

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：QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Midi Kit

QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Mini Kit

【包装规格】 96人份/盒； 192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。

【检验原理】

概要和解释

核酸提取或纯化试剂预期仅可与QIASymphony SP联合使用。核酸提取或纯化试剂提供了可全自动且同时纯化病毒核酸的试剂。该试剂盒可用于纯化来自广泛范围的DNA和RNA病毒的核酸以及来自细菌DNA。然而，尚未确立各病毒或细菌菌种的性能特征，且必须由用户对其进行验证。磁珠技术可纯化不含蛋白质、核酸酶和其它杂质的高质量核酸。纯化的核酸可供下游应用直接使用，如扩增反应（PCR）。QIASymphony SP实施纯化程序的所有步骤。单次批量运行可以处理最多24个样本，即四个批次最多可达96个样本。

程序原则

QIASymphony 技术综合了以硅胶为基础的核酸纯化速度和效率以及磁珠的便利处理（图1）。纯化程序设计用于确保可能具有传染性样本的安全和重现性处理，包括4个步骤：裂解、结合、洗涤和洗脱（见流程图）。用户可选择不同洗脱体积。

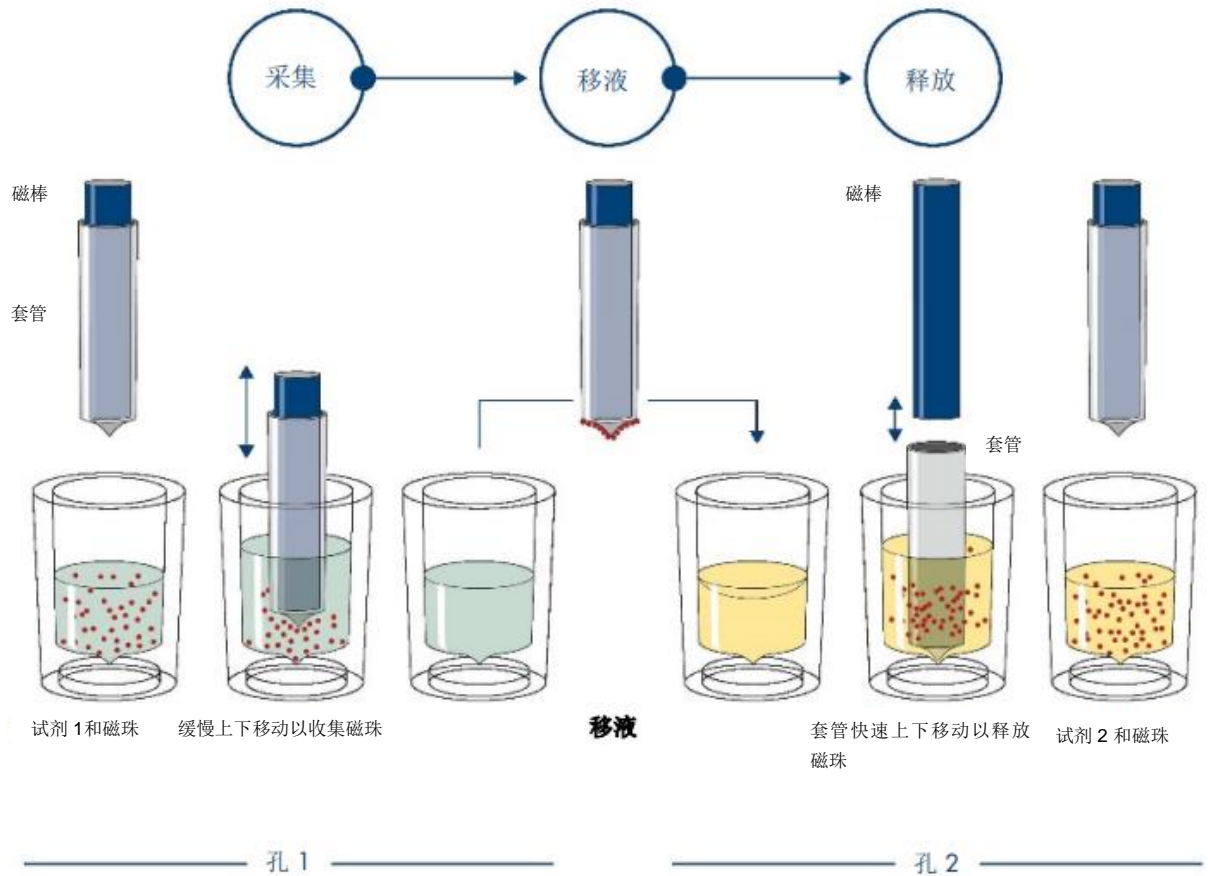
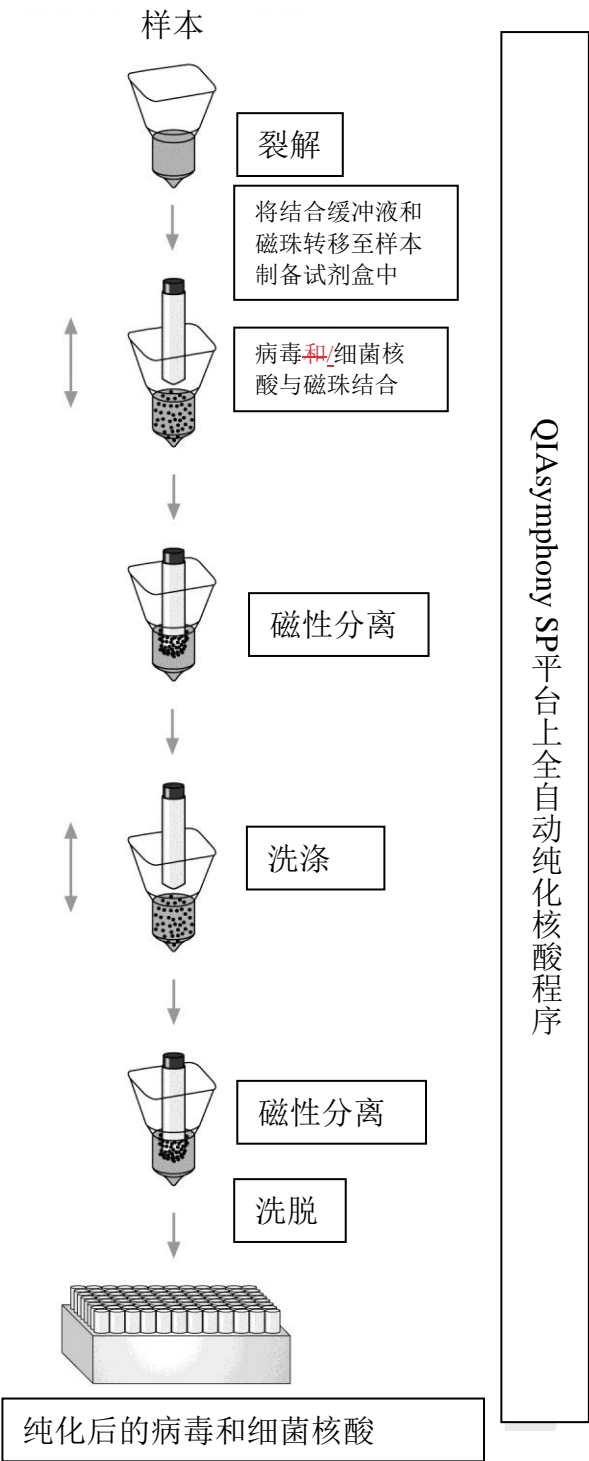






