



2022 年 6 月

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

Complex400\_OBL\_V4\_DSP 方案

第 2 版

**IVD**

供体外诊断使用

用于 QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit

**CE**

**REF**

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

**R1**

方案书提供电子版，可在 [www.qiagen.com](http://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 Midi Kit
样本材料	呼吸道和泌尿生殖系统样本
方案名称	Complex400_OBL_V4_DSP
默认测定控制设备	ACS_Complex400_OBL_V4_DSP
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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 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	n/a
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

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
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 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 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†	96	96	128	128
Disposable filter-tips, 1500 µl†	128	192	224	288
Sample prep cartridges§	18	36	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

\* 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](http://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。

## 非机载裂解

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)。

QIASymphony Complex 方案包括 4 个步骤：裂解、结合、清洗和洗脱。对于一些样本，可通过手动方式进行裂解，例如，在生物安全操作柜中灭活病原体。Complex400\_OBL\_V4\_DSP 方案允许以类似于 Complex400\_V4\_DSP 方案的方式进行手动裂解。将预处理样本转移至 QIASymphony SP，并采用 Complex400\_OBL\_V4\_DSP 方案进行处理。

**提示：**Complex400\_OBL\_V4\_DSP 方案需要使用 Buffer ACL 和 Buffer ATL (ATL)。Buffer ACL (目录编号 939017) 和 Buffer ATL (ATL) (目录编号 939016) 不是 QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit 的组件，必须单独订购。

## 手动裂解

1. 移取 40  $\mu$ l 蛋白酶 K、165  $\mu$ l Buffer ATL (ATL)、120  $\mu$ l 载体 RNA 内部对照品混合物和 315  $\mu$ l Buffer ACL，置于 2 ml Sarstedt 试管 (目录编号 72.693 或 72.694) 中。

**提示：**当使用手动裂解处理多个样本时，可制备该溶液的储备液。只需将一个样本所需的体积乘以待处理样本的总数，再包含相当于 2 个额外样本的额外体积。倒置试管数次进行混合，每份样本取 640  $\mu$ l 转移至 2 ml Sarstedt 试管中，然后继续步骤 4 的操作。

2. 盖上盖子，倒置试管 5 次进行混合。
3. 短暂离心裂解管以去除盖内的液滴。
4. 将 400  $\mu$ l 样本添加到裂解管，盖上盖子，然后通过涡旋混合的方式混合 10 秒。
5. 在 68° C 下孵育试管 15 分钟。
6. 短暂离心裂解管以去除盖内的液滴。
7. 将适当样本试管的垫片放入试管架中，并加载到样本试管 (无盖)。

## 制备样本材料

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°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。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。

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。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 400  $\mu$ l Buffer ATL (ATL) 中 (目录编号 939016)。使用 400  $\mu$ l 预处理材料作为样本，用于制备非机载裂解。

## 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 Complex400\_OBL\_V4\_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  $\times$  g 离心 10 分钟，使细菌沉淀。
2. 将细菌沉淀物混悬于 400  $\mu$ l 适当酶溶液 (20 mg/ml 溶菌酶或 200  $\mu$ g/ml 溶葡萄球菌酶的 20 mM Tris  $\cdot$  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. 使用 400 µl 预处理材料作为样本，用于制备非机载裂解。

## 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% DTT 溶液，并以适当等分试样在 -20° C 下储存。使用后应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. 使用 400 µl 预处理材料作为样本，用于制备非机载裂解。

## 干燥的体液和分泌物拭子

1. 将干燥的拭子头浸入 650 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. 使用 400 µl 预处理材料作为样本，用于制备非机载裂解。

**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 400 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）。使用 400 µl 材料作为样本，用于制备非机载裂解。

## 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](http://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 <ul style="list-style-type: none"><li>更新到第 2 版以符合 IVDR</li><li>对“制备样本材料”章节进行了扩展</li><li>增加了“局限性和干扰性物质”章节</li><li>增加了“洗脱液的储存”章节</li><li>增加了“符号”章节</li></ul>

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](http://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); eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); PreservCyf® (Hologic, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.)。本文中使用的注册名称、商标等, 甚至在专门如此标记时, 也不得视为不受法律保护。  
06/2022 HB-3028-S04-001 © 2022 QIAGEN, 保留所有权利。