



修订版02, 2026 年 5 月

QIAamp[®] DSP DNA Blood Mini Kit

使用说明

IVD

供体外诊断使用
本使用说明适用于：



REF

版本

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit

50

61104

3



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

目录

1.预期用途	4
2.目标用户	4
3.描述与原理	5
3.1.程序原理	5
3.2.总结与说明	10
4.提供的材料	11
4.1.试剂盒内容物	11
4.2.试剂盒的组件	12
5.使用者应自备的材料	13
5.1.其他试剂	13
5.2.耗材	13
5.3.设备	13
6.警告与预防措施	15
6.1.安全信息	15
6.2.注意事项	17
7.处置	18
8.存放和处理	19
8.1.试剂存放和处理	19
8.2.试样存放和处理	19
9.开始前的重要注意事项	22
10.方案:使用微型离心机从血液样本中分离和纯化基因组 DNA, 或在 QIAcube Connect MDx 上进行自动化纯化	28
10.1.实验开始之前的准备事项	28
11.方案:使用微型离心机从骨髓穿刺样本中分离和纯化基因组 DNA	32
11.1.实验开始之前的准备事项	32
12.方案:使用真空系统从血液样本中分离和纯化基因组 DNA	35
12.1.实验开始之前的准备事项	35

13.限制 39

14.性能特征 40

15.参考文献 41

16.故障排除向导 42

17.符号 46

18.联系信息 49

19.订购信息 50

20.文档修订历史 52

1.预期用途

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit 是一套利用硅胶膜技术(QIAamp 技术) 从生物试样中分离和纯化基因组 DNA 的系统。

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 供体外诊断使用。

2.目标用户

该产品旨在供专业用户使用, 例如, 在分子生物技术方面经过培训的技术员和医师。

3.描述与原理

每个 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 程序包含 4 个步骤：

- 裂解样本中的细胞
- 将细胞裂解物的基因组 DNA 与 QIAamp Mini 离心柱薄膜结合
- 清洗薄膜
- 洗脱薄膜上的基因组 DNA

本手册包含 2 种备选的 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 方案：

- 离心程序，需要使用离心机，或者可以在 QIAcube® Connect MDx (图 1) 上实现自动化操作；以及
- 真空程序，需要使用离心机和真空系统。

请参阅第 9 页的“QIAamp DSP DNA Blood Mini 离心程序和真空程序”流程图，了解更多信息。

3.1.程序原理

裂解样本

样本是在高度变性状态下，在温度上升的环境中溶解的。裂解是在拥有 QIAGEN® Protease (QP) 和裂解缓冲液 (AL) 的情况下执行的。

将基因组 DNA 与 QIAamp Mini 离心柱薄膜结合

首先向裂解物中加入乙醇，以优化基因组 DNA 与 QIAamp Mini 离心柱薄膜的结合。之后会将每种裂解物附到 QIAamp Mini 离心柱上，由于裂解物是通过真空压力或离心力抽取的，所以二氧化硅膜会吸收基因组 DNA。

去除残留污染物

虽然基因组 DNA 仍附着在 QIAamp Mini 离心柱薄膜上, 但可通过依次使用洗涤缓冲液 1 (AW1) 和洗涤缓冲液 2 (AW2) 有效清除污染物。

洗脱纯基因组 DNA

使用 50–200 µl 洗脱缓冲液 (AE) 从 QIAamp Mini 离心柱薄膜上洗脱基因组 DNA。洗脱体积取决于下游应用, 且必须由用户建立并验证。

洗脱的 DNA 可随时用于不同的下游应用, 包括各种体外诊断下游应用。应将洗脱缓冲液 (AE) 平衡到室温 (15–25°C) 后再用于柱。

由于离心后离心柱薄膜会截留部分洗脱缓冲液, 回收的洗脱体积可能会低于加入柱中的洗脱缓冲液 (AE) 的体积。此外, 回收的洗脱体积取决于样本的性质。

洗脱的 DNA 收集在洗脱管 (ET) 中, 可储存起来以备后用。

注意: 洗脱液的稳定性高度依赖多种因素, 并与具体的下游应用相关。已针对 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 与示例性下游应用联用进行了评估。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。

基因组 DNA 的产量和质量

DNA 产量取决于试样类型以及起始材料的质量。减小洗脱体积可增加洗脱液的最终 DNA 浓度, 但会略微降低 DNA 产量。应根据下游应用的要求选择洗脱体积。

分离出的基因组 DNA 的产量和质量适用于分子诊断中的下游检测程序, 例如 PCR。诊断分析应按照制造商的说明进行。

QIAcube Connect MDx 上的自动化纯化

QIAcube Connect MDx 可自动化执行核酸的分离和纯化。每次运行最多可处理 12 份样本。

使用 QIAcube Connect MDx 进行样本制备的步骤与手动操作程序相同(即裂解、结合、洗涤和洗脱),使您能够继续使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 纯化高质量 DNA。

如果在 QIAcube Connect MDx 上自动运行 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit,由于死体积、蒸发以及自动移液导致的额外试剂消耗,该仪器实际可处理的样本数量可能少于 50 个。QIAGEN 仅保证在手动使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 时可完成 50 次样本制备。

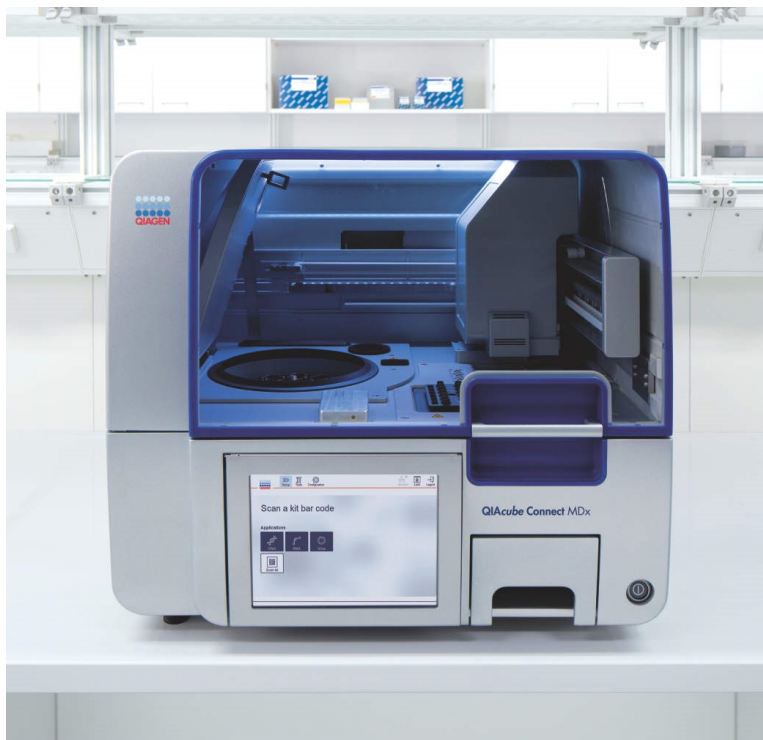


图 1. QIAcube Connect MDx。

QIAamp DSP DNA Blood Mini 离心程序和真空程序

开始前请仔细阅读方案("方案:使用微型离心机从骨髓穿刺样本中分离和纯化基因组 DNA" 页码 32 和 "方案:使用真空系统从血液样本中分离和纯化基因组 DNA" 页码 35) 。

