

QIAsymphony[®] DSP DNA Kit 製品説明書（ハンドブック）



192（カタログ番号 937236）



96（カタログ番号 937255）

バージョン 2

IVD

体外診断用医薬品

QIAsymphony DSP DNA Mini Kit および

QIAsymphony DSP DNA Midi Kit と使用

CE**REF**

937236, 937255



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ドイツ

R1 **MAT**

1127540JA

目次

使用目的	4
対象ユーザー	4
説明と原理	5
概要と説明	5
操作手順の原理	6
キットに含まれる資材	8
キットの内容	8
キットのコンポーネント	9
キット以外に必要な資材	10
その他の試薬	10
消耗品	10
器具	11
プロトコールおよび実験器具	11
警告と注意	12
安全情報	12
注意事項	13
廃棄	15
試薬の保管と取り扱い	16
使用時の安定性	16
試料の採取、保管、および取り扱い	18
操作手順	19
QIAsymphony SP を使用した自動精製	19

	24
	29
	30
	31
	33
	36
	37
	39
	42

使用目的

QIAsymphony DSP DNA Mini Kit および QIAsymphony DSP DNA Midi Kit は、生体試料からの DNA を自動分離および精製する磁性粒子テクノロジーを利用しています。

QIAsymphony DSP DNA システムは、体外診断用です。

対象ユーザー

この製品は、分子生物学技術について訓練を受けた技師や医師などの専門家ユーザー向けです。

説明と原理

概要と説明

QIAsymphony DSP DNA Kits は、QIAsymphony SP と組み合わせてのみ使用するものです。QIAsymphony DSP DNA Kit は、ヒト全血、軟膜、組織、およびホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE) 組織由来のトータル DNA の完全自動精製と、ヒト全血由来ウイルス DNA の同時精製を行うための試薬を提供します。しかし、各ウイルス、組織、または FFPE 組織に対する性能特性は確立しておらず、ユーザーがバリデーションを行う必要があります。磁性粒子テクノロジーではタンパク質、ヌクレアーゼ、その他不純物を含まない高品質の核酸精製が可能です。精製した核酸は、増幅やその他酵素反応などのダウンストリームアプリケーションにそのまま使用できます。QIAsymphony SP は、精製手順の全工程を実行します。1 回のランで 24 バッチ、最大 96 のサンプルを処理できます。組織および FFPE 組織プロトコールは手作業のサンプル前処理が必要です。

操作手順の原理

QIAsymphony テクノロジーは、シリカベースの核酸精製のスピードと効率、そして磁性粒子の便利な取り扱いやすさを合わせて持っています (図 1、下)。精製手順は、感染性のあるサンプルの安全で再現性のある取り扱いを可能にする設計で、溶解、結合、洗浄、溶出の 4 ステップで構成されます (7 ページのフローチャート参照)。ユーザーはさまざまな溶出量から選択できます。

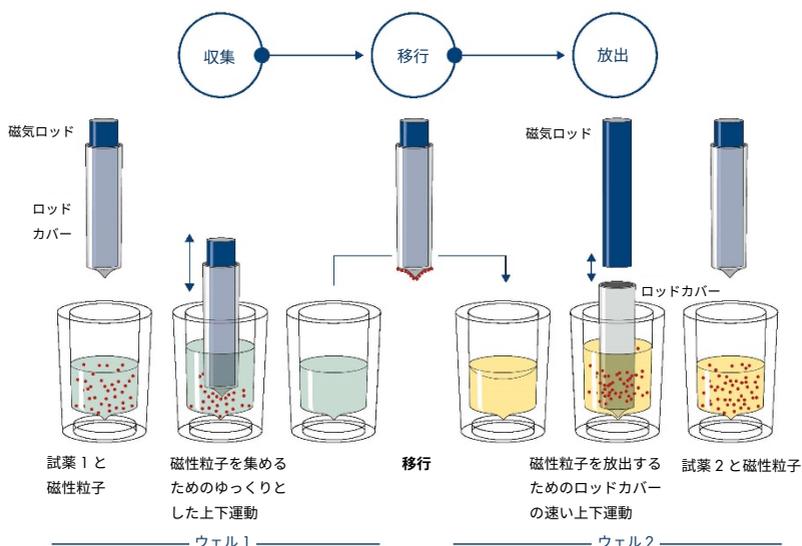
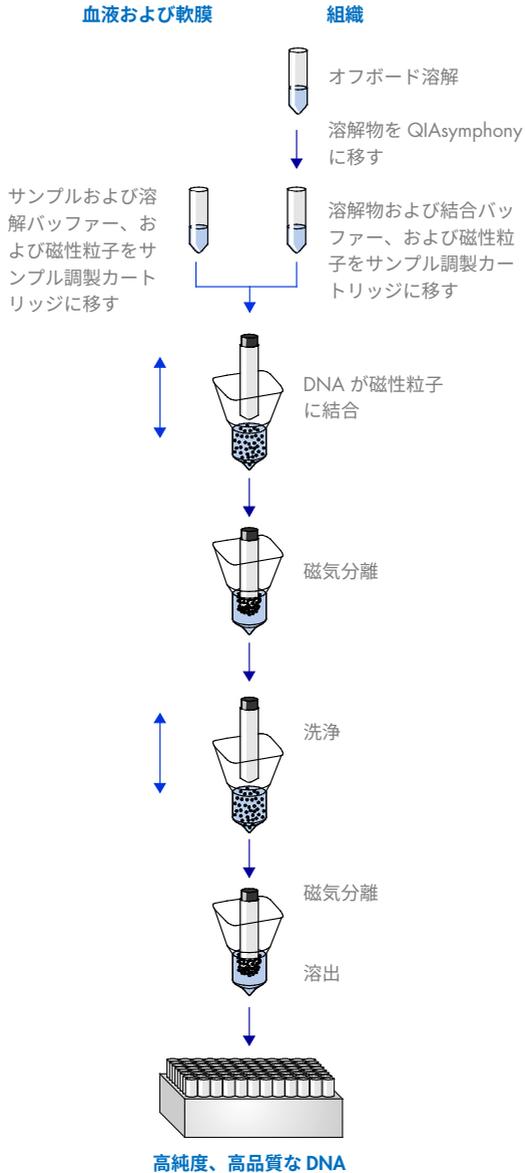


