

2023 年 2 月

QIAamp[®] DSP DNA FFPE Tissue Kit 使用说明（手册）



第 2 版



供体外诊断使用

适用于 QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit



目录编号



60404



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国



1130780ZHCN

目录

预期用途	4
目标用户	4
描述与原理	5
总结与说明	5
操作步骤原理	5
提供的材料	7
试剂盒内容物	7
试剂盒的组件	8
使用者应自备的材料	9
其他试剂	9
耗材	9
设备	9
警告和注意事项	10
安全信息	10
紧急情况应对信息	11
预防措施	11
处置	12
试剂的存储和处理	13
使用稳定性	13
标本存放和处理	14
流程步骤	15
方案：FFPE 组织切片中基因组 DNA 的分离	20

质量控制	23
局限性	24
性能特点	25
故障排除向导	26
符号	27
附录：处理	30
订购信息	31
文档修订历史	32

预期用途

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 是一个利用二氧化硅膜技术（QIAamp 技术）从福尔马林固定和石蜡包埋（Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE）的生物标本中分离和纯化基因组 DNA 的系统。

它用于手动样本制备，不提供定性或定量测试结果。

目标用户

该产品旨在供专业用户使用，例如，在分子生物技术方面经过培训，从事体外诊断（In-Vitro Diagnostics, IVD）工作的技术员和医师。

描述与原理

总结与说明

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 用于纯化 FFPE 组织切片中的 DNA。它使用成熟的 QIAamp DNA 微技术纯化小体积样本中的基因组和线粒体 DNA。该试剂盒兼具硅胶膜的选择性结合特性和灵活的洗脱体积。

细胞裂解的条件可以从 FFPE 组织切片中有效纯化基因组 DNA，不需要过夜孵育。蛋白酶 K 降解后，升温孵育可以部分释放被福尔马林交联的 DNA，从而可以提高产量，并改善下游检测中的 DNA 性能。注意，从 FFPE 样本中分离出的 DNA 通常在分子量上低于新鲜或冷冻样本中的 DNA。样本破碎化的程度取决于样本的类型、制作时间及其固定条件。

样本经裂解后，QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 的简易操作步骤适合同时处理多个样本。

用户负责针对其实验室中使用的、不在手册中所述 QIAGEN® 性能研究的涵盖范围内的任何操作流程进行系统性能验证。

操作步骤原理

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 的操作流程包括 6 个步骤（图 1）：

- 除去福尔马林：福尔马林溶于二甲苯后被去除。
- 裂解：样本在 56°C 蛋白酶 K 变性的条件下裂解。
- 加热：在 90°C 下孵育，逆转福尔马林的交联。
- 结合：DNA 结合在膜上，杂质流走。
- 冲洗：洗去残留杂质。
- 洗脱：浓缩的纯 DNA 从膜上洗脱下来。

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue 操作流程

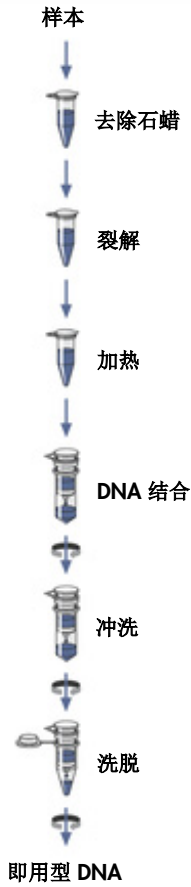


图 1. QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 操作流程。

提供的材料

试剂盒内容物

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit			(50)
目录编号			60404
制备数			50
标识	符号	数量	
QIAamp MinElute®	QIAamp MinElute Columns with Wash Tubes (QIAamp MinElute 柱和冲洗管)	 50	
WT	Wash Tubes (冲洗管) (2 ml)	 3 x 50	
ET	Elution Tubes (洗脱管) (1.5 ml)	 50	
LT	Lysis Tubes (裂解管) (2 ml)	 50	
ATL	Tissue Lysis Buffer (组织的裂解缓冲液)	 10 ml	
AL	Lysis Buffer* (裂解缓冲液)	 12 ml	
AW1	Wash Buffer 1* (洗涤缓冲液 1) (浓缩液)	 19 ml	
AW2	Wash Buffer 2† (洗涤缓冲液 2) (浓缩液)	 13 ml	
ATE	Elution Buffer† (洗脱缓冲液)	 12 ml	
PK	Proteinase K (蛋白酶 K)	 1.25 ml	
-	使用说明 (手册)	 1	

