

QIAsymphony[®] DSP DNA Kit 使用说明书（手册）



192 (目录编号 937236)



96 (目录编号 937255)

第 2 版

IVD

供体外诊断使用

用于 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit 和 QIAsymphony DSP DNA Midi Kit

CE

REF

937236, 937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

R1 **MAT**

1127540ZHCN

目录

预期用途	4
预期用户	4
描述与原理	5
总结与说明	5
操作流程原理	6
提供的材料	8
试剂盒内容物	8
试剂盒组件	9
使用者应自备的材料	10
其他试剂	10
耗材	10
设备	11
方案和实验器具	11
警告和预防措施	12
安全信息	12
预防措施	13
处置	15
试剂的存储和处理	16
使用中稳定性	16
标本采集、存储和处理	17
流程步骤	18
QIAsymphony SP 上进行的自动纯化	18

方案：DNA 纯化	23
局限性	26
性能特点	27
故障排除向导	28
符号	30
联系信息	32
附录：DNA 纯度的定量和确定	33
订购信息	34
文档修订历史	36

预期用途

QIAsymphony DSP DNA Mini Kit 和 QIAsymphony DSP DNA Midi Kit 利用磁珠技术从生物标本中自动分离和纯化 DNA。

QIAsymphony DSP DNA 系统旨在用于体外诊断。

预期用户

这些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的技术员和医师。

描述与原理

总结与说明

QIASymphony DSP DNA Kit 旨在仅配合 QIASymphony SP 仪器使用。QIASymphony DSP DNA Kit 提供的试剂用于从人全血、血沉棕黄层、组织以及石蜡包埋 (Formalin Fixed, Paraffin Embedded, FFPE) 组织中全自动纯化全 DNA，以及从人全血中同时全自动纯化病毒 DNA。但对每种病毒、组织或 FFPE 组织类型的性能特点尚未得到确定，必须由用户验证。磁珠技术支持对没有蛋白、核酸酶和其他杂质的高质量核酸进行纯化。纯化核酸可随时直接用于下游应用，例如扩增或其他酶反应。QIASymphony SP 执行纯化操作程序的所有步骤。一次运行以 24 批次最多可处理 96 份样本。组织和 FFPE 组织方案需要手动样本预处理。

操作流程原理

QIAasymphony 技术将硅胶基质核酸纯化的速度和效率与磁微粒的处理便捷性相结合（下方的图 1）。纯化操作程序旨在确保安全且可重复地处理可能有传染性的样本，包含 4 个步骤：裂解、结合、清洗和洗脱（请参阅第 7 页的流程图）。用户可以选择不同的洗脱体积。

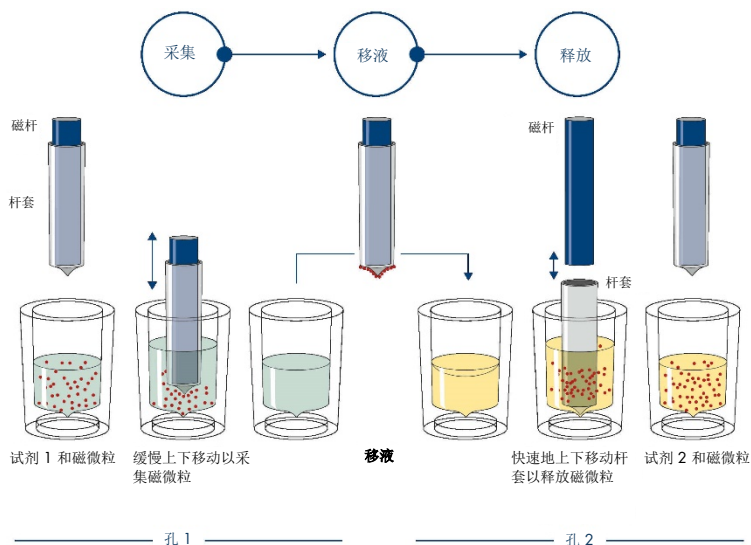
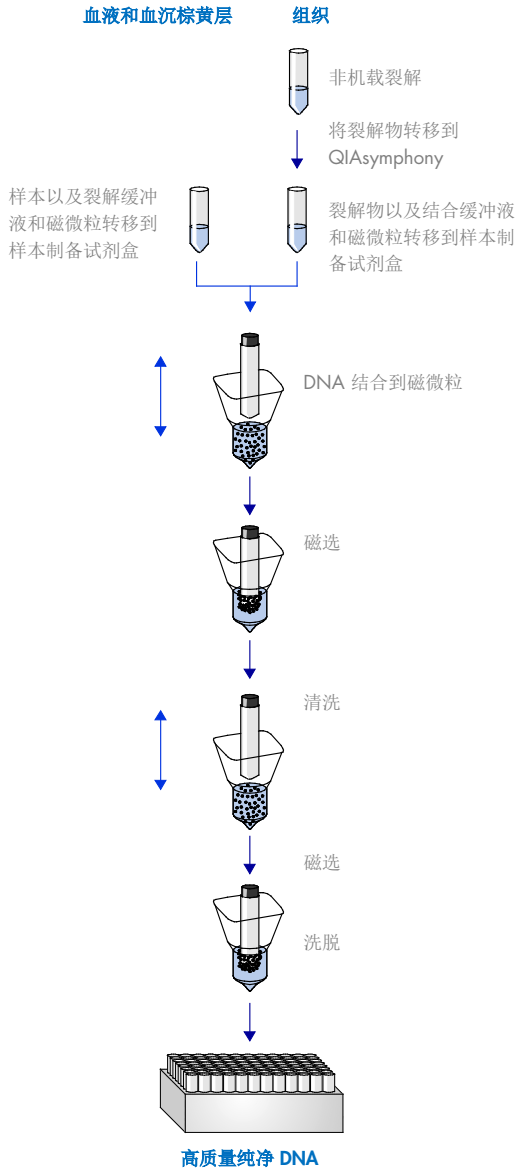