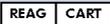
図 1. QIAsymphony SP 原理の図解。 QIAsymphony SP は、磁性粒子を含むサンプルを次のように処理します：ロッドカバーで保護されている磁気ロッドが、サンプルを含むウェルの中に入り、磁性粒子を引き付けます。磁気ロッドカバーは別のウェルの上に位置し、磁性粒子が放出されます。これらのステップがサンプル処理の間、数回繰り返されます。QIAsymphony SP は、24 本の磁気ロッドの一行を有する磁気ヘッドを使用しているため、同時に最大 24 個のサンプルを処理できます。

QIAsymphony DSP DNA 手順



キットに含まれる資材

キットの内容

QIAasymphony DSP DNA Kit			Mini	Midi
カタログ番号			937236	937255
反応数			192	96*
略語	品目		数量	
RC	Reagent Cartridge (試薬カートリッジ) †		2	2
ER	Enzyme Rack (酵素ラック)		2	2
PL	Piercing Lid (ピアシング蓋)		2	2
ATE	Buffer ATE (バッファ-ATE) ‡		20 ml	20 ml
RSS	Reuse Seal Set (再利用シールセット) §		2	2
	使用説明書 (ハンドブック)		1	1

* 1000 µl x 96 回調製、または 400 µl x 144 回調製が可能。

† グアニジン塩を含みます。漂白剤を含む消毒剤と一緒に使用できません。安全情報については、12 ページを参照してください。

‡ アジ化ナトリウムを保存料として含みます。

§ Reuse Seal Set には、8 枚の再利用シールストリップが入っています。

¶ 図記号と定義リストは、33 ページを参照してください。

キットのコンポーネント

キットの主要なコンポーネントと有効成分を以下に説明します。

試薬	コンポーネント	濃度 (w/w) [%]
RC (試薬カートリッジ)	マレイン酸	0.1%以上、1%未満
	塩酸グアニジン	30%以上、50%未満
	非イオン性洗剤	1%以上、25%未満
	エタノール	10%以上、90%未満
	イソプロパノール	30%以上、50%未満
	塩化リチウム	1%以上、10%未満
ER (酵素ラック)	チオシアン酸グアニジン	20%以上、30%未満
	プロテイナーゼ K	1%以上、10%未満

キット以外に必要な資材

薬品を取り扱う際には、適切な白衣、使い捨て手袋、保護メガネを必ず着用してください。詳しい情報は、製品の供給元が用意する適切な安全データシート (Safety Data Sheets, SDS) を参照してください。

その他の試薬

- リン酸緩衝生理食塩水 (PBS、サンプルの希釈に必要なことがあります)
- オプション：DNase-free RNase A (RNA 含量を最小限に抑えるため)
- Buffer ATL (4 x 50 ml、カタログ番号 939016)、QIASymphony Tissue プロトコールで使用
- Deparaffinization Solution (1 x 50 ml、カタログ番号 939018)、QIASymphony FFPE Tissue プロトコールで使用

消耗品

- Sample Prep Cartridges、8-well カートリッジ (カタログ番号 997002)
- 8-Rod Covers (カタログ番号 997004)
- Filter-Tips、200 μ l および 1500 μ l (カタログ番号 990332 および 997024)
- サンプルチューブ。適合する一次および二次チューブのフォーマットについては、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブ下にある実験器具リストをご覧ください。
- QIASymphony Virus Blood プロトコールで使用する内部コントロールチューブ。適合するフォーマットについては、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブ下にある実験器具リストをご覧ください。
- 溶出チューブまたはプレート。適合する溶出チューブおよびプレートのフォーマットについては、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブ下にある実験器具リストをご覧ください。

器具 *

- QIASymphony SP (カタログ番号 9001297)
- ボルテクサー
- ThermoMixer®またはシェーカーインキュベーター (必要な場合)
- 遠心分離機 (必要な場合)

プロトコールおよび実験器具

表 1. プロトコールの概要

サンプル	サンプル量 (µl)	溶出液量 (µl)	キット	QIASymphony SP プロトコール
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
軟膜	200	200, 300, 400	Mini	DNA Buffy Coat 200 DSP
	400	200, 400	Midi	DNA Buffy Coat 400 DSP
Virus blood	200	60, 85, 110, 165	Mini	VirusBlood200 DSP
組織	200	50, 100, 200, 400	Mini	Tissue LC 200 DSP
	200	100, 200, 400	Mini	Tissue HC 200 DSP

プロトコールシートおよび実験器具リストは、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブ下に、ハンドブックの横にあります。

*使用開始前に、装置が製造者の推奨どおりに点検され、キャリブレーションされていることを確認してください。

警告と注意

デバイスに関連して発生した重大なインシデントを、製造元やその権限を有する代表者、ならびにユーザーや患者を規定する規制当局に報告するときは、地域の規制に留意しなければならない可能性があることにご注意ください。

体外診断用。

キットを使用する前に、すべての説明を注意してお読みください。

次の残留リスクにご注意ください。

二次チューブを使用する場合、一次チューブから二次チューブへサンプル ID を転送する際に ID を混同しないように注意してください。

サンプル ID は手動でも入力できます（詳細は、*QIAsymphony SP ユーザーマニュアル*を参照してください）。誤った ID データを手動で入力すると、サンプルと患者を正しく関連付けられない可能性があります。

安全情報

薬品を取り扱う際には、適切な白衣、使い捨て手袋、保護メガネを必ず着用してください。詳細は、適切な安全データシート（Safety Data Sheets, SDS）を参照してください。SDS は、www.qiagen.com/safety から、便利でコンパクトな PDF 形式でオンライン入手できます。ここで、各 QIAGEN®キットおよびキットコンポーネントの SDS の検索、表示、印刷を行うことができます。

- すべての化学物質と生物学的物質は、潜在的に危険性を持っています。検体やサンプルは潜在的に感染性があり、生物学的有害物質として扱われなければなりません。

緊急連絡先

CHEMTREC

USA & Canada 1-800-424-9300

Outside USA & Canada +1 703-527-3887

注意



サンプル調製廃棄物に直接漂白剤や酸性の溶液を混ぜないでください。

試薬カートリッジ (RC) のバッファーには、チオシアン酸グアニジンが含まれており、漂白剤と混ぜると高反応性化合物が生じる可能性があります。このようなバッファーを含む液がこぼれた場合は、適切な実験室用洗浄剤と水で洗浄してください。こぼれた液に感染病原体が含まれる可能性がある場合は、まず汚染された部分を実験室用洗浄剤と水で洗浄し、その後、1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウムで洗浄してください。