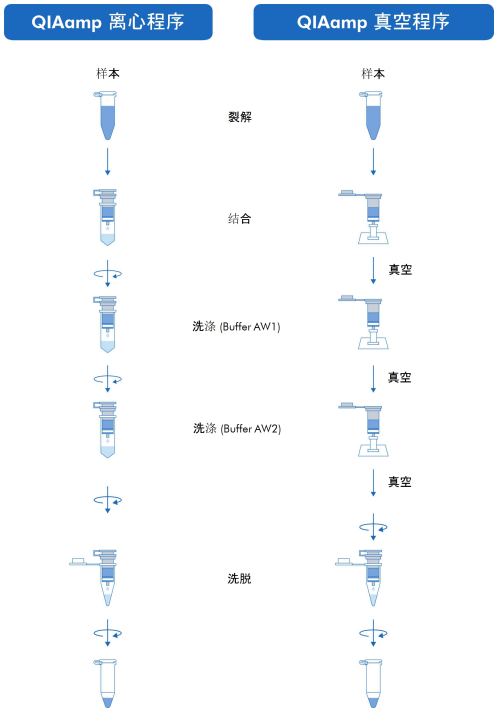
向 LT 中加入 20 µL QP、200 µL 样本和 200 µL AL。
涡旋混合 15 秒。

在 56°C 下孵育 10 分钟。

加入 200 µL 乙醇。

涡旋混合 15 秒。

转移裂解物至 QIAamp Mini 离心柱。



离心程序	真空程序
以 6000 × g 离心 1 分钟。	应用真空。
将 QIAamp Mini 离心柱放入新的 WT 中，加入 500 µL AW1，并以 6,000 × g 离心 1 分钟	加入 750 µL AW1，并应用真空。
将 QIAamp Mini 离心柱放入新的 WT 中，加入 500 µL AW2，以全速 (约 20,000 × g 或 14,000 rpm) 离心 1 分钟。	加入 750 µL AW2，并应用真空。
将 QIAamp Mini 离心柱放到 WT 中。	
以全速 (约 20,000 × g 或 14,000 rpm) 离心 3 分钟。	
将 QIAamp Mini 离心柱放到 ET 中。	
加入 50–200 µL AE，并孵育 1 分钟。	
以 6000 × g 离心 1 分钟。	

3.2.总结与说明

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 采用成熟的技术, 提供了一种从 200 μ L 全血中快速、简便地分离和纯化基因组 DNA 的方法。

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 程序旨在同时处理多个样本, 获得可直接使用的纯化 DNA。这些程序适用于新鲜或冷冻全血以及用柠檬酸盐或 EDTA 处理过的血液。

使用微型离心机的手动提取方案可与 *ipsogen*[®] IDH1 RGQ PCR Kit 结合使用, 用于从骨髓穿刺样本中分离基因组 DNA。

无需预先分离白细胞。这些程序既不需要苯酚/氯仿提取, 也不需要乙醇沉淀, 且仅需极少的人工操作, 从而能够安全地处理可能具有传染性的样本。这些程序旨在最大限度地减少样本间的交叉污染。纯化后的 DNA 可立即用于 PCR 或其他应用, 也可储存起来以备后用。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。

QIAamp DSP 离心程序和真空程序适合同时处理多个样本。对于血液样本, 某些 QIAamp 离心程序可在 QIAcube Connect MDx 上实现全自动化, 从而提高标准化程度和易用性(请参阅第 10 节“方案: 使用微型离心机从血液样本中分离和纯化基因组 DNA, 或在 QIAcube Connect MDx 上进行自动化纯化”)。

对于真空程序, 该方案需用到可产生 800–900 mbar 真空压力的真空歧管(如与 QIAvac Connecting System 配套的 QIAvac 24 Plus) 和真空泵(如 QIAGEN Vacuum Pump)。为了能够方便地进行真空压力监控和真空释放, 还应采用 Vacuum Regulator (QIAvac Connecting System 中的部件)。

4.提供的材料

4.1.试剂盒内容物

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit			61104 50*
目录编号			
制备数			
标识		符号	数量
5	QIAamp Mini 离心柱, 配有洗涤管 (WT) (2 mL)	COL	50
ET	洗脱管 (1.5 mL)	ELU TUBE	50
VC	VacConnectors	VAC CON	50
LT	裂解管 (1.5 mL)	LYS TUBE	50
WT	洗涤管 (2 mL)	WASH TUBE	3 x 50
AL†	裂解缓冲液	LYS BUF	12 mL
AW1†§	洗涤缓冲液 1(浓缩液)	WASH BUF 1 CONC	19 mL
AW2†§	洗涤缓冲液 2(浓缩液)	WASH BUF 2 CONC	13 mL
AE‡	洗脱缓冲液	ELU BUF	25 mL
PS‡	蛋白酶溶剂	QPROT SOLV	2 mL
QP§	QIAGEN Protease	QPROT	1 小瓶

*如果在 QIAcube Connect MDx 仪器上自动运行 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 流程, 由于死体积、蒸发以及自动移液导致的额外试剂消耗, 该仪器实际可处理的样本数量可能少于 50 个。QIAGEN 仅承诺在手动使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 时可完成 50 次样本制备。

[†] 含有盐酸胍。与含有漂白剂的消毒剂不相容。有关更多信息, 请参阅第 6 节“警告与预防措施”

[†] 含有作为防腐剂的叠氮化钠。

[§] 请参阅第 9 节, 了解“制备试剂和缓冲液”页码 23。

4.2.试剂盒的组件

含有活性成分的试剂盒主要组件说明如下。

表 1.提供试剂中的活性成份

试剂	活性成分	浓度 (w/w) [%]
QIAGEN Protease	枯草杆菌蛋白酶	≥0 至 ≤100
AL	盐酸胍	≥30 至 <50
	马来酸	≥0.1 至 <1
AW1	盐酸胍	≥50 至 <70

对照品和校准品

为了尽量降低对诊断结果的负面影响风险，应该对下游应用进行足够的控制。

5.使用者应自备的材料

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,请参考相关的安全数据表(Safety Data Sheets, SDS)。该表可从产品供应商处获得。

5.1.其他试剂

- 乙醇 (96–100%)*

5.2.耗材

- 移液器吸头(为了防止交叉污染,我们强烈建议使用带有气溶胶屏障的移液器吸头)

5.3.设备

使用前,请确保按制造商的建议对仪器进行检查和校准。

- 移液器(可调)
- 用于在 56°C 下裂解样本的加热模块(适用于 1.5 mL 微量测试管)
- 微型离心机
- 量筒 (50 mL)
- 涡旋振荡器

仅适用于真空程序

- QIAvac 24 Plus 真空系统(目录编号 19413) 或同等产品
- 可选: VacValves(目录编号 19408)

*请勿使用变性乙醇,此类乙醇中含有甲醇或甲乙酮等其他物质。

- QIAvac Connecting System(目录编号 19419) 或同等产品
- 真空泵(目录编号 84020 或 9003250) 或能够产生 -800 至 -900 mbar 真空度的同等真空泵

仅适用于自动化程序

- QIAcube Connect MDx 仪器(目录编号 9003070)
- Rotor Adapters(目录编号 990394)
- Rotor Adapter Holder(目录编号 990392)
- Sample Tubes CB(目录编号 990382; 样品输入管)
- Shaker Rack Plugs(目录编号 9017854)
- Reagent Bottles, 30 mL(目录编号 990393)
- Filter-Tips, 1000 µL(目录编号 990352)
- Filter-Tips, 200 µL(目录编号 990332)
- SafeSeal Tube, 1.5 mL(Sarstedt®, 目录编号 72.706)

6.警告与预防措施

请注意,将用户和/或患者发生的明确与设备有关的严重事件报告给制造商和/或其授权代表和监管机构时,您可能需要查阅当地法规。

供体外诊断使用。

在使用此试剂盒之前,请认真阅读所有说明。

6.1.安全信息

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,请参阅相关安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。在 www.qiagen.com/safety 网页上可轻松获取 PDF 格式的安全数据表,还可查找、浏览、打印每一种 QIAGEN 试剂盒及组分的 SDS 文件。