* 含有胍盐。与含有漂白剂的消毒剂不相容。有关警告和注意事项，参见第 10 页。

† 包含叠氮化钠作为防腐剂。

试剂盒的组件

试剂盒的主要组件如下所述。

表 1. 提供试剂中的活性成份

试剂		活性成份	浓度 (w/w) [%]
符号	名称		
ATL	Buffer ATL	十二烷基磺酸钠 (SDS)	≥1 至 <10
AL	Buffer AL	盐酸胍	>30 至 <50
		马来酸	≥0.1 至 <1
AW1	Buffer AW1	盐酸胍	≥50 至 <70
		乙醇	≥10 至 <90
AW2	Buffer AW2	乙醇	≥10 至 <90
ATE	Buffer ATE	无	-
PK	Proteinase K (蛋白酶 K)	蛋白酶 K	≥1 至 <10

为了尽量减少对 DNA 分离后诊断结果产生负面影响的风险，应该对下游应用进行适当的控制。

使用者应自备的材料

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)。

其他试剂

- 二甲苯
- 乙醇 (96 - 100%)*

耗材

- 如决定不用试剂盒中提供的样品管，我们建议使用 1.5 ml 或 2 ml 微型离心管（裂解步骤）以及 1.5 ml 微型离心管（洗脱步骤）（例如，Sarstedt®，目录编号 72.690）。我们推荐带安全盖的无 DNase/RNase 锥形管。用户负责针对其实验室中使用的、不在 QIAGEN 性能研究的涵盖范围内的任何操作流程验证系统性能。
- 移液管和移液器吸头（为了防止交叉污染，我们强烈建议使用带有气溶胶屏障的移液器吸头）

设备 †

- 能够在 56°C、70°C、90°C 下孵育的热混合器 ‡、加热的轨道培养箱、加热块或水浴
- 微型离心机 †（包含适用于 2 ml 试管的转子）
- 涡旋仪

* 请勿使用变性乙醇，此类乙醇中含有甲醇或乙酰酮等其他物质。

† 使用前，请确保按制造商的建议对仪器进行检查和校准。

‡ 为确保样本在 QIAamp DSP DNA FFPE 操作步骤中得到正确处理，强烈建议按照制造商建议对仪器进行校准。

警告和注意事项

基于 QIAGEN 的风险管理，在产品设计中实施了所有预期的风险控制措施。总体剩余风险都在可接受范围内，设备的使用被认为是安全的。本手册包含使用说明、警告和注意事项，以确保设备的性能和使用安全。必须严格遵守。

请注意，可能会要求您参照当地法规，将用户和/或患者发生的与设备有关的严重事故报告给制造商和/或其授权代表以及监管机构。

安全信息

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，请参阅相关安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。安全数据表可在 www.qiagen.com/safety 网页上找到，格式为紧凑、方便的 PDF 文件。在该网页上，您可查找、浏览、打印每一种 QIAGEN 试剂盒及组份的 SDS 文件。

警示

不得将漂白剂或酸性溶液直接添加到样本制备产生的废弃物中。



- Buffer AL 和 Buffer AW1 中含有盐酸胍，与漂白剂混合时会形成高活性化合物。
- 如果含有这些缓冲液的液体泼洒出来，请使用合适的实验室洗涤剂和水进行清理。如果泼洒的液体含有潜在感染性试剂，请首先使用实验室洗涤剂和水来清洁受影响区域，然后使用 1% (v/v) 次氯酸钠进行清洁。
- 标本和样本有潜在的传染性。样本及检测废物的处理应遵循当地安全流程。

