和水來清潔受影響區域，然後使用 1% (v/v) 次氯酸鈉進行清潔。

注意事項

用於 QIASymphony DSP DNA Kit 成分的危害及預警說明如下所示：

QSB1



含有：硫氰酸胍及異丙醇。危險！接觸皮膚或吞嚥可能造成傷害。吞嚥和進入氣道後可能造成傷害。造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷。可能引起嗜睡或頭暈。易燃液體和蒸汽。對水生生物有持久傷害。與酸接觸會釋放高毒性的氣體。遠離熱源/火花/明火/熱表面。禁止吸煙。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。如果接觸眼睛：用水小心地沖洗幾分鐘。如果配戴隱形眼鏡且可輕易移除，則移除隱形眼鏡。繼續清洗。如果暴露或擔憂可能暴露：立即聯絡毒物中心或醫師。漱口。請勿催吐。重複使用前清洗受污染的衣物。請存放在通風良好處。上鎖存放。在核准的廢棄物處所棄置內容物/容器。

MBS

警告！造成輕微皮膚刺激。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。

蛋白酶 K



包含：蛋白酶 K。危險！造成輕微皮膚刺激。如果吸入，可能會造成過敏、氣喘症狀或呼吸困難。避免吸入粉塵/煙霧/氣體/霧氣/蒸汽/噴霧。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。穿戴呼吸防護用品。如果暴露或擔憂可能暴露：聯絡毒物中心或醫師。將受害者移往通風良好場所，並保持呼吸順暢。在核准的廢棄物處所棄置內容物/容器。

QSL1



含有：胍鹽酸鹽、順丁烯二酸。警告！如果吞嚥或吸入可能有害。造成皮膚刺激。可能造成過敏性皮膚反應。造成嚴重眼睛刺激。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。

QSW1



含有：酒精、胍鹽酸鹽及氯化鋰。警告！如果吞嚥或吸入可能有害。造成皮膚刺激。造成嚴重眼睛刺激。易燃液體和蒸汽。遠離熱源/火花/明火/熱表面。禁止吸煙。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。若感覺不適，請致電毒物中心或醫師。脫下受污染衣物，清洗再重複使用。請存放在通風良好處。在核准的廢棄物處所棄置內容物/容器。

QSW2



含有：酒精。危險！造成嚴重眼睛刺激。高度易燃液體和蒸汽。遠離熱源/火花/明火/熱表面。禁止吸煙。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。請存放在通風良好處。在核准的廢棄物處所棄置內容物/容器。

棄置

廢棄物包含樣本和試劑。此廢棄物可能含有毒性或傳染性物質，必須正確處置。正確處置程序請參閱當地安全法規。

如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每個 QIAGEN 試劑組及其成分，可於網站搜尋、瀏覽和列印安全資料表。

試劑儲存與處理

應注意試劑組上和所有成分標籤上的過期日和儲存條件。請勿使用過期或儲存不當的成分。

QIAsymphony DSP DNA Kit 應存放在室溫 (15 – 25°C) 當中。試劑盒 (RC) 當中的磁性粒子在室溫存放時可保持其活性。在正確儲存條件下，試劑組可保持穩定直到試劑盒上標示的保存期限。

QIAsymphony DSP DNA Kit 包含立即可用的蛋白酶 K 溶液，可保存於室溫。

備註： QIAsymphony DSP DNA Kit 包裝箱上的標籤標示該試劑組的有效日期。結果檔案中記載的有效日期僅適用於試劑盒 (RC)。

在用穩定性

部分使用過的試劑盒 (RC) 可在室溫 (15–25°C) 下直立存放最多 4 週，使得能夠更有效價比地重複使用試劑和更靈活的樣本處理。若試劑盒 (RC) 已被部分使用，請更換包含磁性粒子的槽蓋，並在操作程序運行結束後立即用提供的重用密封條密封試劑盒 (RC) 以避免蒸發。

為避免試劑蒸發，試劑盒 (RC) 應在環境溫度不超過 32°C 的條件下，打開不超過 15 小時（包含運行時間）。

以低樣本數 (<24) 運行批次將增加試劑匣 (RC) 打開的時間和所需的緩衝液體積，從而可能減少每個試劑匣可製備的樣本總數。

避免使試劑盒 (RC) 暴露於紫外燈（例如，用於去污）下，因為這種暴露會導致試劑盒 (RC) 及緩衝液加速老化。

試樣採集、儲存與處理

有關自動化程序（包含可用於特定操作程序的樣本試管資訊）、樣本採集、儲存、處理和特定樣本預處理的更多資訊，請參閱產品頁面 www.qiagen.com 資源選項下方的相關操作程序表和實驗室儀器列表。