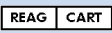


图 1. QIAasymphony SP 原理的示意图。 QIAasymphony SP 以如下方式处理含有磁微粒的样本：受到杆套保护的磁杆进入含有样本的孔，然后吸附磁微粒。将磁杆套置于另一孔之上，然后释放磁微粒。在样本处理期间，重复这些步骤若干次。QIAasymphony SP 使用的磁头包含 24 个磁杆组成的阵列，因此最多可以同时处理 24 份样本。

QIAsymphony DSP DNA 操作流程



提供的材料

试剂盒内容物

QIAasymphony DSP DNA Kit		Mini	Midi
目录编号		937236	937255
反应数		192	96*
缩写	标识	数量	
RC	Reagent Cartridge (试剂卡盒) [†] 	2	2
ER	Enzyme Rack (酶架)	2	2
PL	Piercing Lid (穿孔盖)	2	2
ATE	Buffer ATE (缓冲液 ATE) [‡] 	20 ml	20 ml
RSS	Reuse Seal Set (复用密封套件) [§]	2	2
	使用说明 (手册) 	1	1

* 适用于 96 次 1000 µl 制备或 144 次 400 µl 制备。

[†] 含有胍盐。与含有漂白剂的消毒剂不相容。安全信息，见第 12 页。

[‡] 含作为防腐剂的叠氮化钠。

[§] Reuse Seal Set 包含 8 个复用密封带。

[¶] 请参阅第 30 页的符号列表及定义。

试剂盒组件

含有活性成分的试剂盒主要组件说明如下。

试剂	组件	浓度 (w/w) [%]
RC (试剂卡盒)	马来酸	≥0.1 至 <1
	盐酸胍	≥30 至 <50
	非离子洗涤剂	≥1 至 <25
	乙醇	≥10 至 <90
	异丙醇	≥30 至 <50
	氯化锂	≥1 至 <10
ER (酶架)	硫氰酸胍	≥20 至 <30
	蛋白酶 K	≥1 至 <10

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，请参考相关的安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。该表可从产品供应商处获得。

其他试剂

- Phosphate-buffered saline (PBS, 可能需要在稀释样本时使用)
- 可选: DNase-free RNase A (用于最大限度减少 RNA 含量)
- Buffer ATL (4 个 50 ml, 目录编号 939016), 供与 QIAsymphony Tissue 方案配合使用
- Deparaffinization Solution (1 个 50 ml, 目录编号 939018), 供与 QIAsymphony FFPE Tissue 方案配合使用

耗材

- Sample Prep Cartridges, 8-well 试剂卡盒 (目录编号 997002)
- 8-Rod Covers (目录编号 997004)
- Filter-Tips, 200 μ l 和 1500 μ l (目录编号 990332 和 997024)
- 样本试管。有关兼容的主要和辅助试管格式，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。
- 内部对照试管，供与 QIAsymphony Virus Blood 方案配合使用：有关兼容试管格式，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。
- 洗脱试管或洗脱片。有关兼容的洗脱试管和洗脱片格式，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。

设备 *

- QIAasymphony SP (目录编号 9001297)
- 涡旋器
- ThermoMixer® 或震荡孵育箱 (如需要)
- 离心机 (如需要)

