2026年5月

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit使用説明書（性能特性）

IVD

体外診断用

本使用説明書は、以下に適用されます。

	Σ	REF	バージョン
QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit	50	61104	3

CE

QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R2 MAT

性能特性は電子版で提供されており、**www.qiagen.com**の製品ページにあるリソースタブからご確認いただけます。

概要

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kitは、シリカ膜技術（QIAampテクノロジー）を用いて、生体試料からゲノムDNAを分離および精製します。

QIAamp DSP DNA Blood Miniの手順は、複数の血液サンプルを同時に処理できるように設計されており、すぐに使用できる精製DNAが得られます。この手順は、融解または凍結した全血と、クエン酸やEDTAで処理された血液に適しています。

QIAamp DSPのシンプルなスピン手順および真空手順は、複数サンプルの同時処理に適しています。一部のQIAampスピン手順は、標準化の向上と操作の簡便化のために、QIAcube® Connect MDxで完全に自動化することが可能です。QIAcube Connect MDxは、核酸の自動分離および精製を実行し、シングルランあたり最大12個のサンプルを処理できます。

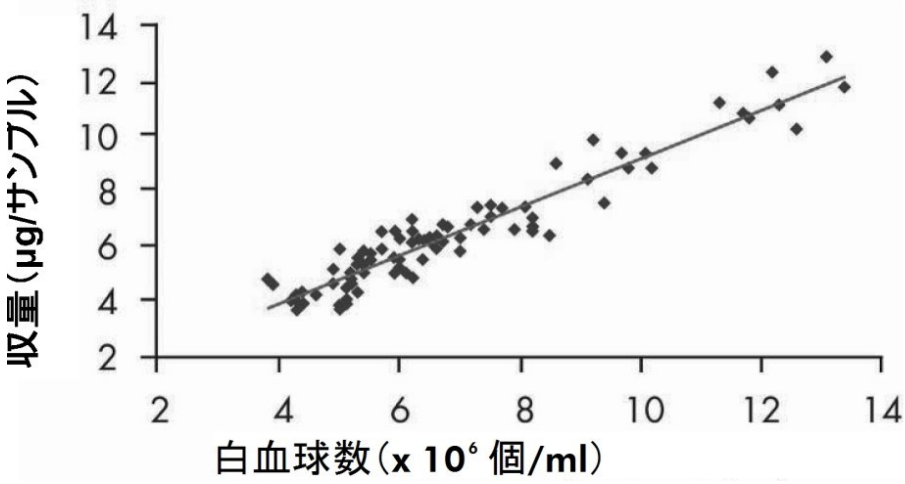
性能特性

性能特性はさまざまな要因に大きく依存するとともに、特定のダウンストリームアプリケーションに関連します。QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitでは、標準的なダウンストリームアプリケーションとの組み合わせで性能特性が確立されています。ただし、生体試料から核酸を分離する方法は、複数のダウンストリームアプリケーションの前工程として使用されるため、ダウンストリームアプリケーション開発の一環として、そのようなワークフローごとに、クロスコンタミネーションやラン精度などの性能パラメーターを確立する必要があります。したがって、ワークフロー全体を検証して、適切な性能パラメーターを確立するのは、ユーザーの責任です。

注釈：骨髄穿刺液サンプルを使用した性能特性については、*ipsogen® IDH1 RGQ PCR Kit使用説明書（ハンドブック）*を参照してください。

基本性能とさまざまなダウンストリームアプリケーションへの適合性

QIAamp DSP DNA Blood Mini真空手順の基本性能は、白血球数が3.8 x 106～1.34 x 107 個/mLの健康なドナーの血液を用いて評価されました（Figur 1を参照）。



Figur 1.　溶出量200 µLでQIAamp DSP DNA Blood Mini真空手順を用いた際の実測収量。 健康なドナーの白血球数を測定したところ、3.8 x 10_6～1.34 x 10_7個/mLの範囲内でした。溶出量200 µLでQIAamp DSP DNA Blood Mini真空手順を用い、血液サンプルからDNAを精製し、87検体の3回繰り返し測定サンプルを処理しました。

