



2022 年 6 月

QIAsymphony® DSP DNA Midi Kit 使用说明（方案书）

DNA_Buffy_Coat_400_V6 DSP 方案

第 2 版

IVD

供体外诊断使用

用于 QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (96)

CE

REF

937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

R1

方案书提供电子版，可在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到。

一般信息

QIAasymphony DSP DNA Kit 旨在用于体外诊断。

本方案用于使用 QIAasymphony SP 和 QIAasymphony DSP DNA Midi Kit 从新鲜或冷冻的人全血中纯化总基因组和线粒体 DNA。

试剂盒	QIAasymphony DSP DNA Midi Kit (目录编号 937255)
样本材料	血沉棕黄层 (EDTA、柠檬酸盐或肝素抗凝剂)
方案名称	DNA_BC_400_V6_DSP
默认检测对照品集	ACS_BC_400_V6_DSP
可编辑	洗脱体积: 200 和 400 µl
所需软件版本	版本 4.0 或以上
IVD 应用所需要的软件配置	默认配置文件 1

“Sample” (样本) 抽屉

样本类型	人全血 (EDTA、柠檬酸盐或肝素抗凝剂)
样本体积	取决于所用样本试管类型。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。
主要样本试管	n/a
辅助样本试管	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。
垫片	取决于所用样本试管类型。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。

n/a = 不适用。

“Reagents and Consumables” (试剂和耗材) 抽屉

位置 A1 和/或 A2	试剂卡盒 (RC)
位置 B1	n/a
吸头盒载架 1-17	一次性过滤吸头, 200 或 1500 µl
单元盒载架 1-4	包含样本制备试剂盒或 8-Rod Covers

n/a = 不适用。

“Waste” (废弃物) 抽屉

单元盒载架 1-4	空单元盒
废物袋载架	废物袋
液态废物瓶载架	液态废物空瓶

“Eluate”（洗脱液）抽屉

洗脱架（建议使用插槽 1 的冷却位置）

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

所需的塑料器具

塑料器具	一批 24 个样本*	两批 48 个样本*	三批 72 个样本*	四批 96 个样本*
Disposable Filter-Tips, 200 μ l [†]	4	4	4	8
Disposable Filter-Tips, 1500 μ l [†]	110	212	314	424
Sample prep cartridges [‡]	18	36	54	72
8-Rod Covers [§]	3	6	9	12

* 在每个批次中使用的样本数小于 24，将减少每次运行所需的一次性过滤吸头的数量。

[†] 具有 32 个过滤吸头/过滤吸头架。

[‡] 所需的过滤吸头数量包括每个 RC 1 次库存储存的过滤吸头。

[§] 具有 28 个样本制备试剂盒/单元盒。

[†] 具有 12 个 8-Rod Covers/单元盒。

提示：根据设置不同，提供的过滤吸头数量可能与触摸屏中显示的数量不同。建议加载最大数量的吸头。

洗脱体积

在触摸屏上选择洗脱体积。根据样本类型和 DNA 含量，最终洗脱体积的变化可能比所选体积小 15 μ l。由于洗脱体积可能变化，系统不会在移液之前验证洗脱体积，建议在使用自动化检测设置系统时检查实际洗脱体积。减小洗脱体积可增加最终 DNA 浓度，但会略微降低产量。我们建议使用适合预期下游应用的洗脱体积。

制备样本材料

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，请查阅该产品供应商提供的相关安全数据表 (Safety Data Sheet, SDS)。

关于一般采集、运送和储存建议，请参阅经批准的 CLSI 指南 MM13-A “Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods（用于分子方法的标本采集、运送、制备和储存）”。此外，在样本制备、储存、运送和一般处理期间，应遵循制造商对所选样本采集装置的说明。