图1 QIASymphony SP原理示意图 QIASymphony SP按照下列方式处理含磁珠的样本：有杆盖保护的磁棒进入含样本的孔中，吸附磁珠。杆盖定位到另一个孔上方，释放磁珠。在样本处理期间，重复实施几次步骤1和步骤2。QIASymphony SP使用含24个磁棒阵列的磁头，因此可同时处理高达24个样本。

QIAasymphony Virus/Pathogen 程序



【主要组成成份】

试剂盒内容物

核酸提取或纯化试剂			Mini	Midi
目录号			937036	937055
制备数量			192	96
RC	试剂盒†		2	2
ER	酶架		2	2
PL	穿刺盖		2	2
AVE	缓冲液 AVE (20 ml) ‡		2	2
AVE	缓冲液 AVE (2 ml) ‡		2	2
CARRIE R	载体 RNA		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	重复使用密封套件§		2	2

* 制备数量取决于使用方案。

† 含胍盐。与含漂白剂的消毒剂不相容。

‡ 含有作为防腐剂的叠氮化钠。

§ 重复使用密封套件(RSS)含8个重复使用密封条。

请参阅符号列表及定义

需要但未提供的材料

工作中使用化学品时，应使用穿戴适当的实验室服、一次性手套和防护眼镜。更多信息，请查阅产品供应商提供的适当安全数据表（SDSs）。该表可从供应商处获得。

耗材

- 样本制备试剂盒，8孔试剂盒（目录号997002）。
- 8-杆盖（目录号997004）。
- 带滤器吸头，200 µl 和1500 µl（目录号990332和997024）
- 样品管，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的相关实验器具清单和方案书
- 涡旋器

对于病原体复合物方案

- 缓冲液ATL（目录号939016）

对于使用内部质控品

有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验器具清单和方案书。

设备

QIASymphony SP（目录编号 9001297），使用前，务必根据制造商的建议对仪器进行检查和校准。

【储存条件及有效期】

试剂储存和处理

核酸提取或纯化试剂应在室温（15-25℃）下竖立储存，有效期18个月。当在该温度下储存时，试剂盒（RC）中的磁珠保持活性。切勿将试剂盒（RC）在低于15℃下储存。

将冻干载体RNA（载体）和缓冲液AVE（AVE）在室温下保存。

核酸提取或纯化试剂 含可室温储存的即用型蛋白酶K溶液。

适当储存时，试剂盒在试剂盒包装盒上注明的失效日期内保持稳定。未完全使用的试剂盒（RC）可最长储存4周，从而降低了重复使用成本，同时也使得样本处理上更加灵活。如果试剂盒（RC）未完全使用，则更换含磁珠试剂槽盖，并在方案运行结束时立即使用提供的重复使用密封条密封试剂盒（RC）以避免蒸发。

