



2022 年 6 月

QIAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit 使用说明（方案书）

Complex200_V6_DSP 方案

第 2 版

IVD

供体外诊断使用

用于 QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit

CE

REF

937036



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

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit 旨在用于体外诊断。

试剂盒	QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit
样本材料	呼吸道和泌尿生殖系统样本
方案名称	Complex200_V6_DSP
默认测定控制设备	ACS_Complex200_V6_DSP_default_IC
可编辑	洗脱液体积：60、85 和 110 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	尿液、泌尿生殖道拭子（转运介质中，例如 PreservCyt®、UTM、eNAT™）和呼吸道拭子（干燥拭子或运送培养基中，例如 UTM、eNAT）
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”标签下提供的实验室器具清单
已处理的样本体积	有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单
主要样本试管	有关更多信息，请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单
辅助样本试管	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”标签下提供的实验室器具清单
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”标签下提供的实验室器具清单
其他	需要载体 RNA - Buffer AVE 混合物；可选择使用内部对照品

“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉

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

“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
废液瓶载架	废液瓶

“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 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单。
---------------------	---

所需的塑料器具

塑料器具	一批 24 份样本*	两批 48 份样本*	三批 72 份样本*	四批 96 份样本*
Disposable filter-tips, 200 µl†	34	60	86	112
Disposable filter-tips, 1500 µl†	123	205	295	385
Sample prep cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* 每个批次使用一个以上的内部对照品以及进行一次以上的库存扫描需要更多一次性过滤吸头。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 次库存扫描的过滤吸头。

§ 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上显示的数量不同。建议加载最大数量的吸头。

所选洗脱体积

所选洗脱体积 (µl)*	初始洗脱体积 (µl)†
60	90
85	115
110	140

* 在触摸屏上选择洗脱体积。这是最终洗脱管中可获得的最小洗脱体积。

† 确保实际洗脱体积与所选体积相同所需的初始洗脱液体积。

制备内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物

所选洗脱体积 (µl)	载体 RNA (CARRIER) 储备液体积 (µl)	内部对照品体积 (µl)*	Buffer AVE (AVE) 体积 (µl)	每份样本的最终体积 (µl)
60	3	9	108	120
85	3	11.5	105.5	120
110	3	14	103	120

* 内部对照品的剂量计算基于初始洗脱体积。额外的空隙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”标签下提供的实验室器具清单。

提示： 表中显示的值用于制备内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER) 混合物，用于需要 0.1 µl 内部对照品/µl 洗脱液的下游检测。

将包含内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的试管置于试管架中。包含内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的试管架必须放在 Sample (样本) 抽屉的插槽 A 中。

根据待处理样本的数量，我们建议使用 2 ml 试管 (Sarstedt®, 目录编号 72.693 或 72.694) 或 14 ml 17 x 100 mm 聚苯乙烯圆底试管 (BD™, 目录编号 352051)，用于内部对照品稀释，如下表所述。可以根据体积分成 2 管或更多管。

计算内部对照品混合物的体积

试管类型	QIASymphony 触摸屏上的名称	计算每个试管中内部对照品 - 载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物体积
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, 目录编号 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted, (Sarstedt, 目录编号 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (BD [§] , 目录编号 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$

* 使用该公式计算内部对照品混合物的所需体积 (n = 样本数量; $120 \mu\text{l}$ = 内部对照品-载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的体积; $360 \mu\text{l}$ = 每管所需的空隙体积)。例如, 对于 12 份样本 ($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$ 。试管填充体积不得超过 1.9 ml (即, 每管最多 12 份样本)。如果将处理超过 12 份样本, 请使用额外的试管, 确保为每管添加空隙体积。

† 使用该公式计算内部对照品-载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的所需体积 (n = 样本数量; $120 \mu\text{l}$ = 内部对照-载体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物的体积; $600 \mu\text{l}$ = 每管所需的空隙体积)。例如, 对于 96 份样本 ($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$ 。

§ BD 是此试管的前任供应商而 Corning Inc. 现在是新供应商。

有关所需垫片, 请参阅 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单。

使用 FIX 实验室器具

使用液位检测 (Liquid-level Detection, LLD) 进行样本转移允许使用主要和辅助试管。但是, 这需要在相应试管中加入一定的死体积。为了最大程度地减少死体积, 应在不执行液位检测的情况下使用辅助试管。特定的 FIX 实验室器具可用 (例如, SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt), 也可以在 QIASymphony SP 的触摸屏上选择。这种管/架类型会施加吸入限制。在试管中以特定高度吸入样本, 该高度通过待转移样本的体积确定。因此, 确保使用实验室器具清单中所列体积是非常重要的。实验室器具清单可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下进行下载。

可在执行或不执行液位检测的情况下使用的样本试管和所需的样本体积也在实验室器具清单中列出, 可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到。请勿使用大于或小于所需量的体积, 因为这可能导致样本制备期间出错。

用于液位检测的试管和不用于液位检测的试管可在一个批次/运行内进行处理。

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)。

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 ($15 - 25^\circ\text{C}$) 环境。

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。QIASymphony DSP Virus/Pathogen 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。

关于一般采集、运输和储存建议, 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、运输、制备和储存)。此外, 在样本制备、储存、运输和一般处理期间, 应遵循制造商对所选样本采集设备/试剂盒的说明。