方案和实验器具

表 1. 方案概述

样本	样本体积 (μl)	洗脱体积 (μl)	试剂盒	QIAasymphony SP 方案
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
血沉棕黄层	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
组织	200	50、100、200、400	Mini	Tissue LC 200 DSP
	200	100、200、400	Mini	Tissue HC 200 DSP

除了手册，方案书和实验器具清单可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到。

*使用前，务必根据制造商的建议对仪器进行检查和校准。

警告和预防措施

请注意，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，您可能需要查阅当地法规。

供体外诊断使用。

在使用此试剂盒之前，请认真阅读所有说明。

请注意以下剩余风险：

使用辅助试管时，请确保样本 ID 从主要试管转移至辅助试管时不混淆。

样本 ID 也可以手动输入（有关详情，请参阅 *QIASymphony 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。

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（SDS）。它们可在 www.qiagen.com/safety 网页上找到，格式为 PDF 压缩文件。您还能在该网页上查找、浏览、打印每一种 QIAGEN® 试剂盒及其组件的 SDS。


- 所有化学品及生物材料均有潜在危害性。标本和样本均具有潜在传染性，必须作为生物危害性材料进行处理。

紧急情况应对信息

CHEMTREC

美国和加拿大 1-800-424-9300

美国和加拿大以外 +1 703-527-3887

<p>警示</p> 	<p>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。</p>
---	-------------------------------------

试剂卡盒 (RC) 中的缓冲液含有胍盐，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。如果泼洒的液体中含有潜在传染性病原体，请首先使用实验室洗涤剂和水清洁受影响区域，然后使用 1% (v/v) 次氯酸钠进行清洁。

预防措施

以下危险和预防声明适用于 QIAasymphony DSP DNA Kit 的组件。

QSB1



含有：硫氰酸胍和异丙醇。危险！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。易燃液体和蒸汽。对水生生物会产生长期危害。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/防护服/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/防护服/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/喷剂。使用防护手套/防护服/护目镜/面部护具。佩戴呼吸防护用具。如果已接触或担心接触：请呼叫毒物中心或者医生/内科医师。请将人员移到空气新鲜的地方，保持舒适顺畅的呼吸。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。

QSL1



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。可能引发过敏性皮肤反应。导致严重眼刺激。使用防护手套/防护服/护目镜/面部护具。

QSW1



包含：乙醇、盐酸胍和氯化锂。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。易燃液体和蒸汽。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。使用防护手套/防护服/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。存储在通风良好的地方。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！导致严重眼刺激。高度易燃液体和蒸汽。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。使用防护手套/防护服/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。

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（SDS）。 www.qiagen.com/safety 在线提供这些信息的 PDF 格式。您可以在该网站中查找、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

应留意试剂盒和各组件标签上的失效日期和存储条件。请勿使用过期或储存不当的组件。

QIAasymphony DSP DNA Kit 应该在室温 (15 - 25°C) 下竖立存储。在此温度下存储时，试剂卡盒 (RC) 中的磁微粒可保持活性。如果存放得当，试剂盒可在试剂盒箱上的失效日期前保持稳定。

QIAasymphony DSP DNA Kit 包含随时可用的蛋白酶 K 溶液，这些溶液可以在室温下储存。

提示：QIAasymphony DSP DNA Kit 上的标签显示试剂盒的到期日。结果文件仅记录试剂卡盒 (RC) 的到期日。

使用中稳定性

部分使用的试剂卡盒 (RC) 在室温 (15-25°C) 下最长可以存储 4 周，支持对试剂进行经济高效地的复用和更灵活的样本处理。如果试剂卡盒 (RC) 已部分使用，在方案执行结束之后，立即更换含有磁微粒的槽盖并使用提供的复用密封带将试剂卡盒 (RC) 密封以避免蒸发。

为了避免试剂蒸发，试剂卡盒 (RC) 在 32°C 的最高环境温度下最长可打开 15 小时（包括运行时间）。

以较少的样本数 (< 24) 运行批次将延长试剂卡盒 (RC) 打开的时间以及所需缓冲液数量，可能减少每个试剂卡盒可制备的样本总数。

避免使试剂卡盒 (RC) 暴露于紫外灯（例如，用于去污染）下，因为这种暴露会导致试剂卡盒 (RC) 和缓冲液加速老化。

标本采集、存储和处理

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”标签下提供的相关方案书和实验器具清单。

流程步骤

QIASymphony SP 上进行的自动纯化

QIASymphony SP 让自动化样本制备变得简单而方便。用不同的抽屉存放样本、试剂和耗材以及洗脱液。在运行之前，只需在相应的抽屉中加载特别试剂盒中提供的样本、试剂以及预先装入的耗材。启动方案，并在处理之后从“Eluate”（洗脱液）抽屉中移除纯化的 DNA。请参阅仪器随附的用户手册以了解操作说明。

