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： EZ1® DSP Virus Kit

【包装规格】48 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。

EZ1 DSP Virus 试剂盒采用磁珠技术从生物样本中自动分离和纯化病毒核酸和细菌 DNA。

产品预期供专业用户使用，如经过分子生物学技术培训的技术员和医师。

核酸提取或纯化系统预期用于体外诊断。

【检验原理】

总结和解释

EZ1 DSP Virus 试剂盒采用了 EZ1 仪器，提供从下列样品材料中同时纯化病毒核酸和细菌 DNA 的全自动程序：

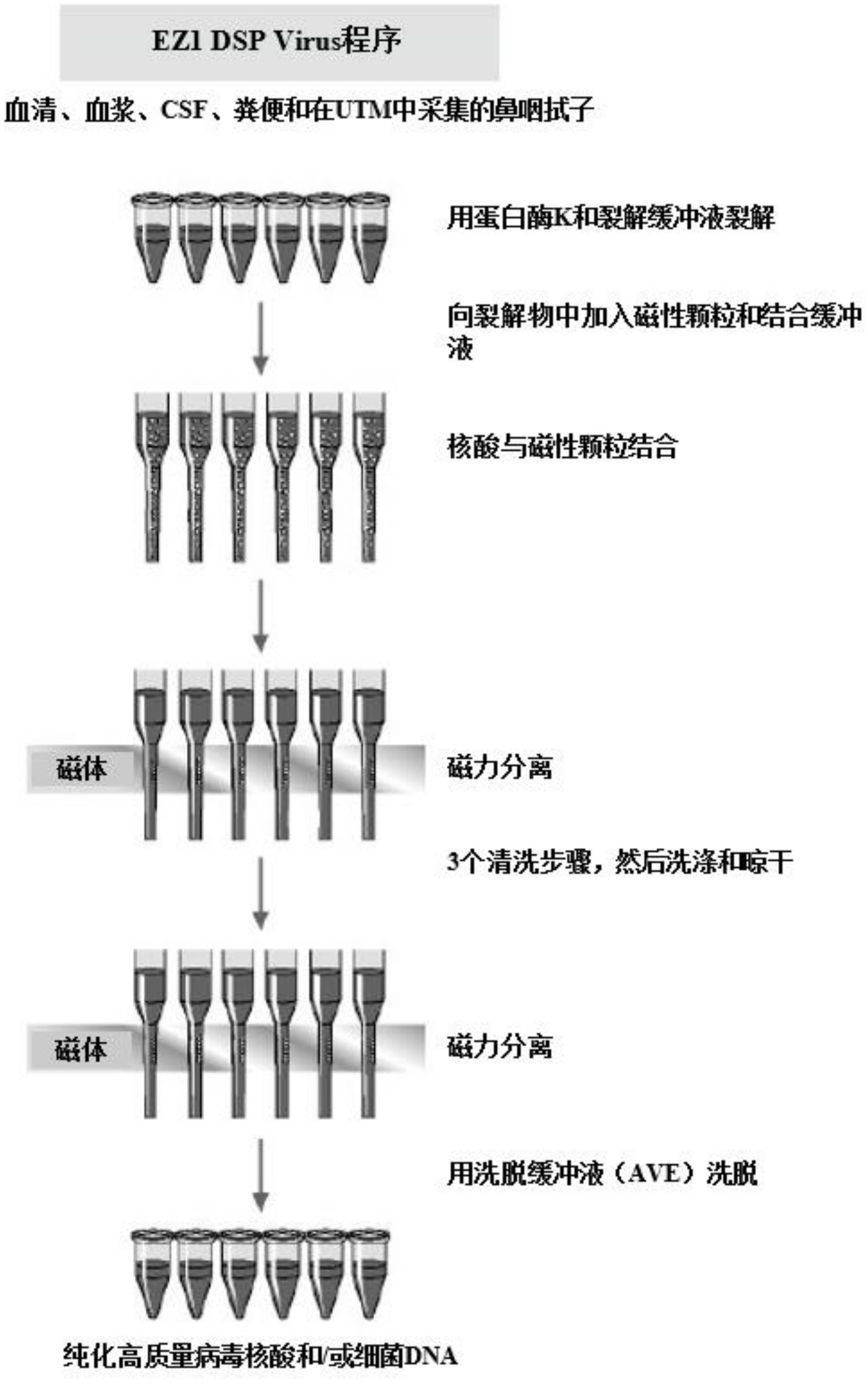
- 血清和血浆；
- 脑脊液（CSF）
- 粪便
- 在 UTM 中采集的鼻咽拭子

本试剂盒可用于从各种 DNA 和 RNA 病毒中纯化核酸，以及从细菌中纯化 DNA。然而，不能保证从任何样品材料中提取的每种病原体的试剂盒性能，用户必须对试剂盒性能进行验证。磁珠技术能够纯化高质量的核酸（不含蛋白质、核酸酶和其他杂质）。纯化后的核酸可用于下游分析中的高灵敏度检测，如扩增。EZ1（EZ1 Advanced、BioRobot EZ1 DSP 和 EZ1 Advanced XL）仪器最多可对 6 份样本执行样本制备程序的所有步骤（使用 EZ1 Advanced 或 BioRobot EZ1 DSP），一次运行最多可分析 14 份样本（使用 EZ1 Advanced XL 方案原理）

使用蛋白酶 K 进行裂解：样品的蛋白质水解是在提高温度的情况下和高度变性条件下进行的。裂解是在蛋白酶 K 和裂解缓冲液在场的情况下进行的，这两者共同确保了病毒外壳蛋白的消化和核酸酶的失活。

结合磁珠：裂解后的样品中加入了结合缓冲液来调节结合条件。裂解物与磁珠充分混合，使病毒核酸和细菌 DNA 在二氧化硅表面处于最佳吸附。盐和酸碱条件确保了蛋白质和其他污染物（这些污染物可以抑制聚合酶链反应和其他下游酶促反应）不会与磁珠相结合。

洗涤结合后的 DNA：当病毒核酸和细菌 DNA 保持与磁珠相结合时，在 3 个清洗步骤的顺序中有效地洗去污染物，然后执行洗涤和晾干步骤。DNA 洗脱：在一个步骤中，在洗脱缓冲液（AVE）中洗脱了高纯度的病毒核酸和细菌 DNA。纯化后的核酸可以立即用于下游应用，也可以保存以备将来使用。



【主要组成成分】

试剂盒组分

核酸提取或纯化试剂 **目录号** **制备数量**			**（48）** **62724** **48**
RCV	试剂卡夹，病毒*†	REAG CART VIRUS	48
DTH	一次性吸头支架	DISP TIP HOLD	50
DFT	一次性滤芯吸头	DISP FILT TIP	50
ST	样品管（2 mL）	SAMP TUBE	2×50
ET	洗脱管（1.5 mL）	ELU TUBE	2×50
CARRIER	carrier RNA	CAR RNA	310 μg
AVE	洗脱缓冲液†	ELU BUF	3 x 2 mL
	Q-Card‡		1
	说明书		1

*含有胍盐。与含有漂白剂的消毒剂不相容。有关安全信息，请参阅第 18 页。

†含有作为防腐剂的叠氮化钠。

‡使用 EZ1 Advanced、EZ1 Advanced XL 仪器进行试剂数据跟踪时，需要 Q-Card 上条形码中的编码信息。

需要而未提供的材料

在工作中使用化学品时，应穿戴适当的实验室服、一次性手套和护目镜。 更多信息，请查阅产品供应商提供的适当材料安全数据表（Safety Data Sheets，SDSs）。

确保根据制造商的建议对仪器进行检查和校准。

用于所有操作方案

- 移液管和无菌、无核糖核酸酶的移液管吸头；
- 柔软的纸巾；
- 清水；
- 70%乙醇；
- 可选：涡旋振荡器（如果需要混匀冷冻样品）。
- 可选：微型离心机（如果需要从洗脱液中去除磁珠）

对于粪便的预处理

- 缓冲液 ASL（货号 19082）
- 涡旋振荡器

- 恒温摇床*或 70℃水浴槽*

对于革兰氏阳性菌基因组 DNA 的分离：

- 溶菌酶、Tris-HCL、EDTA 和 Triton X-100；
- 恒温混匀仪或 37℃水浴器。
- 离心机（能够运行 5000×g）

对于BioRobot EZ1用户：

- BioRobot EZ1 DSP 仪器；
- EZ1 DSP Virus 卡（产品货号：9017707）。

对于EZ1 Advanced用户：

- EZ1 Advanced 仪器；
- EZ1 Advanced DSP Virus 卡（产品货号：9018306）。

对于EZ1 Advanced XL用户：

- EZ1 Advanced XL 仪器（产品货号：9001492）；
- EZ1 Advanced XL DSP Virus 卡（产品货号：9018703）。

对于EZ1 Advanced用户和EZ1 Advanced XL用户：

- 对于样本跟踪，需要以下一种仪器：

- 装有 EZ1 Advanced 通信器软件（EZ1 Advanced 和 EZ1 Advanced XL 仪器附带的软件）的 PC（包括显示器）
- 打印机
- 有关更多详细信息，请参见相应的仪器手册

*确保根据制造商的建议，定期检查、维护和校准仪器。

*确保根据制造商的建议，定期检查、维护和校准仪器。

【储存条件及有效期】

在室温（15 至 25℃）下直立保存试剂卡夹（RCV）。在此温度下保存时，试剂盒（RCV）中的磁珠会仍然有活性。切勿冷冻试剂盒（RCV）。适当保存后，试剂盒（RCV）在 Q-Card 和试剂盒上的有效期限内具备稳定性。

在室温下储存时，冻干后的 carrier RNA 在试剂盒上的有效期限之前具备稳定性。

在室温或 2 至 8℃的保存期间，预处理缓冲液 ATL 或 ASL 中可能会形成沉淀物。将瓶子在 50 至 56℃下放置 15 至 20 分钟，并手动摇动瓶子两次。