警告



人身伤害风险

不得将漂白剂或酸性溶液直接添加到样本制备产生的废弃物中。

- 裂解缓冲液 (AL) 和洗涤缓冲液 1 (AW1) 中含有盐酸胍,与漂白剂组合使用时,会形成高活性化合物。如果含有这些缓冲液的液体泼洒出来,请使用合适的实验室洗涤剂和水进行清理。如果泼洒的液体含有潜在感染性试剂,请首先使用实验室洗涤剂和水来清洁受影响区域,然后使用 1% (v/v) 次氯酸钠进行清洁。
- 如果缓冲液瓶损坏或泄漏,在处理缓冲液瓶时请戴上手套和护目镜,防止人身伤害或伤及他人。
- 样本可能具有感染性,必须根据当地安全程序进行处理和丢弃。
- QIAGEN 尚未对 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 程序产生的废液进行残留感染性物质检测。因此,在使用本产品时应遵照处理潜在感染性人类来源材料的通用预防措施(手套、实验工作服和护目镜),必须将废液视作感染性物质,并根据当地的安全法规对其进行处理。

应急信息

CHEMTREC

美国和加拿大 1-800-424-9300

美国和加拿大地区以外的电话 +1 703-527-3887

6.2.注意事项

以下风险和安全声明适用于 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 的组件。

缓冲液 AL



含有盐酸胍和马来酸。警告！如果吞食或吸入，可能有害。导致皮肤瘙痒。可能引发过敏性皮肤反应。导致严重眼部刺激。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。如果您感觉不适，请呼叫毒物中心或者医生/内科医师。如发生皮肤刺激或皮疹：咨询医生/就诊。脱掉污染的衣物并在再次穿戴前洗涤。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。

Buffer AW1



含有盐酸胍。警告！吞食或吸入有害。导致皮肤瘙痒。导致严重眼部刺激。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。脱掉污染的衣物并在再次穿戴前洗涤。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。

QIAGEN Protease



含有枯草杆菌蛋白酶。危险！吞食有害。导致皮肤瘙痒。导致严重眼部损伤。如果吸入，可能导致过敏、哮喘症状或者呼吸困难。可能导致呼吸道不适。避免吸入灰尘/烟尘/煤气/雾气/蒸汽/喷雾/喷剂。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。佩戴呼吸防护用具。如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。摘下隐形眼镜(如果有且容易摘下)，继续冲洗。如接触到或有疑虑：立即呼叫毒物中心或者医生/内科医师。请将人员移到空气新鲜的地方，确保呼吸顺畅。

7.处置

废物包含样本和试剂。废弃物中可能含有有毒或传染性物质,必须妥善处置。有关正确的处理程序,请参见当地的安全法规。

8.存放和处理

8.1.试剂存放和处理

应留意试剂盒上的失效日期和存储条件。请勿使用过期或储存不当的组件。

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 在室温下运输。收到后, QIAamp Mini 离心柱应存放在 2–8°C 的原包装中。为确保不同试剂盒中的试剂盒组分不会混淆, 请在 QIAamp Mini 离心柱上贴上相应试剂盒批号的标签。所有其他试剂盒组分(缓冲液、冻干 QIAGEN Protease [QP] 和塑料耗材)应在室温 (15–25°C) 下储存。

在正确储存的情况下, QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 在外包装上印制的失效日期之前均可使用。在这些条件下, 如果未开封, 各组分可稳定保存 2 年, 且性能和质量不会有任何下降。

如果储存条件不符合规格、包装已损坏或有其他明显的变质或故障迹象, 请勿使用。

使用稳定性

重组 QIAGEN Protease (QP) 在 2–8°C 环境下最多可稳定存放 1 年, 或直至试剂盒失效日期, 以较短者为准。避免将 QIAGEN Protease (QP) 储备液长时间放置在室温下。

重组洗涤缓冲液 1 (AW1) 和重组洗涤缓冲液 2 (AW2) 可在室温下储存长达 1 年, 或储存至试剂盒失效日期, 以较短者为准。

有关自动化程序的缓冲液制备, 请按照 *QIAcube Connect MDx 用户手册* (可在 www.qiagen.com 产品页面的“资源”选项卡下获取) 中的说明进行操作。

8.2.试样存放和处理

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 适用于以下章节中列出的试样类型: 第 13 节“限制”。应将所有样本均视为存在潜在危害性。试样稳定性和核酸提取性能在很大程度上取决于多种因素, 例如试样采集装置和方法、储存温度、冻融循环、运输条件, 且与具体的下游应用相关。已针对 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 结合示例性试样采集方法和装

置以及下游应用的情况进行了验证。用户应负责查阅在其实验室中使用的特定试样采集装置和下游应用的使用说明和/或验证整个工作流程,以建立适当的条件。

8.2.1. 试样采集

有关一般采集、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* (1)。此外,在试样制备、储存、运送和一般处理期间,应遵循制造商对所选试样采集装置的说明。

从静脉全血中提取基因组 DNA 时应考虑遵循 ISO 20186-2:2019 (E),而不考虑采血管制造商的说明。

可以使用经 EDTA 或 ACD(柠檬酸盐)处理的全血样本,并且全血样本可以是新鲜或冷冻样本。

注意:对于骨髓穿刺样本,请参阅 *ipsogen IDH1 RGQ PCR Kit 使用说明(手册)*。

8.2.2. 试样处理

纯化 DNA 的产量和质量取决于样本的储存条件。样本的反复冻融可能会对 DNA 的产量和质量产生影响。冷冻血液样本应在 37°C 水浴中解冻, 并轻轻摇动以确保充分混合, 然后在开始操作步骤前平衡至室温。如果在主要试管中使用新鲜血液样本, 应在样本转移前彻底混匀血液样本(例如, 通过多次翻转试管)。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块, 并转移没有血块的样本。

冷冻样本解冻过程中形成的冷沉淀物会堵塞 QIAamp Mini 离心柱薄膜或可能影响 QIAcube Connect MDx 上的自动化程序。如果可以看到冷沉淀物, 请避免吸出它们。

样本中的干扰物质

根据 ISO 20186-2:2019(E), 采血管中的肝素可能会影响提取出的核酸纯度, 且可能残留并带入洗脱液中, 从而对某些下游应用产生抑制作用。因此, 我们建议使用经 EDTA 或枸橼酸盐作为抗凝剂处理的血液样本。

9.开始前的重要注意事项

- 收到试剂盒后,请检查试剂盒组分是否损坏。如果泡罩包装或缓冲液瓶损坏,请联系 QIAGEN 技术支持或当地经销商。如果发生液体溢洒,请参阅第 6.1 节“安全信息”。请勿使用损坏的试剂盒组分,因为使用这些组件可能会导致试剂盒性能不佳、用户受伤或仪器损坏。
- 两次液体转移之间,请务必更换移液器吸头。为最大限度减少交叉污染,我们建议使用气溶胶屏障吸头。
- 请务必在整个操作步骤中使用一次性手套,并对其进行定期检查,确保未受到样本材料的污染。丢弃污染的手套。
- 为最大限度减少交叉污染,一次只打开一个试管。
- 所有涡旋步骤完成后,对微型离心管进行短暂的离心,以去除盖子内的液滴。用户应确保在整个操作步骤中保持样本的可追溯性。
- 所有离心步骤均在室温下进行。
- 用户应确保在整个程序期间保持样本的可追溯性。
- QIAGEN 的质量控制程序采用了针对每个试剂盒批次的功能试剂盒发放测试。因此,请勿混合不同试剂盒批次的试剂,也不要混合不同试剂批次的单个试剂。
- 避免试剂盒试剂的微生物污染。
- 为最大限度地降低存在感染性的材料造成感染危险,我们建议在层流式气流条件下工作,直至样本裂解。
- 对于自动化程序,请遵循用户界面 (QIAcube Connect MDx) 上的说明,并参考 *QIAcube Connect MDx 用户手册*, www.qiagen.com/HB-2794
- 有关 QIAvac 24 Plus 系统的一般信息,请参阅 *QIAvac 24 Plus 手册*, www.qiagen.com/HB-0496
- 该试剂盒只能由在体外诊断实验室实践方面接受过培训的人员使用。

制备试剂和缓冲液

• 制备 QIAGEN Protease

向冻干 QIAGEN Protease (QP) 瓶中加入 1.2 mL Protease Solvent (PS), 并小心混匀。为避免起泡沫, 请多次翻转试剂瓶来进行混合。确保 QIAGEN Protease (QP) 完全溶解。