QIAamp DSP DNA Blood Miniの手順で精製されるDNA量は、各血液サンプルの白血球数により異なります。スピンまたは真空手順のいずれかを用いて、健康なドナーの血液サンプル200 µLからゲノムDNAを精製します。QIAamp DSP DNA Blood Miniの手順（基本性能とさまざまなダウンストリームアプリケーションへの適合性）に用いる血液サンプルの採取には、さまざまな採血管（一次チューブ）と抗凝固剤が使用できます。

Tabel 1. さまざまな一次チューブと抗凝固剤を使用して採取した血液サンプルから得られたDNAの平均相対収量

一次チューブ（採血管）	製造元	カタログ番号	公称容量	平均収量*
BD™ Vacutainer® 9NC	BD	366007	9 mL	6.4 µg
BD Vacutainer K3E	BD	36847	10 mL	6.6 µg
BD Vacutainer K2E	BD	367864	6 mL	6.4 µg
S-Monovette® EDTA	Sarstedt®	02.1066.001	9 mL	6.5 µg
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	8.5 mL	6.3 µg
Vacuette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	9 mL	6.5 µg
Vacuette 9NC	Greiner Bio-One	454382	2 mL	6.3 µg

*各一次チューブについて、11個の3回繰り返し測定サンプルから平均収量を算出しました。

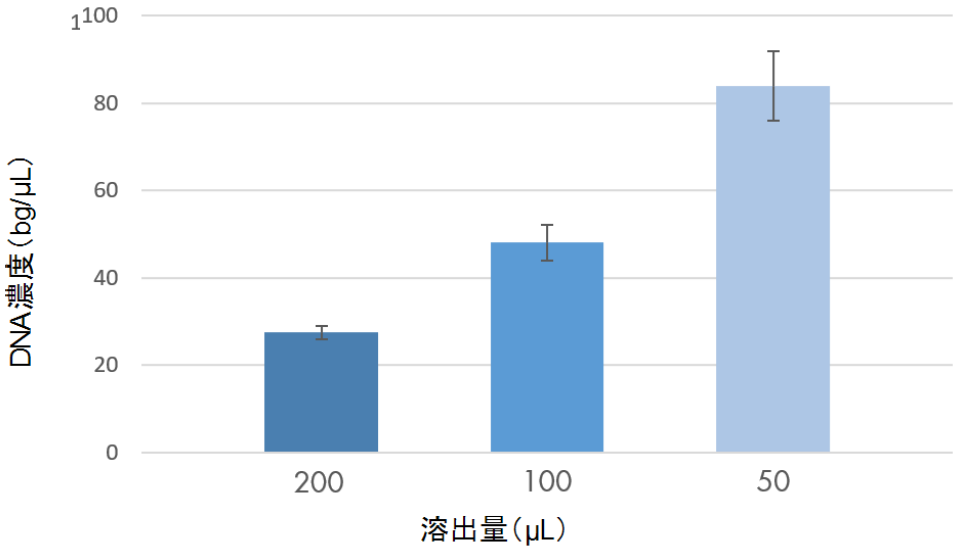
注釈：ゲノムDNAは、健康なドナーの200 µLの血液サンプルから精製されました（4.0～9.0 × 10^6個/mL）

注釈：溶出されたゲノムDNAは、さまざまなダウンストリームアッセイに使用可能です。

サンプル注入量/溶出量の範囲およびDNA純度

200 µLの全血からのゲノムDNA分離には、さまざまな溶出量を選択できます。手動手順の場合、溶出量範囲は50～200 µLです。全自動スピンワークフローの場合は100～200 µLの溶出量が選択可能であり、半自動スピンワークフロー（手動溶解後）の場合は100～200 µL（10 µL刻み）の溶出量が選択可能です。溶出量が減少すると溶出液の最終DNA濃度は上昇しますが、全体的なDNAの収量はわずかに減少します。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。