有效期：12 个月（15~25℃）

【样本要求】

在预处理程序期间，必须适当处理样品，从而避免出现样品混淆。

针对 100μL、200μL 或 400μL 样品体积进行了纯化程序的优化。

不要使用除 100、200 或 400 μL 以外的更低或更高的样本体积，否则可能会导致性能问题或损坏仪器。

样本稳定性高度依赖于各种因素，并与特定的下游应用相关。已经为 EZ1 DSP Virus 试剂盒连同示例性的下游应用建立了这些条件。用户有责任查阅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，以建立适当的储存条件。

有关一般采集、运输和储存建议，请参阅经批准的 CLSI 指南 MM13-A“分子方法标本的采集、运输、制备和储存”。此外，在样本制备、储存、运输和一般处理过程中，应遵循制造商关于所用样本采集装置/试剂盒的说明。

血浆和血清样本:

对于血液采集，请遵循制造商关于所用采血管（BCT）的说明。特别是，应考虑抽血过程中正确定位 BCT、所需灌装体积以及采血后温和混合及倒置 BCT 的说明。

用 EDTA(乙二胺四乙酸)或枸橼酸盐作为抗凝血剂处理的血液样品可用于血浆制备。血浆样品可以是新鲜的，也可以是冷冻的，只要它们在解冻后没有被重新冷冻。

全血应作为新鲜样品进行处理。如果需要对其进行保存，我们建议全血样品在 2 至 8℃下最多保存 2 天。

对于病毒 NA 的检查，建议在运输后立即通过离心开始血液样本的血浆制备（在环境温度下最多 2 小时）。如果发生任何延迟，EDTA 和枸橼酸盐采血管可在 4℃下最长储存 6 小时，直到离心和血浆制备。血清样本应在环境条件下最长储存 2 小时，直到离心。应记录储存条件和持续时间。

血浆和血清制备后，如果需要储存更长时间，建议将等份样本储存在-20℃至-80℃的温度下。将冷冻的等分样本在 25℃下解冻 30~90 分钟。倒置样本管至少 10 次，并在平衡至室温后立即处理样本。请勿重新冷冻解冻后的等分试样。反复冻融会导致蛋白质变性和沉淀，使得病毒和细菌浓度降低，从而降低病毒核酸和细菌 DNA 的产量。如果样本中可见冷冻沉淀，请以 6800 ×g 离心 3 分钟±30 秒，然后将上清液转移到新试管中，不要扰动沉淀，并立即开始纯化程序。此步骤不会降低病毒浓度，但细菌浓度可能会受到影响。

革兰氏阳性菌样本：对于提取难以裂解的革兰氏阳性细菌，可在 EZ1 仪器上进行提取之前进行其他包括溶菌酶消化在内的预裂解步骤（请参阅第 14 页的“操作方案：革兰氏阳性细菌基因组 DNA 分离的预处理”）。

粪便样本：采集后，在 2~8℃下储存和运输粪便样本。在从粪便中提取病毒或细菌核酸时，建议使用 200 µL 样本体积。在 EZ1 仪器上提取之前，需要进行预处理（参见第 13 页“方案：粪便预处理”）。

在 UTM 中采集的鼻咽拭子：可在室温下运输。

脑脊液（CSF）样本：对于 DNA 研究，应在 2~8℃下运输 CSF 样本。对于 RNA 研究，应在干冰上冷冻运输 CSF 样本。

有关一般采集、运输和储存建议，请参阅经批准的 CLSI 指南 MM13-A“分子方法标本的采集、运输、制备和储存”。

【检验方法】

使用 EZ1 仪器

EZ1仪器的主要功能包括：

- 每次运行从 1 至 6（BioRobot EZ1 DSP 和 EZ1 Advanced）或 1 至 14（EZ Advanced XL）个样品中纯化高质量核酸；
- 占地面积小，节省实验室空间；
- 包含即用式流程的预编程 EZ1 DSP 卡；
- 预灌装密封试剂条，安装简单、安全、快捷；
- 核酸纯化的完全自动化。

EZ1 Advanced和EZ1 Advanced XL的其他功能包括：

- 条形码读取和样品跟踪；
- 使用试剂盒里提供的 Q-Card 进行试剂盒数据追踪；
- 紫外线灯有助于消除每次运行样品携带的污染和进行工作台表面去污。

注意：紫外灯去污有助于减少EZ1 Advanced和EZ1 Advanced XL工作台表面可能的病菌污染。灭活效率必须针对每种特定生物体来加以确定，并且取决于（例如）层面厚度和样品类型。QIAGEN不能保证完全根除特定病菌。

EZ1 DSP 卡、EZ1 Advanced DSP 卡和 EZ1 Advanced XL DSP 卡

病毒核酸和细菌DNA的纯化程序存储在预编程的EZ1卡上。用户只需将EZ1 Advanced XL DSP卡插入EZ1 Advanced XL仪器中，将EZ1 Advanced DSP卡插入EZ1 Advanced仪器中，或者将EZ1 DSP卡插入BioRobot EZ1 DSP仪器中，然后仪器就可以运行程序了（图1和图2）。

图 1：使用 EZ1 DSP 卡轻松设置规程。把 EZ1 卡（用规程进行了预编程）插入 EZ1 仪器中。

注意：在插入合适的EZ1 DSP卡后，才能启动仪器。确保完全插入了合适的EZ1 DSP卡！否则，重要的仪器数据可能会丢失，导致内存错误。当仪器还是开启状态时，不应更换合适的EZ1 DSP卡。

图 2：卡片完全插入 EZ1 卡槽中。

试剂盒（RCV）

用于从单份样品中纯化核酸的试剂包含于单个试剂盒（RCV）中（图3和图4）。试剂盒（RCV）的每个孔包含了特定的试剂，如磁珠、裂解缓冲液、清洗缓冲液或无RNA酶的洗脱缓冲液（AVE）。由于每个孔仅包含了适量的试剂，因此避免了在纯化程序结束时因残留试

剂而产生其他废料。

EZ1 DSP Virus试剂盒（RCV）预装了除carrier RNA之外的所有用于纯化病毒核酸和细菌DNA的必要试剂。在试剂盒（RCV）外的试管内装入了carrier RNA和内对照物（IC）（可选）。

图 3：使用试剂条（RCV），便于设置仪器。密封且预装罐的试剂条（RCV）。

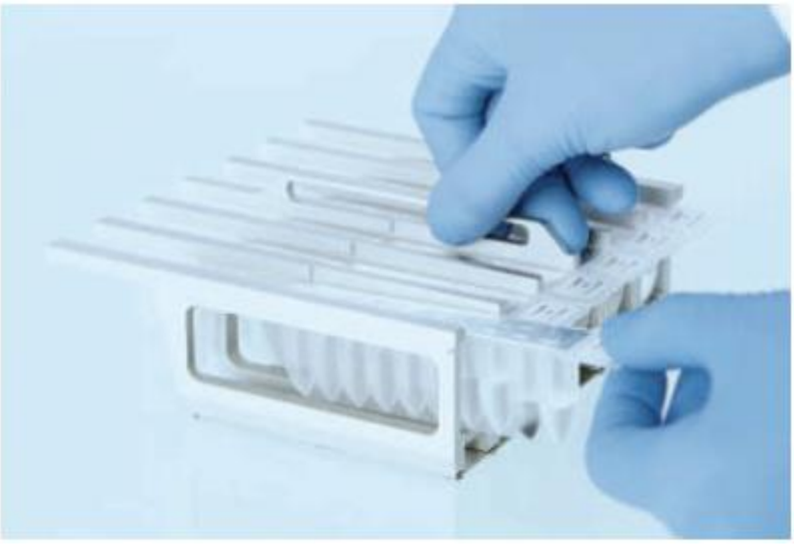


图 4.装载试剂条载架。试剂条载架（RCV）本身标有箭头，指示试剂条必须装入的方向。

工作台

EZ1仪器的工作台是用户装载样品和EZ1 DSP Virus试剂盒组分的地方（图5）。

当用户开始设置工作台时，工作台设置的详细信息显示在EZ1 Advanced仪器或EZ1 Advanced XL仪器的真空荧光显示器（VFD）上，或者显示在BioRobot EZ1 DSP控制面板的液晶显示器（LCD）上。