请勿将 QIAGEN Protease (QP) 直接添加到裂解缓冲液 (AL)。

注意: 重组 QIAGEN Protease (QP) 在 2–8°C 储存条件下可稳定保存长达 1 年, 或直至试剂盒本身的保质期到期日 (以二者中较短者为准)。应避免在室温下长时间存放 QIAGEN Protease (QP) 储备溶液。

• 制备洗涤缓冲液 1*

按照瓶上的说明, 向含有 19 mL 洗涤缓冲液 1 (AW1) 浓缩液的瓶中加入 25 mL 乙醇 (96–100%)[†]。在标签上注明已添加乙醇。在室温下保存重组洗涤缓冲液 1 (AW1)。

请务必通过多次翻转试剂瓶的方式混合重组洗涤缓冲液 1 (AW1), 然后再开始程序。

• 制备洗涤缓冲液 2[†]

按照瓶上的说明, 向含有 13 mL 洗涤缓冲液 2 (AW2) 浓缩液的瓶中加入 30 mL 乙醇 (96–100%)[‡]。在标签上注明已添加乙醇。在室温下保存重组洗涤缓冲液 2 (AW2)。

请务必通过多次翻转试剂瓶的方式混合重组洗涤缓冲液 2 (AW2), 然后再开始程序。

*含有胍盐。操作时采取适当的实验室安全措施并戴手套。与含有漂白剂的消毒剂不相容。参见第 6.1 节“安全信息”。

[†]请勿使用变性乙醇, 此类乙醇中含有甲醇或甲乙酮等其他物质。

[‡]含有作为防腐剂的叠氮化钠。

[‡]请勿使用变性乙醇, 此类乙醇中含有甲醇或甲乙酮等其他物质。

- **制备洗脱缓冲液**

随试剂盒提供了一管洗脱缓冲液 (AE)。为了防止洗脱缓冲液 (AE) 污染, 我们强烈建议在从瓶中吸取洗脱缓冲液 (AE) 和随后更换瓶盖时使用带有气溶胶屏障的移液器吸头。

洗脱缓冲液 (AE) 含有防腐剂叠氮化钠, 该防腐剂会显示 260 nm 下的吸光度。因此, 当通过 260 nm 处的吸光度测量对洗脱液中的 DNA 进行定量, 或通过 260 nm 和 280 nm 处的吸光度测量确定洗脱液中的 DNA 纯度, 或在 220 nm 至 350 nm 范围内扫描吸光度时, 请确保空白对照液中叠氮化钠的浓度与洗脱液中的相同。例如, 如果通过用 100 μ L 水稀释 50 μ L 洗脱液来制备用于吸光度测量的洗脱液, 则应通过用 100 μ L 水稀释 50 μ L 洗脱缓冲液 (AE) 来制备空白对照液。使用新鲜的蒸馏水用于稀释。

QIAamp Mini 离心柱的处理

由于核酸扩增技术灵敏度的缘故，在处理 QIAamp Mini 离心柱时需要采取下列预防措施，以避免样本制备间的交叉污染：

- 小心地将样本或溶液用于 QIAamp Mini 离心柱。将样本吸取到 QIAamp Mini 离心柱内时不要弄湿柱的边缘。
- 两次液体转移之间，请务必更换所有移液器吸头。建议使用气溶胶屏障移液吸头。
- 避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。
- 一次只打开一个 QIAamp Mini 离心柱，并注意避免产生气溶胶。

设置 QIAvac 24 Plus 真空系统

有关 QIAvac 24 Plus 系统的一般信息，请参阅具体的手册。

确保正确安装 QIAamp Mini 离心柱、VacConnector (VC) 和 VacValve(请参阅 图 2) 。

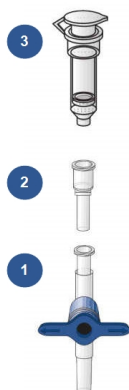


图 2. 用于样本真空处理的 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 组件组装。

(1) VacValve、(2) VacConnector (VC) 和 (3) QIAamp Mini 离心柱。

如果使用 QIAvac 24 Plus 真空系统进行真空操作，建议按照图 3 中的示意图标记裂解管 (LT)、洗脱管 (ET) 和 QIAamp Mini 离心柱，以避免样本混淆。此图可打印并用于标记样本名称。如果使用其他真空系统或使用离心程序，我们建议使用相似的方案。

日期: _____

操作员: _____

运行 ID: _____

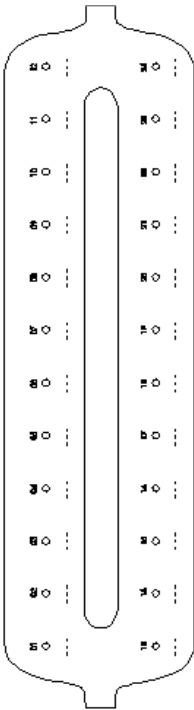


图 3. 用于 QIAvac 24 Plus 真空系统的裂解管 (LT)、洗脱管 (ET) 和 QIAamp Mini 离心柱的标记方案。

10.方案:使用微型离心机从血液样本中分离和纯化基因组 DNA, 或在 QIAcube Connect MDx 上进行自动化纯化

使用微型离心机或在 QIAcube Connect MDx 上自动运行, 从 200 μ L 经 EDTA 或柠檬酸盐处理的全血样本中分离和纯化基因组 DNA。

实验开始前重要注意事项

- 以下程序提供了单个血液样本的处理说明。然而, 可同时处理多个样本; 数量依据所用微型离心机的容量而定。
- QIAcube Connect MDx 仪器可自动处理 2–10 或 12 个样本。
- 对于自动化程序, 请遵循用户界面 (QIAcube Connect MDx) 上的说明, 并参考 *QIAcube Connect MDx 用户手册*, www.qiagen.com/HB-2794

10.1.实验开始之前的准备事项

- 将血液样本平衡到室温, 并确保充分混合。
- 确保所有试剂和 QIAamp Mini 离心柱(在封闭的泡罩中)均已平衡至室温。
- 将加热块设置为 56°C, 以便在第 4 步中使用(手动程序和使用非机载手动裂解的自动化程序均需要)。
- 确保洗涤缓冲液 1 (AW1)、洗涤缓冲液 2 (AW2) 和 QIAGEN Protease (QP) 均已按照“制备试剂和缓冲液”中的说明完成制备, 请参见第 9 节“开始前的重要注意事项”。
- 如果裂解缓冲液 (AL) 中形成了沉淀物, 请通过在 56°C 下孵育将其溶解。
- QIAGEN 质量控制采用功能试剂盒对每一批试剂盒产品做放行测试。因此, 请勿混合不同试剂盒批次的试剂, 也不要混合不同试剂批次的单个试剂。

程序

- 对于使用微型离心机的手动操作步骤, 请遵循步骤 1–17。
 - 此程序可以 3 个不同的版本自动化:
 - 洗脱体积: 100 μ L 全自动(自动化从第 1 步开始)
 - 洗脱体积: 200 μ L 全自动(自动化从第 1 步开始)
 - 手动裂解: 部分自动, 采用离机手动裂解, 洗脱体积为 100–200 μ L, 增量为 10 μ L(自动化从第 5 步之后开始)
1. 移取 20 μ L QIAGEN Protease (QP) 至裂解管 (LT) 中。
 - ①使用前, 请检查重组蛋白酶的有效期。
 2. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 血液样本。
 3. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 裂解缓冲液 (AL), 盖上盖子, 并脉冲旋涡振荡混合 ≥ 15 s。
 - ①为确保有效裂解, 请务必将样本和裂解缓冲液 (AL) 充分混合, 以产生均匀的溶液。
 - ①由于裂解缓冲液 (AL) 的粘度很高, 所以请仔细移液, 确保添加正确量的裂解缓冲液 (AL)。
 - ①请勿将 QIAGEN Protease (QP) 直接添加到裂解缓冲液 (AL)。
 4. 在加热块内于 56°C 下孵育 10 分钟。
 5. 以全速对裂解管 (LT) 离心 ≥ 5 秒, 去除盖子内的滴落物。