紧急情况应对信息

CHEMTREC

美国和加拿大电话 1-800-424-9300

美国和加拿大地区以外的电话 +1 703-527-3887

预防措施

Buffer AL



含有盐酸胍和马来酸。警告！如果吞食或吸入，可能有害。导致皮肤瘙痒。导致严重眼刺激。可能引发过敏性皮肤反应。如果眼部刺激持续存在：获取医疗建议/关注。如果入眼：用水小心地冲洗几分钟。摘下隐形眼镜（如果有且容易摘下），继续冲洗。脱掉污染的衣物并在再次使用前洗涤。如果接触皮肤：用大量的肥皂水冲洗。如发生皮肤瘙痒：获取医疗建议/关注。使用防护手套/防护服/护目镜/面部护具。

Buffer ATL



警告！导致轻度皮肤瘙痒。如发生皮肤瘙痒：获取医疗建议/关注。

Buffer AW1



含有：盐酸胍。警告！吞食或吸入有害。导致皮肤瘙痒。导致严重眼刺激。如果您感觉不适，请呼叫毒物中心或者医生/内科医师。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。脱掉污染的衣物并在再次使用前洗涤。使用防护手套/防护服/护目镜/面部护具。

Proteinase K



包含：蛋白酶 K。危险！导致轻度皮肤瘙痒。如果吸入，可能导致过敏、哮喘症状或者呼吸困难。避免吸入灰尘/烟尘/煤气/雾气/蒸汽/喷雾/喷射剂。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。如果遇到呼吸问题：请呼叫毒物中心或者医生/内科医师。如果吸入：如果呼吸困难，请将受害者移到空气新鲜的地方，以呼吸舒适的姿势休息。佩戴呼吸防护用品。

处置

废弃物包含样本和试剂。废弃物中可能含有有毒或传染性物质，必须妥善处置。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。

如需更多信息，请参阅相关安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。在 www.qiagen.com/safety 上，以 PDF 格式在线提供这些信息。您可以在该网址中查找、浏览和打印每一种 QIAGEN 试剂盒及其组件的安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。

试剂的存储和处理

QIAamp MinElute 柱在收到后应储存在 2 - 8°C 温度下，可在试剂盒标识的保质期内使用。

所有缓冲液应保存在室温 (15 - 25°C) 下，如未开启，在保质期之前是稳定的。

使用稳定性

复溶的 Buffer AW1 和 AW2 可在室温 (15 - 25°C) 下保存 1 年，或直至保质期，以较短者为准。

标本存放和处理

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 开发用于与 FFPE 标本配套使用。

DNA 的稳定性取决于各种因素，如标本收集、处理、制备和储存条件，这些因素可能会影响其在下游应用中的使用。重要的是查阅特定下游应用的使用说明和/或核实和验证整个工作流程，以建立适当的存储条件。

有关 FFPE 标本收集、处理、制备和储存条件等实验室程序的一般信息，请参阅 ISO 20166-3:2018 《分子体外诊断检查 — 福尔马林固定和石蜡包埋 (FFPE) 组织的预检过程规范 — 第 3 部分：分离 DNA》和经批准的 CLSI 指南 MM13-A 《分子方法的标本收集、运送、制备和储存》。

DNA 由 Buffer ATE 洗脱后，可立即用于扩增反应，或储存起来（储存条件依用户要求而定）。对特定的 QIAGEN 下游应用，应参考相关试剂盒使用手册中推荐的储存条件。