提示：对于仪器功能而言，可选维护并非必须进行，但是强烈建议进行此维护以减少污染风险。

可用的方案范围继续扩展，并可以在 www.qiagen.com 免费下载其他 QIAGEN 方案。

将试剂卡盒 (RC) 加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉

用于纯化 DNA 的试剂包含在创新性试剂卡盒 (RC) 中（第 19 页的图 2）。试剂卡盒 (RC) 的每个槽包含一种特定试剂，例如磁微粒、裂解缓冲液、洗涤缓冲液或洗脱缓冲液。可以使用复用密封带 (RSS) 来重新封闭已部分使用的试剂卡盒 (RC) 以供将来复用，这样可避免纯化操作程序结束时的残余试剂产生废物。



图 2. QIAasymphony 试剂卡盒 (RC)。 试剂卡盒 (RC) 包含执行方案所需的所有试剂。

在启动操作程序之前，确保磁微粒已完全重新悬浮。在首次使用之前，从试剂卡盒框架拆下磁珠槽，用力将其旋转至少 3 分钟，然后在试剂卡盒框架中将其换上。将试剂卡盒 (RC) 放入试剂卡盒载架。将酶架 (ER) 放入试剂卡盒载架。在首次使用试剂卡盒 (RC) 之前，将穿孔盖 (PL) 放在试剂卡盒 (RC) 之上（上文图 2）。

提示：穿孔盖 (PL) 很锋利。将其放在试剂卡盒 (RC) 上的时候，要小心。确保以正确的朝向将穿孔盖 (PL) 放在试剂卡盒 (RC) 上。

拆下磁珠槽盖并打开酶架试管（螺旋盖可存放在专用槽内，见上文图 2），然后将试剂卡盒 (RC) 加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。

可以存放已部分使用的试剂卡盒 (RC)，直到再次需要使用，请参阅第 16 页的“试剂的存储和处理”。

将塑料器具加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉

样本制备试剂盒、8-Rod Covers（两者都预镶入单元盒中）和一次性过滤吸头（蓝色架提供 200 μ l 吸头，灰色架提供 1500 μ l 吸头）加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。

提示：确保先拆下单元盒盖，然后将单元盒加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。

提示：吸头具有过滤器，有助于避免发生交叉污染。

QIAasymphony SP 工作台上的吸头载架槽可以装上任一类型的吸头载架。QIAasymphony SP 将在库存扫描期间识别所加载的吸头类型。

提示：在开始执行另一方案之前，不得为样本制备试剂盒或 8-Rod Covers 重新装入吸头载架或单元盒。QIAasymphony SP 可以使用部分使用的吸头载架和单元盒。

有关所需耗材，请参阅 www.qiagen.com 上提供的相关方案书。有关塑料器具订购信息，请参阅第 34 页。

加载“Waste”（废弃物）抽屉

在运行期间用过的样本制备试剂盒和 8-Rod Covers 将重新镶入“Waste”（废弃物）抽屉中的空单元盒。确保“Waste”（废弃物）抽屉包含足够的空单元盒以容纳方案执行期间产生的塑料废物。

提示：确保先拆下单元盒盖，然后将单元盒加载到“Waste”（废弃物）抽屉中。如果您使用“8-Rod Covers”盒来收集用过的样本制备试剂盒和 8-Rod Covers，确保已拆下盒垫片。

必须将一个袋子附加到“Waste”（废弃物）抽屉前端以容纳用过的过滤吸头。

提示：系统不会检查是否存在吸头处置袋。确保在开始执行方案之前，已正确附加吸头处置袋。有关更多信息，请参阅仪器随附的用户手册。最多处理 96 份样本之后，至少要清空吸头处置袋以避免出现吸头堵塞。

废液容器收集在纯化操作程序期间产生的废液。仅在废液容器准备就绪后才可以关闭“Waste”（废弃物）抽屉。根据您当地的安全和环保法规处理废液。不得对灌满的废液瓶进行高压灭菌。最多处理 96 份样本之后，至少要清空废液瓶。

加载“Eluate”（洗脱液）抽屉

将所需洗脱架加载到“Eluate”（洗脱液）抽屉中。由于洗脱液长期存储在“Eluate”（洗脱液）抽屉中可能导致洗脱液蒸发，所以必须使用冷却位置。仅将“Elution slot 1”（洗脱槽 1）用于相应的冷却适配器。