程序

QIAsymphony SP 自動化純化

QIAsymphony SP 讓自動化樣本製備簡單又方便。樣本、試劑、消耗品級析出液被分開在不同抽屜中。運行前只需將樣本、特定試劑匣中提供的試劑和預裝耗材裝入適當的抽屜中即可。開始運行操作程序並在完成程序後從「Eluate」（洗脫液）抽屜取出純化後的 DNA 即可。請參閱儀器隨附使用者手冊中的操作說明。

備註：可選維護並非儀器正常工作的強制性要求，但強烈建議執行該維護，以降低污染風險。

操作程序適用的範圍仍在持續擴張中，其他 QIAGEN 操作程序可以在 www.qiagen.com 上免費下載。

從 Reagents and Consumables (RC) (試劑和消耗品) 抽屜裝載試劑盒

用於純化 DNA 的試劑包含在創新的試劑盒 (RC) 中 (圖 2, 第 19 頁)。試劑盒 (RC) 的每個槽都包含特定試劑，例如磁性粒子、溶解緩衝液、清洗緩衝液或洗脫緩衝液。部分使用過的試劑盒 (RC) 可以用重用密封條 (RSS) 重新密封，以便之後重複使用，可避免在純化程序結束時由於剩餘試劑而產生的廢物。

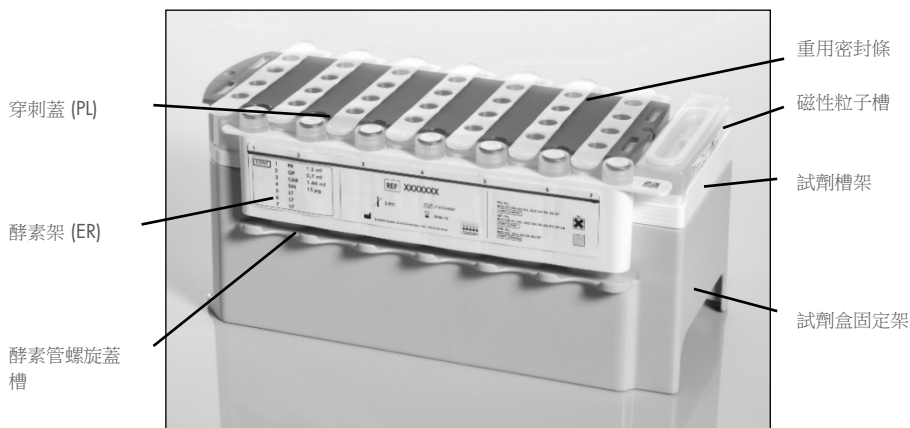


圖 2：QIAasympphony 試劑匣 (RC)。 試劑盒 (RC) 含有運行操作程序所需的所有試劑。

開始程序前，確保磁性粒子已完全再次懸浮。從試劑盒架中取出磁性粒子槽，用力振盪至少 3 分鐘，然後在首次使用前將其放回試劑盒框架中。將試劑盒 (RC) 放入試劑盒固定架。將酵素架 (ER) 放入試劑盒固定架。在首次使用試劑盒 (RC) 前，將穿刺蓋 (PL) 放到試劑盒 (RC) 上方（上圖，圖 2）。

備註： 穿刺蓋 (PL) 很銳利。請小心將其放到試劑盒 (RC) 上方。務必以正確方位將穿刺蓋 (PL) 放到試劑盒 (RC) 上。

取下磁性粒子槽蓋並打開酵素架試管後（螺旋蓋可存放在專用槽中，參見上圖，圖 2），隨後將試劑盒 (RC) 裝入「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜。

已部分使用的試劑盒 (RC) 可存放待下次使用，參見「試劑儲存與處理」，第 16 頁。

裝載塑膠設備至「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜

將樣本製備試劑盒、8-Rod Covers（均已預先裝在單位盒中）及拋棄式過濾吸頭（200 µl 提供在藍色架上，1500 µl 提供在灰色架上）裝載到「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜。