仪器显示装置还展示自动纯化程序中的规程状态。

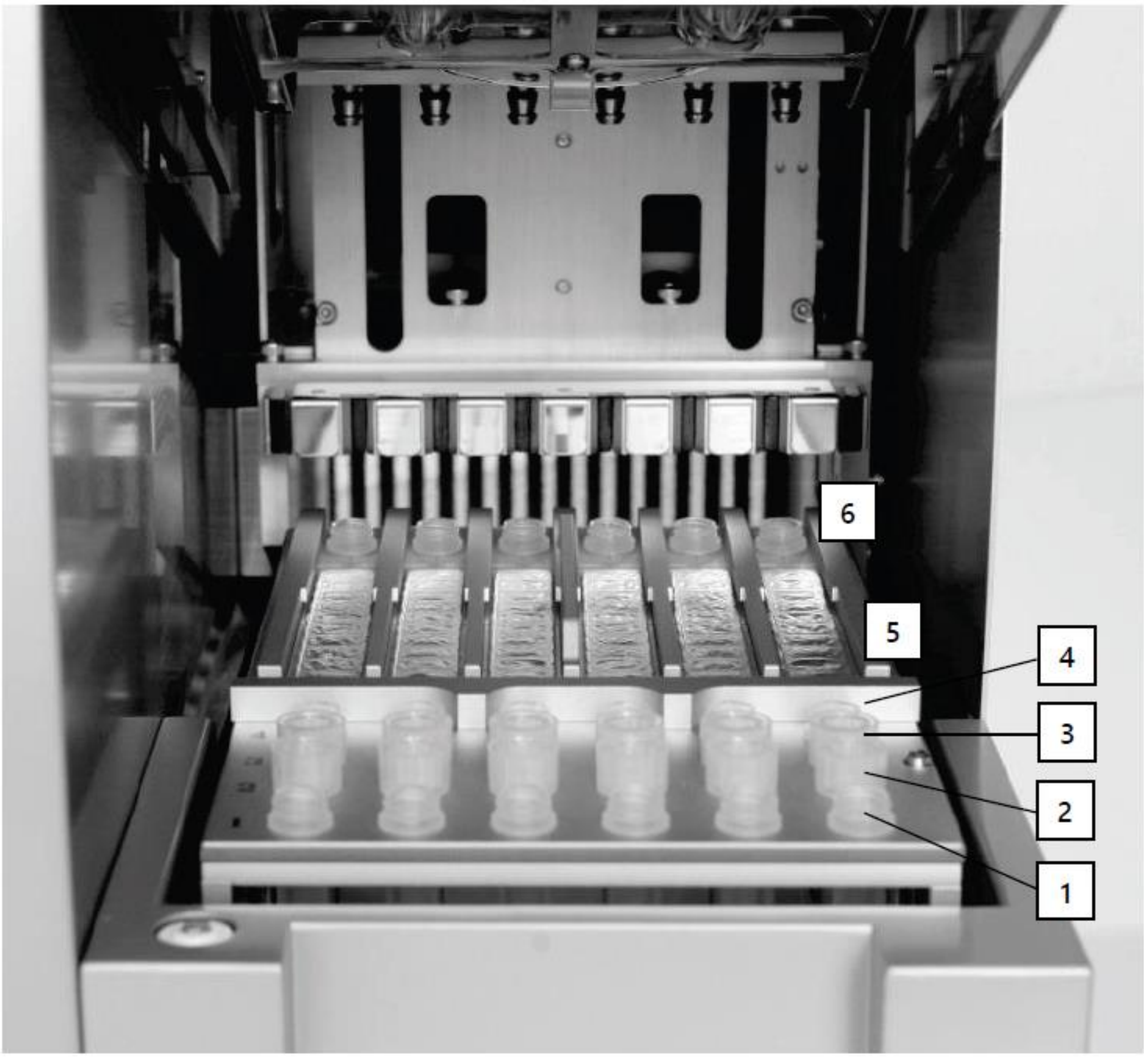


图 5：EZ1 仪器的工作台。

1. 第一排装入洗脱管（Elution Tube，ET）（1.5mL）。

2. 第二排装入包含一次性过滤嘴（Disposable Filter-Tips，DFT）的一次性吸头支架（Disposable Tip Holder，DTH）。

3. 第三排装入包含洗脱缓冲液（AVE）中carrier RNA和内对照物（IC）（如用到）的洗脱管（Elution Tube，ET）（1.5mL）。

4. 第四排装入样品管（Sample Tube，ST）（2mL）。

5. 试剂盒架中装入试剂盒（RCV）。

6. 配有裂解用的试剂盒中2mL样品管（Sample Tube，ST）的加热模块。

使用 EZ1 Advanced 仪器和 EZ1 Advanced XL 仪器进行数据跟踪

EZ1 Advanced仪器和EZ1 Advanced XL仪器使得能够完成跟踪各种数据，从而提高了过程控制和可靠性。使用了Q-Card的条形码，在运行规程时输入了EZ1 DSP试剂盒的批号和有效期

。用户ID和Q-Card条形码可以通过键盘手动输入，也可以使用手持式条形码阅读器扫描条形码。此外，也可以选择在运行规程时输入样品和分析信息以及注释。每次规程运行结束后，都会自动生成一份报告文件。EZ1 Advanced仪器和EZ1 Advanced XL仪器最多可存储10份结果文件，数据可传输到PC或直接在打印机上进行打印。

注意：对于数据跟踪，始终从EZ1 Advanced上的位置A和EZ1 Advanced XL上的位置1开始装载样本。将剩余样本连续放入工作台上的下一个开放位置。

有关数据跟踪的更多详细信息，请参见相应的用户手册（可在www.qiagen.com上产品页面的“resource（资源）”选项卡下找到）。

EZ1 DSP Virus 在 EZ1 上操作的工作流程

把 EZ1 DSP Virus 卡插入 EZ1 卡槽中

↓

开启 EZ1 仪器

↓

按照屏幕信息进行数据跟踪*

↓

按照屏幕信息进行工作台设置

↓

开始运行程序

↓

收集纯化 DNA

↓

紫外线去污染*

* 仅适用于EZ1 Advanced和EZ1 Advanced XL。

制备 carrier RNA

carrier RNA在纯化过程中有两个用途。首先，它增强了病毒核酸和细菌DNA与磁珠二氧化硅表面之间的结合性，尤其是如果样品中含有非常少的目标分子。第二，加入大量carrier RNA减少了病毒RNA降解的几率，在极少数情况下，裂解缓冲液中的离液盐和洗涤剂不会使核糖核酸酶发生变性。如果不在反应中加入carrier RNA，可能降低病毒DNA或RNA或细菌DNA的回收率。

试剂盒提供的冻干carrier RNA 足以用于制备48份样品。纯化过程中使用的carrier RNA的浓度使得EZ1 DSP Virus试剂盒可以用作通用纯化系统，这种系统与许多不同的扩增系统兼容，并适用于从各种细菌和DNA及RNA病毒中纯化核酸。然而，扩增系统的效率取决于反应中存在的核酸总量。使用EZ1 DSP Virus试剂盒获得的洗脱液含有病毒和细菌核酸以及carrier RNA（CARRIER），每份洗脱液中carrier RNA的含量大大超过病毒核酸和细菌核酸的含量。为了在扩增反应中获得最高水平的灵敏度，可能有必要调整carrier RNA溶液的添加量。

将冻干的carrier RNA完全溶解在310 µL洗脱缓冲液（AVE）中，将其分成大小合适的等份，并储存在2~8℃下。复溶载体储液的浓度为1 ng/µL，最长可稳定4周。

对于处理的每份样品，使用洗脱缓冲液（AVE）（和/或内对照物溶液）稀释总体积为60 µL的3.6 µL carrier RNA储备溶液。通过EZ1仪器将50 µL体积的carrier RNA-洗脱缓冲液（CARRIER-AVE）溶液转移到裂解混合物中，相当于3 µg carrier RNA。

如果您想使用内对照物，请参见下面的“使用内对照物（IC）”。

注意：纯化程序经过优化后，每份样品都添加了3 µg carrier RNA。如果研究证实不同量的carrier RNA对特定的扩增系统更佳，则改变与洗脱缓冲液（AVE）混合的carrier RNA储备溶液的体积或使用不同浓度的储备溶液。每份样品的carrier RNA洗脱缓冲液（CARRIER-AVE）溶液的总体积应为60 µL，其中50 µL被转移到了裂解混合物中。对于每种特定的样品类型和下游分析，必须验证不同量carrier RNA的使用情况。

使用内对照物（IC）

将EZ1 DSP Virus试剂盒与市售扩增系统结合使用，可能需要在纯化过程中引入内对照物，从而监控样品制备的效率。

内对照物DNA或RNA应与carrier RNA储备溶液（3.6 µL）结合成一种混合物。对于每份样品，carrier RNA-内对照物（CARRIER-IC）混合物的体积应为60 µL，其中50 µL将被转移到裂解混合物中。该含量相当于3 µL carrier RNA储备溶液加上47 µL洗脱缓冲液（AVE）和/或内对照物溶液。

注意：不要将内对照（IC）直接添加到样本中。仅在一种混合物中将IC与载体溶液结合使用。

请参考制造商的说明，确定特定下游应用的最佳内对照物（IC）。使用建议量以外的含量可能会降低扩增效率。为了确定EZ1 DSP Virus规程所需的内对照物（IC）含量，需要考虑洗脱液的体积。关于如何计算正确内对照物（IC）含量的详细说明，请参见第40页的“附录B：计算内对照物含量”。

EZ1 DSP Virus试剂盒中不提供内对照物（IC）。

洗脱体积和洗脱液处理

纯化程序的最后一步是洗脱最终体积为60 µL、90 µL、120 µL或150 µL的病毒核酸和细菌DNA。如果样品材料是粪便，我们建议洗脱体积为120 µL至150 µL。

如果从粪便中获得的洗脱液很浑浊，那么以全速（20,000×g）离心3分以清除洗脱液。如此处理将改善下游应用中浑浊洗脱液的性能。

保存病毒核酸/细菌DNA

对于24小时内的短期储存，我们建议将纯化的病毒核酸或细菌DNA储存在2至8° C的温度下。对于超过24小时的长期储存，建议在-80℃下最长储存12个月或在-20℃下最长储存12周。对于所使用的特定下游应用，核酸的稳定性可能不同，需要由用户自行验证。

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。已经为EZ1 DSP DNA Virus试剂盒连同示例性的下游应用建立了这些条件。用户有责任查阅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，以建立适当的储存条件。

操作流程：粪便样本预处理

这份操作方案旨在核酸纯化前对固体和液体粪便样品进行预处理（EZ1仪器见第14页）。

方案

1. **将100 mg固体或液体粪便重新悬浮在900 µL缓冲液ASL中。**

注意：如果使用更少或更多的粪便，需要调整缓冲液ASL的含量，以保持1:10（w/v）的稀释率。粪便样本最低上样量为30 mg，从而在用EZ1仪器提取前处理后获得至少200 µL的样品体积。

2. **剧烈涡旋样品1至2分钟，或者直到悬浮液变得均匀。**

注意：如果处理固型粪便样本，重悬程序可能会延长，或试图通过上下移液来破碎样品。为了便于移液，可能需要切断移液管吸头端。一些颗粒将仍然处于不可溶解状态，并将在下一步中对这类颗粒进行溶解。

3. **将样品在室温下于工作台上孵育10分钟分钟，使得较大粪便颗粒可以沉淀。**
4. **从悬浮液吸取至少400 µL的上清液转移到洁净的1.5 mL螺旋盖试管中，注意不要吸取到粪便颗粒。**