流程步骤

开始前重要注意事项

- QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 中提供的所有试剂仅供与同一 QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 中的其他试剂配套使用。若要保持试剂盒最佳性能，切勿用其他试剂替代试剂盒中的试剂。
- 收到试剂盒后，请检查试剂盒组件是否损坏。如果气泡包装或缓冲液瓶损坏，请联系 QIAGEN 技术服务部门或当地经销商。如果出现液体泼溅，请参阅“警告和注意事项”（第 10 页）。请勿使用损坏的试剂盒组件，因为使用这些组件可能会导致试剂盒性能不佳。
- 请勿将其他试剂盒的组件与目前使用的试剂盒一起使用，除非其批次一致。
- 避免试剂盒试剂的微生物污染。
- 该试剂盒只能由在体外诊断实验室实践方面接受过培训的人员使用。
- 处理试剂和样本时始终佩戴乳胶或塑料手套，以避免来自皮肤表面或实验室设备灰尘的污染。手和尘粒能携带细菌和霉菌，这是最常见的污染源。经常更换手套并保持试管封闭。
- 未使用的缓冲液，流经液体和残留样本应根据当地流程要求处理。
- 如使用自己的塑料器皿，建议在整个纯化过程中使用不含 DNase/RNase 的低吸附、一次性聚丙烯 1.5 – 2 ml 锥形管，带安全盖。
- 所有离心操作在室温（15 – 25°C）下进行。
- 所有缓冲液应在室温（15 – 25°C）下储存，使用前应充分混合。
- 将热混合器或加热的轨道培养箱设置为 56°C，以便在步骤 9 中使用。如果没有热混合器或加热的轨道培养箱，可以使用加热块或水浴代替。
- 如果 Buffer AL 或 Buffer ATL 含有沉淀物，加热至 70°C 并轻轻搅拌溶解。
- 确保 Buffer AW1 和 Buffer AW2 根据以下说明制备完毕。
- QIAGEN 质量控制采用功能试剂盒对每一批试剂盒产品做放行测试。因此，请勿将不同批号试剂盒的试剂混合，不要将不同批号试剂混合使用。

缓冲液的制备

制备 Buffer ATL

- 在开始操作之前，检查 Buffer ATL 中是否已形成沉淀物。如有必要，将其加热到 70°C，轻轻搅动，使其溶解。

制备 Buffer AL

- 在开始操作之前，检查 Buffer AL 中是否已形成沉淀物。如有必要，将其加热到 70°C，轻轻搅动，使其溶解。

制备 Buffer AW1

- 向含有 19 ml 浓缩 Buffer AW1 的瓶中加入 25 ml 乙醇 (96 - 100%)*。勾选瓶标签上的复选框以指示已添加了乙醇。复溶的 Buffer AW1 可在室温 (15 - 25°C) 下保存一年，或直至保质期，以较短者为准。我们建议将复溶日期写在缓冲液标签上。

提示：开始前，摇动混合复溶的 Buffer AW1。

制备 Buffer AW2

- 向含有 13 ml 浓缩 Buffer AW2 的瓶中加入 30 ml 乙醇 (96 - 100%)。勾选瓶标签上的复选框以指示已添加了乙醇。复溶的 Buffer AW2 可在室温 (15 - 25°C) 下保存一年，或直至保质期，以较短者为准。我们建议将复溶日期写在缓冲液标签上。

提示：开始前，摇动混合复溶的 Buffer AW2。

* 请勿使用变性乙醇，此类乙醇中含有甲醇或乙二醇等其他物质。

起始材料

纯化 DNA 的起始材料是切片的 FFPE 组织（最好是新鲜切片）。多个切片可合并 1 次制备。多个切片可合并一起制备。如果没有关于您所使用起始材料性质的信息，我们推荐从每次不多于 3 个切片开始。