備註：在裝載單位盒到「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜前，確認單位盒的蓋子皆已移除。

備註：吸頭皆有過濾層以避免交叉污染。

QIASymphony SP 工作平台的吸頭架槽可以裝填任一種吸頭架。QIASymphony SP 會在存量掃描時辨別所裝填的吸頭種類。

備註：在開始新的一個操作程序運行之前，請勿重新補充樣本製備試劑匣或 8-Rod Covers 的吸頭架或單位盒。QIASymphony SP 可以使用已被部分使用的吸頭架及單位盒。

所需消耗品詳情請參見 www.qiagen.com 上所提供的相關操作程序表單。塑膠設備購買資訊，請參閱第 35 頁。

裝載「Waste」（廢液）抽屜

一次運行所使用的樣本製備試劑匣及 8-Rod Covers 會被重新裝在「Waste」（廢液）抽屜的空單位盒中。確認「Waste」（廢液）抽屜中有足夠的空單位盒供裝填操作程序運行所產生的塑膠廢棄物。

備註：在裝載單位盒到「Waste」（廢液）抽屜前，確認單位盒的蓋子皆已移除。若您使用 8-Rod Covers 盒來蒐集使用過的樣本製備試劑匣和 8-Rod Covers，請確保已移除盒子墊片。

一個裝使用過的過濾吸頭的袋子必須放在「Waste」（廢液）抽屜的正面。

備註：系統不會確認是否有裝置吸頭棄置袋。確認再開始操作程序運行前，吸頭棄置袋正確裝置。如需更多資訊，參見儀器所附的使用者手冊。至少應在處理最多 96 個樣品後清空吸頭棄置袋，以避免吸頭堆積。

廢棄物容器蒐集純化程序中所產生的廢液。僅在廢棄容器就定位時，「Waste」（廢液）抽屜才能關閉。依據當地安全及環境法規棄置廢液。請勿對裝滿的廢液瓶進行高壓蒸汽滅菌。至少應在處理最多 96 個樣品後清空廢棄物容器。

裝載「Eluate」（洗脫液）抽屜

將所需洗脫架載入「Eluate」（洗脫液）抽屜。由於「Eluate」（洗脫液）抽屜中長期存放析出液可能會導致析出液蒸發，必須放置於冷卻位置。請僅將「Elution slot 1」（洗脫槽 1）與對應的冷卻配接器配合使用。

存量掃描

在開始運行之前，儀器會檢查是否已將足夠排程批次使用的耗材裝入相應的抽屜中。

製備樣本材料

QIAsymphony DSP DNA Kit 為從人類全血、膚色血球層、組織及 FFPE 組織中自動化純化總 DNA 而設計，例如人類全血中的病毒 DNA（表 1，第 11 頁）。

防止樣本內或上方形成泡沫。依據不同起始材料，可能會需要預處理樣本。開始運行前，樣本應先回復至室溫 (15 - 25°C)。Tissue 及 FFPE Tissue 操作程序另需手動樣本預處理。有關自動化程序（包含可用於特定操作程序的樣本試管資訊）和特定樣本預處理的更多資訊，請參閱產品頁面 www.qiagen.com 資源選項下方的相關操作程序表和實驗室儀器列表。

提純 DNA 的產出

DNA 產量取決於樣本類型、樣本中有核細胞的數量、起始材料的品質以及用於分離 DNA 的操作程序。較低的溶析體積可以增加最後析出液中的 DNA 濃度，但整體 DNA 產量會稍微下降。建議使用適用於預計執行的下游應用的溶析體積。QIASymphony DSP DNA Kit 會同時純化樣本中存在的 RNA 和 DNA。為了減少樣本中的 RNA 含量，在預處理操作程序中指示的步驟，將 RNase A 加入樣本中。如需更多資訊，參見 www.qiagen.com 所提供的操作程序。

儲存 DNA

儲存條件與純化後核酸的耐放性取決於所使用的樣本材料。更多相關資訊請參見 www.qiagen.com 所提供的相關操作程序表單。

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 QIASymphony DSP DNA 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。

操作程序：DNA 純化

下列為使用 QIASymphony DSP DNA Kit 的標準操作程序。針對個別操作程序的細節，包括體積及試管可在 www.qiagen.com 所提供的操作程序進行下載。