注意：确保没有把固体粪便颗粒和上清液转移至EZ1仪器中。样品中的较大粪便颗粒可能会堵塞EZ1仪器的过滤嘴。

5. **将样品在水浴器*或恒温混匀仪*中于70°C孵育10分钟。**
6. **继续下一份纯化操作方案（第14页）。**

注意：对于粪便样品，建议使用200 µL样品体积进行提取，120至150 µL样品体积进行洗脱。样品体积较高和的洗脱体积较低都可能会降低下游应用的灵敏度。

注意：如果从粪便中获得的洗脱液很浑浊，那么我们推荐以全速（20,000×g）离心3分以除去洗脱液。这样子做不会对除去洗脱液产生负面影响，但会提高下游应用中浑浊洗脱液的洗脱效率。

*确保已经根据制造商的建议对仪器进行定期检查、维护和校准。

操作流程：革兰氏阳性细菌基因组DNA分离的预处理

在将样品转移到EZ1仪器之前，通过酶预处理可以改善某些革兰氏阳性菌的DNA提取情况。这份操作流程不适用于粪便样品。

方案

1. **以5000×g的速度离心10分钟，从而使细菌沉淀。**
2. **将细菌沉淀于悬浮在2 mL螺旋盖试管中的180 μL酶溶液（20 mg/mL溶菌酶；20 mM Tris-HCl，PH 8.0；2 mM EDTA；1.2%的Triton X-100）中。**
3. **放到水浴槽*或恒温摇床*中，在37°C下孵育至少30分钟。**
4. **短暂离心试管，从而让盖子内部的液滴离心到试管底部。**
5. **继续进行纯化操作流程（第14页）。**

*确保已经根据制造商的建议对仪器进行定期检查、维护和校准。

操作方案：使用EZ1仪器纯化病毒核酸和细菌DNA

开始前的重点

- 如果是第一次使用EZ1 DSP Virus试剂盒，那么请阅读【储存条件及有效期】【样本要求】及第6页的【检验方法】。
- 试剂盒（RCV）含有胍盐，因此与含有漂白剂的消毒剂不相容。操作时采取适当的安全措施并要戴手套。有关安全信息，请参阅第18页。
- 在室温（15至25℃）下实施操作方案的所有步骤。在设置步骤中，请加快动作。
- 在收到试剂盒后，检查试剂盒组份是否有损坏。如果试剂盒（RCV）或其他试剂盒组份破损，请联系QIAGEN技术服务部门或您当地的经销商。如果液体溢出，请参考“注意事项”（第18页）。切勿使用破损的试剂盒（RCV）或其他试剂盒组件，否则可能会导致试剂盒性能下降、用户受伤或仪器损坏。不要去除RCV的密封箔。
- 在程序的一些步骤中，可以选择其中一种。如果使用的是EZ1 Advanced仪器或EZ1 Advanced XL仪器，那就选择▲；如果使用的是BioRobot EZ1 DSP，那就选择■

在开始之前要做的事情

- 按照第5页“样本要求”中的说明，在UTM中制备血清、血浆、CSF或鼻咽拭子。如在解冻的样品中看得到有沉淀物，那就以6800×g的速度离心3分钟，将上清液转移到洁净试管中，不搅乱沉淀物，并立即开始纯化程序。
- 按照“标本储存和处理”，第5页和“方案：粪便预处理”，第13页中所述程序制备粪便样本。
- 为了从革兰氏阳性菌中分离DNA，按照“程序：革兰氏阳性菌基因组DNA分离的预处理”（第14页）中所述程序制备样本。
- 在第一次使用前，准备一份carrier RNA储备溶液（可选择内对照物【IC】）。将冻干的carrier RNA溶解在310 µL洗脱缓冲液（AVE）（在试剂盒中提供）中，并将其与内对照物（IC）（可选）混合，如第11至12页“制备carrier RNA”和“使用内对照物（IC）”中所述。

程序

1. **对于每个样品，在1.5mL试管（ET）（已提供）中制备一个60 µL溶液（含有3.6 µL已溶解的carrier RNA（配有可选的内对照物【IC】）。用移液管轻轻混合溶液10次。切勿进行涡旋操作。**

   按照屏幕上的指令，把1.5mL的试管（ET）装入第三排。

   注意：确保carrier RNA处于1.5mL试管（ET）的底部，从而EZ1仪器能够转移适当含量。

2. **将100 µL、200 µL或400 µL样品转移到2 mL样品管（ST）中，并在装载到工作台上之前将样品平衡至室温（15至25℃）。如果使用的是冷冻样品，那么在室温下进行解冻和平衡，并通过涡旋操作充分混匀。**

   注意：为了获得最佳效能，必须使用试剂盒附带的2 mL样品管（ST）（无裙边）。

   注意：切勿再次冷冻解冻样品或在2至8℃下储存样品超过6小时，鉴于这将显著降低病毒核酸或细菌DNA的产量。

   注意：避免将堵塞的样本材料转移到样本管中。这可能会导致程序终止和潜在的仪器故障。

   注意：请勿使用体积大于100 µL、200 µL或400 µL的样品。在裂解并将病毒核酸或细菌DNA结合到磁珠上后，转移了一部分裂解物到样品管（ST）中，从而灭活残留的病毒。因此，在进行样品转移后，残留在样品管（ST）中的任何样品不

得重复使用。

3. **把▲EZ1 Advanced DSP Virus卡完全插入到EZ1 Advanced仪器的EZ1 Advanced卡槽中，或把EZ1 Advanced XL DSP Virus Card卡完全插入到EZ1 Advanced XL仪器的EZ1 Advanced XL卡槽中，或■把EZ1 DSP Virus卡完全插入到BioRobot EZ1 DSP的EZ1卡槽中。**
4. **启动EZ1仪器。**

   电源开关位于仪器的左后方。

5. **按下“START”开始EZ1 DSP Virus操作程序的工作台设置。**
6. **按照屏幕上的指令，进行工作台设置、操作程序变量选择和▲数据追踪。**

   注意：将样本放在工作台上后立即启动程序，因为在仪器上长时间储存可能会导致蒸发。

7. **打开仪器的箱门。**
8. **翻转试剂盒（RCV）4次，从而混匀磁珠。然后轻敲试剂盒（RCV），使试剂沉淀到孔底。**
9. **将试剂条装入试剂条载架，并向下按压试剂条，直到其卡入到位。**

   注意：如果试剂盒（RCV）的数量少于6个（BioRobot EZ1 DSP、EZ1 Advanced）或14个（EZ1 Advanced XL），可以将它们以任何顺序装入到试剂盒架上。然而，当装入其他实验室器具时，确保顺序相同。

   注意：将试剂盒（RCV）滑入试剂盒架后，向下按压试剂盒，直至其卡入到位。

   注意：确保样品体积与所选操作程序中的样品体积一致。

   注意：确保洗脱体积与所选操作程序中的洗脱体积一致。

   ▲注意：对于数据跟踪，始终在EZ1 Advanced XL上的位置A和EZ1 Advanced XL上的位置1开始装入样品。将剩余的样品逐个放入工作台上的开启位置中。

   ▲注意：当采用了数据追踪时，确保样品标识和工作台上的样品顺序相同，从而避免出现数据混淆。

10. **将空的2 mL管（ST）（无裙边；随试剂盒提供）放入每个RCV的孔11中。**

    注意：确保在装载空样本管（ST）时没有盖子。

    该程序的裂解步骤需要空试管。

11. **按照屏幕上的说明进一步设置工作台。**
    需要准备洗脱管、吸头和吸头支架、载体（IC）管以及样本管。

注意：准备吸头和吸头支架时，仅用手套触摸吸头的上部。

注意：确保装载的洗脱管（ET，1.5 mL管）没有盖子。

注意：确保样本管装载到步骤9中选择的正确位置。

可选：使用“附录C：适用于EZ1 DSP Virus系统的样本表”中的模板来跟踪样本ID和方向。

注意：确保在装载样本管时没有盖子。

注意：确保样本管装有正确体积的样本材料。

注意：避免在样本顶部或样本管边缘形成泡沫或气泡。

注意：将样本放在工作台上后立即启动方案，因为在仪器上长时间储存可能会导致蒸发。

12. 将准备好的试剂条载架和吸头载架装入仪器中。

注意：不要在不同仪器之间互换试剂条载架和吸头载架。

13. 磁珠关闭仪器的箱门。
14. 按下“START”开始运行操作程序。
15. 当操作程序结束时，显示屏上会出现“Protocol finished”。

▲按下“ENT”，生成报告文件。

▲EZ1 Advanced仪器和EZ1 Advanced XL仪器最多可存储10份报告文件。

可以在连接的打印机上直接打印报告文件，或者把报告文件传输到电脑中。

16. 打开仪器的箱门。
17. 从第一排取出洗脱管（ET）（包含纯化后的病毒核酸和/或细菌DNA）。移除单个洗脱管时，避免接触其他管。用随试剂盒提供的盖子封闭ET。
18. 注意：运行结束后，立即从工作台上取出并储存洗脱液。丢弃样本制备废液。*丢弃吸头支架和吸头以及载体（IC）管。
19. 移除试剂条载架，并丢弃孔 11 中的 RCV（包括试管）。

注意：遵循当地废物处置的安全法规（另请参见“注意事项”，第18页）。

20. ▲建议：按照屏幕上的指令对工作台表面进行紫外线去污。
21. 按照EZ1仪器随附用户手册上的说明开展定期维护程序，例如紫外线运行。

每次操作方案运行结束时，必须进行定期维护。这项程序包括清洁冲孔装置和工作台表面。

注：冲孔装置很锋利！建议佩戴双层手套。

注：有关进一步的维护程序，请参阅EZ1 Advanced XL用户手册。

22. 如要运行另一项操作方案，按下“START”，执行操作方案的第一步和第二步，然后遵循第五步中的操作方案。否则，按两次“STOP”回到显示屏的初始界面，关闭仪器的箱门，然后关掉EZ1仪器。