用户应针对自己实验室的每个流程优化切片的数量、厚度和表面积。如果将试剂盒与 QIAGEN 下游应用配合使用，请参阅相关的说明手册。

避免交叉污染的处理流程

由于核酸扩增技术灵敏度的缘故，在处理 QIAamp MinElute 柱时需要采取下列预防措施，以避免样本之间的交叉污染：

- 不要把放组织的样品管填得过满。
- 刮取组织时，两次取样之间应更换手术刀。
- 小心地将样本或溶液用于 QIAamp MinElute 柱。将样本吸取到 QIAamp MinElute 柱内时不要弄湿柱的边缘。
- 两次液体转移之间，请务必更换移液器吸头。我们建议使用气溶胶屏障吸头。
- 执行样本清洗步骤时，务必使用新的冲洗管。
- 在涡旋和离心前，确保管盖完全关闭。
- 离心前，确保 QIAamp MinElute 柱完全关闭。
- 所有涡旋步骤和 90°C 孵育完成后，对微型离心管进行短暂的离心，以去除盖子内的液滴。
- 一次只打开 1 个 QIAamp MinElute 柱并注意避免产生气溶胶。
- 两次取样之间，请务必更换手术刀。
- 两次液体转移之间，请务必更换移液器吸头。为最大限度减少交叉污染，我们建议使用气溶胶屏障移液吸头，不要使用多级移液器。
- 请务必使用一次性手套，并对其进行定期检查，确保未受到样本材料的污染。如果怀疑手套被污染了，请换新手套。
- 一次只打开 1 个管子。

离心

QIAamp MinElute 柱可装入大多数标准 1.5 – 2 ml 微型离心管内。在大约 6000 x g 下对 QIAamp MinElute 柱执行离心操作，以降低离心机噪音。全速离心不会提高 DNA 产量。然而，流程中有 2 个步骤需要对 QIAamp MinElute 柱进行全速离心：洗膜后的离心甩干步骤和洗脱步骤。在二甲苯处理和乙醇清洗步骤之后，也需要全速离心把样本带下来。

所有离心步骤都应在室温 (15 – 25°C) 环境下进行。离心温度低可能会导致提取效果不佳。

在微型离心机中处理 QIAamp MinElute 柱

- 关闭 QIAamp MinElute 柱，然后再将其放入微型离心机。
- 避免移液器吸头碰到 QIAamp MinElute 柱薄膜。
- 请注意，滤液可能含有危险性废弃物，应进行适当处置。
- 为了同时有效处理多个样本，我们建议在支架上装满冲洗管，离心后可以将 QIAamp MinElute 柱转移到其中。含有流经液体的使用过的冲洗管可丢弃，包含 QIAamp MinElute 柱的新冲洗管可直接放入微型离心机。
- 确保在整个过程中保持完整的样本可追溯性。

洗脱纯化的 DNA

对于需要小的起始体积的下游应用（例如，一些 PCR 检测），更浓缩的洗脱液可能会提高检测灵敏度，但也可能导致潜在抑制剂浓度的增加。

但增加洗脱体积会降低洗脱液中 DNA 的浓度。

回收的洗脱液体积可能比加到 QIAamp MinElute 柱的 Buffer ATE 的体积约少 5 µl。例如，20 µl 的洗脱液体积会产生 ≥15 µl 的洗脱液。回收的洗脱液量取决于样本的性质。

用户应负责为其实验室使用的任何流程优化洗脱体积。有关特定的 QIAGEN 下游应用所需的推荐洗脱体积，请参阅试剂盒手册。

如果在离心前将柱与 Buffer ATE 在室温下孵育，比如 5 分钟，则可以提高产量。洗脱得到的 DNA 可以收集在（随附的）1.5 ml 洗脱管中。洗脱得到的 DNA 的储存条件取决于用户自定义的要求。对特定的 QIAGEN 下游应用，请参考试剂盒使用手册中推荐的储存条件。

方案：FFPE 组织切片中基因组 DNA 的分离

流程步骤

1. 用手术刀修剪掉样块上多余的石蜡。
2. 按照标准实验室操作切片（参见“起始材料”，17 页）。用户应针对自己实验室的每个流程优化切片的数量、厚度和表面积。确保在整个过程中保持样本的可追溯性。
3. 立即在裂解管（已提供）中使用无菌手术刀从切片中刮下组织。确保所有可用的组织都放在试管中。向样本中加入 1 ml 二甲苯，盖上盖子，剧烈涡旋直至石蜡溶解（例如 10 秒）。确保管子完全关闭，以避免二甲苯溢出、样本之间的交叉污染以及与二甲苯接触。