运行低样本量（<24）的批次可能会降低将各试剂盒的可能样本制备总数。

为避免试剂蒸发，在不超过32℃的环境温度下，试剂盒（RC）打开不应超过15小时（包括运行时间）。

避免将试剂盒（RC）暴露于紫外线（如用于消毒），因为暴露可能导致试剂盒（RC）和缓冲液的加速老化。

试剂组件存储不当会导致缓冲液加速老化。

注： 核酸提取或纯化试剂包装盒上的标签显示了试剂盒的失效日期。结果文件记录了仅针对试剂盒（RC）和缓冲液 ATL（如需要）的失效日期。

【样本要求】

标本处理和储存

避免样本中和样本上生成泡沫。依据原料，可能需要对样本进行预处理。开始运行前，应将样本平衡至室温（15–25℃）。

有关自动化操作程序（包括可用于特定方案的样本试管的相关信息）、样本采集、储存、处理和特定样本预处理的更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的方案书和实验器具清单。

【检验方法】

程序

QIAasymphony SP上的自动纯化

使用QIAasymphony SP可以简单、方便地进行自动样本制备。样本、试剂和耗材以及洗脱液可在不同抽屉中分离。运行前，只需将专用试剂盒中提供的样本、试剂，以及预先上架的耗材载入适当的抽屉中。启动方案并在处理后从“洗脱液”抽屉中取出纯化核酸。参见操作仪器随附的用户手册。

注：仪器功能维护为可选，不做强制要求，但强烈建议进行此维护以降低污染的风险。

方案可以从 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下下载。将**试剂盒（RC）**载入“**试剂和耗材**”抽屉中。

纯化DNA用试剂包含在新型试剂盒（RC）中（见图2）。试剂盒（RC）的每个试剂槽中含有特定试剂，如磁珠、裂解缓冲液、清洗缓冲液或洗脱缓冲液。未完全使用的试剂盒（RC）可使用重复使用密封条重新密闭以供日后重复使用，这避免了纯化程序结束时由于残留试剂而生成废弃物。

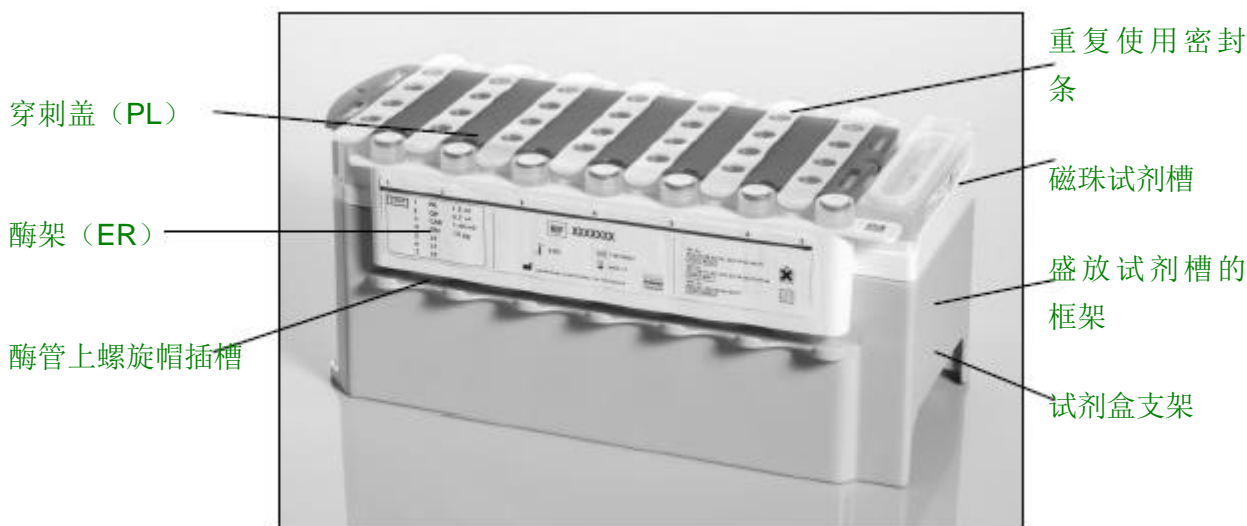


图2 QIAasymphony试剂盒（RC） 该试剂盒（RC）含有方案运行所需的所有试剂。

开始程序前，确保磁珠完全重悬。在首次使用前，从试剂盒框架上取下磁珠试剂槽，强力涡旋混合至少3分钟，并将其重新放回试剂盒框架上。将试剂盒（RC）放置于试剂盒支架中。将空的酶架（ER）放置于试剂盒支架中。首次使用试剂盒（RC）前，将穿孔盖（PL）置于试剂盒（RC）顶部（图3）。