库存扫描

在开始执行之前，此仪器检查是否已将列队批次的足够耗材加载到相应抽屉中。

制备样本材料

QIASymphony DSP DNA Kit 设计用于从人全血、血沉棕黄层、组织以及 FFPE 组织中全自动纯化全 DNA，以及从人全血中全自动纯化病毒 DNA（第 11 页表 1）。

防止在样本中或表面形成泡沫。根据起始材料，可能需要进行样本预处理。在开始运行之前，样本应该适应室温 (15 - 25°C) 环境。组织和 FFPE 组织方案需要手动样本预处理。有关自动化操作程序（包括可以用于特定方案的样本试管的相关信息）和特定样本预处理的更多信息，请参阅 www.qiagen.com 提供的相关方案书和实验器具清单。

纯化 DNA 产量

DNA 产量取决于样本类型、样本中的有核细胞数量、起始材料质量以及用于分离 DNA 的方案。减小洗脱体积可增加洗脱液的最终 DNA 浓度，但会略微降低 DNA 产量。我们建议使用适合预期下游应用的洗脱体积。如果样本中同时存在 RNA 和 DNA，QIAasymphony DSP DNA Kit 会将它们共同纯化。为最大限度减少样本中的 RNA 含量，请在相应预处理方案中的规定步骤向样本添加 RNase A。有关详细信息，请参阅 www.qiagen.com 提供的方案书。

存储 DNA

纯化核酸的储存条件和持续时间取决于使用的样本材料。更多有关信息，请参阅 www.qiagen.com 上提供的相关方案书。

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。QIAasymphony DSP DNA 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。

方案：DNA 纯化

以下是关于使用 QIAsymphony DSP DNA Kit 的一般方案。各方案的详细信息（包括体积和试管），请参阅可在 www.qiagen.com 下载的方案书。

开始前重要注意事项

- 确保您熟悉如何操作 QIAsymphony SP。请参阅仪器随附的用户手册以了解操作说明。
- 对于仪器功能而言，可选维护并非必须进行，但是强烈建议进行此维护以减少污染风险。
- 在启动此操作程序之前，请阅读第 6 页开始的“操作流程原理”。
- 确保您熟悉要使用的方案对应的方案书（www.qiagen.com 上提供）。
- 首次使用试剂卡盒前，检查确认 Buffer QSL1 和 QSB1 不含沉淀物。必要时，从试剂卡盒中取出包含 Buffer QSL1 和 QSB1 的槽，在 37°C 下孵育 30 分钟并偶尔摇动，以溶解沉淀物。务必将槽放回正确位置。如果试剂卡盒已刺穿，确保将槽用复用密封带密封，并在 37°C 水浴槽中孵育整个试剂卡盒 30 分钟，并偶尔摇动。
- 尽力避免用力摇动试剂卡盒 (RC)，否则可能生成泡沫，这会导致发生液位检测问题。

开始之前的准备事项

- 在启动操作程序之前，确保磁微粒已完全重新悬浮。在首次使用之前，用力旋转含有磁微粒的槽至少 3 分钟。
- 确保穿孔盖置于试剂卡盒上且已拆下磁珠槽盖，或者如果使用已部分使用的试剂卡盒，确保已拆下复用密封带。
- 务必打开酶试管。
- 如果样本具有条形码，将试管架中样本的条形码朝向 QIAsymphony SP 左侧的条形码阅读器。
- 有关与特定方案兼容的样本试管，请参阅对应的实验室器具列表（www.qiagen.com 上提供）。
- 有关特定方案主要和辅助试管中样本的最小样本体积，请参阅对应的实验室器具列表（www.qiagen.com 上提供）。此信息还会指出哪些试管可用于不同的方案。

流程步骤

1. 关闭所有抽屉和外盖。
2. 开启 QIASymphony SP 电源，直到显示 Sample Preparation（样本制备）屏幕和初始化过程完成。

电源开关位于 QIASymphony SP 左下角。
3. 登录仪器。
4. 确保已正确准备“Waste”（废弃物）抽屉并对“Waste”（废弃物）抽屉执行库存扫描（包括倾卸滑槽和废液）。如有必要，请更换吸头处置袋。
5. 将所需洗脱架加载到“Eluate”（洗脱液）抽屉中。