血沉棕黄层

血沉棕黄层是全血中富含白细胞的部分。白细胞富集的效率取决于用于制备血沉棕黄层的程序和用于提取血沉棕黄层的准确度。将含标准抗凝剂（EDTA、柠檬酸盐或肝素）的全血样本于室温（15 - 25°C）下以 900-1100 \times g 离心 10 分钟，制备血沉棕黄层。离心后，可区分 3 种不同组分：上层透明层为血浆；中间层为血沉棕黄层，含有浓缩白细胞；底层含有浓缩红细胞。应从 10 ml 离心全血中收获约 1 ml 含白细胞部分，平均富集 5-6 倍。例如，10 ml 全血（白细胞计数为 6 \times 10⁶ 个细胞/ml）产生 1 ml 血沉棕黄层。假设白细胞富集 5 倍，可得到 3 \times 10⁷ 个细胞/ml。因此，在使用 400 μ l 血沉棕黄层的方案中，将使用 1.2 \times 10⁷ 个细胞。

为避免 DNA 纯化操作流程过载，请勿制备超过 10 倍富集的血沉棕黄层样本。如果血沉棕黄层样本超过 10 倍富集，则用 PBS 将样本稀释至 10 倍富集或以下，或在 DNA 纯化程序中使用较少的起始物料。

血沉棕黄层样本可立即使用，或于 -20°C 或 -80°C 下保存以备日后 DNA 纯化。冷冻样本应在 37°C 水浴中快速解冻，并轻轻搅拌以确保其充分混合，然后在开始程序前使其平衡至室温 ($15-25^{\circ}\text{C}$)。为确保样本转移可靠，避免在样本试管中产生泡沫。尽量避免样本中出现血凝块，如有必要，可将不含血凝块的样本转移至新试管中。

提示：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。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。

洗脱液的储存

建议在运行结束之后，立即从“Eluate”（洗脱液）抽屉拆下洗脱板。通宵完成运行之后，洗脱板可能留在 QIAasymphony SP 中（最长为 12 小时，包括运行时间、建议的环境条件： $18-26^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 20-75%）。根据温度和湿度，洗脱液可能会冷凝或蒸发。

对于短期储存，洗脱液可在室温下储存最长 2 周。对于长期储存，我们建议储存于 $2-8^{\circ}\text{C}$ 、 -20°C 或 -80°C 下。冷冻的洗脱液不得解冻超过三次。

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 Midi Kit 可于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。

开始前重要注意事项

- 如果样本中存在 RNA，QIAasymphony 磁微粒可能会将 RNA 共同纯化。为最大限度减少样本中的 RNA 含量，请在开始操作前向样本中加入 RNase A。最终 RNase A 浓度应为 2 mg/ml。

局限性和干扰性物质

含有高浓度甘油三酯 (> 30 g/l) 的血液样本可能导致 gDNA 产量降低。

提示：使用下游应用示例进行测试，以评估核酸提取质量。然而，不同的下游应用可能对纯化可能有不同的要求（例如，无潜在干扰性物质），因此作为下游应用开发的一部分，涉及 QIAasymphony DSP DNA Midi Kit 的任何 workflow 都需要进行相关物质的鉴定和测试。

提示：请注意，在 QIAasymphony DSP DNA Midi Kit 的开发过程中，未观察到肝素对性能存在负面影响的迹象。但是，根据 ISO 20186-2:2019(E)，采血管中的肝素可能会影响分离的核酸纯度，并且可能残留到洗脱液中，从而在某些下游应用中产生抑制作用。因此，用户有义务确认肝素是否对其 workflow 有负面影响。

符号

本文档中出现了以下符号。有关使用说明或包装和标签上所用符号的完整列表，请参阅手册。

符号	符号定义
	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
Rn	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号
	制造商

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 IVD
- 增加了“局限性和干扰性物质”章节
- 增加了“洗脱液的储存”章节
- 增加了“符号”章节
- 更新“制备样本材料”章节

有关设备许可的最新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。

商标: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN 集团)。本文中使用的注册名称、商标等, 即便未专门标记, 也不得视为不受法律保护。
06/2022 HB-3029-S05-001 © 2022 QIAGEN, 保留所有权利。