注： 穿刺盖尖锐。当将其置于试剂盒（RC）上时小心操作。确保将穿刺盖（PL）以正确的方向置于试剂盒（RC）上。

取下磁珠试剂槽盖并打开酶架管（螺旋帽可储存在专用插槽中，见上图2）后，将试剂盒（RC）随后载入“试剂和耗材”抽屉中。



图3.使用试剂盒（RC）实施简易工作台设置。

未完全使用试剂盒（RC）可储存至需要再次使用时，参见“试剂储存和处理”。

将塑料器具载入“试剂和耗材”抽屉中。

将样本制备试剂盒、8杆盖（单元盒中预先上架）和一次性吸头（蓝色货架提供200 μ l吸头，1500 μ l吸头以灰色货架提供）载入“试剂和耗材”抽屉中。

注： 确保先拆下单元盒盖，再将单元盒加载到“reagent and consumables:（试剂和耗材）”抽屉中。

注： 吸头滤芯有助于防止吸头交叉污染

QIAasymphony SP 工作台上的吸头架插槽中可安置任一类型吸头架。QIAasymphony SP 在存货扫描中将识别加载的吸头类型。

注： 开始另一次方案运行前，切勿重新安置吸头架或样本制备试剂盒用单元盒或8杆盖。QIAasymphony SP 可使用部分使用的吸头架和单元盒。

有关所需耗材，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的相关方案书和实验器具清单。有关塑料器具订购，请参阅订购信息表。

加载“废弃物”抽屉

在运行期间使用的样本制备试剂盒和8杆盖重新上架至“废弃物”抽屉中的空单元盒中。确保“废弃物”抽屉中含有足量的空单元盒以盛放方案运行期间生成的塑料废弃物。

注：确保将单元盒载入“废弃物”抽屉前，取下单元盒盖。如使用8杆盖盒收集使用的样本制备试剂盒和8杆盖，确保已取出包装盒垫片。

盛放已用吸头的袋必须与“废弃物”抽屉的前面连接。

注：系统不会检查吸头废弃物袋是否存在。确保在方案运行开始之前正确连接吸头废弃物袋。更多信息，参见仪器随附的用户手册。处理最多96份样本后清空吸头袋以避免发生堵塞。

废弃物容器收集纯化程序中生成的液体废弃物。只有废弃物容器可用时，“废弃物”抽屉方可关闭。根据当地安全和环境法规处置液体废弃物。切勿对装满的废弃物瓶进行高压灭菌。最多96份样本处理后清空废弃物瓶。

加载“洗脱液”抽屉

将所需洗脱液架载入“洗脱液”抽屉中。使用“洗脱插槽1”和相应冷却适配器。洗脱液在“洗脱液”抽屉中的长期储存可能导致洗脱液蒸发，我们强烈建议使用冷却位置。

存货扫描

运行开始前，仪器检查已载入相应抽屉中的已排队批次是否具有足量耗材。

样本材料的制备

核酸提取或纯化试剂适用于广泛范围的样本类型，包括血浆、血清、CSF和呼吸道以及泌尿生殖系统样本。避免样本中和样本上生成泡沫。依据原料，可能需要对样本进行预处理。开始运行前，应将样本平衡至室温（15–25°C）。

有关自动化操作程序（包括可用于特定方案的样本试管的信息）和特定样本预处理的更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的相关方案书和实验器具清单。

制备载体RNA（载体）-缓冲液AVE（AVE）混合物

注：我们强烈推荐使用载体RNA（载体）。如未添加载体RNA（载体），核酸的回收率可能会显著下降。

为制备载体RNA（载体）储备液，向含1350µg冻干载体RNA（载体）的管内添加1350µl缓冲液AVE（AVE）（2ml瓶装）以得到1µg/µl的溶液。彻底溶解载体RNA（载体），将其分为适宜大小等份液，并在2–8°C下保存长达4周。

有关特定方案所需的载体RNA (CARRIER) 体积，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的相关方案书。

计算各管的载体RNA（载体）混合物体积

载体RNA（载体）-缓冲液AVE（AVE）混合物的最小体积必须包括足量额外体积以考虑由于吸取或蒸发造成的液体损失。对于包含最小体积载体RNA (CARRIER) – Buffer AVE (AVE) 混合物的兼容试管格式，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下的实验室器具列表。

将含载体RNA（载体）-缓冲液AVE（AVE）混合物的管置于管容器中。含载体RNA（载体）-缓

冲液AVE (AVE) 混合物的管必须置于样本抽屉的插槽A中。每批次可使用最多8管混合物，每次运行可以4个批次使用最多24管。

如较少的载体RNA (载体) 经证实对于您的扩增洗脱更佳，可相应调整载体RNA (载体) 体积。对于各特定样本类型和下游分析，必须对不同浓度载体RNA (载体) 的使用进行验证。

如未使用载体RNA (载体)，加载至插槽A中的管必须仅含有缓冲液AVE (AVE) (120µl缓冲液AVE (AVE) /样品)。

内部质控品的使用

将QIAasymphony DSPVirus/Pathogen 试剂盒与使用内部质控品的扩增系统联用，可能需要将内部质控品引入纯化程序中以检测样本制备和上游分析的效率。

内部质控品必须与载体RNA (载体) -缓冲液AVE (AVE) 混合物一同添加，且内部质控品-载体RNA (载体) -缓冲液AVE (AVE) 混合物的总量保持为120µl。

内部质控品添加量取决于QIAasymphony SP方案中选择的分析系统和洗脱液体积。必须由用户实施计算和验证。参见下游分析的生产商说明以确定内部质控品的可选浓度。使用推荐浓度外的浓度可能导致不正确的结果，尤其是如质控品用于计算滴度。