提示：在通风橱或其他合适的密闭装置中使用二甲苯。

4. 在室温下全速离心约 2 分钟，收集组织沉积颗粒。如果没有形成组织颗粒，请重复此步骤。

提示：离心温度低可能会导致提取效果不佳。

5. 通过移液除去并丢弃上清液。保留沉积颗粒。

上清液含有二甲苯，这是一种危险性废弃物，应根据当地法规进行适当处理。

6. 将 1 ml 乙醇 (96–100%) 添加到组织颗粒中，并通过涡旋彻底混合。

乙醇会从样本中提取残留的二甲苯，应进行适当处理。

7. 在室温下全速离心约 2 分钟。

通过移液小心除去上清液。不要移除任何组织颗粒。

使用细移液器吸头小心地去除任何残留的乙醇。打开试管并在 15–40°C 下孵育，直到所有残留的乙醇都蒸发掉。去除残留乙醇对于能否成功提取至关重要。

提示：较低的温度会减慢蒸发时间，而较高的温度会使颗粒过度干燥，从而难以悬浮。

8. 在 180 μ l 的 Buffer ATL 中重新悬浮组织颗粒。加入 20 μ l 蛋白酶 K，涡旋混合。

提示：颗粒必须很好地重新悬浮在 ATL 缓冲液中，以确保最大回收率。

9. 在 56°C 下孵育约 1 小时（直到样本完全裂解）。

10. 在 90°C 下孵育 1 小时。

90°C 下在 Buffer ATL 中孵育可部分逆转核酸的甲醛修饰。更短的孵育时间或更低的孵育温度可能会影响 DNA 的质量和数量。如果仅使用 1 个加热块，则在 56°C 保温后让样本冷却到室温直至加热块温度达到 90°C。

11. 短暂离心裂解管以去除盖内的液滴。

12. 向样本中加入 200 μ l Buffer AL，并通过涡旋彻底混合。然后，加入 200 μ l 乙醇 (96 - 100%) 并通过涡旋再次彻底混合。

样本、Buffer AL 和乙醇必须立即通过涡旋或移液器彻底混匀以产生均质溶液。Buffer AL 和乙醇可以在 1 个步骤中预先混合并一起添加，这样可以在处理多个样本时节省时间。加入 Buffer AL 和乙醇后可能会产生白色沉淀。这种沉淀不会干扰 QIAamp 的实验流程。始终使用新鲜混合液并在使用后立即丢弃。

13. 短暂离心裂解管以去除盖内的液滴。

14. 小心地将整个裂解物转移到 QIAamp MinElute 柱（在 2 ml 冲洗管中），不要弄湿边缘，盖上盖子，以 6000 \times g 的速度离心 \geq 1 分钟。将 QIAamp MinElute 柱放入干净的 2 ml 冲洗管（已提供）中，并丢弃含有流经液体的冲洗管。

如果离心后裂解物未完全通过膜，则再次以更高速度离心，直至 QIAamp MinElute 柱变空为止。

15. 小心地打开 QIAamp MinElute 柱，并添加 500 μ l 复溶的 Buffer AW1，同时不要弄湿边缘。盖上盖子，以 6000 \times g 的速度离心 \geq 1 分钟。将 QIAamp MinElute 柱放入干净的 2 ml 冲洗管内，并丢弃含有流经液体的冲洗管。

16. 小心地打开 QIAamp MinElute 柱，并添加 500 μ l 复溶的 Buffer AW2，同时不要弄湿边缘。盖上盖子，以大约 6000 \times g 的离心力离心 \geq 1 分钟。将 QIAamp MinElute 柱放入干净的 2 ml 冲洗管内，并丢弃含有流经液体的冲洗管。

应避免 QIAamp MinElute 柱与流经液体接触。确保离心机转子平衡。一些离心机转子可能在减速时发生振动，导致含乙醇的流经液体接触到 QIAamp MinElute 柱。从转子上取下 QIAamp MinElute 柱和冲洗管时要小心，以免流经液体接触到 QIAamp MinElute 柱。