请勿将 96 孔板加载到“Elution slot 4”（洗脱槽 4）。

必须使用具有相应冷却适配器的“Elution slot 1”（洗脱槽 1）。

在使用 96 孔板时，确保该板朝向正确，因为放置错误可能导致样本在下游分析中发生混乱。

使用 Elution Microtubes CL 架时，扭转载架，直到底部脱离，从而拆下底部。
6. 将所需试剂卡盒和耗材加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。
7. 对“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉执行库存扫描。
8. 将样本置于相应样本架上，然后将其加载到“Sample”（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。

重要提示：对于 VirusBlood200 应用，包含内部对照品 - Buffer ATE 混合物的试管应放入“Sample”（样本）抽屉的槽 A。

有关制备混合物和使用内部对照品的详细信息，请参阅相关方案书（www.qiagen.com 上提供）。
9. 使用触摸屏，为要处理的每批样本输入所需信息。

输入以下信息：

 - 9a. 样本信息（取决于所用样本架）
 - 9b. 要执行的方案（检测对照品集）

9c. 洗脱体积和输出位置

9d. 对于 VirusBlood200 应用：包含内部对照品的试管

在输入关于批次的信息之后，状态会从“LOADED”（已加载）变为“QUEUED”（已列队）。一个批次列队之后，将显示 Run（运行）按钮。

10. 按 Run（运行）按钮启动纯化操作程序。

所有处理步骤都是完全自动化的。在方案运行结束时，批次状态会从“RUNNING”（正在运行）变为“COMPLETED”（已完成）。

11. 从“Eluate”（洗脱液）抽屉中取回包含纯化核酸的洗脱架。

12. DNA 为随时可用或者可储存。详细信息，请参阅 www.qiagen.com 上提供的相关方案书。

建议在运行结束之后，立即从“Eluate”（洗脱液）抽屉拆下洗脱片。根据温度和湿度，在运行完成之后留在 QIA Symphony SP 中的洗脱片可能会冷凝或蒸发。

一般情况下，磁微粒不会带入洗脱液中。如果发生携带污染，洗脱液中的磁微粒不会影响大多数下游应用。

如果在执行下游应用之前，需要去除磁微粒，应该首先将含有洗脱液的试管或板放入合适的磁道中，然后将洗脱液转移到干净的试管（请参阅第 33 页的附录）。

为每个洗脱片生成结果文件。

13. 如果试剂卡盒只使用了一部分，在方案执行结束之后，立即使用提供的复用密封带将试剂卡盒密封并用螺旋盖封闭包含蛋白酶 K 的试管。

提示：有关部分使用的试剂卡盒 (RC) 存储的更多相关信息，请参阅第 16 页上的“试剂的存储和处理”。

14. 根据您当地的安全法规处理用过的样本试管和废物。

安全信息，见第 12 页。

15. 清理 QIA Symphony SP。

遵循仪器随附的用户手册中的维护说明。确保定期清洁吸头座，将交叉污染的风险最小化。

16. 关闭仪器抽屉，然后关闭 QIA Symphony SP 电源。

局限性

已在从人全血、血沉棕黄层、组织以及 FFPE 组织纯化全 DNA，以及从人全血中纯化病毒 DNA 的性能评估研究中确定了系统性能。

用户负责针对其实验室中使用的、不在 QIAGEN 性能评估研究的涵盖范围内的任何操作程序验证系统性能。

为了将对于诊断结果的负面影响风险最小化，应该对下游应用进行足够的控制。为了进一步验证，建议使用《*ICH Q2 (R1) 分析操作程序验证：文本和方法*》技术要求协调国际大会 (ICH) 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解读。

性能特点

可以在 www.qiagen.com 产品页面“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、样本和检测技术中信息和/或方案的问题。（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

一般处理

触摸屏上显示的错误消息

如果在方案运行期间显示错误消息，请参阅仪器随附的用户手册。

打开的试剂盒的试剂槽内有沉淀物

a) 缓冲液蒸发

过度蒸发可能导致缓冲液中盐浓度上升。废弃试剂卡盒 (RC)。确保在未用于纯化时，使用复用密封带来密封部分使用的试剂卡盒 (RC) 的缓冲槽。

b) 试剂卡盒 (RC) 的存储

将试剂卡盒 (RC) 存储在低于 15°C 的温度下可能导致沉淀物形成。必要时，从试剂卡盒 (RC) 中取出包含 Buffer QSL1 和 QSB1 的槽，在 37°C 水浴槽 * 中孵育 30 分钟并偶尔摇动，以溶解沉淀物。务必将槽放回正确位置。如果试剂卡盒 (RC) 已刺穿，确保将槽用复用密封带重新封闭，并在 37°C 水浴槽 * 中孵育整个试剂卡盒 (RC) 30 分钟，并偶尔摇动。