開始前重要提示

- 務必要熟悉 QIASymphony SP 儀器的操作。請參閱儀器隨附使用者手冊中的操作說明。
- 可選維護並非儀器正常工作的強制性要求，但強烈建議執行該維護，以降低污染風險。
- 在開始程序前，請閱讀第 6 頁開始的「程序原理」。
- 請確保您已熟悉您預計使用的程序與其相對應的操作程序（參見 www.qiagen.com）。
- 首次使用試劑匣之前，檢查確認 Buffer QSL1 和 Buffer QSB1 未含有沉澱物。必要時，從試劑匣取下含緩衝液 QSL1 和 QSB1 的試劑槽，在 37°C 下培養 30 分鐘，並間或搖動，使沉澱物溶解。務必將試劑槽放回正確位置。如果試劑匣已經刺破，務必用重用密封條將試劑槽密封，並在 37°C 下將整個試劑匣培養 30 分鐘，並間或在水浴槽內搖動。
- 儘量避免用力搖動試劑匣 (RC)，否則可能生成泡沫，進而可能導致液位檢測問題。

開始前需完成的事項

- 開始程序前，確保磁性粒子已完全再次懸浮。首次使用前用力振盪混合含有磁性粒子的試劑槽至少 3 分鐘。
- 確保試劑匣上蓋有穿刺蓋，並且磁性粒子試劑槽的蓋子已取下，或者如果使用的是部分用過的試劑匣，確保重用密封條已取下。
- 務必打開酶試管。
- 如果樣本有條形碼，調整樣本在試管容器中的朝向，令條形碼朝向 QIASymphony SP 左側的條形碼讀取器。
- 有關特定操作程序中相容樣本試管的資訊，請參照相對應實驗室儀器表（參見 www.qiagen.com）。
- 有關特定操作程序中樣本在一級與次級試管中最小的樣本體積相關資訊，請參照相對應實驗室儀器表（參見 www.qiagen.com）。此資訊同時標示不同操作程序可以使用的試管。

程序

1. 關閉所有抽屜和護罩。
2. 啟動 QIASymphony SP，等到「Sample Preparation」（樣本製備）螢幕出現，初始化程序就已完成。
電源開關位於 QIASymphony SP 的左下角。
3. 登入儀器。
4. 確保「Waste」（廢液）抽屜已準備好，並執行對「Waste」（廢液）抽屜（包括吸頭滑槽和廢液容器）的庫存掃描。必要時更換吸頭處理袋。
5. 將所需洗脫架載入「Eluate」（洗脫液）抽屜。
請勿將 96 孔樣本板加載到「Elution slot 4」（洗脫槽 4）上。
必須使用帶有相應冷卻適配器的「洗脫槽 1」。
使用 96 孔樣本板時，確保樣本板朝向正確，因為位置不正確可能導致下游分析時發生樣本混亂。
在使用 Elution Microtubes CL 架時，扭轉架子直到底部脫落來移除底部。
6. 將所需試劑匣和消耗品載入「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜。
7. 執行「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜的庫存掃描。
8. 將樣本放入適當的樣本架中，並裝載到「Sample」（樣本）抽屜。
備註：為了確保正確液位偵測，將試管向下推到試管架或襯墊底部（如果使用襯墊）。
重要提示：針對 VirusBlood200 應用，含有內部對照劑 - Buffer ATE 混合物的試管應被放到「Sample」（樣本）抽屜的 A 槽。
有關混合物製成以及內部對照劑使用的更多資訊請參照相關操作程序表單（於 www.qiagen.com 提供）。
9. 使用觸控式螢幕為待處理的每一批樣本輸入所需資訊。
輸入以下資訊：
 - 9a. 樣本資訊（依據所使用的樣本架）
 - 9b. 執行的操作程序（檢測對照集）

9c. 溶析體積和輸出位置

9d. VirusBlood200 應用：試管包含內部對照劑

輸入有關批次的資訊後，狀態會從「LOADED」（已加載）變為「QUEUED」（已佇列）。批次排入佇列後，即會出現 Run (執行) 按鈕。

10. 按「Run」按鈕開始純化程序。

所有處理步驟都完全自動化。操作程序運行結束時，批次狀態會從「RUNNING」（運行中）變為「COMPLETED」（已完成）。

11. 從「Eluate」（洗脫液）抽屜取回含有純化核酸的洗脫架。

12. DNA 可供使用或儲存。詳細請參見 www.qiagen.com 所提供的相關操作程序表單。

我們建議在運行完成後立即從「Eluate」（洗脫液）抽屜取下洗脫板。視溫度和濕度而定，運行完成後留在 QIA Symphony SP 內部的洗脫板可能會遭遇冷凝或蒸發。