注意: 如果手动裂解(步骤 1–5)是在机外完成的, 则后续步骤(步骤 6–17)可以使用手动裂解方案在 QIAcube Connect MDx 上自动运行。
 6. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 乙醇 (96–100%), 盖上盖子, 通过脉冲式涡旋振荡 ≥ 15 s 以充分混匀。
 7. 以全速对裂解管 (LT) 离心 ≥ 5 秒, 去除盖子内的滴落物。

8. 小心地将步骤 7 中的全部裂解物加至 QIAamp Mini 离心柱中, 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。

注意: 如果处理多个样本, 请一次仅打开一个裂解管 (LT), 并注意避免产生气溶胶。

9. 盖上 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 以约 6,000 x g 离心 1 分钟。将 QIAamp Mini 离心柱放入一个干净的洗涤管 (WT) 中, 并丢弃装有滤液的管子。
 - a. 如果以 6,000 x g (8000 rpm) 的速度离心后裂解物未完全通过薄膜, 请以全速 (高达 20,800 x g) 再离心 1 分钟。
 - b. 如果裂解物在离心期间仍未通过薄膜, 请丢弃 QIAamp Mini 离心柱, 然后用新样本重复该流程。
10. 小心地打开 QIAamp Mini 离心柱, 加入 500 µL 洗涤缓冲液 1 (AW1), 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。
11. 盖上 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 以约 6,000 x g 离心 1 分钟。将 QIAamp Mini 离心柱放入一个干净的洗涤管 (WT) 中, 并丢弃装有滤液的管子。
12. 小心地打开 QIAamp Mini 离心柱, 加入 500 µL 洗涤缓冲液 2 (AW2), 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。
13. 盖上 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 以全速 (约 20,000 x g 或 14,000 rpm) 离心 1 分钟。将 QIAamp Mini 离心柱放入一个干净的洗涤管 (WT) 中, 并丢弃装有滤液的管子。
14. 以全速 (大约 20,000 x g, 或 14,000 rpm) 离心 3 分钟, 使薄膜干透。

注意: 省略干燥离心步骤可能会导致下游应用受到抑制。

15. 将 QIAamp Mini 离心柱放入新的洗脱管 (ET) 中, 并丢弃含有滤液的洗涤管 (WT)。小心地打开 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 将 50 至 200 µL 洗脱缓冲液 (AE) (取决于下游应用) 加至薄膜的中心。

i 使用新的洗脱管 (ET) 以避免残留洗涤缓冲液的污染, 否则可能导致下游应用受到抑制。

i 对于较小的洗脱体积, 将洗脱缓冲液 (AE) 加至薄膜的中心, 以确保核酸和洗脱缓冲液 (AE) 达到最佳回收效果。

①应根据下游应用的要求选择洗脱体积。在自动化工作流程中, 洗脱体积可以为 100–200 μL , 增量为 10 μL 。由于离心后离心柱薄膜会保留部分洗脱缓冲液, 回收的洗脱体积可能低于加至柱上的洗脱缓冲液的体积。

①确保洗脱缓冲液已平衡至室温。

16. 盖上盖子, 并在室温下孵育 1 分钟。

17. 将洗脱管 (ET) 放入离心机中。调整 ET 盖的方向, 使其指向与转子旋转方向相反的方向 (例如, 如果转子顺时针旋转, 则将盖子指向逆时针方向)。以约 6,000 $\times g$ (8,000 rpm) 离心 1 分钟以洗脱 DNA。

注意: 对于所有自动化程序, 请在运行结束后立即从仪器中取出洗脱液, 并将其储存以备后用。

11.方案:使用微型离心机从骨髓穿刺样本中分离和纯化基因组 DNA

使用微型离心机从使用 K2-EDTA 采血管采集的 200 μ L 骨髓穿刺样本中分离和纯化基因组 DNA。

注意:另请参阅 *ipsogen IDH1 RGQ PCR Kit 使用说明(手册)*。

实验开始前重要注意事项

- 以下程序提供了单个骨髓穿刺样本的处理说明。然而,可同时处理多个样本;数量依据所用微型离心机的容量而定。

11.1.实验开始之前的准备事项

- 将样本平衡到室温并确保充分混合。
- 确保所有试剂和 QIAamp Mini 离心柱(在封闭的泡罩中)均已平衡至室温。
- 将加热块设置为 56°C,以便在第 4 步中使用。
- 确保洗涤缓冲液 1 (AW1)、洗涤缓冲液 2 (AW2) 和 QIAGEN Protease (QP) 均已按照“制备试剂和缓冲液”中的说明完成制备,请参见第 9 节“开始前的重要注意事项”。
- 如果裂解缓冲液 (AL) 中形成了沉淀物,请通过在 56°C 下孵育将其溶解。
- QIAGEN 质量控制采用功能试剂盒对每一批试剂盒产品做放行测试。因此,请勿混合不同试剂盒批次的试剂,也不要混合不同试剂批次的单个试剂。

程序

1. 移取 20 μ L QIAGEN Protease (QP) 至裂解管 (LT) 中。

使用前,请检查重组蛋白酶的有效期。

2. 将 200 μ L 样本加入裂解管 (LT) 中。

3. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 裂解缓冲液 (AL), 盖上盖子, 并脉冲旋涡振荡混合 ≥ 15 s。

❶ 为确保有效裂解, 请务必将样本和裂解缓冲液 (AL) 充分混合, 以产生均匀的溶液。

❷ 由于裂解缓冲液 (AL) 的粘度很高, 所以请仔细移液, 确保添加正确量的裂解缓冲液 (AL)。

❸ 请勿将 QIAGEN Protease (QP) 直接添加到裂解缓冲液 (AL)。

4. 在加热块内于 56°C 下孵育 10 分钟。
5. 以全速对裂解管 (LT) 离心 ≥ 5 秒, 去除盖子内的滴落物。
6. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 乙醇 (96–100%), 盖上盖子, 通过脉冲式涡旋振荡 ≥ 15 s 以充分混匀。
7. 以全速对裂解管 (LT) 离心 ≥ 5 秒, 去除盖子内的滴落物。
8. 小心地将步骤 7 中的全部裂解物加至 QIAamp Mini 离心柱中, 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。

注意: 如果处理多个样本, 请一次仅打开一个裂解管 (LT), 并注意避免产生气溶胶。

9. 盖上 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 以约 6,000 $\times g$ 离心 1 分钟。将 QIAamp Mini 离心柱放入一个干净的洗涤管 (WT) 中, 并丢弃装有滤液的管子。
 - a. 如果以 6,000 $\times g$ (8,000 rpm) 离心后裂解液未完全通过滤膜, 请以全速 (最高 20,800 $\times g$) 再次离心 1 分钟。
 - b. 如果裂解物在离心期间仍未通过薄膜, 请丢弃 QIAamp Mini 离心柱, 然后用新样本重复该流程。
10. 小心地打开 QIAamp Mini 离心柱, 加入 500 μ L 洗涤缓冲液 1 (AW1), 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。
11. 盖上 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 以约 6,000 $\times g$ 离心 1 分钟。将 QIAamp Mini 离心柱放入一个干净的洗涤管 (WT) 中, 并丢弃装有滤液的管子。

12. 小心地打开 QIAamp Mini 离心柱, 加入 500 μ L 洗涤缓冲液 2 (AW2), 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。
13. 盖上 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 以全速 (约 20,000 $\times g$ 或 14,000 rpm) 离心 1 分钟。将 QIAamp Mini 离心柱放入一个干净的洗涤管 (WT) 中, 并丢弃装有滤液的管子。
14. 以全速 (约 20,000 $\times g$ 或 14,000 rpm) 离心 3 分钟, 使滤膜完全干燥。