DNA 产量低

a) 磁微粒未完全重新悬浮

在启动操作程序之前，确保磁微粒已完全重新悬浮。在使用之前，用力旋转摇动至少 3 分钟。

b) 冷冻血液或血沉棕黄层样本解冻后未充分混合

通过轻微搅动将冷冻血液或血沉棕黄层样本解冻，以确保充分混合。

c) 样本裂解不完全

使用前，检查确认 Buffer QSL1 和 QSB1 不含沉淀物。必要时，从试剂卡盒 (RC) 中取出包含 Buffer QSL1 和 QSB1 的槽，在 37°C 水浴槽 † 中孵育 30 分钟并偶尔摇动，以溶解沉淀物。如果试剂卡盒 (RC) 已刺穿，确保将槽用复用密封带重新封闭，并在 37°C 水浴槽中孵育整个试剂卡盒 (RC) 30 分钟，并偶尔摇动。*

d) 组织样本消化不完全

通过延长使用蛋白酶 K 孵育的时间确保组织完全消化。

* 确保已根据制造商的说明定期对仪器进行了检查、维护和校准。

† 确保已根据制造商的说明定期对仪器进行了检查、维护和校准。

意见和建议

- | | | |
|----|-----------------------------|--|
| e) | 因不溶性材料造成移液器吸头堵塞 | 在启动 QIA Symphony 纯化操作程序之前，没有从样本中去除不溶性材料。必要时，举例来说，按照对应方案书所述为粘性样本材料执行预处理程序。方案书请参阅 www.qiagen.com 。 |
| f) | 使用血沉棕黄层方案时血沉棕黄层的制备质量不佳 | 确保白细胞分数得到充分采集。 |
| g) | 用作血沉棕黄层制备起始材料的全血样本中的白细胞计数偏低 | 如果使用血沉棕黄层方案，增加使用的全血量，并使采集的白细胞体积保持恒定。 |
| h) | 组织裂解不完全 | 如果裂解物含有不可溶性材料，则延长蛋白酶 K 孵育时间。 |
| i) | 使用二甲苯/乙醇进行 FFPE 预处理期间细胞团丢失 | 在预处理期间认真观察样本。 |

DNA 在下游应用中表现不佳

- | | | |
|----|-----------------|---|
| a) | 下游应用中使用的 DNA 不足 | 通过分光光度测量 260 nm 下的吸光率来量化纯化 DNA（请参阅第 33 页的附录）。* |
| b) | 下游应用中使用的 DNA 过多 | DNA 过多可能会抑制某些酶反应。通过分光光度测量 260 nm 下的吸光率来量化纯化 DNA（请参阅第 33 页的附录）。* |

纯化 DNA 的 A_{260}/A_{280} 偏低

未从 260 nm 和 280 nm 下的吸光率读数中减去 320 nm 下的吸光率读数

要针对洗脱液中存在的磁微粒进行校正，应从 260 nm 和 280 nm 下获得的吸光率读数中减去 320 nm 下的吸光率读数（见第 33 页的附录）。*

* 确保已根据制造商的说明定期对仪器进行了检查、维护和校准。

符号

使用说明或包装和标签上会出现下列符号：

符号	符号定义
 Σ <N>	包含足够进行 <N> 次反应的试剂
	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
	目录编号
	批号
	材料编号（即，组件标签）
	组件
	内含
	数量
	全球贸易项目代码
Rn	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号

符号

符号定义

	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
	孔号（即，试剂卡盒孔）
	试剂卡盒
	乙醇
	唯一设备标识符

联系信息

如需技术支持和更多信息，请参见技术支持中心网页 www.qiagen.com/Support，拨打 00800-22-44-6000，或与 QIAGEN 技术服务部门或当地经销商（参见封底或访问 www.qiagen.com）联系。

附录：DNA 纯度的定量和确定

应通过使用分光光度计测量 260 nm 下的吸光率 (A_{260}) 来确定 DNA 的浓度。260 nm 下的吸光率读数应在 0.1 至 1.0 范围内方可准确。260 nm 下 1 个单位的吸光率对应每毫升 50 μg 的 DNA ($A_{260} = 1 = 50 \mu\text{g/ml}$)。

使用 Buffer ATE 稀释样本以及校准分光光度计。

260 nm 下与 280 nm 下吸光率值之间的比率可用来估算 DNA 纯度。通过计算 260 nm 下校正吸光率与 280 nm 下校正吸光率的比率来确定纯度；即 $(A_{260} - A_{320}) / (A_{280} - A_{320})$ 。