17. 以全速（大约 20,000 x g）离心约 3 分钟，使薄膜干透。

携带到洗脱液中的乙醇可能会干扰某些下游应用。

18. 将 QIAamp MinElute 柱放入一个干净的 1.5 ml 洗脱管（已提供）中，并丢弃含有流经液体的冲洗管。小心地打开 QIAamp MinElute 柱的盖子，然后将 20–200 μ l 的 Buffer ATE 加到薄膜的中心位置。

重要提示：如果使用小洗脱体积（<50 μ l），请将 Buffer ATE 加到膜的中心位置，以确保完全洗脱结合 DNA。QIAamp MinElute 柱可以根据需要灵活地选择洗脱体积。根据下游应用的需求选择体积。洗脱体积比加到柱上的洗脱溶液的体积约少 5 μ l。

19. 盖上盖子，然后在室温（15 - 25°C）环境下孵育至少 1 分钟。以全速（大约 20,000 x g）离心 \geq 1 分钟。

离心前将加有 Buffer ATE 的 QIAamp MinElute 柱在室温下孵育约 5 分钟，可能会提高 DNA 产量。

质量控制

QIAGEN 根据 ISO 认证的质量管理体系，以预先确定的规格参数为参照，测试每批 QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit，以确保产品品质始终如一。

局限性

使用 FFPE 组织分离基因组 DNA 确定了该试剂盒的性能。

固定时间不足或过度可能会影响 DNA 质量，导致在下游检测中表现较差。

残留的福尔马林会抑制蛋白酶 K 的消化步骤，应确保包埋前将样本彻底脱水。

用户负责针对其实验室中使用的、不在 QIAGEN 性能研究涵盖范围内的任何操作流程验证系统性能。

为了尽量降低对诊断结果的负面影响风险，应该对下游应用进行足够的控制。为了进一步验证，建议参考国际协调会议 (ICH) 在《ICH Q2 (R1) 分析操作程序验证：文本和方法》中列出的有关技术要求的指南。

产生的任何诊断结果必须结合其他临床或实验结论来读解。

使用 QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit，如果样本中存在 RNA，则 RNA 可以与 DNA 共纯化。

性能特点

可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到适用的性能特点。

故障排除向导

故障排除向导能帮助解决可能出现的任何问题。如需更多信息，请参见我们技术支持中心的常见问答网页：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx。QIAGEN 技术服务部门的专家将非常乐意解答您有关本手册、样本和分析技术中信息和/或方案问题。（如需进行信息交流，请登录 www.qiagen.com 以获取相关信息）。

意见和建议

QIAamp MinElute 柱堵塞

- | | |
|------------|---|
| a) 起始材料过多 | 减少起始材料的数量。使用正确数量的起始材料很重要（见第 17 页）。 |
| b) 离心温度过低。 | 离心温度应为 15 – 25°C。有些离心机即使设置 20°C，也会冷却到 15°C 以下。这可导致形成沉淀，从而堵塞 QIAamp MinElute 柱。在此情况下，将离心温度设置到 15–25°C。 |

DNA 产量低

- | | |
|---|--|
| a) 起始材料过多 | QIAamp MinElute spin column 过载可显著降低核酸产量。减少起始材料的用量（见第 17 页）。 |
| b) DNA 仍附着在 RNeasy MinElute spin column 膜上。 | 重复 DNA 洗脱步骤，但在离心前将实验台上的 QIAamp MinElute spin column 与 ATE 缓冲液（洗脱缓冲液）一起孵育 10 分钟。 |
| c) 缓冲液/试剂错误的储存方式 | 试剂盒到货后，QIAamp MinElute spin columns 需要在 2 – 8°C 下储存。检查储存温度是否正确，因为在较高的温度下暴露较长时间可导致功能丧失。 |

A_{260}/A_{280} 值低

为 A_{260}/A_{280} 测量用水稀释核酸 测量纯度前用 pH 7.5 的 10 mM Tris Cl 稀释样本，而不是用水。

DNA 在下游检测/应用中表现不佳

乙醇残留

QIAamp MinElute 柱需要在流程的 2 个步骤中全速离心：在用 Buffer AW2 进行二次冲洗时，确保在 15 – 25°C 温度下以 $\geq 8,000 \times g$ 的速度离心 2 分钟，以干燥 QIAamp MinElute spin column 膜。离心后，小心地从采样管中取出柱，不让柱和流经液体接触。然后，将离心柱放入新的采样管中，并以全速离心 5 分钟。在二甲苯处理和乙醇清洗步骤之后，还需要全速离心将样本带下来。