注意:省略干燥离心步骤可能会导致下游应用受到抑制。

15. 将 QIAamp Mini 离心柱放入新的洗脱管 (ET) 中, 并丢弃含有滤液的洗涤管 (WT)。小心地打开 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 将 200 μ L 洗脱缓冲液 (AE) 加至薄膜的中心。

①使用新的洗脱管以避免残留洗涤缓冲液的污染, 残留的洗涤缓冲液可能会抑制下游应用。

①对于较小的洗脱体积, 将洗脱缓冲液 (AE) 加至薄膜的中心, 以确保核酸和洗脱缓冲液 (AE) 达到最佳回收效果。

①应根据下游应用的要求选择洗脱体积。请记住, 由于离心后剩余的洗脱缓冲液被离心柱薄膜保留, 因此回收的洗脱体积可能低于施加到柱上的洗脱缓冲液的体积。

①确保洗脱缓冲液已平衡至室温。

16. 盖上盖子, 并在室温下孵育 1 分钟。
17. 将洗脱管 (ET) 放入离心机中。调整 ET 盖的方向, 使其指向与转子旋转方向相反的方向 (例如, 如果转子顺时针旋转, 则将盖子指向逆时针方向)。在约 6,000 $\times g$ (8,000 rpm) 离心 1 分钟以洗脱 DNA。

12.方案:使用真空系统从血液样本中分离和纯化基因组 DNA

通过真空系统(如 QIAvac 24 Plus 真空系统)从 200 μ L 经 EDTA 或柠檬酸盐处理的全血样本中分离和纯化基因组 DNA。

开始前重要注意事项

以下程序提供了单个血液样本的处理说明。但是,在 QIAvac 24 Plus 真空系统上最多可同时处理 24 个样本。

12.1.实验开始之前的准备事项

- 将血液样本平衡到室温,并确保充分混合。
- 确保所有试剂和 QIAamp Mini 离心柱(在封闭的泡罩中)均已平衡至室温。
- 将加热块设置为 56°C,以便在第 4 步中使用。
- 确保洗涤缓冲液 1 (AW1)、洗涤缓冲液 2 (AW2) 和 QIAGEN Protease (QP) 均已按照“制备试剂和缓冲液”中的说明完成制备,请参见第 9 节“开始前的重要注意事项”。
- 如果裂解缓冲液 (AL) 中形成了沉淀物,请通过在 56°C 下孵育将其溶解。
- 为尽量降低交叉污染,请将 VacConnector (VC) 插入真空系统的每个鲁尔转接器。
- 确保真空系统的废液瓶是空的,所有联轴器均正确连接。
- QIAGEN 质量控制采用功能试剂盒对每一批试剂盒产品做放行测试。因此,请勿混合不同试剂盒批次的试剂,也不要混合不同试剂批次的单个试剂。

程序

1. 吸取 20 μ L QIAGEN Protease (QP) 至裂解管 (LT) 中。

 使用前,请检查重组蛋白酶的有效期。

2. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 血液样本。

3. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 裂解缓冲液 (AL), 盖上盖子, 通过脉冲旋涡振荡混匀 ≥ 15 s。

① 为确保有效裂解, 请务必将样本和裂解缓冲液 (AL) 充分混合, 以产生均匀的溶液。

① 由于裂解缓冲液 (AL) 的粘度很高, 所以请仔细移液, 确保添加正确量的裂解缓冲液 (AL)。

① 请勿将 QIAGEN Protease (QP) 直接添加到裂解缓冲液 (AL)。

4. 在加热块内于 56°C 下孵育 10 分钟。
5. 以全速对裂解管 (LT) 离心 ≥ 5 秒, 去除盖子内的滴落物。
6. 向裂解管 (LT) 中加入 200 μ L 乙醇 (96–100%), 盖上盖子, 通过脉冲旋涡振荡充分混匀 ≥ 15 s。
7. 以全速对裂解管 (LT) 离心 ≥ 5 秒, 去除盖子内的滴落物。
8. 将 QIAamp Mini 离心柱插入真空系统上的 VacConnector (VC)。确保主真空阀 (位于真空系统与真空歧管之间) 和螺旋盖阀 (位于真空歧管上) 已经关闭。打开真空泵。
9. 丢弃泡罩中放置 QIAamp Mini 离心柱的洗涤管 (WT) (2 ml)。

注意: 真空仅作用于连接系统 (如果使用), 而非真空底座。

10. 小心地将步骤 7 中的全部裂解物加至 QIAamp Mini 离心柱中, 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。

注意: 如果处理多个样本, 请一次仅打开一个裂解管 (LT), 并注意避免产生气溶胶。

11. 打开主真空阀。从 QIAamp Mini 离心柱抽取裂解物后, 关闭主真空阀, 然后打开真空歧管上的螺旋盖阀对歧管排气。释放掉歧管内的真空后, 关闭螺帽阀。

关闭主真空阀后, 仅对连接系统 (如果使用) 施加真空, 而不对真空歧管施加真空。

① 使用真空歧管上的螺旋盖阀迅速释放真空。

注意: 如果同时处理多个 QIAamp Mini 离心柱, 建议在裂解液通过后关闭每个离心柱的真空阀 (VacValve), 以缩短此真空步骤的时间。

- a. 如果 10 分钟后裂解液未完全通过薄膜, 请将 QIAamp Mini 离心柱放入一个干净的洗涤管 (WT) 中, 盖上盖子, 以 $6,000 \times g$ (8,000 rpm) 离心 3 分钟, 或直至裂解液完全通过。将 QIAamp Mini 离心柱放入另一个干净的洗涤管 (WT) 中, 并继续执行步骤 12。
 - b. 如果裂解物在离心期间仍未通过薄膜, 请丢弃 QIAamp Mini 离心柱, 然后用新样本重复该流程。
12. 向 QIAamp Mini 离心柱中加入 750 μ L 洗涤缓冲液 1 (AW1), 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。让离心柱的盖子保持打开状态, 然后打开主真空阀。从 QIAamp Mini 离心柱抽取洗涤缓冲液 1 (AW1) 后, 关闭主真空阀, 然后打开真空歧管上的螺旋盖阀对歧管排气。释放掉歧管内的真空后, 关闭螺帽阀。
 13. 向 QIAamp Mini 离心柱中加入 750 μ L 洗涤缓冲液 2 (AW2), 注意不要弄湿管口边缘。避免移液器吸头碰到 QIAamp Mini 离心柱薄膜。让离心柱的盖子保持打开状态, 然后打开主真空阀。从 QIAamp Mini 离心柱抽取洗涤缓冲液 2 (AW2) 后, 关闭主真空阀, 然后打开真空歧管上的螺旋盖阀对歧管排气。释放掉歧管内的真空后, 关闭螺帽阀。
 14. 盖上 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 将其从真空系统取下, 然后丢弃 VacConnector (VC)。将 QIAamp Mini 离心柱放入干净的洗涤管 (WT) 中, 然后以全速 (约 $20,000 \times g$ 或 14,000 rpm) 离心 3 分钟, 使薄膜完全干燥。

注意: 省略干燥离心步骤可能会导致下游应用受到抑制。

15. 将 QIAamp Mini 离心柱放入新的洗脱管 (ET) 中, 并丢弃含有滤液的洗涤管 (WT)。小心地打开 QIAamp Mini 离心柱的盖子, 将 50 至 200 μ L 洗脱缓冲液 (AE) (视下游应用而定) 加至薄膜的中心。
- ① 使用新的洗脱管以避免残留洗涤缓冲液的污染, 残留的洗涤缓冲液可能会抑制下游应用。
- ① 对于较小的洗脱体积, 将洗脱缓冲液 (AE) 加至薄膜的中心, 以确保核酸和洗脱缓冲液 (AE) 达到最佳回收效果。