测量 320、280 和 260 nm 下的吸光率。从在 260 和 280 nm 下获得的读数中减去在 320 nm 下获得的吸光率读数，以针对可能存在的背景读数进行校正。

使用以下公式计算 DNA 浓度和产量：

DNA 样本浓度 = $50 \mu\text{g/ml} \times (A_{260} - A_{320}) \times$ 稀释因子

纯化 DNA 总量 = 浓度 \times 样本体积（毫升）

如果洗脱液中携带了磁微粒，并可能影响下游应用（例如，需要通过荧光毛细管测序分析纯化 DNA），应先对合适的磁选机使用含洗脱液的试管，然后将洗脱液转移到一个干净试管。

如果没有合适的磁选机可用，请在微型离心机中，对含有 DNA 的试管进行全速离心处理 1 分钟以去除任何残余的磁微粒。

提示：要按 260 nm 下的吸光率准确定量 DNA，我们建议在对应的洗脱缓冲液中稀释样本。在水中稀释样本可能导致不准确的值。洗脱缓冲液在 220 nm 下具有高吸光率，如果分光光度计未正确归零，可能导致高背景吸光率水平。洗脱液蒸发可能增大对测量产生影响的风险，特别是在使用少量未稀释洗脱液时。QIASymphony DSP DNA Kit 使用单独的瓶提供了额外的洗脱缓冲液作为分光光度计的空白样本。

订购信息

产品名称	目录	目录编号
QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)	适用于 192 次 200 μ l 制备：包含 2 个试剂卡盒和酶架以及附件	937236
QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (96)	适用于 96 次 1000 μ l 制备或 144 次 400 μ l 制备：包含 2 个试剂卡盒和酶架以及附件	937255
相关产品		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml 裂解缓冲液，用于使用 QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit 和 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit 纯化核酸	939016
Deparaffinization Solution (1 x 50 ml)	1 x 50 ml Deparaffinization Solution	939018
Accessory Trough (10)	供与 QIAsymphony SP 配合使用的附件槽	997012
Reagent Cartridge Holder (2)	试剂卡盒载架，用于 QIAsymphony SP	997008
Tube Insert, 2 ml, v2, sample carrier, Qsym	辅助试管适配器（适用于 2 ml 螺旋盖试管），供与 QIAsymphony 试管架配合使用	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym	主要试管适配器（11 mm，带 Tube Insert 2A），适用于 QIAsymphony SP 试管架（所有软件版本）	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym	主要试管适配器（13 mm，带 Tube Insert 1A），适用于 QIAsymphony SP 试管架（所有软件版本）	9242058

产品名称	目录	目录编号
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym (24)	用于 2 ml 螺旋盖试管的冷却适配器；适用于 QIAsymphony SP/AS 仪器（软件版本 3.1 或更高版本）	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	用于 EMT 架的冷却适配器；适用于 QIAsymphony SP/AS 仪器（软件版本 3.1 或更高版本）	9020730
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8 孔样本制备试剂盒，用于 QIAsymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers，用于 QIAsymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	一次性过滤吸头，预装架；(8 x 128)。用于 QIAcube® 和 QIAsymphony SP/AS 仪器	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	一次性过滤吸头，预装架；(8 x 128)。用于 QIAsymphony SP/AS 仪器	997024
Tip Disposal Bags (15)	吸头处置袋，用于 QIAsymphony SP/AS 仪器	9013395
Reuse Seal Set (20)	复用密封套件，用于密封 QIAsymphony 试剂卡盒	997006

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 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 第 2 版, 修订 1

- 更新到第 2 版以符合 IVDR
- 更新了“预期用途”和“局限性”章节
- 更新了“描述与原理”章节
- 更新了“提供的材料”（增加了活性成分）和“需要而未提供的材料”章节
- 更新了“警告和预防措施”（增加了残余风险和紧急情况应对信息以及处理信息）章节
- 更新了“试剂的存储和处理”章节
- 更新了“标本采集、存储和处理”章节
- 更新了“流程步骤”章节
- 更新了“性能特点”章节
- 更新了“符号”章节
- 更新了“订购信息”
- 更新了附录：“DNA 纯度的定量和确定”章节

QIAAsymphony DSP DNA Mini/Midi Kit 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®、QIAAsymphony®、QIAcube® (QIAGEN Group)；Eppendorf®；ThermoMixer®(Eppendorf AG)。

2022 年 6 月 HB-3029-001 1127540ZHCN © 2022 QIAGEN，保留所有权利。