注意事項

次の危険有害性情報および注意事項は、QIASymphony DSP DNA Kits のコンポーネントに適用されます。

QSB1



含有物質：チオシアン酸グアニジンおよびイソプロパノール。危険！飲み込むまたは皮膚に接触すると有害のおそれがあります。飲み込んで気道に侵入すると有害のおそれがあります。重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷を引き起こします。眠気またはめまいを引き起こすことがあります。可燃性のある液体や蒸気が発生します。長期間にわたり持続的に水性生物に有害性をもたらすおそれがあります。酸に接触すると有毒性の高いガスが発生します。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざけてください。禁煙。保護手袋／保護服／目の保護具／顔の保護具を着用してください。目に入った場合：数分間かけて入念に水で洗い落としてください。コンタクトレンズを装着しており、それを容易に外せるときは外して洗眼を続けてください。曝露したとき、または曝露が懸念されるとき：即時に毒物センターに電話するか、医師の診察を受けてください。口をすすぎます。無理に吐かせないでください。汚染された衣服を再度使用する場合には洗濯してください。換気の良い場所に保管してください。鍵のかかる場所で施錠して保管してください。内容物、容器は承認された廃棄物処理装置または廃棄物処理工場へ廃棄してください。

MBS

警告！皮膚への軽い刺激を引き起こします。保護手袋／保護服／目の保護具／顔の保護具を着用してください。

プロテイナーゼ K



含有物質：プロテイナーゼ K。危険！皮膚への軽い刺激を引き起こします。吸入すると、アレルギーやぜんそくの症状や呼吸困難を引き起こす可能性があります。粉塵、煙、ガス、ミスト、蒸気、噴霧を吸入しないでください。保護手袋／保護服／目の保護具／顔の保護具を着用してください。呼吸器用保護具を装着してください。曝露したとき、または曝露が懸念されるとき：中毒センター、または医師に連絡してください。患者を空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させてください。内容物、容器は承認された廃棄物処理装置または廃棄物処理工場へ廃棄してください。

QSL1



含有物質：塩酸グアニジンおよびマレイン酸。警告！飲み込むまたは吸入すると有害のおそれがあります。皮膚の刺激の原因となります。皮膚のアレルギー反応の原因となるおそれがあります。重大な目刺激の原因となります。保護手袋／保護服／目の保護具／顔の保護具を着用してください。

QSW1



含有物質：エタノール、塩酸グアニジン、および塩化リチウム警告！飲み込むまたは吸入すると有害のおそれがあります。皮膚の刺激の原因となります。重大な目刺激の原因となります。可燃性のある液体や蒸気が発生します。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざけてください。禁煙。保護手袋／保護服／目の保護具／顔の保護具を着用してください。体調の異常を感じる場合、毒物センターに電話するか、医師の診察を受けてください。汚染された衣服を脱ぎ、再度使用する前に洗浄します。換気の良い場所に保管してください。内容物、容器は承認された廃棄物処理装置または廃棄物処理工場へ廃棄してください。

QSW2



含有物質：エタノール。危険！重大な目刺激の原因となります。高度可燃性の液体および蒸気。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざけてください。禁煙。保護手袋／保護服／目の保護具／顔の保護具を着用してください。換気の良い場所に保管してください。内容物、容器は承認された廃棄物処理装置または廃棄物処理工場へ廃棄してください。

廃棄

廃棄物にはサンプルおよび試薬が含まれます。廃棄物には毒性物質または感染性物質が含まれていることがあるため、適正に廃棄しなければなりません。適正な廃棄手順については、地域の安全規制を参照してください。

詳細は、適切な安全データシート（Safety Data Sheets, SDS）を参照してください。これらは、オンラインで、www.qiagen.com/safety から PDF 形式で取得できます。このサイトからは、QIAGEN キットとキットのコンポーネントの SDS を検索、表示、印刷できます。

試薬の保管と取り扱い

すべてのコンポーネントの箱とラベルに印刷された有効期限と保管条件に注意する必要があります。期限切れの、または不適切な方法で保管したコンポーネントは使用しないでください。

QIAsymphony DSP DNA Kits は、垂直にして室温（15～25℃）で保存してください。試薬カートリッジ（RC）内の磁性粒子は、この温度で保存した場合活性状態を維持します。適切に保存すれば、キットは箱に記載されている有効期限まで安定した状態を保ちます。

QIAsymphony DSP DNA Kit には、室温で保存可能なすぐに使えるプロテイナーゼ K 溶液が含まれています。

注：QIAsymphony DSP DNA Kit の箱のラベルには、キットの有効期限が表示されています。結果ファイルには、試薬カートリッジ（RC）のみの有効期限が記載されています。

使用時の安定性

一部使用した試薬カートリッジ（RC）は、垂直にして室温（15～25℃）で最長 4 週間保存できるため、試薬を経済的に再利用でき、柔軟なサンプル処理が可能になります。試薬カートリッジ（RC）を一部使用した場合、プロトコールランが終了したらすぐ、磁性粒子が入ったトラフのカバーを交換し、同梱のリユースシールストリップで試薬カートリッジ（RC）に封をし、蒸発を防いでください。

試薬の蒸発を避けるため、試薬カートリッジ（RC）を開けておくのは、最高環境温度 32℃ で最長 15 時間（ランタイムを含む）としてください。

少ないサンプル数 (< 24) でバッチをランすると、試薬カートリッジ (RC) を開けておく時間と必要なバッファ一体積が増え、カートリッジ当たりの可能なサンプル調製合計数が少なくなるおそれがあります。

試薬カートリッジ (RC) の紫外線 (除染用など) への暴露を避けてください。暴露により、試薬カートリッジ (RC) やバッファの劣化が加速します。

試料の採取、保管、および取り扱い

自動手順（特定のプロトコールで使用できるサンプルチューブの情報を含む）、サンプルの採取、保管および取り扱い、特定のサンプル前処理の詳細については、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブ下にある関連プロトコールシートおよび実験器具リストを参照してください。