内部质控品的混合物可用于分析单独洗脱液中的不同参数。用户必须验证不同内部质控品的相容性。

当计算内部质控品使用量和处理样品的滴度时，必须考虑用于各样本的实际洗脱液体积。由于在转移和与磁珠接触过程中少量液体损失，因此洗脱液的初始体积必需大于选定体积以确保最终洗脱液为正确体积。相关方案书（在www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供）提供了初始洗脱体积，以便准确计算内部对照品和滴度。方案书还提供了根据所用试管类型计算内部对照品混合物体积的信息。实验器具清单（在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供）提供了有关可用试管类型的信息。我们推荐在使用前立即制备各次运行用的新鲜混合物。

分析质控品组

即使没有使用内部对照品，每个实验方案也使用分析质控品组。每个方案都预装了默认检测对照品集。对于如何创建额外的分析质控品组，请参阅《QIAasymphony Management Console 用户手册》。**注：** 当使用设计用于不与内部质控品一同应用的默认分析质控品组时，仍需要使用载体RNA (载体) -缓冲液AVE (AVE) 混合物。

处理RNA

RNA酶非常稳定，且活性酶一般不需要辅因子来发挥作用。由于RNA酶难以灭活，且微量RNA酶即足以破坏RNA，因此未首先消除可能存在的RNase污染前不得使用任何塑料器具或玻璃器皿。在纯化程序过程中或纯化后应非常小心以避免无意中将RNA酶引入RNA样品中。

核酸的产量

使用载体RNA (载体) 制备的洗脱液可能含有相对于目标核酸更多的载体RNA (载体)。我们推荐使用定量扩增法测定产量。

核酸保存

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。QIAasympyony DSP Virus/Pathogen 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。

对于长达24小时的短期保存，我们推荐在2-8°C下保存纯核酸。对于超过24小时的长期保存，我们推荐在-20°C下保存。

方案：一般纯化方案

下文为使用核酸提取或纯化试剂的一般方案。有关体积和样本管等每个方案的详细信息在方案单中给出，方案单可从www.qiagen.com处下载。

注：开始前要点

- 确保您熟悉QIAasympyony SP的操作。参见操作仪器随附的用户手册。
 - 仪器功能维护为可选，不做强制要求，但强烈建议进行此维护以降低污染的风险。
 - 确保您熟悉所需程序相应的方案单（可从www.qiagen.com/goto/dspdnakits获取）。尤其注明用于准确计算内部质控品和滴度所需的初始洗脱液体积以及用于根据使用管类型计算内部质控品混合物体积的说明。同样检查方案是否需要缓冲液ATL。
 - 首次使用试剂盒（RC）前，检查缓冲液QSL2和QSB1中不含沉淀。如需要，从试剂盒（RC）中取下含缓冲液QSL2和QSB1的试剂槽，并在37°C下孵育30分钟（不时振摇以溶解沉淀）。确保将试剂槽重新放置于正确位置。如试剂盒（RC）已刺破，确保试剂槽使用重复使用密封条密封并将完整试剂盒（RC）在37°C下的水浴中孵育30分钟（不时振摇）*。
 - 尽量避免强烈振摇试剂盒（PC），否则可能生成泡沫，这可导致液位检测问题。
 - 在开始需要缓冲液ATL的方案前，检查缓冲液ATL中是否生成沉淀。如需要，通过在水浴中轻微搅动并在70°C下加热溶解。*从缓冲液ATL表面吸出气泡。
- * 确保根据生产商说明对仪器进行定期检查、维护和校准。

开始前操作

- 开始前制备所有必需混合物，包括含载体RNA（载体）和内部质控品（可选）的混合物。如需更多信息，请参阅相应的方案书（可以在www.qiagen.com产品页面的“资源”标签下找到方案书和实验器具清单）以及“载体RNA（载体）-缓冲液AVE（AVE）混合物的制备”和“内部质控品的使用”。
- 确保将穿刺盖（PL）放置于试剂盒（RC）上，且磁珠试剂槽盖已取下，或如果使用未完全的试剂盒（RC），确保已去除重复使用密封条。
- 开始程序前，确保磁珠完全重悬。首次使用前，强烈振摇含磁珠的试剂槽至少3分钟。
- 加载试剂盒（RC）前，从含磁珠的试剂槽上取下盖并打开酶管。确保将酶平衡至室温（15-

25℃)。确保穿刺盖(PL)置于试剂盒(RC)上或如使用未完全使用的试剂盒,确保去除重复使用密封条。

- 如样本含条形码,将样本放置在管架上使条形码面对 QIASymphony SP左侧的条形码阅读器。
- 有关符合特定方案的样本试管的信息,请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的相应实验器具清单和方案书。有关特定方案主要和辅助试管中样本的最小样本体积,请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的对应方案书和实验器具列表。此信息还会指出哪些试管可用于不同的方案。