さまざまな溶出量が全体のDNA濃度に及ぼす影響を評価しました。Figur 2は、溶出量を減らすと溶出液中のDNA濃度が上昇することを示しています。



Figur 2. QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを用い、異なる溶出量で全血からDNAを分離した後に得られたDNA濃度。グラフの各バーは、32回の繰り返し測定の結果を示している（平均±標準偏差）。

さらに、DNA純度の指標として、テストした各溶出量について260 nmと280 nmの吸光度比を測定しました。異なる溶出量の間に差は認められず、全体の平均比からはタンパク質汚染が少ないことが示されました。

精度

QIAcube Connect MDxでQIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを使用した全血からのヒトゲノムDNAの自動抽出の変動係数（CV）を測定しました。総DNA収量は、光学診断測定により決定されました。

反復性（1回の精製ラン内での変動性）および中間精度（異なる機器、異なる日、異なるオペレーターによる複数の精製ラン間での変動性）を評価しました。精度データをTabel 2に示します。

Tabel 2.　精度推定値の分析

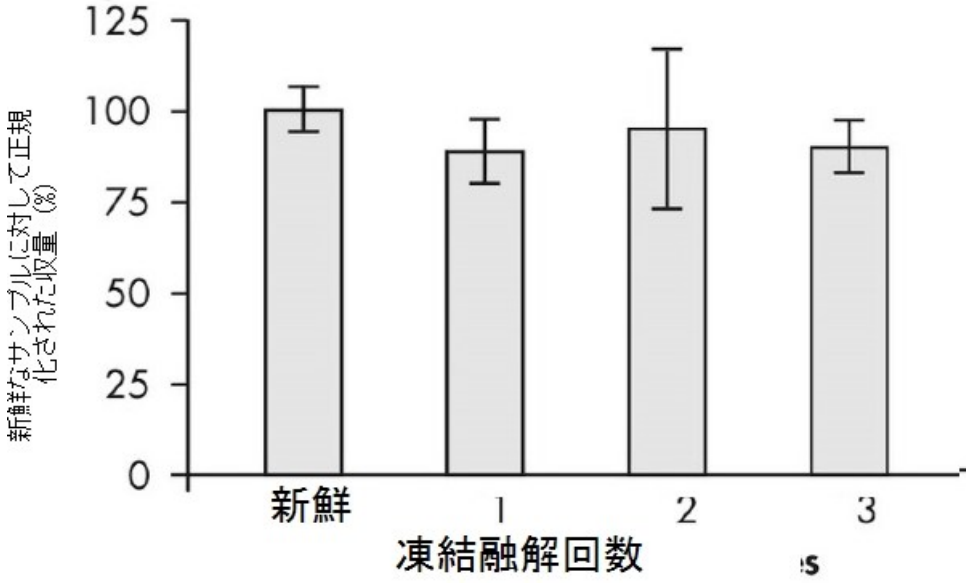
精度	CV（%）
中間精度	1.65
反復性	6.09
全精度	6.24

手動真空手順については、平均収量とCVを測定・評価し、中間精度、反復性、再現性を評価しました。さらに、社内で実施したリアルタイムPCRアッセイにおけるDNAの完全性および性能を分析しました。

サンプルの安定性

検体の安定性および核酸抽出の性能は、検体採取に用いるデバイスや方法、保存温度、凍結融解の回数、輸送条件など、さまざまな要因に大きく依存するとともに、特定のダウンストリームアプリケーションに関連します。QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitでは、これが標準的なダウンストリームアプリケーションとの組み合わせで確立されています。ユーザーは、自身の実験室で使用する特定の検体採取器具および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し、ワークフロー全体を検証して適切な条件を確立する責任があります。

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを用いたDNA精製において、EDTA処理した血液サンプルの凍結融解が及ぼす影響を評価しました。収量の有意な低下（Figur　3を参照）や、ダウンストリームアッセイにおける性能の有意な低下は認められませんでした。