操作手順

QIAsymphony SP を使用した自動精製

QIAsymphony SP では、自動サンプル調製を容易で便利に行えます。サンプル、試薬、消耗品、および溶出液は別々のボックスに分離されます。ランを行う前にサンプル、特別なカートリッジに入った試薬、ラックに入った消耗品を適切なボックスにロードするだけです。プロトコルを開始して、処理後に「Eluate」（溶出液）ボックスから精製 DNA を取り出します。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。

注：オプションのメンテナンスは、装置の機能に必須ではありませんが、汚染リスクを軽減するために非常に推奨されます。

利用できるプロトコルの範囲は継続的に拡大しています。追加の QIAGEN プロトコルは www.qiagen.com から無料でダウンロードできます。

試薬カートリッジ (RC) を「Reagents and Consumables」（試薬および消耗品）ボックスにロード

DNA 精製試薬は革新的な試薬カートリッジ (RC) に入っています (図 2、20 ページ)。試薬カートリッジ (RC) の各トラフに磁性粒子、溶解バッファー、洗浄バッファー、溶出バッファーなど個々の試薬が入っています。一部使用した試薬カートリッジ (RC) はリユースシールストリップ (RSS) で再び封をして後に再使用できます。精製手順の終わりに残った試薬による廃棄物の発生を避けることができます。

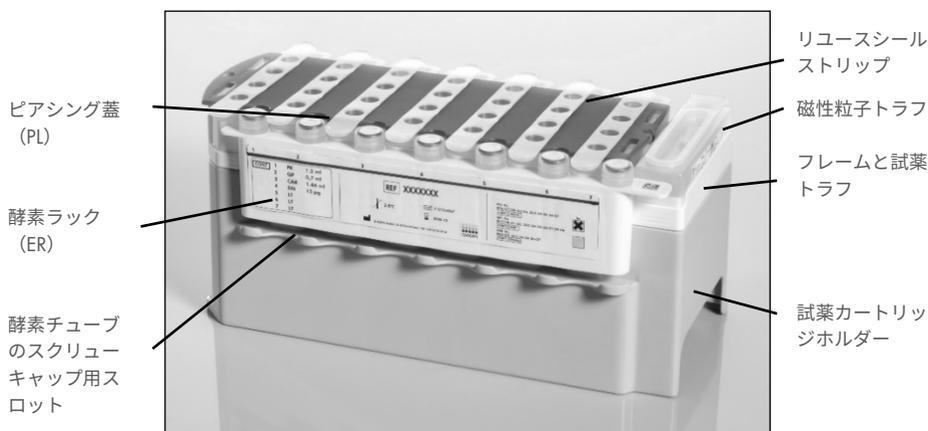


図 2. QIASymphony 試薬カートリッジ (RC)。試薬カートリッジ (RC) には、プロトコールランに必要なすべての試薬が含まれています。

手順開始前に、磁性粒子が完全に再懸濁されていることを確認してください。試薬カートリッジのフレームから磁性粒子トラフを取り外し、少なくとも 3 分間激しくボルテックスして、最初の使用前に、試薬カートリッジのフレームに再度設置します。試薬カートリッジ (RC) を試薬カートリッジホルダー内に設置します。酵素ラック (ER) を試薬カートリッジホルダー内に設置します。試薬カートリッジ (RC) を最初に使用する前に、ピアシング蓋 (PL) を試薬カートリッジ (RC) の上に置きます (図 2、上)。

注：ピアシング蓋 (PL) は尖っています。試薬カートリッジ (RC) 上に取り付ける際は注意してください。ピアシング蓋 (PL) は、試薬カートリッジ (RC) 上に正しい向きに取り付けてください。

磁性粒子トラフカバーを取り外して酵素ラックチューブの蓋を開けた後 (スクリューキャップは専用スロットに格納できます。図 2、上を参照)、次に試薬カートリッジ (RC) を「Reagents and Consumables」(試薬および消耗品) ボックスにロードします。

一部使用した試薬カートリッジ (RC) は、再度必要になるまで保存できます。16 ページ「試薬の保管と取り扱い」を参照してください。

「Reagents and Consumables」 (試薬および消耗品) ボックスにプラスチック製品をロード

サンプル調製カートリッジ、8-Rod Covers (いずれもユニットボックスにプレラック済み)、使い捨てフィルターチップ (200 μ l チップが青いラックに、1500 μ l チップがグレーのラックに入っています) を「Reagents and Consumables」 (試薬および消耗品) ボックスにロードします。

注: ユニットボックスを「Reagents and Consumables」 (試薬および消耗品) ボックスにロードする前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。

注: チップには、クロスコンタミネーションを防ぐためのフィルターが付いています。

QIAsymphony SP ワークテーブルのラックスロットには、いずれかの種類のチップラックを入れることができます。QIAsymphony SP は、在庫スキャンの間にロードされたチップの種類を識別します。

注: 次のプロトコールランを開始する前に、サンプル調製カートリッジまたは 8-Rod Covers 用にチップラックやユニットボックスに補充をしないでください。QIAsymphony SP は、一部使用したチップラックやユニットボックスを使用できません。

必要な消耗品については、www.qiagen.com で関連するプロトコールシートを参照してください。プラスチック製品の注文情報については、39 ページを参照してください。

「Waste」 (廃棄物) ボックスをロード

ランで使用したサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers は、「Waste」 (廃棄物) ボックスの空のユニットボックスに再ラックされます。「Waste」 (廃棄物) ボックスに、プロトコールランで発生するプラスチック廃棄物用に十分な空のユニットボックスが備わっていることを確認してください。

注：ユニットボックスを「Waste」（廃棄物）ボックスにロードする前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。使用済みのサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers の回収に 8-Rod Covers ボックスを使用する場合、ボックススペーサーが取り外されていることを確認してください。

使用済みのフィルターチップ用のバッグを「Waste」（廃棄物）ボックスの前面に取り付けてください。

注：チップ廃棄バッグがあるかどうかは、システムによってチェックされません。プロトコルランを開始する前に、チップ廃棄バッグが適正に取り付けられていることを確認してください。詳細については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。チップの詰まりを避けるため、最大 96 個のサンプルを処理した後はチップバッグを空にしてください。