当运行其他操作方案时，无需采取第三步和第四步。略过即可。

质量控制

根据QIAGEN的ISO认证质量管理体系，每批EZ1 DSP Virus试剂盒都按照预定的质量标准进行检测，从而确保了产品质量的一致性。

【检验方法的局限性】

用户应该负责验证QIAGEN性能评估研究中未涵盖的任何实验室中所用程序的系统性能。

在UTM使用血浆、血清、CSF、粪便和鼻咽拭子进行的性能评价研究中确立了该系统的性能，用于病毒核酸和细菌DNA的分离以及示例性下游应用。由于整体性能高度依赖于下游应用，因此用户有责任确认整个诊断工作流程的性能，包括样本制备和特定的下游应用。为了最大限度地减少对诊断结果产生负面影响的风险，应对下游应用进行充分控制。为了进一步确认，建议采用技术要求国际协调会议（ICH）的指导原则“ICH Q2（R1）分析方法确认：文本及方法学”。

必须结合其他临床所见或实验检查所见对生成的任何诊断结果进行解读。

【产品性能指标】

如需了解更多信息，请访问QIAGEN网站：http://www.qiagen.com。

【注意事项】

警告和预防措施

用于体外诊断

请注意，您可能需要查阅当地法规，向制造商和/或其授权代表以及用户和/或患者所在的监管机构报告与器械有关的严重事件。

使用试剂盒前，请仔细阅读所有说明。

请注意以下剩余风险：

- 使用次级管（样本管或“ST”）时，请确保在将样本 ID 从初级管转移到次级管的过程中，样本 ID 不会混淆。

- 也可以手动输入样本 ID（有关详细信息，请参阅 EZ1 仪器用户手册）。如果手动输入错误的 ID 数据，则样本和患者之间可能会出现错误关联。

工作中使用化学品时，应使用穿戴适当的实验室服、一次性手套和护目镜。 更多信息，请查阅适当的材料安全数据表（SDSs）。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 SDSs。

警告	**人身伤害风险**
	切勿向样本制备废弃物中直接添加漂白剂或酸性溶液。

- 试剂条（RCV）中的一些缓冲液含有盐酸胍或异硫氰酸胍，这些物质与漂白剂结合使用时可以形成高活性化合物。
- 如果含有这些缓冲液的液体溢出，请用合适的实验室清洁剂和水清洗。如果含有潜在传染病原的液体溅到 EZ1 仪器上，请使用 EZ1 仪器附带用户手册中描述的试剂对仪器进行消毒。
- 必须根据当地安全法规处理和丢弃破损或泄漏的试剂条（RCV）。不要使用损坏的试剂条（RCV）或其他损坏的试剂盒组分，否则可能会导致试剂盒性能下降、用户受伤或仪器损坏。
- QIAGEN 尚未对 EZ1 DSP Virus 程序产生的废液进行残留传染性物质检测。含有残留传染性物质的废液不太可能造成污染，但也不能完全排除这种情况。因此，残留废液必须视为具有传染性，并根据当地安全法规进行处理和丢弃。
- 标本和样本具有潜在传染性。根据当地安全程序丢弃样本和检测废物。

处置

废液含有样本和试剂。这种废液可能含有有毒或传染性物质，必须妥善处理。

按照当地和国家法规处理危险废弃物。这也适用于未使用的产品。

请勿将液体废物倒入下水道。

遵循安全数据表（SDS）中的建议。

有关正确的处理程序，请参阅当地安全法规。另请参见第 12 页开始的“警告和注意事项”

欲了解更多信息，请查阅相应的安全数据表（SDS）。这些资料均可从网上以 PDF 格式下载（www.qiagen.com/safety），您可以检索、阅读并打印各种 QIAGEN 试剂盒和试剂盒组分的 SDS。

以下危害和预防说明适用于 EZ1 DSP Virus 试剂盒的各组分：

试剂条，Virus Mini，v2.0 CE（RVC）

含有：乙醇、盐酸胍、异硫氰酸胍、异丙醇、氯化锂和蛋白酶K。危险！高度易燃液体和蒸汽。吞咽或吸入有害。皮肤接触可能有害。引起严重皮肤灼伤和眼部损伤。如果吸入，可能引起过敏或哮喘症状或呼吸闲难。可能引起呼吸道刺激。可能引起嗜睡或头晕。对水生生物有害并具有长期影响。遇酸释放剧毒气体。远离热源/火花/明火/其他热表面。禁止吸烟。避免吸入粉尘/烟雾/气体/薄雾/蒸汽/喷雾。穿戴防护手套/防护服/护目镜/防护面罩。佩戴呼吸防护设备。如果进入眼内：用水小心冲洗几分钟。取下隐形眼镜（如已配戴且方便取下）后继续冲洗。如果暴露或担心暴露：立即致电毒物中心或医生/医师。应将相关人员转移至新鲜空气处，保持舒适的呼吸体位。再次使用前，清洗受污衣物。储存在通风良好的地方。将内容物/容器于经批准的废物处理厂处置。

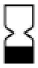
紧急信息

CHEMTREC

美国和加拿大 1-800-424-9300

美国和加拿大以外地区+1 703-527-3887

【标识的解释】

	对于<N>次样本制备，含有足量试剂
	有效期
	本产品符合欧洲法规 2017/746 关于体外诊断医疗器械的要求。
IVD	体外诊断医疗器械
REF	产品编号
LOT	批次代码
MAT	材料编号
UDI	器械唯一标识符
COMP	成分
CONT	含有
NUM	编号
VOL	体积
GTIN	全球交易品项识别代码
	温度上限
	制造商
	重要注意事项
	避免日晒
	一般警告标志
USE	仅能用于
REAG CART VIRUS	RCV：试剂条病毒
CAR RNA	载体：载体 RNA

ELU BUF	AVE：洗脱缓冲液 AVE
DISP FILT TIP	DFT：一次性滤芯吸头
DISP TIP HOLD	DTH：一次性吸头支架
SAMP TUBE	ST：样本管
ELU TUBE	ET：洗脱管
GITC	硫氰酸胍
GuHCl	盐酸胍
EtOH	乙醇
IPA	异丙醇
LiCl	氯化锂
PROTK	蛋白酶 K
	开箱时这一面朝下

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说明书中的信息或方案，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	
a) 仪器显示屏中的错误信息	请参考 EZ1 仪器随附的用户手册。
b) 并未打印报告文件（对于 EZ1）	检查打印机是否通过“电脑/打印机”串行端口连接到 EZ1 Advanced 仪器或 EZ1 Advanced XL 仪器。 检查串行端口是否设置为与打印机联用。
c) 并未发送报告文件给电脑（对于 EZ1）	检查电脑是否通过“电脑/打印机”串行端口连接到 EZ1 Advanced 仪器或 EZ1 Advanced XL 仪器。 检查串行端口是否设置为与电脑联用。
d) Q-Card ID 输入错误（对于 EZ1）	如果输入了错误的 Q-Card 标识，那么 EZ1 Advanced 仪器或 EZ1 Advanced XL 仪器将不会接受错误标识，并会提示输入正确的 Q-Card 标识。按两次“STOP”返回到主菜单。
病毒核酸或细菌 DNA 的产量低	
a) 磁珠未彻底重悬	在将试剂盒（RCV）装入试剂盒架之前，确保将磁珠完全重悬。
b) 试剂吸取不足	在翻转试剂盒（RCV）来重悬磁珠之后，确保您轻敲试剂盒（RCV）让试剂沉淀在孔底。
c) 样本管中的样本体积错误	确保将准确的样本体积移至样本管中。
d) 转移的样本体积错误（从样本管转移的体积比预期的少）	运行后检查样本管是否几乎空了。检查选择和提供的样本体积是否一致。检查管中剩余的样本材料不含凝块或沉淀物。检查移液器 O 形圈的润滑状态（每周维护）。

e)	试剂盒装入工作台的顺序出现错误	确保所有的试管（ET，ST）和配有滤芯吸头（DFT）的吸头支架（DTH）装入工作台的顺序是正确的。使用新样品，重复纯化程序。
f)	并未添加 carrier RNA（CARRIER）	在 310 µL 洗脱缓冲液（AVE）中复溶冻干的载体 RNA（载体）。对于每份样本，使用 3.6 µL 该载体 RNA（载体）储液，与内部质控品（IC）（可选）和附加洗脱缓冲液（AVE）混合至 60 L 的最终体积，如“制备载体 RNA（载体）”和“使用内部质控品（IC）”，第 36~37 页中所述。使用新样本重复纯化过程。
g)	carrier RNA 和洗脱缓冲液（AVE）未充分混匀	通过至少移液 10 次，混匀 carrier RNA、内对照物（IC）和洗脱缓冲液（AVE）。
h)	RNA 降解	RNA 可能已经被原始样品中的核糖核酸酶降解了。确保在采集或从储存处取出后立即对样品进行处理。

RNA 或 DNA 在下游应用中的表现很差

a)	洗脱液中有很少核酸或没有核酸	有关相关原因，请参阅第 23 页的“**病毒核酸或细菌 DNA 的产量低**”。如果可能的话，增加添加到下游酶促反应中的洗脱液含量。
b)	在解冻后，并未适当混匀冷冻样品	在室温（15 至 25℃）下解冻冷冻样品，并通过脉冲式涡旋 15 秒来进行混匀。
c)	样品中的核酸在纯化前就已经降解了	如果样品在解冻一次或在室温下储存太长时间后又被重新冷冻，就会出现这种情况。务必使用新鲜样品或仅解冻过一次的样品。使用新样品，重复纯化程序。
d)	样品裂解不足	如果试剂盒（RCV）在高温下储存时间过长，导致蛋白酶 K 失活，就会出现这种情况。使用新样品和试剂盒（RCV），重复纯化程序。
e)	洗脱过程中，有盐分遗留	为了得到更好的结果，确保试剂盒（RCV）的温度为 20 至 30℃。
f)	洗脱液中的 carrier RNA 太多或太少	确定适合扩增反应的最大 carrier RNA 含量。调节 carrier RNA 溶液的浓度。
g)	扩增反应中的洗脱液太多	确定适合扩增反应的最大洗脱液体积。减少添入扩增反应的洗脱液体积或相应地增大洗脱体积。如有需要，可以在洗脱液中加入阳性对照物从而确定洗脱液对扩增反应的影响。
h)	下游分析中结果差异大	试剂条（RCV）中清洗缓冲液1或清洗缓冲液2的盐和乙醇