一般而言，磁性粒子不會帶入洗脫液。若污染發生，析出液中的磁性粒子不會影響大多數下游應用。

如果在執行下游應用之前需要去除磁性粒子，則應先將含有析出液的試管或試盤放置在合適的磁性架中，然後將析出液轉移到乾淨的試管中（參照目錄，第 33 頁）。

結果檔案為每個洗脫盤生成。

13. 如果試劑匣僅部分使用過，在操作程序運行結束後立即將其用重用密封條密封，並用螺帽封閉含有蛋白酶 K 的試管，以避免蒸發。

備註：有關部分使用的試劑盒 (RC) 的儲存方式請參閱第 16 頁的「試劑儲存與處理」。

14. 根據當地安全規定丟棄使用過的樣本試管和廢液。

參閱第 12 頁的 安全資訊。

15. 清潔 QIA Symphony SP。

遵循您的儀器隨附的使用者手冊中的說明。務必定期清潔吸頭護罩以儘量降低交叉污染風險。

16. 關閉儀器抽屜並關閉 QIA Symphony SP。

限制

系統效能已透過從人類全血、膚色血球層、組織和 FFPE 組織中純化總 DNA 以及從人類全血中純化病毒 DNA 的效能評估研究中確立。

使用者實驗室中超出 QIAGEN 效能研究範圍的任何程序，應自行負責進行系統效能驗證。

為了將對於診斷結果的負面影響風險最小化，應該對下游應用進行足夠的控制。為了進一步驗證，建議遵循國際醫藥法規協會技術要求 (ICH) 的 *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Test and Methodology* (ICH Q2 (R1) 分析程序驗證：檢測與方法) 中所列的準則。

產生的任何診斷結果必須結合其他臨床或實驗結論來讀解。

效能特性

適用的效能特性可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

疑難排解指南

本疑難排解指南可能有助於解決所有發生的問題。關於更多資訊，請參閱我們技術支援中心的常見問題頁面：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx。如果您對本使用手冊中的資訊和/或操作程序，或對樣本和檢測技術有任何問題，QIAGEN 技術服務部的科學家將樂意為您解答（欲獲得聯絡資訊，請瀏覽 www.qiagen.com）。

意見和建議

一般處理

觸控螢幕上顯示錯誤訊息

若操作程序運行期間顯示錯誤訊息，請參閱儀器隨附的使用者手冊。

已開封試劑匣試劑槽中的沉澱物

a) 緩衝液蒸發

過度蒸發可能導致緩衝液中的鹽濃度增加。棄置試劑匣 (RC)。未用於純化時，務必以重用密封條將已部分使用的試劑匣 (RC) 緩衝液槽密封。

b) 試劑匣 (RC) 存放

將試劑匣 (RC) 存放在 15°C 以下可能導致形成沉澱物。如果必要，從試劑匣 (RC) 取下含 Buffer QSL1 和 QSB1 的試劑槽，在 37°C 水浴 * 中培養 30 分鐘，並間或搖動，使沉澱物溶解。務必將試劑槽放回正確位置。如果試劑匣 (RC) 已經刺破，務必以重用密封條將試劑槽重新閉合，將整個試劑匣 (RC) 在 37°C 水浴 * 中培養 30 分鐘，並間或搖動。