廃棄物容器は、精製作業中に発生する廃液を集めます。「Waste」（廃棄物）ボックスは、廃棄物容器が所定の位置にある場合にのみ閉じることができます。廃液は、現地の安全および環境に関する規制に従って廃棄してください。満タンの廃液ボトルをオートクレーブしないでください。最大 96 個のサンプルを処理した後は廃液ボトルを空にしてください。

「Eluate」（溶出液）ボックスをロード

必要な溶出ラックを「Eluate」（溶出液）ボックスにロードします。「Eluate」（溶出液）ボックスでの溶出液の長期保存は蒸発につながる可能性があるため、冷却ポジションを使用してください。対応した冷却アダプターが付いた「Elution slot 1」（溶出スロット 1）のみを使用してください。

在庫スキャン

ランを開始する前に、装置は、待機中のバッチに対して十分な消耗品がそれぞれのボックスにロードされていることを確認します。

サンプル材料の調製

QIAsymphony DSP DNA Kits は、ヒト全血、軟膜、組織、および FFPE 組織からトータル DNA を、ヒト全血からウイルス DNA を自動精製するよう設計されています (表 1、11 ページ)。

サンプル内またはサンプル上に泡が発生しないようにしてください。出発物質によっては、サンプル前処理が必要です。ラン開始前にサンプルを室温 (15~25°C) に戻します。組織および FFPE 組織プロトコールは手作業のサンプル前処理が必要です。自動手順 (特定のプロトコールで使用できるサンプルチューブの情報を含む) および特定のサンプル前処理の詳細については、www.qiagen.com にある関連プロトコールシートおよび実験器具リストを参照してください。

精製 DNA の収量

DNA の収量は、サンプルのタイプ、サンプル中の有核細胞の数、出発物質の品質、および DNA 精製に使用するプロトコールによって異なります。溶出量が減少すると最終 DNA 濃度は上昇しますが、多少 DNA の収量が低下します。目的のダウンストリームアプリケーションに適した溶出量にすることをお勧めします。QIAsymphony DSP DNA Kits はサンプルに含まれる RNA と DNA を同時に精製します。サンプルの RNA 含量を最小限に抑えるために、前処理プロトコールで指示されるステップでサンプルに RNase A を添加します。詳細は、www.qiagen.com にあるプロトコールシートを参照してください。

DNA の保存

精製した核酸の保存条件および期間は、使用するサンプル材料によって異なります。詳細は、www.qiagen.com にあるプロトコールシートを参照してください。

注：溶出液の安定性はさまざまな要素に大きく依存し、個々のダウンストリームアプリケーションとも関連性があります。QIAsymphony DSP DNA Kits は、一般的なダウンストリームアプリケーションと組み合わせた検証を実施済みですが、ラボで使用する個々のダウンストリームアプリケーションの使用説明書を参照するか、ワークフロー全体のバリデーション（またはその両方）を実施して、お客様の責任において適切な保存条件を確立してください。

プロトコール：DNA の精製

以下は、QIAsymphony DSP DNA Kits を用いた一般的なプロトコールです。容量やチューブなどの各プロトコールの詳細情報はプロトコールシートに記載されており、www.qiagen.com からダウンロード可能です。

開始する前の重要な留意点

- QIAsymphony SP の操作に慣れていることを確認してください。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。
- オプションのメンテナンスは、装置の機能に必須ではありませんが、汚染リスクを軽減するために非常に推奨されます。
- 手順開始前に、「操作手順の原理」、6 ページを参照してください。
- 使用する手順に対応したプロトコールシート（www.qiagen.com）を熟知していることを確認してください。
- 試薬カートリッジを最初に使用する前に、Buffer QSL1 および QSB1 に沈殿が生じていないことを確認してください。必要であれば、Buffer QSL1 および QSB1 が入ったトラフを試薬カートリッジから取り外し、時々振りながら 37°C で 30 分間インキュベート

し、沈殿物を溶解させます。トラフは必ず正しい位置に設置し直してください。試薬カートリッジにすでに穴が開いている場合、リユースシールストリップでトラフに封をして、ウォーターバス中で試薬カートリッジ全体を時々振りながら 37°C で 30 分間インキュベートします。

- 試薬カートリッジ (RC) を激しく振らないでください。泡が発生し、液体レベルの検出に問題が起きるおそれがあります。

開始する前に

- 手順を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。最初に使用する前に、気粒子を含むトラフを少なくとも 3 分間ボルテックスします。
- ピアシング蓋が試薬カートリッジ上に置いてあること、また、磁性粒子トラフの蓋が取り外されているか、一部使用した試薬カートリッジ (RC) を使用する場合はリユースシールストリップを剥がしてあることを確認してください。
- 酵素チューブを開放します。
- サンプルにバーコードが付いていれば、バーコードが QIASymphony SP の左側のバーコードリーダーに面するように、チューブキャリアのサンプルを向けてください。
- 特定のプロトコールに使用できるサンプルチューブについては、対応する実験器具リスト (www.qiagen.com) を参照してください。
- 特定のプロトコールで使用する一次および二次チューブの最小サンプル容量については、対応する実験器具リスト (www.qiagen.com) を参照してください。各種プロトコールで使用できるチューブの情報も記載されています。

操作手順

1. すべてのボックスとフードを閉じます。
2. QIASymphony SP の電源を入れ、Sample Preparation (サンプル準備) 画面が表示され、初期化手順が完了するまで待ちます。

電源スイッチは QIASymphony SP の下部の左隅にあります。

3. 装置にログオンします。
4. 「Waste」（廃棄物）ボックスが適切に準備されていることを確認し、チップシュートや廃液を含む「Waste」（廃棄物）ボックスの在庫スキャンを実施します。必要に応じてチップ廃棄バッグを交換してください。
5. 必要な溶出ラックを「Eluate」（溶出液）ボックスにロードします。