		成分可能因长期储存而分离。 务必彻底倒置试剂条（RCV），并确保 RCV 的试剂沉淀在孔的底部。
i)	因抑制性物质而缺乏灵敏度	增加洗脱体积。如有需要，可以在洗脱液中添入阳性对照物，从而确定洗脱体积对扩增反应的影响。如果从粪便样品中获得了浑浊的洗脱液，我们建议全速(20,000×g)离心 3 分以澄清洗脱液。这一操作不会对清澈洗脱液产生负面影响，但会增强下游应用中浑浊洗脱液的效能。离心后将洗脱液转移到新管中，不要扰动沉淀。
j)	逆转录酶和 Taq DNA 聚合酶的新组合	如果酶发生变化，可能需要重新调整添入洗脱缓冲液（AVE）的 carrier RNA 的含量和所用洗脱液的含量。
k)	磁珠残留	洗脱液中有磁珠残留将不会影响大多数下游应用，包括 RT-PCR。如果需要将磁珠残留的风险降至最低（例如，对于实时定量 PCR 等应用），首先将含有洗脱液的试管放入合适的磁力架中 1 分钟，然后将洗脱液转移到干净的试管中。如果没有合适的磁铁，那就将含有洗脱液的试管在微型离心机中全速离心 1 分钟，以便于沉淀任何残留的磁珠，并将上清液转移到干净的试管中。

表11–13中列出了软件规程在工作台设置期间、规程运行期间以及规程运行之后显示的信息。表中列出的信息编号与软件显示的信息编号相对应。

有关EZ1仪器显示屏上的一般错误信息，请参阅EZ1仪器随附的用户手册。

表11 EZ1 Advanced XL DSP病毒程序中的信息

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced XL信息文本	
无	引导	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup	日期/时间 START：运行 1：紫外线　2：人员 3：测试　　4：设置
1	引导	Date/time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup	EZ1 Advanced XL DSP病毒版本1.0
2	数据追踪	Enter user ID ENT: Next	输入用户ID ENT：下一步
3	数据追踪	Enter Q-Card bar code ENT: Next	输入Q-Card条形码 ENT：下一步
4	引导	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT: Back	错误试剂盒！ 请装上EZ1 DSP病毒试剂盒 ENT：返回
5	引导	Kit expired MMYY ENT: Use new kit ESC: Stop protocol	试剂盒过期 MMYY ENT：使用新的试剂盒 ESC：停止规程
6	数据追踪	Use Q-Card data with sample 1 to xx Enter 1 to 14 ENT: Next	将Q卡数据与样本1-4一同使用 ENT：下一步
7	引导	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no	你是否想使用另一个试剂盒来处理更多样品？ ENT：是，ESC：否
8	数据追踪	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No	你要添加样本ID吗？ ENT：是 ESC：否
9	数据追踪	Enter sample ID for sample no. [x] ENT: Next	输入第[x]样本的样本ID ENT：下一步

下页续此表。

表11 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced XL信息文本	
10	数据追踪	Do you want to check sample IDs? ENT: Yes ESC: No	你要检查样本ID吗？ ENT：是， ESC：否
11	数据追踪	ID 1: ID 2: ID 3: DOWN: Next	ID 1： ID 2： ID 3： DOWN： 下一步
12	数据追踪	ID 4: ID 5: ID 6: DOWN: Next, UP: Back	ID 4： ID 5： ID 6： DOWN： 下一步，UP：返回
13	数据追踪	ID 7: ID 8: ID 9: DOWN: Next, UP: Back	ID 7： ID 8： ID 9： DOWN： 下一步，UP：返回
14	数据追踪	ID 10: ID 11: ID 12: DOWN: Next, UP: Back	ID 10： ID 11： ID 12： DOWN： 下一步，UP：返回
15		ID 13: ID 14: ESC: Rescan DOWN: Next, UP: Back	ID 13： ID 14： ESC：重新扫描 DOWN： 下一步，UP：返回
16	信息追踪	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No	你要添加化验信息吗？ ENT：是，ESC：否
17	信息追踪	Enter assay ID for sample no. [x] ENT: Next	输入第[x]样本的化验ID ENT：下一步
18	信息追踪	Do you want to check assay IDs? ENT: Yes ESC: No	你要检查化验ID吗？ ENT：是， ESC： 否
19	信息追踪	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No	你要添加备注吗？ ENT： 是， ESC：否

下页续此表。

表11 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced XL信息文本	
20	信息追踪	Enter notes for sample no. [x] ENT: Next	输入第[x]样本的备注 ENT： 下一步
21	信息追踪	Do you want to check notes? ENT: Yes ESC: No	你要检查备注吗？ ENT：是， ESC：否
22	选择	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl	选取样本体积： 1：100µL 2：200µL 3: 400µL
23	选择	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl	选择洗脱体积 1: 60µL 2: 90µL 3: 120µL 4:150µL
24	引导	You have chosen: Sample volume: xxx µl Elution volume:yyy µl ENT: Next, ESC: Back	你已经选择： 样本体积：xxxµL 洗脱液体积：xxxµL ENT： 下一步， ESC：返回
25	引导	Load cartridges at same positions as samples ENT: Next, ESC: Back	放上灌流器 和样本在同一位置 ENT： 下一步， ESC： 返回
26	引导	Load empty 2 mL tubes into heating block ENT: Next, ESC: Back	将空的2 mL试管装入加热块 ENT： 下一步， ESC： 返回
27	引导	Load elution tubes (1.5 mL) into first row ENT: Next, ESC: Back	在第一排放上洗脱液 试管（ET）（1.5mL） ENT：下一步， ESC： 返回
28	引导	Load tip holders and tips into second row ENT: Next, ESC: Back	将吸头支架（DTH）和吸头（DFT）装入第二行 ENT：下一步， ESC： 返回
29	引导	Load 1.5 mL tubes containing cRNA and IC into third row ENT: Next, ESC: Back	将装有cRNA和IC的1.5mL试管装入第三行 ENT：下一步， ESC：返回
30	引导	Load 2 mL tubes with sample into fourth row ENT: Next, ESC: Back	将装有样品的2mL试管装入第四行 ENT： 下一步， ESC：返回
31	引导	Loading finished Close door and press START ESC: Back	放置完成关闭门并按START ESC：返回
32	引导	Please close door! ENT: Next	请关上门！ ENT：下一步

下页续此表。

表11 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced XL信息文本	
33	引导	Checking temperature Set: Cur:	检查温度 设置温度： 当前温度：
34	状态	Protocol started	规程开始
35	状态	Piercing foil [x] of 43 min left	穿刺箔 43分钟剩[x]分钟
36	状态	Collecting elution buffer AVE [x] of 43 min left	收集洗脱缓冲液AVE 43分钟剩[x]分钟
37	状态	Collecting cRNA + IC [x] of 43 min left	收集cRNA+IC 43分钟剩[x]分钟
38	状态	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left	收集裂解缓冲液 43分钟剩[x]分钟
39	状态	Collecting Sample [x] of 43 min left	收集样本 43分钟剩[x]分钟
40	状态	Collecting Proteinase K [x] of 43 min left	收集蛋白酶K 43分钟剩[x]分钟
41	状态	Mixing lysate [x] of 43 min left	混合裂解物 43分钟剩[x]分钟
42	状态	15 min Incubation [x] of 43 min left	15分钟 孵化 43分钟剩[x]分钟
43	状态	Tip touch [x] of 43 min left	尖端触碰 43分钟剩[x]分钟
44	状态	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left	收集结合缓冲液 43分钟剩[x]分钟
45	状态	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left	收集裂解缓冲液 43分钟剩[x]分钟
46	状态	Collecting Beads [x] of 43 min left	收集滴珠 43分钟剩[x]分钟
47	状态	Resuspending Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left	重悬结合缓冲液中的滴珠 43分钟剩[x]分钟
48	状态	Transferring Lysate [x] of 43 min left	转移裂解物 43分钟剩[x]分钟
49	状态	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left	结合 磁分离 43分钟剩[x]分钟
50	状态	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left	清洗1 磁分离 43分钟剩[x]分钟

下页续此表。

表11 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced XL信息文本	
51	状态	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left	清洗2 磁分离 43分钟剩[x]分钟
52	状态	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left	清洗3 磁分离 43分钟剩[x]分钟
53	状态	Drying Beads [x] of 43 min left	使滴珠干燥 43分钟剩[x]分钟
54	状态	Rinse [x] of 43 min left	冲洗 43分钟剩[x]分钟
55	状态	Elution [x] of 43 min left	洗脱 43分钟剩[x]分钟
56	引导	Check transfer of cRNA + IC (row 3) ENT: Next	检查转移cRNA+IC （第3行） ENT：下一步
57	引导	Check transfer of sample (row 4) ENT: Next	检查转移样品（第4行） ENT：下一步
58	引导	Protocol finished ENT: Next	规程结束！ ENT： 下一步
59	状态	Transferring report file Attempt no.	传输报告文件 试验编号
60	引导	Report file sent Print out o.k.? 1: o.k. 2: not o.k.	发送报告 进行打印吗？ 1： 是 2： 否
61	引导	Report file sent ENT: Next	发送报告文件 ENT：下一步
62	引导	Report file could not be sent ENT: Resend	报告文件无法发送 ENT：重新发送
63	引导	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No	执行紫光灯运行？ ENT： 是 ESC： 否
64	引导	Remove eluates and consumables from the worktable ENT: Next	从工作台上除去洗脱液和消耗品 ENT： 下一步
65	引导	UV decontamination: Enter 20-60 min ENT: Next	紫外线去污。输入20~60分钟 ENT：下一步