DNA 產量低

a) 磁性粒子未完全再次懸浮

開始程序前，確保磁性粒子已完全再次懸浮。使用前振盪至少 3 分鐘。

b) 冷凍血液或膚色血球層樣本解凍後未適當混合

輕輕搖動將冷凍血液或膚色血球層樣本解凍，以確保徹底混合。

* 確認儀器依據製造商建議定期檢查、維護和校準。

意見和建議

- | | |
|--------------------------------|---|
| c) 樣本未完全溶解 | 使用前檢查確認 Buffer QSL1 和 QSB1 未含有沉澱物。如果必要，從試劑匣 (RC) 取下含緩衝液 QSL1 和 QSB1 的試劑槽，在 37°C 水浴 * 中培養 30 分鐘，並間或搖動，使沉澱物溶解。如果試劑匣 (RC) 已經刺破，務必以重用密封條將試劑槽重新閉合，將整個試劑匣 (RC) 在 37°C 水浴中培養 30 分鐘，並間或搖動。* |
| d) 組織樣本未被徹底消化 | 透過延長與蛋白酶 K 的作用時間，確保組織被完全消化。 |
| e) 不可溶物質阻塞滴管吸頭 | 開始 QIAasympy 純化程序前，未去除樣本中的不可溶物質。如果需要，使用相對應操作程序中描述的預處理程序，例如，使用黏性樣本材料時。操作程序可在 www.qiagen.com 取得。 |
| f) 使用膚色血球層操作程序時膚色血球層製備不佳 | 確認白血球層被有效採集。 |
| g) 使用低白血球數量的全血樣本作為膚色血球層製備的起始材料 | 若使用膚色血球層操作程序，增加所使用的全血體積，並維持所採集的血球層體積一致。 |
| h) 組織溶解不完全 | 若溶胞物含有不可溶物質，則延長蛋白酶 K 的作用時間。 |
| i) 進行二甲苯/酒精 FFPE 預處理時沉澱物消失 | 在預處理時仔細觀察樣本。 |

DNA 在下游分析/應用中表現不佳

- | | |
|---------------------|--|
| a) 使用於下游應用的 DNA 量不足 | 以吸光值 260 nm 的分光光度測定法定量所純化的 DNA (參照目錄，第 33 頁)。* |
| b) 使用於下游應用的 DNA 量過多 | 過量的 DNA 可能會抑制部分酵素反應。以吸光值 260 nm 的分光光度測定法定量所純化的 DNA (參照目錄，第 33 頁)。* |

純化後的 DNA 低 A_{260}/A_{280} 比

未從 260 和 280 nm 的吸光度讀數中減去 320 nm 的吸光度讀數

為校正析出液中磁性粒子的存在，應讀取 320 nm 的吸光度讀值，並從 260 和 280 nm 的吸光度讀值中減去 (參照目錄，第 33 頁)。*

* 確認儀器依據製造商建議定期檢查、維護和校準。

符號

使用說明或包裝及標籤上會出現以下符號：

符號	符號定義
 Σ <N>	含有足夠進行 <N> 次反應的試劑
	用於
	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
	批號
	材料編號（即，元件標籤）
	成分
	內含物
	數量
	全球交易品項識別代碼
R _n	R 是表示使用說明的修訂版，而 n 是修訂版號

符號

符號定義



溫度限制



製造商



參閱使用說明



避免陽光照射



警告/警示



蛋白酶 K



孔格編號（例如試劑盒孔格）



試劑盒



乙醇



醫療器材單一識別碼

聯絡資訊

有關技術協助和更多資訊，請瀏覽我們的技術支援中心（www.qiagen.com/Support）、撥打 00800-22-44-6000 或者聯絡 QIAGEN 技術服務部門或當地的經銷商（請參閱封底或瀏覽 www.qiagen.com）。

附錄：總 DNA 的定量與純度判定

DNA 的濃度應在分光光度計中，透過測量 260 nm 下的吸光值 (A_{260}) 而決定。260 nm 的吸光度讀數應介於 0.1 和 1.0 之間才算準確。在 260 nm 下，1 單位的吸光值對應到每 ml 中 50 μg 的 DNA ($A_{260} = 1 \Rightarrow 50 \mu\text{g/ml}$)。

使用 Buffer ATE 稀釋樣本及校準分光光度計。

在 260 和 280 nm 下的吸光值比，可做為 DNA 純度的估計值。透過計算 260 nm 的校正吸光度與 280 nm 的校正吸光度之比值來鑑定純度，也就是 $(A_{260} - A_{320}) / (A_{280} - A_{320})$ 。

測量 320、280 及 260 nm 的吸光度。從 260 和 280 nm 獲得的讀值中減去在 320 nm 處獲得的吸光度讀值，以校正可能存在的背景讀值。

使用以下公式計算 DNA 濃度和產量：

DNA 樣本濃度 = $50 \mu\text{g/ml} \times (A_{260} - A_{320}) \times$ 稀釋因數

純化 DNA 總量 = 濃度 \times 樣本體積 (單位：ml)

如果磁性粒子殘留在析出液中並可能影響下游應用 (例如，將純化的 DNA 將通過螢光毛細管定序進行分析)，則應先將含有析出液的試管置於合適的磁力分離機上，然後將析出液轉移至乾淨試管。