①应根据下游应用的要求选择洗脱体积。由于离心后离心柱薄膜会保留部分洗脱缓冲液，回收的洗脱体积可能低于加至柱上的洗脱缓冲液的体积。

①确保洗脱缓冲液已平衡至室温。

16. 盖上盖子，并在室温下孵育 1 分钟。

17. 将洗脱管 (ET) 放入离心机中。调整 ET 盖的方向，使其指向与转子旋转方向相反的方向（例如，如果转子顺时针旋转，则将盖子指向逆时针方向）。在约 $6,000 \times g$ (8,000 rpm) 离心 1 分钟以洗脱 DNA。

执行本方案后，请遵循真空系统的维护程序（更多详情请参阅 www.qiagen.com/HB-0496）。

13.限制

- 系统性能是通过使用全血分离基因组 DNA 而确定的。
- 手动提取方案已结合 *ipsogen* IDH1 RGQ PCR Kit 和使用微型离心机的方案, 针对从骨髓穿刺样本中分离基因组 DNA 的应用进行了进一步验证。
- **重要提示:** 使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 从骨髓穿刺样本中分离出的基因组 DNA, 除与 *ipsogen* IDH1 RGQ PCR Kit 结合使用外, 不得用于任何其他目的。请注意, *ipsogen* IDH1 RGQ PCR Kit 在您所在的国家/地区可能尚未上市。用户有责任确保遵守当地的监管要求。
- 有关 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 使用方面的信息, 请参阅第 3 节“描述与原理”。有关自动化程序, 请参阅第 10 节“方案: 使用微型离心机从血液样本中分离和纯化基因组 DNA, 或在 QIAcube Connect MDx 上进行自动化纯化”。
- 用户负责针对其实验室中使用的、不在 QIAGEN 性能研究涵盖范围内的任何程序验证系统性能。
- 为了尽量降低对诊断结果的负面影响风险, 应该对下游应用进行足够的控制。如需进一步验证, 建议遵循“国际人用药品注册技术要求协调会 (ICH)”在 *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology (2)* 中给出的指南。
- 生成的任何诊断结果都必须结合其他临床或实验室结果进行解读。

14.性能特征

适用的性能特征可在 www.qiagen.com 上产品页面的“资源”选项卡下找到

15.参考文献

1. 临床和实验室标准协会。(2020)。 *Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods*(CLSI 文件 MM13-A) 。
2. 国际人用药品注册技术要求协调会。(2005)。 *ICH harmonised tripartite guideline: Validation of analytical procedures: Text and methodology Q2(R1)*。

16.故障排除向导

故障排除向导能帮助解决可能出现的任何问题。有关更多信息，另请参阅我们技术支持中心的“常见问题解答”页面：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx。QIAGEN 技术支持部门的科学家随时为您解答您对本手册中的信息和/或方案，或者样本和检测技术的任何疑问(有关联系信息，请访问 www.qiagen.com)。

意见和建议

一般处理

- a) 样本转移过程中移液器吸头堵塞
- 在样本转移前彻底混匀样本(例如，通过多次翻转试管)。冷冻样本应在 37°C 水浴中解冻，并轻轻摇动以确保充分混合，然后在开始操作前平衡至室温。
- 尽量避免样本中出现凝块，并转移没有凝块的样本。冷冻样本解冻过程中形成的冷沉淀物会堵塞 QIAamp Mini 离心柱薄膜或可能影响 QIAcube Connect MDx 上的自动化程序。

- b) QIAamp Mini 离心柱堵塞 **对于离心工作流程：**
- 如果在 $6,000 \times g$ ($8,000 \text{ rpm}$) 离心后裂解液未完全通过薄膜, 请以全速 (最高 $20,800 \times g$) 再次离心 1 分钟。
- 如果裂解物在离心期间仍未通过薄膜, 则丢弃样本, 并用新样本材料重复始于第 1 步的分离和纯化。
- 对于真空工作流程：**
- 如果液流速度减慢, 抽空的时间可延长。
- 或者, 关闭 VacValve (如果使用), 并小心地从 QIAamp Mini 离心柱上卸下 VacConnector–VacValve 套组, 同时确保不丢失任何裂解物。
- 从真空歧管上取下 QIAamp Mini 离心柱, 将其放入 2 mL 洗涤管中, 全速离心, 直至样品完全通过薄膜。更换装有剩余裂解物的 VacConnector–VacValve 套组。打开真空泵, 打开 VacValve, 然后继续装载剩余的裂解物。
- 如果 QIAamp Mini 离心柱继续堵塞, 请重复上述步骤。
- 如果裂解物在离心期间仍未通过薄膜, 则丢弃样本, 并用新样本材料重复始于第 1 步的分离和纯化。
- 一般信息**
- 由于反复冻融, 可能形成了冷沉淀物。这些物质会堵塞 QIAamp Mini 离心柱, 并可能影响 QIAcube Connect MDx 上的自动化程序。冷冻样本应在 37°C 水浴中解冻, 并轻轻摇动以确保充分混合, 然后在开始操作前平衡至室温。
- 如果可以看到冷沉淀物, 请避免吸出它们。
- c) 裂解缓冲液 (AL) 中形成沉淀 通过在 56°C 下孵育裂解缓冲液 (AL) 来溶解沉淀。
- d) 洗脱体积变动 回收的洗脱体积取决于试样类型的性质。
- 由于离心后剩余的洗脱缓冲液 (AE) 被离心柱薄膜保留, 回收的洗脱体积可能低于施加到柱上的洗脱缓冲液的体积。
- 将洗脱缓冲液 (AE) 放到薄膜的中心。当洗脱体积较小时, 将洗脱缓冲液 (AE) 分配至薄膜的中心尤其重要, 这样可以确保核酸和洗脱缓冲液 (AE) 达到最佳回收效果。

e) 真空压力未达到约 800–900 mbar

真空歧管未完全关闭。打开真空后，按住真空歧管的盖子。检查真空压力是否达到。

QIAvac 盖的垫圈存在磨损。目视检查歧管的密封件，必要时进行更换。

VacValve 已磨损。摘除所有 VacValve，然后将 VacConnector (VC) 直接插入鲁尔接头。将 QIAamp Mini 离心柱插入 VacConnector (VC) 中，关闭离心柱盖，然后打开真空。检查真空压力是否达到。必要时更换 VacValve。

与真空泵的连接处漏气。用鲁尔帽盖上所有鲁尔接头，并打开真空泵。在真空泵打开后 (Vacuum Regulator 阀处于关闭状态)，检查真空压力是否稳定。如有必要，更换泵和真空歧管之间的连接件。

如果真空压力仍未达到，请换用另一台功率更大的真空泵。

f) 对于自动化工作流程中的问题

请参阅 **QIAcube Connect MDx 用户手册** (可在 www.qiagen.com 上产品页面的“资源”选项卡下找到)。

DNA 产量低

a) 样本裂解不完全

QIAGEN Protease (QP) 如果被长时间置于高温下，则可能会失去活性。使用新样本和新鲜的 QIAGEN Protease (QP) 重复纯化程序。

确保按照上述说明使用蛋白酶溶剂 (PS) 溶解 QIAGEN Protease (QP)。为避免起泡沫，请多次翻转试剂瓶来进行混合。确保 QIAGEN Protease (QP) 完全溶解。请勿将 QIAGEN Protease (QP) 直接添加到裂解缓冲液 (AL)。

为确保有效裂解，请务必将样本和裂解缓冲液 (AL) 充分混合，以产生均匀的溶液。因为裂解缓冲液 (AL) 的粘度很高，所以请仔细移液并使用合适的移液管，确保添加正确量的裂解缓冲液 (AL)。

b) 使用了低浓度乙醇 (而非 96–100% 乙醇)