程序

1. 关闭所有抽屉和机罩。
2. 打开 QIASymphony SP, 等待直至显示“样本制备”界面, 并完成初始化程序。
电源开关位于 QIASymphony SP的底部、左下角。
3. 登入仪器。
4. 确保“废弃物”抽屉已准备妥当, 并对“废弃物”抽屉实施存货扫描, 包括吸头滑槽和液体废弃物。如需要更换吸头废弃物袋。
5. 将所需洗脱液架载入“洗脱液”抽屉中。
仅使用“洗脱插槽1”和相应冷却适配器。当使用96孔板时, 确保该平板处于正确位置, 因为不正确的放置可能导致下游检测中样本混淆。
6. 在使用 Elution Microtubes CL 载架时, 扭转载架, 直到底部脱离, 从而拆下底部。将所需试剂盒(RC)和耗材载入“试剂和耗材”抽屉中。
7. 如使用无需缓冲液ATL的方案, 继续步骤9。如使用需要缓冲液ATL的方案, 按下触摸屏上的“R+C”按钮以打开显示耗材状态的界面(“耗材/8-杆盖/管/滤嘴/试剂盒”)。按下“扫描瓶”按钮以使用手持型条形码扫描器扫描缓冲液ATL瓶的条形码。按“确定”按钮。
确保在开始库存扫描前, 对缓冲液ATL瓶进行扫描、打开并放置于触摸屏中的规定位置。否则, 在缓冲液ATL瓶扫描、打开并置于“试剂和耗材”抽屉后必须重复进行库存扫描。
8. 实施“试剂和耗材”抽屉的存货扫描。
9. 将样本放置于适当的样本容器中, 并将其载入“样本”抽屉中。
提示: 要确保检测到正确的液位, 请将试管下推至试管架或垫片(如有使用)底部。
10. 将含有载体RNA(载体)-缓冲液AVE(AVE)混合物(包括可选的内部质控品)的管放置于管容器中并加载至“样本”抽屉的插槽A中。

如需更多信息，请参阅相应的方案书（可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到方案书和实验器具清单）以及“载体RNA（载体）-缓冲液AVE（AVE）混合物的制备”和“内部质控品的使用”。

11. 使用触摸屏，输入待处理的各批次样本所需信息。

输入下列信息：

- 样本信息（取决于使用的样本架）。
- 待运行方案（“检测控制设置”）
- 洗脱液体积和输出位置。
- 含载体RNA（载体）-缓冲液AVE（AVE）混合物（包括可选的内部质控品）的管。

输入批次相关信息后，状态由“已载入”变更为“已排队”。当批次已排队后，立即出现“运行”按钮。

12. 按下“运行”按钮以启动纯化程序。

所有处理步骤完全自动化。在方案运行结束时，批次状态由“运行”变更为“完成”。

13. 从“洗脱液”抽屉中检索含有纯化核酸的洗脱架。

对于长达24小时的短期保存，我们推荐在2-8°C下保存纯核酸。对于超过24小时的长期保存，我们推荐在-20°C下保存纯核酸。

我们建议运行完成后立即从“洗脱液”抽屉中取出洗脱平板。根据温度和湿度，运行后留在QIASymphony SP中的洗脱平板可能出现冷凝或蒸发。

生成各洗脱平板的结果文件。

注： 确保使用正确的洗脱液体积用于下游应用。

14. 如试剂盒（RC）仅为未完全使用的试剂盒，使用提供的重复使用密封条密封，并在方案运行结束后立即使用螺旋帽封闭含有蛋白酶K的管，从而避免蒸发。如使用缓冲液ATL，密闭瓶并在15–25°C下保存。

注： 关于未完全使用的试剂盒（RC）储存的更多信息，参见“试剂储存和处理”。

15. 根据您当地安全法规丢弃使用过的样本管、平板和废弃物。

见安全性信息。

16. 清洁QIASymphony SP。

遵循仪器随附的用户手册中的维护说明。确保定期清洁吸头保护装置，从而将交叉污染的风险降至最低。

17. 关闭仪器抽屉并关闭 QIASymphony SP。

【检验方法的局限性】

纯化在人血清、血浆或脑脊液（CSF）中的病毒DNA和RNA和呼吸道和泌尿生殖系统样本中的病毒DNA和RNA以及细菌DNA的纯化性能评价研究中确立了系统性能。

对于 CSF 样本，应在样本加载到工作台后立即开始在 QIASymphony 仪器上运行样本制备。一次加载不得超过一个批次。增加 CSF 样本在工作台上的等待时间可能导致病毒核酸潜在降解。

使用血清凝血激活剂处理血样可能会导致病毒核酸产量降低。请勿使用含有 Z 血清凝血激活剂的 Greiner Bio-One® Vacuette® 采血管。

由用户负责确认任何用于用户实验室而未在 QIAGEN 性能评价研究中体现的程序的系统性能。

为将对诊断结果受到不良影响的风险降至最低，应对下游应用进行适当控制。关于进一步确认，建议使用 ICH Q2 (R1) 分析程序确认：正文和方法学中的国际关于技术协调要求的会议指南（ICH）。生成的任何诊断结果必须与其它临床或实验室结果连同进行解释。

【产品性能指标】

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手册中的信息和方案，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）。

意见和建议

一般处理

触摸屏上显示的错误信息 如在方案运行期间显示错误消息，参见仪器随附的用户手册。

打开试剂盒中试剂槽中存在沉淀

a) 缓冲液蒸发 过量蒸发可能导缓冲液中的盐浓度增加。丢弃试剂盒（RC）。确保当不用于纯化时使用重复使用密封条密封未完全使用的试剂盒（RC）的缓冲液试剂槽。

b) 试剂盒（RC）储存。 试剂盒（RC）在低于 15°C 下储存可能导致生成沉淀。如需要，从试剂盒（RC）中取下含缓冲液 QSL2 和 QSB1 的试剂槽，并在 37°C 下的水浴中孵育 30 分钟（不时振摇以溶解沉淀）。