尿液

尿液可在 2 - 8° C 下最多储存 6 小时。为了存放更长时间，建议在 -20° C 或 -80° C 的温度下冷冻。尿液无需进一步预处理即可进行处理。将样本转移至 2 ml Sarstedt 试管（目录编号 72.693 或 72.694），并将样本放入试管架中。或者，也可以使用主要试管。所需的最小起始体积可能有所不同，取决于使用的主要试管。兼容的主要和辅助试管格式，包括每个方案所需的最小起始体积，列于 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单中。该系统针对不含防腐剂的纯尿液样本进行了优化。为了提高对细菌性病原体的灵敏度，可以对样本进行离心。弃去上清液后，可将沉淀物重悬于至少 300 µl Buffer ATL (ATL) 中（目录编号 939016）。将 220 µl 样本转移至 2 ml Sarstedt 试管（目录编号 72.693 或 72.694）。将样本放入试管架中，并采用 Complex200_V6_DSP 方案和所需的 FIX 实验室器具处理样本。

从革兰氏阳性菌中分离基因组 DNA

在将样本转移至 QIAAsymphony SP 并开始 Complex200_V6_DSP 方案之前，可以通过酶预处理对一些革兰氏阳性菌的 DNA 纯化进行改善。

1. 以 5000 x g 离心 10 分钟，使细菌沉淀。
2. 将细菌沉淀物混悬于 300 µl 适当酶溶液（20 mg/ml 溶菌酶或 200 µg/ml 溶葡萄球菌酶的 20 mM Tris-HCl 溶液，pH 8.0；2 mM EDTA；1.2% Triton X-100）中。
3. 在 37°C 下孵育至少 30 分钟。
4. 短暂离心裂解管以去除盖内的液滴。
5. 将样本转移至 2 ml Sarstedt 试管（目录编号 72.693 或 72.694），将样本置于试管架中，并使用所需的 FIX 实验室器具继续采用 Complex200_V6_DSP 方案处理样本。

粘性或粘液样本

一些样本可能为粘性样本，需要液化才能移液。无需额外对低粘性样本进行制备。中度粘性至高度粘性样本应按如下步骤进行制备：

1. 用 0.3% (w/v) 二硫苏糖醇 (DTT) 以 1:1 稀释样本。
提示：可预先制备 0.3% (w/v) DTT 溶液，并在 -20°C 下等分储存。使用后丢弃已解冻的等分试样。
2. 在 37°C 下孵育，直至样本粘度适合移液。
3. 将至少 300 µl 样本转移至 2 ml Sarstedt 试管（目录编号 72.693 或 72.694）。采用 Complex200_V6_DSP 方案处理样本。

干燥的体液和分泌物拭子

1. 将干燥的拭子头浸入 550 µl Buffer ATL (ATL)（目录编号 939016），在 56°C 下孵育 15 分钟，并持续进行混合。如果无法混合，则在孵育前后涡旋混合至少 10 秒。
2. 取出拭子，将拭子在试管内部进行按压，挤出所有液体。
3. 将至少 300 µl 样本转移至 2 ml Sarstedt 试管（目录编号 72.693 或 72.694）。采用 Complex200_V6_DSP 方案处理样本。
提示：本方案针对棉签或聚乙烯拭子进行了优化。当使用其他拭子时，可能需要调整 Buffer ATL (ATL) 的体积，以确保至少有 300 µl 体积的液体可用作样本材料。

呼吸道或泌尿生殖道拭子

泌尿生殖道拭子（运送培养基中，例如 PreservCyt、UTM、eNAT）和呼吸道拭子（干燥拭子或运送培养基中，例如 UTM、eNAT）可在 2 - 8° C 下最多存放 6 小时。为了存放更长时间，建议在 - 20° C 或 - 80° C 的温度下冷冻。

呼吸道或泌尿生殖道拭子的储存介质无需预处理即可使用。如果尚未取出拭子，则将拭子在试管侧壁进行按压，以挤出液体。此时，应通过用拭子采集样本中过量的黏液以将其清除。然后，应将拭子在试管侧壁进行按压，挤出黏液和拭子中的任何残留液体。最后，应去除并丢弃拭子和黏液。如果样本为粘性的，在将样本转移至 QIAasymphony SP 之前，执行液化步骤（参见“粘性或粘液样本”章节）。如果起始材料不足，则吸取 Buffer ATL (ATL) 至运送培养基中，以调整所需的最小起始体积，并将试管中样本涡旋混合 15-30 秒（如果运送培养基含有拭子，则在取出拭子之前执行该步骤）。将样本转移至 2 ml Sarstedt 试管（目录编号 72.693 或 72.694），并将样本放入试管架中。或者，也可以使用主要试管。所需的最小起始体积可能有所不同，取决于使用的主要试管。兼容的主要和辅助试管，包括每个方案所需的最小起始体积，列于 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下提供的实验室器具清单中。

局限性和干扰性物质

未观察到潜在干扰性物质的显著负面影响（有关详情，请参阅适用的“性能特点”文件，此文件可以在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”标签下找到）。

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 Virus/Pathogen Kit 的任何工作流都需要进行相关物质的鉴定和测试。

洗脱液的储存

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 Virus/Pathogen 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。

对于最长 24 小时的短期存放，我们建议在 2–8° C 下储存纯化的核酸。对于超过 24 小时的长期存放，我们建议在 –20° C 下储存。

符号

本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 IVDR
- 对“制备样本材料”章节进行了扩展
- 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

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 或 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商联系处取得。

商标: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyt® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). 本文中使用的注册名称、商标等, 甚至在设有专门如此标记时, 也不得视为不受法律保护。
06/2022 HB-3028-S01-001© 2022 QIAGEN, 保留所有权利。