96 ウェルプレートを「Elution slot 4」（溶出スロット 4）にロードしないでください。
対応した冷却アダプターが付いた「Elution slot 1」（溶出スロット 1）を使用してください。
96 ウェルプレートを使用する際に、プレートの向きが正しいことを確認してください。正しく置かれていないと下流での分析でサンプルが混同するおそれがあります。
Elution Microtubes CL ラックを使用する際は、底が外れるまでラックをひねって取り外します。
6. 必要な試薬カートリッジと消耗品を「Reagents and Consumables」（試薬および消耗品）ボックスにロードします。
7. 「Reagents and Consumables」（試薬および消耗品）ボックスの在庫スキャンを実施します。
8. サンプルを適切なサンプルキャリアに設置して、「Sample」（サンプル）ボックスにロードします。

注：液面高さを正しく検出するために、チューブキャリア（インサートを使用する場合はインサート）の底までチューブを押し込んでください。
重要：VirusBlood200 アプリケーションの場合、内部コントロール-Buffer ATE 混合物を含むチューブは、「Sample」（サンプル）ボックスのスロット A に配置してください。
混合物の調製および内部コントロールの使用について詳細は、関連するプロトコールシート（www.qiagen.com）を参照してください。
9. タッチスクリーンを使用して、処理するサンプルの各バッチの必要な情報を入力します。
以下の情報を入力します。

- 9a. サンプルの情報（使用するサンプルラックに応じて）
- 9b. ランを行うプロトコール（Assay Control Set）
- 9c. 溶出量および出力ポジション
- 9d. VirusBlood200 アプリケーションの場合：内部コントロールを含むチューブ
バッチの情報を入力すると、ステータスが「LOADED」（ロード）から「QUEUED」（待機中）に変わります。1つのバッチが待機になるとすぐに Run（実行）ボタンが表示されます。

10. Run（実行）ボタンを押して、精製手順を開始します。

すべての処理工程は全自動化されています。プロトコールランが終了すると、バッチのステータスが「RUNNING」（実行中）から「COMPLETED」（完了）に変わります。

- 11. 精製した核酸を含む溶出ラックを「Eluate」（溶出液）ボックスから取り出します。
- 12. DNA はすぐに使用または保存できる状態です。詳細は、関連プロトコールシート（www.qiagen.com）を参照してください。

分析が完了したらすぐに、「Eluate」（溶出液）ボックスから溶出プレートを取り出すことをお勧めします。温度と湿度により、ラン完了後に QIA Symphony SP 内に残った溶出プレートは、濃縮や蒸発を起こすことがあります。

一般的に、磁性粒子は溶出液にキャリーオーバーされません。キャリーオーバーが起きた場合、溶出液中の磁性粒子はほとんどのダウンストリームアプリケーションに影響しません。

ダウンストリームアプリケーションを実行する前に磁性粒子を除去する必要がある場合、溶出液を含むチューブまたはプレートを適切な磁石ラックに置いてから、溶出液を清浄なチューブに移します（付録：37 ページ参照）。

結果ファイルは各溶出プレートについて生成されます。

- 13. 試薬カートリッジを一部のみ使用した場合、プロトコールランの終了直後に同梱のリユースシールストリップで封をし、プロテイナーゼ K を含むチューブをスクリューキャップで塞いで蒸発を防いでください。

注：一部使用した試薬カートリッジ（RC）の保管について詳細は、「試薬の保管と取り扱い」、16 ページを参照してください。

14. 使用済みのサンプルチューブを地域の安全規制に従って廃棄してください。

安全情報については、12 ページを参照してください。

15. QIASymphony SP を洗浄します。

お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルに記載されているメンテナンス指示に従ってください。チップガードを定期的に洗浄し、クロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えてください。

16. 装置のボックスを閉じて、QIASymphony SP の電源を切ります。

制限事項

システム性能は、ヒト全血、軟膜、組織、および FFPE 組織トータル DNA、およびヒト全血ウイルス DNA 精製の性能評価研究で確立されています。

実験室で使用する手順のうち、QIAGEN の性能評価試験の対象外の手順については、システム性能をバリデーションする責任はユーザーにあります。

診断結果に悪影響が及ぶリスクを最小限に抑えるため、ダウンストリームアプリケーションを適切に管理する必要があります。さらなるバリデーションには、医薬品規制調和国際会議（ICH）のガイドライン *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*（分析手順のバリデーション：テキストと方法）が推奨されます。

本品がもたらすすべての診断結果は、他の臨床、ラボ操作による所見と併用して解釈されるべきものです。

性能特性

該当する性能特性は、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブ下をご覧ください。

トラブルシューティングガイド

このトラブルシューティングガイドは何らかの問題が発生した際にお役に立てください。詳細については、当社のテクニカルサポートセンターの「よくある質問(Frequently Asked Questions, FAQ)」：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx を参照してください。QIAGEN テクニカルサービスの専門チームは、このハンドブックに掲載している情報とプロトコールに加え、サンプルやアッセイの技術についてのご質問にお答えしています（連絡方法は www.qiagen.com をご参照ください）。

コメントと推奨事項

取り扱い全般

エラーメッセージがタッチスクリーンに表示される

プロトコールのラン中にエラーメッセージが表示される場合、お使いの装置に同梱のユーザーマニュアルを参照してください。

開いたカートリッジの試薬トラフ内に沈殿

a) バッファの蒸発

過剰な蒸発は、バッファ中の塩濃度の上昇につながるおそれがあります。試薬カートリッジ (RC) を廃棄します。精製に使用しないときは、一部使用した試薬カートリッジ (RC) のバッファトラフをリユースシールストリップで封をしてください。

b) 試薬カートリッジ (RC) の保管

試薬カートリッジを (RC) 15°C以下で保管すると、沈殿を生じることがあります。必要に応じて、Buffer QSL1 および QSB1 を含むトラフを試薬カートリッジ (RC) から取り外し、37°Cのウォーターバス*で時々振りながら 30 分間インキュベートして、沈殿物を溶解させます。トラフは必ず正しい位置に設置し直してください。試薬カートリッジ (RC) にすでに穴が開いている場合、リユースシールストリップでトラフに再び封をして、ウォーターバス*中で試薬カートリッジ (RC) 全体を時々振りながら 37°Cで 30 分間インキュベートします。