务必将试剂槽重新放置于正确位置。如试剂盒（RC）已刺破，确保试剂槽使用重复使用密封条密封并将完整试剂盒（RC）在 37°C 下的水浴锅* 中孵育 30 分钟（不时振摇）。

* 确保根据生产商说明对仪器进行定期检查、维护和校准。

意见和建议

核酸产量低

- | | |
|------------------|---|
| a) 磁珠未完全重悬 | 开始程序前，确保磁珠完全重悬。使用前涡旋至少 3 分钟。 |
| b) 解冻后，冷冻样本未适当混合 | 轻微搅动解冻的冷冻样本以确保彻底混合。 |
| c) 未添加载体 RNA（载体） | 根据“制备载体 RNA（载体）-缓冲液 AVE（AVE）混合物”中的描述，将载体 RNA（载体）在缓冲液 AVE（AVE）中复溶并与适当体积的缓冲液 AVE（AVE）混合。使用新样本重复实施纯化程序。 |
| d) 核酸降解 | 样本保存不当或实施了过多的冻融循环。使用新样本重复实施纯化程序。 |
| e) 样本裂解不完全 | 使用前，检查缓冲液 QSL2 和 QSB1 不含沉淀。如需要，从试剂盒（RC）中取下含 QSL2 和 QSB1 缓冲液的沟槽，并在 37°C 下孵育 30 分钟（不时振摇以溶解沉淀）。如试剂盒（RC）已刺破，确保试剂槽使用重复使用密封条密封并将完整试剂盒（RC）在 37°C 下的水浴中孵育 30 分钟（不时振摇）*。 |

*确保根据生产商说明对仪器进行定期检查、维护和校准。

- | | |
|-------------------|---|
| f) 由于不溶物导致移液器枪头堵塞 | 开始 QIA Symphony 纯化程序前，未从样本中去除不溶物。为去除不溶物以用于病毒应用，将样本在 3000 x g 下离心 1 分钟并将上清液转移至新的样本管中。如需要，使用相应方案单中描述的预处理程序，例如粘性样本材料的预处理程序。方案书可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到。 |
|-------------------|---|

【注意事项】

用于体外诊断。

请注意，请依据法规，将用户和/或患者发生的明确与设备有关的严重事件报告给制造商和/或其授权代表和监管机构时。

在使用此试剂盒之前，请认真阅读所有说明。

样本 ID 也可以手动输入（有关详情，请参阅 QIA Symphony SP 用户手册）。如果手动输入了错误的 ID 数据，可能会引起样本与患者之间的关联错误。

工作中使用化学品时，应使用穿戴适当的实验室服、一次性手套和防护眼镜。更多信息，请查阅适当的安全数据表（SDSs）。在 www.qiagen.com/safety 中可方便地在线获取压缩 PDF 格式，在

该网页您可查找、浏览并打印各QIAGEN试剂盒和试剂盒组成的SDS。



注意：切勿向样本制备废弃物中直接添加漂白剂或酸性溶液。

试剂盒（RC）中的缓冲液含胍盐，胍盐与漂白剂结合时可生成高活性化合物。如含这些缓冲液的液体溢出，使用适当的实验室清洁剂和水清洁。如溢出液中含有可能具有传染性的物质，首先使用实验室清洁剂和水清洁受影响区域，然后使用1%（v/v）次氯酸钠清理。

下列风险和安全性用语应用于核酸提取或纯化试剂的组成。

缓冲液QSB1



含有：硫氰酸胍和异丙醇。

危险！易燃液体和蒸汽。如果吞食或接触皮肤，可能有害。如果吞食和进入气道，可能有害。导致严重皮肤灼伤和眼损伤。可能导致困倦或眩晕。对水生生物有持久伤害。与酸接触会释放高毒性的气体。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。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。如果已接触或担心接触：立即呼叫毒物中心或者医生/内科医师。漱口。请勿催吐。受污染的衣服清洗后再重复使用。存储在通风良好的地方。上锁存放。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。。

MBS

警告！导致轻度皮肤瘙痒。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。

蛋白酶K



含有：蛋白酶K。

危险！导致轻度皮肤瘙痒。如果吸入，可能会导致过敏或哮喘症状或呼吸困难。避免吸入灰尘/烟气/气体/薄雾/蒸汽/喷雾。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。佩戴呼吸防护用品。内容物/容器由经批准的废物处理厂处理。如出现呼吸道症状：呼叫毒物中心或医生/医师。如果吸入：如果出现呼吸困难，将患者置于新鲜空气中并将其保持易于呼吸的姿势下休息。戴呼吸防护

QSL2



含有：硫氰酸胍。

危险！吞食有害。接触皮肤或吸入可能造成伤害。导致严重皮肤灼伤和眼损伤。对水生生物有持久伤害。与酸接触会释放高毒性的气体。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。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。立即呼叫毒物中心或者医生/内科医师。