使用新样本和 96–100% 乙醇重复纯化程序。

请勿使用变性乙醇，此类乙醇中含有甲醇或甲乙酮等其他物质。

c) Buffer AW1 或 Buffer AW2 配制错误

确保使用正确体积的 96–100% 乙醇稀释 Buffer AW1 和 Buffer AW2 浓缩物，并在开始操作程序前通过翻转瓶子数次进行混合。

d) 样本未正确储存

纯化 DNA 的产量和质量取决于样本的储存条件。样本冻融可能会影响 DNA 产量和质量。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。

e) 冷冻样本解冻后未正确混合

冷冻样本应在 37°C 水浴中解冻，并轻轻摇动以确保充分混合，然后在开始操作前平衡至室温。

DNA 在下游反应中表现不佳

意见和建议

- | | |
|-----------------------|--|
| a) 洗脱液中 DNA 很少或没有 DNA | 可能的原因参见上文“DNA 产量低”。如果可能, 增加加入到反应中的洗脱物的体积。 |
| b) 洗脱体积使用不当 | 应根据下游应用的要求选择洗脱体积。采用较小体积的 Buffer AE 进行洗脱可使核酸浓度更高, 但也可能会使总产量下降。 |
| c) DNA 使用量不足 | 通过分光光度测量 260 nm 下的吸光率来量化纯化 DNA。 |
| d) DNA 使用量过高 | DNA 过多可能会抑制某些酶反应。通过分光光度测量 260 nm 下的吸光率来量化纯化 DNA。 |
| e) 潜在的抑制剂残留 | 务必在洗脱前进行干式离心步骤, 以防止对下游应用的潜在抑制。使用新的洗脱管 (ET) 以避免残留的洗涤缓冲液造成污染非常重要, 因为这可能导致下游应用受到抑制。 |

17.符号

使用说明或包装和标签上可能出现下列符号：

符号	符号定义
	包含足够进行 <N> 次反应的试剂
	用于
	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
	到达时
	运输时打开；将 QIAamp Mini 离心柱存放在 2–8°C 环境中
	目录编号
	批号
	材料编号 (即，组件标签)
	组件
	包含
	编号
	全球贸易项目编号
Rn	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号

符号

符号定义



温度限制



制造商



参考使用说明



容量



在瓶中添加乙醇后记录当前日期



添加



冻干



重组



乙醇



盐酸胍



造成的后果



重要提示



唯一设备标识符



马来酸



警告/警示

符号	符号定义
	腐蚀性
	有害
	健康危害

18.联系信息

如需技术协助和更多信息, 请访问我们的技术支持中心 support.qiagen.com

19.订购信息

产品	目录	目录编号
QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit (50)	用于 50 次制备:QIAamp Mini 离心柱、缓冲液、试剂、离心管、VacConnectors	61104
相关产品		
QIAcube Connect MDx*	仪器	9003070
QIAvac 24 Plus 系统†	用于处理 1–24 个离心柱的真空歧管, 包括 QIAvac 24 Plus Vacuum manifold、鲁尔插塞和快拆管接头	19413
Vacuum Pump(230 V, 50 Hz) †	通用真空泵	84020 或 9003250
VacConnectors (500)†	500 个一次性连接器, 与鲁尔接头上的 QIAamp 离心柱配套使用	19407
VacValves (24)†	24 个阀, 与 QIAvac 24 以及 QIAvac 24 Plus 配套使用	19408
QIAvac Connecting System†	真空歧管与真空泵之间的连接件, 其中包括:托盘、废液瓶、连接管、管接头、阀、压力计和 24 个 VacValve	19419
Rotor Adapters (10 x 24)	用于 240 次制备:240 个一次性转子适配器和 240 个洗脱管 (1.5 mL); 与 QIAcube Connect MDx 配套使用	990394
Rotor Adapter Holder	安放 12 个一次性转子适配器的固定装置;与 QIAcube Connect MDx 配套使用	990392
Sample Tubes CB (2 mL)	1,000 个不带裙边的锥形螺旋盖管 (2 mL), 与 QIAcube Connect MDx 配套使用	990382
Shaker Rack Plugs	用于装载 QIAcube Connect MDx 震荡器架	9017854
Reagent Bottles, 30 mL (6)	带盖试剂瓶 (30 mL); 每包 6 个; 与 QIAcube Connect MDx 配套使用	990393
Filter-Tips, 1,000 µL (1024)	一次性带滤芯吸头, 盒装; (8 × 128)。与 QIAcube Connect MDx 配套使用	990352
Filter-Tips, 1,000 µL, wide-bore (1024)	一次性带滤芯吸头, 宽口, 盒装; (8 × 128); 并非所有方案均需要。与 QIAcube Connect MDx 配套使用	990452

产品	目录	目录编号
Filter-Tips, 200 µL (1024)	一次性带滤芯吸头, 盒装; (8 × 128)。与 QIAcube Connect MDx 和 QIAsymphony SP/AS 仪器配套使用	990332

*QIAcube Connect MDx 并非在所有国家/地区均有供应。如需更多详细信息, 请联系 QIAGEN 技术服务部门。

†用于真空方案。

欲获取最新的许可信息和特定产品的免责声明, 请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒使用手册。QIAGEN 试剂盒用户手册可从 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取。

20.文档修订历史

修订版	说明
R1, 2022 年 6 月	第 3 版, 修订版 1 - 更新至试剂盒第 3 版, 以符合 IVDR - 更新了“描述与原理” - 更新了“提供的材料”(增加了活性成分)和“需要而未提供的材料” - 更新了“警告与预防措施”(增加了“紧急情况应对信息”和“处置”部分) - 更新了试剂存放和处理 - 更新了“试样采集、存储和处理” - 更新了“重要事项”和“操作步骤” - 更新了“限制” - 更新了“性能特征” - 更新了“符号”章节 - 更新了“订购信息”
R2, 2026 年 5 月	第 3 版, 修订版 2 - 描述和原理:新增骨髓穿刺相关信息及编辑性修改 - 更新了“提供的材料”和“需要而未提供的材料” - 更新了“警告与预防措施” - 更新了试剂存放和处理 - 试样采集、储存和处理:更新了血液样本信息, 新增骨髓穿刺相关信息及编辑性修改 - 程序部分:新增骨髓穿刺附加方案及编辑性修改 - 局限性:新增骨髓穿刺相关信息 - 更新了“故障排除向导” - 更新了“符号”章节 - 更新了“订购信息”

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit 有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

1. 使用本产品时必须遵守本产品随附的方案和本使用说明，且本产品仅供与检测板中包含的组分配套使用。除了本产品随附的方案、本使用说明以及 www.qiagen.com 上提供的其他方案中所述的情况，QIAGEN 并未在其任何知识产权下许可将本检测板的所含组件与本检测板中未包含的任何组件协同使用或者相整合。其中一些附加方案是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些方案未经 QIAGEN 全面测试或优化。QIAGEN 既不保证也不担保它们不侵犯第三方的权利。
2. 除非相关许可明确说明，否则 QIAGEN 并不保证本检测板和/或其使用不会侵犯第三方的权利。
3. 本检测板及其组件为一次性用品，不可重复使用、翻新或转卖。
4. 除了明确陈述的许可外，QIAGEN 否认提供任何其他明示或暗示许可。
5. 本检测板的购买者和使用者同意不采取、也不允许其他人采取任何步骤来实施或推动实施以上禁止的任何行为。为行使本“有限许可协议”条款的规定内容或者保护本检测板和/或其组件的知识产权，QIAGEN 可能会在法庭上执行本协议的相关禁令，并追讨所有调查和诉讼费用（包括律师费）。

有关更新的许可条款，请访问 www.qiagen.com。

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAamp®、QIAcube® (QIAGEN Group)；Sarstedt® (Sarstedt AG and Co. KG)。本文档中使用的注册名称、商标等，即使未作特别标注，仍视为受法律保护。

05/2026 HB-3030-002 R2 © 2026 QIAGEN, 保留所有权利。

有关最新的许可信息和特定产品的免责声明, 请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒手册或使用手册。QIAGEN 试剂盒手册和用户手册可从 www.qiagen.com 获取, 或向 QIAGEN 技术支持部门或您当地的经销商索取。

商标: 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)。本文档中使用的注册名称、商标等, 即使未作特别标注, 仍视为受法律保护。

05/2026 HB-3030-D01-002 © 2026 QIAGEN, 保留所有权利。