* 装置が製造者の指示どおりに定期的に点検され、メンテナンスされ、校正されていることを確認してください。

DNA 収量が少ない

- | | | |
|----|------------------------------------|--|
| a) | 磁性粒子が完全に再懸濁されなかった | 手順開始前に、磁性粒子が完全に再懸濁されていることを確認してください。使用前に少なくとも 3 分間ボルテックスします。 |
| b) | 凍結した血液サンプルまたは軟膜サンプルを解凍後、十分に混合しなかった | 凍結した血液サンプルまたは軟膜サンプルは、穏やかに攪拌しながら解凍して十分に混合させます。 |
| c) | サンプルの不完全な溶解 | 使用前に、Buffer QSL1 および QSB1 に沈殿物が含まれていないことを確認します。必要に応じて、Buffer QSL1 および QSB1 を含むトラフを試薬カートリッジ (RC) から取り外し、37°C のウォーターバス * で時々振りながら 30 分間インキュベートして、沈殿物を溶解させます。試薬カートリッジ (RC) にすでに穴が開いている場合、リユースシールストリップでトラフに再び封をして、ウォーターバス中で試薬カートリッジ (RC) 全体を時々振りながら 37°C で 30 分間インキュベートします。* |
| d) | 組織サンプルの不完全な消化 | インキュベーション時間を延長して、プロテイナーゼ K で組織を完全に消化させます。 |
| e) | ピペットチップの不溶性物質による詰まり | QIASymphony 精製手順の開始前に、サンプルから不溶性物質が除去されませんでした。粘性サンプルなどで必要な場合、対応するプロトコルシートに記載された前処理手順を実施してください。プロトコルシートは、 www.qiagen.com をご覧ください。 |
| f) | 軟膜プロトコルを使用する際の不十分な軟膜の調製 | 白血球画分は効率的に採取してください。 |
| g) | 軟膜調製の出発物質として使用する全血サンプル中の白血球数が少ない | 軟膜プロトコルを使用する際は、全血量を増やして一定量の白血球を採取できるようにしてください。 |
| h) | 組織の不完全な溶解 | 溶解物に不溶性物質が含まれる場合、プロテイナーゼ K によるインキュベーション時間を延長します。 |

* 装置が製造者の指示どおりに定期的に点検され、メンテナンスされ、校正されていることを確認してください。

コメントと推奨事項

- i) キシレン／エタノールによる FFPE 前処理中にパレットを紛失 前処理中のサンプルを注意して観察してください。

ダウンストリームアプリケーションで DNA が意図したように機能しない

- a) ダウンストリームアプリケーションで使用する DNA 量が不十分 精製 DNA の 260 nm の吸光度を分光光度計で定量してください（付録、37 ページ参照）*
- b) ダウンストリームアプリケーションで使用する DNA 量が過剰 過剰な DNA はいくつかの酵素反応を阻害する可能性があります。精製 DNA の 260 nm の吸光度を分光光度計で定量してください（付録、37 ページ参照）*

精製 DNA の A_{260}/A_{280} 比が低い

260 nm および 280 nm の吸光度から 320 nm の吸光度を差し引いていない 溶出液中に存在する磁性粒子の影響を補正するには、320 nm の吸光度を測定して 260 nm および 280 nm の吸光度から差し引きます（付録、37 ページ参照）*

* 装置が製造者の指示どおりに定期的に点検され、メンテナンスされ、校正されていることを確認してください。

図記号

使用説明書やパッケージとラベルには、次の図記号が使用されます。

図記号	図記号の定義
 Σ <N>	<N>回の反応に必要な試薬が含まれます。
	使用者
	この製品は、体外診断用医療機器規則(EU)2017/746 に準拠しています。
	体外診断用医療機器
	カタログ番号
	ロット番号
	資材番号（コンポーネントのラベル）
	コンポーネント
	含有物質
	番号
	グローバルトレードアイテム番号

図記号

図記号の定義

Rn	R は使用説明書の改訂を示し、n は改訂番号を示す。
	温度制限
	製造者
	製品説明書を参照
	直射日光を避けること
	警告／注意
	プロテイナーゼ K
	ウェル番号（試薬カートリッジウェル）
	試薬カートリッジ
	エタノール
	機器識別子

お問い合わせ先

テクニカルサポートおよび詳細については、弊社のテクニカルサポートセンター www.qiagen.com/Support にお問い合わせください。お電話（00800-22-44-6000）でもお問い合わせいただくことができます。または QIAGEN テクニカルサービス部門もしくは最寄りの販売代理店までお問い合わせください(お問い合わせ先については、本書の裏表紙または弊社ウェブサイト www.qiagen.com をご覧ください)。

付録：DNA の定量および純度測定

DNA の濃度は、分光光度計で 260 nm (A_{260}) の吸光度を測定して決定します。260 nm の吸光度は正確に 0.1 から 1.0 の間である必要があります。260 nm での 1 ユニットの吸光度は、1 ml あたりの DNA 量 50 μg に相当します ($A_{260} = 1 = 50 \mu\text{g/ml}$)。

Buffer ATE を使用してサンプルを希釈し、分光光度計を校正します。

260 nm と 280 nm の吸光度の比から DNA 純度を推定します。DNA 純度は、260 nm と 280 nm における補正吸光度の比、 $(A_{260} - A_{320}) / (A_{280} - A_{320})$ から決定します。

320 nm、280 nm、260 nm の吸光度を測定します。260 nm および 280 nm の吸光度から 320 nm の吸光度を差し引いて、潜在的なバックグラウンドを補正します。

次の式から DNA 濃度および収量を計算します。

DNA サンプル濃度 = $50 \mu\text{g/ml} \times (A_{260} - A_{320}) \times \text{希釈係数}$

精製した DNA の総量 = 濃度 \times サンプル量 (ml)

溶出液中に磁性粒子がキャリーオーバーされて、ダウンストリームアプリケーション（蛍光キャピラリーシークエンシングによる精製 DNA の分析など）に影響が生じた可能性がある場合、まず溶出液を含むチューブを適切な磁性分離器にかけて、清浄なチューブに溶出液を移します。