下页续此表。

表11 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced XL信息文本	
66	引导	UV decontamination time must be between 20-60 min ESC: Back	紫外线去污时间必须在20~60分钟内， ESC：返回
67	引导	UV decontamination Total time: min Time left: min	紫外线去污 总时间：分钟 剩余时间：分钟
68	引导	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu	每次运行后进行定期维护 ESC：主菜单
69	引导	UV lamps expire soon UV runs left: ENT: Next	紫光灯很快失效 剩余紫外线： ENT：下一步
70	引导	UV lamps are expired ENT: Next ESC: Abort	紫光灯失效 ENT：下一步 ESC：中止
71	状态	Decontamination UV lamps cooling Please stand by	去污 紫光灯冷却 请站在一旁
72	引导	Perform regular maintenance after each run ESC: Main menu	每次运行后进行定期维护 ESC：主菜单

表12 EZ1 Advanced DSP Virus程序中的信息

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced信息文本	
无	引导	Date/Time START:Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4	日期/时间 START：运行 1：紫外线　2：人 3：测试　　4：设置 按键：START、1、2、3、4
1	引导	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0	EZ1 Advanced DSP病毒 版本1.0
2	数据追踪	Scan/enter user ID	扫描/输入用户ID
3	数据追踪	Scan/enter Q-Card barcode	输入Q卡条形码
4	引导	Wrong kit! Please load EZ1 DSP Virus Kit ENT=back	错误试剂盒! 请装上EZ1 DSP病毒试剂盒 ENT：返回
5	引导	Kit expired ENT: Use new kit ESC: Stop protocol	试剂盒过期 ENT：　使用新的试剂盒 ESC：停止规程
6	数据追踪	Use Q-Card data with sample no. 1 to Enter 1 to 6	将Q卡数据与样本1一同使用 输入1至6
7	引导	Do you want to process more samples with another kit lot ENT: Yes, ESC: no	你是否想使用另一个试剂盒 来处理更多样品？ ENT：是，　ESC：否
8	数据追踪	Do you want to add sample ID? ENT: Yes ESC: No	你要添加样本ID吗？ ENT：是 ESC：否
9	数据追踪	Scan/enter sample ID sample no. [x]	扫描/输入第[x]样本的样本ID

下页续此表。

表12 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced信息文本	
10	数据追踪	ID1: ID2: ID3: Next=ENT	ID 1： ID 2： ID 3： 下一步=ENT
11	数据追踪	ID4: ID5: ID6: Next=ENT, ID1-3=Up	ID 4： ID 5： ID 6： 下一步=ENT，ID 1~3=UP
12	信息追踪	Do you want to add assay information? ENT: Yes, ESC: No	你要添加化验信息吗？ ENT：是，ESC：否
13	信息追踪	Scan/enter assay ID ID sample no. [x]	扫描/输入第[x]样本的化验ID
14	信息追踪	Do you want to add notes? ENT: Yes ESC: No	你要添加备注吗？ ENT： 是， ESC：否
15	信息追踪	Scan/enter notes sample no. [x]	扫描/输入第[x]样本的备注
16	引导	Select sample volume: 1: 100 µl 2: 200 µl 3: 400 µl	选取样本体积： 1：100µL 2：200µL 3: 400µL
17	引导	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µl	选择洗脱液体积 1: 60µL 2: 90µL 3: 120µL 4:150µL
18	引导	You have chosen: Sample volume: [xxx] µl Elution volume: [yyy] µl Next=Any, Prev=Esc	你已经选择： 样本体积：[xxx] µL 洗脱液体积：[yyy] µL 下一步=任一， Prev=ESC
19	引导	Load cartridges at same positions as sample Next=Any, Prev=Esc	放上灌流器 和样本在同一位置 下一步=任一， Prev=ESC

下页续此表。

表12 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced信息文本	
20	引导	Load empty 2.0 mL tubes at heating block Next=Any, Prev=Esc	将空的2 mL试管装入加热块 下一步=任一， Prev=ESC
21	引导	Load elution tubes (1.5 mL) into first row Next=Any, Prev=Esc	在第一排放上洗脱液 试管（ET）（1.5mL） 下一步=任一， Prev=ESC
22	引导	Load tip holders and tips into second row Next=Any, Prev=Esc	将吸头支架（DTH）和吸头（DFT）装入第二行 下一步=任一， Prev=ESC
23	引导	Load 1.5 mL tubes containing cRNA and IC in third row Next=Any, Prev=Esc	将装有cRNA和IC的1.5mL试管装入第三行 下一步=任一， Prev=ESC
24	引导	Load 2.0 mL tubes with sample in fourth row Next=Any, Prev=Esc	将装有样品的2mL试管装入第四行 下一步=任一， Prev=ESC
25	引导	Loading finished. Close door and press START Prev=Esc	放置完成关闭门并按START Prev=ESC
26	引导	Please close door!	请关上门！
27	引导	Checking temperature Set: Cur:	检查温度 设置温度： 当前温度：
28	状态	Protocol started	规程开始
29	状态	Piercing foil	穿刺箔
30	状态	Collecting Elution Buffer AVE	收集洗脱缓冲液AVE
31	状态	Collecting cRNA + IC	收集cRNA+IC
32	状态	Collecting Lysis Buffer	收集裂解缓冲液
33	状态	Collecting Sample	收集样本
34	状态	Collecting Proteinase K	收集蛋白酶K
35	状态	Mixing Lysate	混合裂解物
36	状态	15 min Incubation [x] of 43 min left	15分钟 孵化 43分钟剩[x]分钟

下页续此表。

表12 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced信息文本	
37	状态	Kick [x] of 43 min left	猛烈震动 43分钟剩[x]分钟
38	状态	Collecting Binding Buffer [x] of 43 min left	收集结合缓冲液 43分钟剩[x]分钟
39	状态	Collecting Lysis Buffer [x] of 43 min left	收集裂解缓冲液 43分钟剩[x]分钟
40	状态	Collecting Beads [x] of 43 min left	收集滴珠 43分钟剩[x]分钟
41	状态	Resuspension of Beads in Binding Buffer [x] of 43 min left	重悬结合缓冲液中的滴珠 43分钟剩[x]分钟
42	状态	Transferring Lysate [x] of 43 min left	转移裂解物 43分钟剩[x]分钟
43	状态	Binding Magnetic Separation [x] of 43 min left	结合 磁分离 43分钟剩[x]分钟
44	状态	Wash 1 Magnetic Separation [x] of 43 min left	清洗1 磁分离 43分钟剩[x]分钟
45	状态	Wash 2 Magnetic Separation [x] of 43 min left	清洗2 磁分离 43分钟剩[x]分钟
46	状态	Wash 3 Magnetic Separation [x] of 43 min left	清洗3 磁分离 43分钟剩[x]分钟
47	状态	Dry Beads [x] of 43 min left	使滴珠干燥 43分钟剩[x]分钟
48	状态	Rinse [x] of 43 min left	冲洗 43分钟剩[x]分钟
49	状态	Elution [x] of 43 min left	洗脱 43分钟剩[x]分钟

下页续此表。

表12 续表

信息编号	信息类型	EZ1 Advanced信息文本	
50	引导	Check transfer of cRNA + IC (row 3) Next=Any	检查转移cRNA+IC （第3行） 下一步=任一
51	引导	Check transfer of sample (row 4) Next=Any	检查转移样品（第4行） 下一步=任一
52	引导	Protocol finished	规程结束
53	数据传输	Transfer Report file, attempt no.	传输报告文件 试验编号
54	引导	Report file sent Next=ENT	发送报告文件 下一步=任一
55	引导	Report file could not be sent Resend=ENT	报告文件无法发送 重新发送=ENT
56	引导	Perform UV run? ENT: Yes ESC: No	执行紫光灯运行？ ENT： 是 ESC： 否
57	引导	UV decontamination Set time min Key:0-9, ENT	紫外线去污 设置时间 分钟 按键：0~9，ENT
58	引导	UV decontamination. Time must be between 20-60min Key:ESC	紫外线去污时间必须在20~60分钟内， 按键：ESC
59	引导	UV decontamination Time left: min	紫外线去污 剩余时间：分钟
60	引导	Perform regular maintenance after each run ESC=Main menu	每次运行后进行定期维护 ESC：主菜单
61	引导	UV lamp expires soon UV runs left: ENT=continue	紫光灯很快失效 剩余紫外线： ENT：继续
62	引导	UV lamp is expired ENT=continue ESC=abort	紫光灯失效 ENT：下一步 ESC：中止
63	状态	Decontamination UV lamp cooling Please stand by	去污 紫光灯冷却 请站在一旁

表13 BioRobot EZ1 DSP 病毒程序中的信息

信息编号	信息类型	BioRobot EZ1 DSP信息文本	
无	引导	Date/Time START: Run 1: UV 2: Man 3: Test 4: Setup Key: START, 1, 2, 3, 4	启动日期/时间：运行 1：UV 2：人员 3：测试 4：设置 按键："START（启动）"、1、2、3、4
1	引导	EZ1 Advanced DSP Virus Version 1.0	BioRobot EZ1 DSP 病毒版本
2	数据追踪	Scan/enter user ID	扫描/输入用户ID
3	引导	Select elution volume: 1: 60 µl 2: 90 µl 3: 120 µl 4: 150 µ l	选择洗脱液体积 1: 60µL 2: 90µL 3: 120µL 4: 150µL
4	引导	You have chosen: Sample Volume:[sample volume] µl Elution Volume:[elution volume] µl Next=Any, Prev=ESC	你已经选择： 样本体积：[样本体积] µL 洗脱液体积：[洗脱液体积] µL 下一步=任一， Prev=ESC
5	引导	Load cartridges (RCV) at same positions as samples Next=Any, Prev=ESC	在与样本相同的位置装载试剂条（RCV）下一步=任一，Prev=ESC
6	引导	Load empty 2.0 mL tubes (ST) at heating block Next=Any, Prev=ESC	将空的2 mL试管（ST）装入加热块 下一步=任一， Prev=ESC
7	引导	Load elution tubes (ET) (1.5 mL) into first row Next=Any, Prev=ESC	在第一排放上洗脱液试管（ET）（1.5mL） 下一步=任一， Prev=ESC
8	引导	Load tip holders (DTH) and tips (DFT) into second row Next=Any, Prev=ESC	将吸头支架（DTH）和吸头（DFT）装入第二行 下一步=任一， Prev=ESC
9	引导	Load 1.5 mL tubes (ET) with (CARRIER) + IC in third row Next=Any, Prev=ESC	将装有（carrier）和IC的1.5mL试管装入第三行 下一步=任一， Prev=ESC

