



2022 年 6 月

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

DNA\_Blood\_1000\_V7\_DSP 操作程序

第 2 版

**IVD**

供體外診斷使用

適用於 QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (96)

**CE**

**REF**

937255



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](http://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 Midi Kit，從新鮮或冷凍的人類全血中純化總基因體及粒線體 DNA。

試劑組	QIAAsymphony DSP DNA Midi Kit (產品編號 937255)
樣本材料	人類全血 (EDTA、檸檬酸或肝素抗凝血)
操作程序名稱	Blood_1000_V7_DSP
預設檢測對照集	ACS_Blood_1000_V7_DSP
可編輯	溶析體積：200, 400, 及 500 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

## 「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： <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。
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： <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。
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： <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。
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： <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。

## 「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](http://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 <sup>†</sup>	4	4	8	8
Disposable filter-tips，1500 µl <sup>†</sup>	114	220	334	440
Sample prep cartridges <sup>‡</sup>	18	36	54	72
8-Rod Covers <sup>§</sup>	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。

<sup>†</sup> 每個吸頭架有 32 個過濾吸頭。

<sup>‡</sup> 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。

<sup>§</sup> 每個單位盒有 28 個樣本製備試劑匣。

<sup>¶</sup> 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。

## 溶析體積

在觸控螢幕選擇溶析體積。根據樣本類型和 DNA 含量，最終析出液體積可能比所選擇的體積少 15 µl。因為溶析體積可能有所不同，建議使用自動檢測設定系統檢查實際析出液體積，此系統在轉移前不會驗證析出液體積。較低的溶析體積可以增加最後的 DNA 濃度，但產量會稍微下降。建議使用適用於預計執行的下游應用的溶析體積。

## 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。

應分開考慮血液收集管製造商關於從靜脈全血中自動提取 gDNA 的 ISO 20186-2:2019 (E) 說明。

## 人全血

可以使用 EDTA、檸檬酸鹽或肝素處理的新鮮貨冷凍全血樣本。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 QIASymphony 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。

純化 DNA 的產量和品質取決於血液的儲存條件。越新鮮的血液樣本可以得到更高的產量。不超過 10 天的短期存放建議儲存於 2 - 8°C，對於需要最大片段大小的應用，例如南方印墨法，建議在 2-8°C 下儲存最多 3 天，因為在此之後會發生低程度的 DNA 降解。長期存放（超過 10 天）應將血液收集在含有標準抗凝劑（如果需要高分子量 DNA，最好使用 EDTA）的試管中，並儲存在 -20°C 或 -80°C。

**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 QIASymphony DSP DNA Midi 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。

## 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 QIASymphony 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。

析出液可短期保存在室溫中持續最多 2 週。長期存放建議存放在 2-8°C、-20°C 或 -80°C。冷凍析出液不可解凍超過三次。

**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 Midi 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。

## 開始前重要提示

- QIASymphony 磁性粒子會同時純化樣本中存在的 RNA。為了盡量減少樣本中的 RNA 含量，請在開始程序之前將 RNase A 添加到樣品中。最終 RNase A 濃度應為 2 mg/ml。

## 限制與干擾物質

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 QIASymphony DSP DNA Midi Kit 相關下游應用開發時的一部分被建立。

**備註：**請注意，在 QIASymphony DSP DNA Midi Kit 的開發過程中，沒有觀察到肝素對效能有負面影響的現象。然而，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。因此，使用者有責任確效肝素是否對其工作流程產生負面影響。

## 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"><li>更新到版本 2 以符合 IVD</li><li>新增限制與干擾物質部分</li><li>新增析出液保存部分</li><li>新增符號部分</li><li>更新樣本材料製備部分</li></ul>

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](http://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)。即使未特別標明，本文中使用的註冊名稱、商標等也不應視為不受法律保護。  
06/2022 HB-3029-S03-001 © 2022 QIAGEN，保留所有權利。