適切な磁性分離器がない場合、DNA を含むチューブをマイクロ遠心機で 1 分間最高速度で遠心分離して、残留磁性粒子を沈降させます。

注：260 nm の吸光度で DNA を正確に定量するには、サンプルを対応する溶出バッファーで希釈することをお勧めします。水中でサンプルを希釈すると不正確な結果になることがあります。溶出バッファーは 220 nm で高い吸光度を示し、分光光度計を適切にゼロ調整していないと、バックグラウンド吸光度レベルが高くなる可能性があります。特に少量の溶出液を希釈できないまま使用すると、溶出液の蒸発が測定値に影響を及ぼすリスクが高くなります。分光光度計でブランク測定を行うための余分の溶出バッファーが別の容器で QIAsymphony DSP DNA Kit に同梱されています。

注文情報

製品	内容	カタログ 番号
QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)	200 µl x 192 回調製用：試薬カートリッジ x 2、酵素ラック、および付属品	937236
QIAsymphony DSP DNA Midi Kit (96)	1000 µl x 96 回調製用、または 400 µl x 144 回調製用：試薬カートリッジ x 2、酵素ラック、および付属品	937255
関連製品		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml 溶解バッファー、QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kits および QIAsymphony DSP DNA Mini Kit を使用した核酸精製に使用	939016
Deparaffinization Solution (1 x 50 ml)	1 x 50 ml Deparaffinization Solution	939018
Accessory Trough (10)	QIAsymphony SP で使用するアクセサリートラフ	997012
Reagent Cartridge Holder (2)	QIAsymphony SP で使用する試薬カートリッジホルダー	997008
Tube Insert, 2 ml, v2, sample carrier, Qsym	二次チューブアダプター (2 ml スクリューキャップチューブ用)、QIAsymphony チューブキャリアで使用	9242083

製品	内容	カタログ 番号
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym	一次チューブアダプター（11 mm、チューブインサート 2A 付き）、QIAsymphony SP チューブキャリアで使用（全ソフトウェアバージョン）	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym	一次チューブアダプター（13 mm、チューブインサート 1A 付き）、QIAsymphony SP チューブキャリアで使用（全ソフトウェアバージョン）	9242058
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym (24)	2 ml スクリューキャップチューブ用の冷却アダプター、QIAsymphony SP/AS で使用（ソフトウェアバージョン 3.1 以上）	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT ラック用冷却アダプター、QIAsymphony SP/AS で使用（ソフトウェアバージョン 3.1 以上）	9020730
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	QIAsymphony SP と使用する 8-ウェルサンプル調製カートリッジ	997002
8-Rod Covers (144)	QIAsymphony SP と使用する 8-Rod Covers	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	使い捨てフィルターチップ、ラック入り（8 x 128）。QIAcube®および QIAsymphony SP/AS で使用	990332

製品	内容	カタログ 番号
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	使い捨てフィルターチップ、ラック入り (8 x 128)。QIAsymphony SP/AS で使用	997024
Tip Disposal Bags (15)	QIAsymphony SP/AS で使用するチップ廃棄バッグ	9013395
Reuse Seal Set (20)	QIAsymphony 試薬カートリッジに封をするための再使用シールセット	997006

最新のライセンス情報と製品ごとの免責事項については、該当する QIAGEN キットハンドブックまたはユーザーマニュアルを参照してください。QIAGEN Kit のハンドブックとユーザーマニュアルは、弊社ウェブサイト (www.qiagen.com) から入手できます。QIAGEN テクニカルサービスや最寄りの販売代理店からも入手可能です。

文書の改訂履歴

改訂

説明

R1、2022年6月 バージョン 2、改訂 1

- 体外診断用医療機器規則への適合に伴い、バージョン 2 に更新
- 「用途および制限事項」のセクションを更新
- 「説明と原理」のセクションを更新
- 「キットに含まれる資材」（有効成分を追記）および「キット以外に必要な資材」のセクションを更新
- 「警告と注意」のセクションを更新（残留リスク、緊急連絡先、廃棄について追記）
- 「試薬の保管と取り扱い」のセクションを更新
- 「試料の採取、保管、および取り扱い」のセクションを更新
- 「手順」のセクションを更新
- 「性能特性」のセクションを更新
- 「図記号」のセクションを更新
- 安全情報の更新
- 付録の更新：DNA の定量および純度測定セクション

QIASymphony DSP DNA Mini/Midi Kits 限定ライセンス契約

本製品を使用することで、本製品の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものと見なされます。

1. 本製品は、本製品および本ハンドブックと共に提供されるプロトコールのみに従い、パネルに含まれるコンポーネントのみを用いて使用することができません。QIAGEN は、本製品と共に提供されるプロトコール、本ハンドブック、www.qiagen.com に記載する追加プロトコールの中で説明されているものを除き、所有する知的財産に基づき、本パネルに含まれない一切のコンポーネントを、本パネルに同梱されるコンポーネントと共に使用したり、組み合わせたりするライセンスを一切許諾しません。追加プロトコールには、QIAGEN のユーザーが QIAGEN の他のユーザーに提供しているものもあります。このようなプロトコールは QIAGEN による完全なテストや最適化が施されていません。QIAGEN はこれらを保証せず、また、これらが第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
2. 明示されたライセンスを除き、QIAGEN は本パネル、その使用、またはそれら両方が第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
3. 本パネルとそのコンポーネントは 1 回のみ使用についてライセンスが許諾されるものであり、それらを再使用したり、再生したり、再販したりすることはできません。
4. QIAGEN は明確に表示されたものを除き、明示、黙示を問わず、他のライセンス許諾から明確に免責されます。
5. 本パネルの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に示した行為を行わず、またかかる行為につながる、もしくは容易にする一切の手段をいずれの者にも許可しないことに同意します。QIAGEN は、本限定ライセンス契約の禁止事項の執行を法廷に対して強要することができ、本限定ライセンス契約、本パネルおよびそのコンポーネントに関する所有する知的財産権行使の一切の行為において、弁護士費用を含む調査と法的措置の経費を回収するものとします。

最新の契約条項は、www.qiagen.com をご覧ください。

商標：QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIASymphony[®], QIAcube[®] (QIAGEN Group); Eppendorf[®]; ThermoMixer[®] (Eppendorf AG).

Jun-2022 HB-3029-001 | 1127540 © 2022 QIAGEN、無断複写・転載を禁じます。

ご注文 www.qiagen.com/shop | テクニカルサポート support.qiagen.com | ウェブサイト
www.qiagen.com