下页续此表。

表13 续表

信息编号	信息类型	BioRobot EZ1 DSP信息文本	
10	引导	Load 2.0 mL tubes (ST) with sample in fourth row Next=Any, Prev=ESC	将装有样品的2mL试管装入第四行 下一步=任一， Prev=ESC
11	引导	Start protocol Press START Prev=ESC	开始规程 按下START Prev=ESC
12	状态	Checking Temperature Set: 63.0 [deg] Cur: [deg]	检查温度 设置温度：63.0[度] 当前温度：[度]
13	状态	Protocol started	规程开始
14	状态	Piercing Foil	穿刺箔
15	状态	Collecting Elution Buffer (AVE)	收集洗脱缓冲液AVE
16	状态	Collecting cRNA (CARRIER) + IC	收集cRNA（carrier）+IC
17	状态	Collecting Lysis Buffer	收集裂解缓冲液
18	状态	Collecting Sample	收集样本
19	状态	Collecting	收集
20	状态	Mixing Lysate	混合裂解物
21	状态	Checking Temperature Set: 56.0 [deg] Cur: [deg]	检查温度 设置温度：56.0[度] 当前温度：[度]
22	状态	15 min Incubation	15分钟 孵化
23	状态	Kick	猛烈震动
24	状态	Collecting Binding Buffer	收集结合缓冲液
25	状态	Collecting Lysis Buffer	收集裂解缓冲液
26	状态	Collecting Bead	收集磁珠
27	状态	Resuspension of Beads in Binding Buffer	重悬结合缓冲液中的滴珠
28	状态	Transferring Lysate	转移裂解物
29	状态	Binding Magnetic Separation	结合磁分离

下页续此表。

表13 续表

信息编号	信息类型	BioRobot EZ1 DSP信息文本	
30	状态	Wash 1 Magnetic Separation	清洗1 磁分离
31	状态	Wash 2 Magnetic Separation	清洗2 磁分离
32	状态	Wash 3 Magnetic Separation	清洗3 磁分离
33	状态	Dry Beads	干燥磁珠
34	状态	Kick	猛烈摇晃
35	状态	Dry Beads	干燥磁珠
36	状态	Kick	猛烈摇晃
37	状态	Rinse	冲洗
38	状态	Checking Temperature Set: 65.0 [deg] Cur: [deg]	检查温度 设置温度：65.0[度] 当期那温度：[度]
39	状态	Elution	洗脱
40	引导	Check transfer of cRNA (CARRIER)+ IC (tube [ET], row 3) Next=Any	检查转移cRNA（carrier）+IC（试管[ET]，第3行） 下一步=任一
41	引导	Check transfer of sample (tube [ST], row 4) Next=Any	检查转移样品（试管[ST]第4行） 下一步=任一
42	引导	Protocol finished! Press ESC to return to Menu	规程结束 按ESC返回菜单

附录 B：计算内对照量（IC）

为了监控样品制备和下游试验的效率，可能需要在样品制备过程中添加内对照量（IC）。要计算EZ1 DSP Virus规程中所需的内对照量（IC），必须考虑每个样品添加的含IC的缓冲液的体积和给定试验中的洗脱液体积。

确定下游反应中将有多少内对照量（IC）

若要确定在给定的下游测定中存在的内对照量（IC）的体积，请使用以下公式：

$IC_{RXN} = (IC_{LB} \times LB_{SAM} \times EL_{RXN})/((LB_{TOT} + IC_{LB}) \times EL_{SAM})$

其中：

IC_{RXN} =每个下游反应的内对照量（IC）

IC_{LB} =添加到裂解缓冲液（LB）中的内对照量（IC）的体积

LB_{SAM} =每个样品的裂解缓冲液（LB）的体积

EL_{RXN} =每个下游反应洗脱液的体积

LB_{TOT} =规程中使用的裂解液（LB）加上carrier RNA的总体积

EL_{SAM} =每个样品的洗脱液量

例如，使用先前建立的测定系统，用户1将39 µL内对照溶液（IC_{LB}）添加到8.4 mL裂解缓冲液（LB）和140 µL carrier RNA中。 使用试验系统的参考手册，每个样品（LB_{SAM}）添加625 µL裂解缓冲液（LB），洗脱液体积为75 µL（EL_{SAM}）。 用户1在每个下游反应（EL_{RXN}）使用50 µL洗脱液。每个下游反应（IC_{RXN}）中内对照溶液的体积为：

IC_{RXN}= 39 µL×625 µL×50 µL /[(8540 µL + 39 µL)×75 µL]=1.89µL

给定试验系统的最终下游反应每个反应包含1.89 µL内对照溶液。

确定开始之前要添加多少内对照溶液

如果你知道要在下游试验（IC_{RXN}）中存在的内对照量（IC），则需要确定在提纯前，用洗脱缓冲液（AVE）和carrier RNA进行稀释的内对照量（IC）的多少。 要计算此值，请使用以下公式：

$IC_{AVE}=(IC_{RXN} \times IC_{TOT} \times EL_{SAM})/(IC_{SAM} \times EL_{RXN})$

其中：

IC_{AVE} =洗脱缓冲液中稀释的内对照液体积减去carrier RNA体积（AVE-CARRIER）

IC_{RXN} =每个下游反应的内对照液的体积（IC）

IC_{TOT} =每次运行中洗脱缓冲液中稀释的内对照液体积减去carrier RNA的总体积

IC_{SAM} =每个样品添加的稀释内对照液（IC）的体积（50 µL）

EL_{SAM} =每个样品的洗脱液体积

EL_{RXN} =每个下游反应洗脱液的体积

例如，用户2正在使用一种试验方法，该方法经过优化后在每个反应中1.0µL的内对照溶液（IC_{RXN}）和20 µL的洗脱液（EL_{RXN}）一起使用。 用户2遵循EZ1 DSP 病毒规程，并且已选择60 µL洗脱液（EL_{SAM}）。对于每个处理的样品，必须手动将60 µL稀释的内对照液（IC）移入EZ1工作台位置3上的1.5 mL试管（ET）中，但在EZ1 DSP 病毒规程样品的制备过程中EZ1仪器仅将50 µL稀释的内对照液（IC_{SAM}）从3转移到结合反应中。 对于一次运行中要处理的6个样品，要进行的稀释的内对照液（IC_{TOT}）的总量为：

ICTOT =每次运行的样品数量×60 µL

= 6×60 µL = 360 µL

用户2的 6个样本所需要的内对照液（IC_{AVE}）体积为：

IC_{AVE}= (1 µL×360 µL×60 µL) /(50 µL×20 µL)=21.6µL

对于每个样品，必须将具有1µg/µL的3.6µL carrier RNA储备液添加到IC稀释液中。6个样品的总体积应这样计算：

carrier RNA储备液的总体积= 6×3.6µL carrier RNA储备液= 21.6µL

对于最终总体积为360µL的稀释内对照液（IC），用户必须添加洗脱缓冲液（AVE）：

洗脱缓冲液的体积（AVE）= IC_{TOT} – IC_{AVE} –carrier RNA体积

= 360 µL– 21.6 µL– 21.6 µL= 316.8 µL

用户2需要向316.8 µL洗脱缓冲液（AVE）和21.6 µL carrier RNA储备液中添加21.6 µL内对照液，以获得360 µL稀释的内对照液（IC）。在启动EZ1 DSP Virus规程之前，必须从稀释的内对照液（IC）中取出60 µL手动放入到EZ1工作台位置3的1.5 mL管（ET）中。

附录 C： EZ1 DSP 病毒系统配套使用的样本表

使用EZ1 DSP病毒程序时，此样本表模板可用于记录保存。可将这张纸影印并标上样品说明和运行细节。

EZ1 DSP病毒系统

日期/时间： 试剂盒编号：
操作员： 运行ID：
EZ1仪器序列号：

工作台位置	样本ID	样本材料	有RCV和空试管吗？	有ST吗？	有ET吗？	具有DFT的DTH可用吗？	有carrier和IC的ET可用吗？
1（左侧）							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14（右侧）							

订购信息

产品	内容物	目录号
EZ1 DSP 病毒试剂盒（48）	可制备 48 次病毒核酸和/或细菌 DNA：预装试剂盒若干、一次性吸头支架若干、一次性滤嘴若干、样品试管若干、洗脱试管若干，缓冲液、carrier RNA	62724
EZ1 Advanced DSP 病毒卡	EZ1 DSP 病毒规程的预编程卡；用于 EZ1 Advanced 仪器	9018306
EZ1 Advanced XL DSP 病毒卡	EZ1 DSP 病毒规程的预编程卡；用于 EZ1 Advanced XL 仪器	9018703
EZ1 DSP 病毒卡	EZ1 DSP 病毒规程的预编程卡；用于 BioRobot EZ1 DSP 仪器*	9017707
EZ1 Advanced XL	机械仪器，可使用 EZ1 试剂盒对最多 14 份样本进行核酸自动化纯化，包括 1 年部件保修（含人工费用）*	9001492
缓冲液 ASL（4 × 140 mL）	4×140 mL 缓冲液 ASL	19082

请访问 www.qiagen.com/products/assays，以了解有关 QIAGEN 的检测技术的更多信息！

对于最新许可信息和针对产品的免责声明，参见相应的QIAGEN试剂盒说明书或用户说明书。 QIAGEN试剂盒说明书和用户说明书可获自 www.qiagen.com 或通过QIAGEN技术服务部或当地分销商处获取。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：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：400-880-0325

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：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：800-988-0325

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】 国械备20210537号
【说明书批准及修改日期】
2023年6月26日