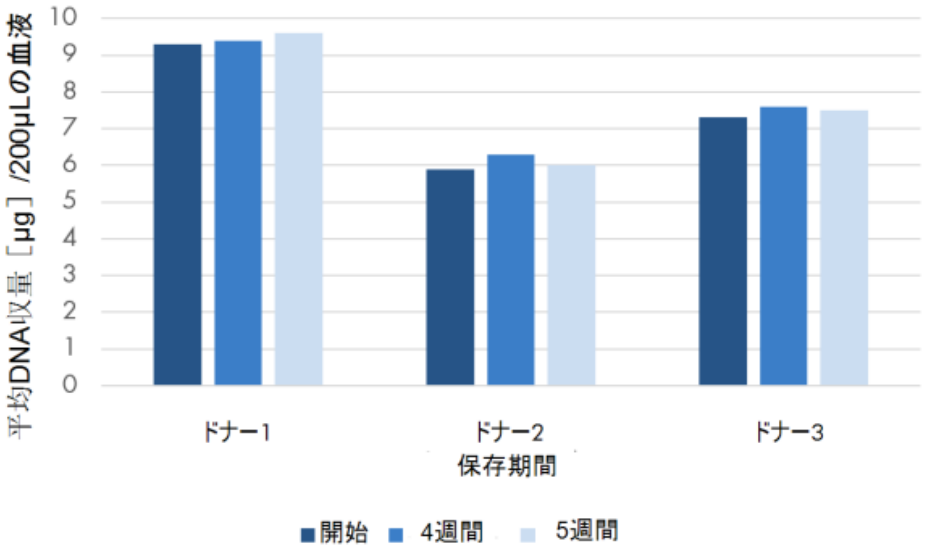


Figur 3.　血液サンプルの凍結および融解の影響。 EDTA処理した血液を最大3回凍結融解し、QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを使用してDNAを精製した。算出したDNA収量は、新鮮なサンプルからの収量を100%として正規化している。グラフの各バーは、32回の繰り返し測定の結果を示している（平均±標準偏差）。

溶出液の安定性

溶出液の安定性はさまざまな要因に大きく依存し、特定のダウンストリームアプリケーションに左右されます。QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitでは、標準的なダウンストリームアプリケーションとの組み合わせが評価されています。ユーザーは、自身の実験室で使用する特定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し、ワークフロー全体を検証して適切な保存条件を確立する責任があります。

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitの溶出液安定性は、ヒト血液から核酸を抽出した後に、分光光度法で評価しました。溶出したDNAは、2～8 ℃で最長4～5週間保存可能です。



Figur 4. 2～8 ℃で保存した精製ゲノムDNAの安定性3名の異なるドナーから採取したEDTA処理血から、真空プロトコールおよび溶出量200 µLでQIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを使用してゲノムDNAを調製した。ドナーごとに12回繰り返し調製し、抽出後にプールした。各プールのDNA含量は、抽出後（開始時）、2～8 ℃で4週間保存した後、および2～8 ℃で5週間保存した後の3つの時点で、分光光度法を用いて測定した。

妨害物質

患者の全血に含まれている可能性のあるさまざまな外因性および内因性の妨害物質を血液サンプルに添加し、QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを用いてgDNAを分離した後、標準的なダウンストリームアッセイに与える影響を評価しました。

溶血（ヒトヘモグロビン）、脂血（トリグリセリド）、黄疸（非抱合型ビリルビン）に影響を及ぼす可能性がある一般的な妨害物質について評価を行いました。また、採取チューブ内に元から含まれている抗凝固剤（K2-EDTA、K3-EDTA、Na2-EDTA）の濃度を3倍にした場合の干渉作用についても評価しました。これらの潜在的な妨害物質に加え、がん治療などで通常使用され、患者のサンプルに含まれる可能性があるその他約20種類の妨害物質についても、有意な悪影響は認められませんでした。