如果沒有合適的磁力分離機，在微型離心機中以全速將含有 DNA 的試管分離 1 分鐘，將任何殘留磁性粒子形成小球。

備註：為了透過 260 nm 下的吸光值準確定量 DNA，我們建議以相對應的洗脫緩衝液稀釋樣本。使用水稀釋樣品可能會導致數值不準確。洗脫緩衝液在 220 nm 下具有高吸光值，如果分光光度計並未適當歸零，可能會導致高背景吸光值。析出液蒸發可能會增加影響測量的風險，尤其是當使用少量未稀釋的析出液時。用於量測分光光度計背景值的額外洗脫緩衝液裝載單獨的瓶子中與 QIAasympyony DSP DNA Kit 一起提供。

訂購資訊

產品	目錄	產品編號
QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)	用於各 200 µl 的 192 次製備：包括 2 個試劑盒和酵素架及配件	937236
QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (96)	用於各 1000 µl 的 96 次製備或用於各 400 µl 的 144 次製備：包括 2 個試劑盒和酵素架及配件	937255
相關產品		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml 溶解緩衝液，用於使用 QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit 和 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit 純化核酸	939016
Deparaffinization Solution (1 x 50 ml)	1 x 50 ml Deparaffinization Solution	939018
Accessory Trough (10)	與 QIAsymphony SP 搭配使用的配件試劑槽	997012
Reagent Cartridge Holder (2)	與 QIAsymphony SP 搭配使用的試劑盒固定架	997008
Tube Insert, 2 ml, v2, sample carrier, Qsym	用於 QIAsymphony 試管架的次級試管適配器（容納 2 ml 螺旋蓋試管）	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym	用於 QIAsymphony SP 試管架（所有軟體版本）的一級試管適配器（11 mm，包含 tube insert 2A）	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym	用於 QIAsymphony SP 試管架（所有軟體版本）的一級試管適配器（13 mm，包含 tube insert 1A）	9242058

產品	目錄	產品編號
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym (24)	2 ml 螺旋蓋試管用冷卻適配器；供搭配 QIAsymphony SP/AS 儀器（軟體版本 3.1 以上）使用	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT 架適用冷卻適配器；供搭配 QIAsymphony SP/AS 儀器（軟體版本 3.1 以上）使用	9020730
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	與 QIAsymphony SP 搭配使用的 8 孔樣本試劑匣	997002
8-Rod Covers (144)	與 QIAsymphony SP 搭配使用的 8-Rod Covers	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	拋棄式過濾吸頭，附支架；(8 x 128)。供搭配 QIAcube® 和 QIAsymphony SP/AS 儀器使用	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	拋棄式過濾吸頭，附支架；(8 x 128)。供搭配 QIAsymphony SP/AS 儀器使用	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags 供搭配 QIAsymphony SP/AS 儀器使用	9013395
Reuse Seal Set (20)	密封 QIAsymphony 試劑盒用重用密封組	997006

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，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。

文件修訂歷程記錄

修訂

描述

R1，2022 年 6 月 版本 2，修訂 1

- 更新到版本 2 以符合 IVDR
- 更新預期用途及限制部分
- 更新說明及原理部分
- 更新提供的材料（新增活性材料）及需要但未提供的材料部分
- 更新警告和注意事項（新增殘留風險、緊急情況和廢棄資訊）部分
- 更新試劑儲存與處理部分
- 更新檢體採集、儲存與處理部分
- 更新程序部分
- 更新效能特性部分
- 更新符號部分
- 更新訂購資訊
- 更新目錄：總 DNA 的定量與純度判定部分

有限授權合約 QIAasympy DSP DNA Mini/Midi Kit

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的成分搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 www.qiagen.com 中提供的其他操作程序中所述的情況，QIAGEN 並未在其任何知識產權下許可將本試劑匣的所含組分與本試劑匣中未包含的任何組分協同使用或者相整合。這些其他操作程序有些是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者提供的。這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或優化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
2. 除了明訂的授權外，QIAGEN 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的許可外，QIAGEN 明確否認全部明示或暗示的任何其他許可。
5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本檢驗組和/或其成分相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

有關最新的許可條款，請瀏覽 www.qiagen.com。

商標：QIAGEN[®]，Sample to Insight[®]，QIAasympy[®]，QIAcube[®] (QIAGEN Group); Eppendorf[®]; ThermoMixer[®] (Eppendorf AG)。

Jun-2022 HB-3029-001 1127540 © 2022 QIAGEN，保留所有權利。