QSW1



包含：乙醇、盐酸胍和氯化锂。

警告！易燃液体和蒸汽。如果吞食或吸入，可能有害。导致皮肤瘙痒。导致严重眼刺激。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。如果您感觉不适，请呼叫毒物中心或者医生/内科医师。脱下被污染的衣服，清洗后再重复使用。存储在通风良好的方。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。

QSW2



包含：乙醇。

危险！高度易燃液体和蒸汽。导致严重眼刺激。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。使用防护

手套/防护衣/护目镜/面部护具。存储在通风良好的地方。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。

QSW5



包含：乙醇和盐酸胍。

危险！高度易燃液体和蒸汽。如果吞食或吸入，可能有害。导致皮肤瘙痒。导致严重眼刺激。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。

【参考文献】

QIAGEN维持使用QIAGEN产品的科学出版物的大型、最新在线数据库。综合搜索选项可使您通过简单关键词搜索或通过指定应用、研究领域、标题等发现您需要的文章。

关于参考文件的完整列表，访问QIAGEN在线参考数据库，网址

www.qiagen.com/RefDB/search.asp 或联系QIAGEN技术服务部或当地分销商。

【符号及定义】

符号	符号定义
	对于<N>样本制备，含有足量试剂
	有效期
	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
	目录号
	批号
	材料编号（即组件标签）
	组件（即包括组件列表）
	数量
	全球贸易项目代码
	体积
	硫氰酸胍
	异丙醇
	盐酸胍
	无水乙醇
	BRIJ 58
	氯化锂
	孔编号
	蛋白酶 K
	注意事项
	试剂盒
	洗脱缓冲液（缓冲液 AVE）
	载体 RNA
	锋利的边缘
	温度限制
	生产商
	仅能用于
	唯一设备标识符

订购信息

产品	内容物	目录号
核酸提取或纯化试剂 Mini 试剂盒 (192)	包括 2 个试剂盒和酶架以及配件	937036
核酸提取或纯化试剂 Midi 试剂盒 (96)	包括 2 个试剂盒和酶架以及配件	937055
相关产品		
缓冲液 ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml 缓冲液 ATL, 供 QIASymphony SP 病原体复合物方案使用	939016
QIAGEN 蛋白酶 K(2 ml)	2 ml (>600 mAU/ml, 溶液)	19131
QIAGEN 蛋白酶 K(10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, 溶液)	19134
样本制备试剂盒, 8 孔 (336)	8 孔样本制备试剂盒, 供 QIASymphony SP 使用。	997002
8-杆盖 (144)	8-杆盖, 供 QIASymphony SP 使用	997004
试剂盒支架 (2)	试剂盒支架, 供 QIASymphony SP 使用	997008
试剂槽配件(10)	试剂槽配件, 供 QIASymphony SP 使用	997012
吸头废弃物袋 (15)	吸头废弃物袋, 供 QIASymphony SP 使用	9013395
冷却适配器, EMT, v2, Qsym	EMT 架的冷却适配器。供 QIASymphony SP/AS 仪器使用	9020730
冷却适配器, 2ml, v2,Qsym	2ml有螺旋帽管的冷却适配器。供 QIASymphony SP/AS仪器使用	9020674
管插槽, 2 ml, v2样本容器, Qsym	二级管适配器 (用于2ml 有螺旋帽的管), 供 QIASymphony管架使用	9242083
管插槽, 11 mm, 样本容器, Qsym	一级管适配器 (11mm), 供QIASymphony管架使用	9242057
管插槽, 13 mm, 样本容器, Qsym	一级管适配器 (13 mm), 供QIASymphony管架使用	9242058
适配器, 管, 2ml, v2, Qsym	2ml有螺旋帽管的适配器。供QIASymphony“洗脱液”抽屉使用。	9021670
吸头, 200 µl (1024)	一次性吸头, 成架; (8 x 128) 供 QIAcube 和 QIASymphony SP使用	990332
吸头, 1500 µl (1024)	一次性吸头, 成架: (8 x 128) 供 QIASymphony SP 使用	997024

产品	内容物	目录号
重复使用密封套件(20)	用于密封未完全使用的QIASymphony试剂盒的重复使用密封套件	997006
洗脱微型管CL (24 x 96)	非灭菌聚丙烯管（最大容量0.85ml，低于0.7ml储存容量，0.4ml洗脱容量），在96个管架中具有2304个，包括盖密封条。	19588
QIASymphony SP	QIASymphony样本制备模块，部件和人工保修1年	9001297

有关最新许可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 或 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)；Bio-One®、Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH)。本档中使用的注册名称、商标等，甚至在没有专门如此标记时，也不得视为不受法律保护。

核酸提取或纯化试剂试剂盒的有限许可协议

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。其中一些附加操作步骤可能是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些操作步骤未经 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。© 2022 QIAGEN，版权所有。

【基本信息】

备案人/生产企业：QIAGEN GmbH 凯杰德国

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

电话：400-880-0325

网址：www.qiagen.com

售后服务单位名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

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

电话：800-988-0325

代理人名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

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

电话：800-988-0325

【医疗器械备案证书编号/产品技术要求编号】 国械备20170470号

【说明书批准及修改日期】 2023年04月19日

生产日期及失效日期见标签

订购：www.qiagen.com/shop | 技术支持：support.qiagen.com | 网站：www.qiagen.com