抽出した核酸の品質評価を行うため、標準的なダウンストリームアプリケーションを用いて検査を実施しました。ただし、ダウンストリームアプリケーションによって、求められる純度（すなわち、妨害物質の有無やその濃度）が異なる可能性があるため、QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを用いるあらゆるワークフローでは、ダウンストリームアプリケーション開発の一環として、関連する物質の特定とそれらの濃度測定を確立しておく必要があります。

潜在的な妨害物質（薬品など）およびその濃度は、適用するダウンストリームアプリケーションや患者が受けてきた治療によって大きく異なるため、QIAamp DSP DNA Blood Mini Kitを用いて、当該ダウンストリームアプリケーションを検証する際に調査する必要があります。

ISO 20186-2:2019(E)によると、血液採取チューブ由来のヘパリンは、分離した核酸の純度に影響を与える可能性があり、溶出液へのキャリーオーバーによって、一部のダウンストリームアプリケーションでの反応を阻害する可能性があります。そのため、血漿調製の抗凝固剤としてEDTAやクエン酸で処理した血液サンプルの使用をお勧めします。

クロスコンタミネーション

QIAcube Connect MDxを用いた核酸の自動精製におけるクロスコンタミネーションのリスクを、代表的なQIAampワークフロー（QIAamp DSP Virus Spinを用い、1.00E+07 copies/mLのDNAウイルスを含む血漿および血清サンプルを使用）を使用して、陽性サンプルと陰性サンプルを交互に配置したチェッカーボードバッチによるサンプル12個のランを5回実施して解析しました。抽出実行中に陰性サンプルがコンタミネーションした可能性について、その後、溶出液を社内のリアルタイムPCRアッセイで分析して評価しました。サンプル間やラン間のキャリーオーバーによるクロスコンタミネーションは検出されませんでした。

図記号

使用説明書やパッケージとラベルには、次の図記号が表示されます。

図記号	図記号の定義
	この製品は、体外診断用医療機器に関する欧州規則2017/746の要件を満たしています。
IVD	体外診断用医療機器
REF	カタログ番号
Rn	Rは使用説明書の改訂を示し、nは改訂番号を示しています
	製造元

文書の改訂履歴

改訂	説明
R1、2022年6月	• バージョン3、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3に更新 o キットハンドブックに記載された性能特性の本文書への転記内容および更新内容は以下のとおりです。 o 「基本性能と適合性」の「精製DNAの収量」セクションと「ダウンストリームアッセイの性能」セクションを、「さまざまなダウンストリームアプリケーション」のセクションに移動 o 「サンプル注入量/溶出量の範囲およびDNA純度」のセクションを追加 o 「精度」のセクションを追加 o 「溶出液の安定性」のセクションを更新 o 「サンプル安定性」のセクションを追加 o 「妨害物質」のセクションを追加 o 「クロスコンタミネーション」のセクションを追加 o 「図記号」のセクションを追加 o 「改訂履歴」のセクションを追加
R2、2026年5月	• バージョン3、改訂2 o 骨髄穿刺液に関する情報を追加 o 「サンプル安定性」のセクションを更新：情報を追加 o 「溶出液の安定性」のセクションを更新：データと情報を追加

ライセンスに関する最新情報や製品に固有の免責事項については、該当するQIAGENキットのハンドブックまたはユーザーマニュアルをご覧ください。QIAGENキットハンドブックおよびユーザーマニュアルは**www.qiagen.com**から入手可能です。また、QIAGENテクニカルサポートまたはお近くの販売代理店に請求することもできます。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAamp®、QIAcube®、Pyrosequencing®（QIAGEN Group）、BD™、Vacutainer®（Becton Dickinson and Company）、S-Monovette®（Sarstedt AG and Co.）、Vacuette®（Greiner Bio-One GmbH）。本文書に記載されている登録名称や商標などは、特に明記されていない場合でも、法的な保護の対象となります。

2026/5 HB-3030-D01-002 © 2026 QIAGEN, all rights reserved.