符号

使用说明或包装和标签上可能出现下列符号：

符号	符号定义
 Σ $\triangleleft N \triangleright$	包含足够进行 $\triangleleft N \triangleright$ 次反应的试剂
	有效期
	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
	目录编号
	批号
	材料编号（即，组件标签）
	组件
	包含
	数量
	全球贸易项目代码

符号

符号定义

Rn	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号
	温度限制
	制造商
	参考使用说明
	避免阳光直射
	警告/警示
	蛋白酶 K
	叠氮化钠
	到达时
	在瓶中添加乙醇后记录当前日期
	乙醇

符号

符号定义

ADD

添加

GuHCl

盐酸胍

MALEIC ACID

马来酸

UDI

唯一设备标识符

附录：处理

一般处理

处理试剂和样本时始终佩戴乳胶或塑料手套，以避免来自皮肤表面或实验室设备灰尘的污染。手和尘粒能携带细菌和霉菌，这是最常见的污染源。经常更换手套并保持试管封闭。避免试剂盒试剂的微生物污染。

一次性塑料器具

推荐在整个操作程序中使用无菌一次性聚丙烯试管。

订购信息

产品名称	内容物	目录编号
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit	用于纯化石蜡包埋组织中的基因组 DNA。	60404
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit (50)	用于 50 次 DNA 制备：50 个 QIAamp MinElute 柱、蛋白酶 K、缓冲液、冲洗管 (2 ml)、洗脱管 (1.5 ml)、裂解管 (2 ml)	

欲获取最新的许可信息和特定产品的免责声明，请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒使用说明。QIAGEN 试剂盒手册和用户手册可从 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。

文档修订历史

修订版本	说明
R1, 2022 年 6 月	<ul style="list-style-type: none">● 更新至试剂盒第 2 版以符合 IVDR 的要求● 更新描述与原理部分● 更新使用者应自备的材料部分● 更新警告和注意事项部分● 更新试剂的存储和处理部分● 更新故障排除向导部分● 更新附录
R2, 2023 年 2 月	<ul style="list-style-type: none">● 更新了“标本存储和处理”章节

QIAamp DSP DNA 试剂盒有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

1. 使用本产品时必须遵守本产品随附的方案和本手册，且本产品仅供与试剂盒中包含的组份配套使用。除了本产品随附的方案、本手册以及 www.qiagen.com 上提供的其他方案中所述的情况，QIAGEN 并未在其任何知识产权下许可将本检测板的所含组件与本检测板中未包含的任何组件协同使用或者相整合。其中一些附加方案可能是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些方案未经 QIAGEN 彻底测试或优化。QIAGEN 既不对其进行担保，也不保证其没有侵犯第三方的权利。
2. 除非相关许可明确说明，否则 QIAGEN 并不保证本检测板和/或其使用不会侵犯第三方的权利。
3. 本检测板及其组件为一次性用品，不可重复使用、翻新或转卖。
4. 除了明确陈述的许可外，QIAGEN 否认提供任何其他明示或暗示许可。
5. 本检测板的购买者和使用者同意不采取、也不允许其他人采取任何步骤来实施或推动实施以上禁止的任何行为。为行使本“有限许可协议”条款的规定内容或者保护本检测板和/或其组件的知识产权，QIAGEN 可能会在法庭上执行本协议的相关禁令，并追讨所有调查和诉讼费用（包括律师费）。

如需获得更新的许可条款，请访问 www.qiagen.com。

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAamp®、MinElute®（QIAGEN 集团）；Sarstedt® [Sarstedt AG and Co.]。
02-2023 HB-3033-002 1130780ZHCN © 2023 QIAGEN，保留所有权利。

