



2022 年 6 月

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

DNA\_Buffy\_Coat\_200\_V7 DSP 操作程序

第 2 版

**IVD**

供體外診斷使用

適用於 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)

**CE**

**REF**

937236



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 Mini 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 Mini Kit (產品編號 937236)
樣本材料	膚色血球層 (EDTA、檸檬酸鹽或肝素抗凝血)
操作程序名稱	DNA_BC_200_V7_DSP
預設檢測對照集	ACS_BC_200_V7_DSP
可編輯	溶析體積：200, 300, 及 400 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	不適用
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> 。

n/a = 不適用。

## 「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>	2	2	2	2
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>‡</sup>	110	212	314	416
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。

## 膚色血球層

膚色血球層為全血中富含白血球的部分。白血球收集的效率取決於用於製備膚色血球層的程序和萃取膚色血球層的準確性。透過在室溫 (15 - 25°C) 下以 900 - 1100 x g 的速度將含有標準抗凝血劑 (EDTA、檸檬酸鹽或肝素) 的全血樣本離心 10 分鐘來製備膚色血球層。離心後，可區分 3 種不同的部分：上層透明層是血漿；中間層為膚色血球層，含有集中後的白血球；底層含有集中後的紅細胞。10 ml 離心後的全血中應收集大約 1 ml 含白血球的部分，平均而言，這會產生 5-6 倍的濃縮。例如 10 ml 的全血  $6 \times 10^6$  個細胞/ml 可回收 1 ml 膚色血球層。假設白血球濃縮 5 倍，則結果為  $3 \times 10^7$  個細胞/ml。因此，在使用 200 µl 膚色血球層的操作程序中，將使用  $6 \times 10^6$  個細胞。

為避免 DNA 純化過程超載，請勿製備 > 10 倍濃縮的膚色血球層樣本。如果膚色血球層樣本濃縮 > 10 倍，則使用 PBS 將樣本稀釋至 10 倍或更少，或者在 DNA 純化過程中使用更少的起始材料。

膚色血球層樣本可立即使用或短期存放最多 7 天在 2–8°C，或儲存在 -20°C 或 -80°C 以供日後純化 DNA。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。

**備註：**樣本穩定性受多種因素以及特定下游應用高度影響。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 QIAasymphony 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 3。

**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 QIAasymphony DSP DNA Mini 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

- QIAasymphony 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：**請注意，在 QIAasymphony DSP DNA Mini 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，且可能污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。

**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 QIAasymphony DSP DNA Mini Kit 相關下游應用開發時的一部分被建立。

## 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-S04-001 © 2022 QIAGEN，保留所有權利。