

2026 年 5 月

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit 使用说明（性能特征）



供体外诊断使用
本使用说明适用于：



版本

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit

50

61104

3



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



性能特征以电子版形式提供，可在 www.qiagen.com 上产品页面的“资源”选项卡下找到。

一般说明

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

QIAamp DSP DNA Blood Mini 程序旨在同步处理多个血液样本，可提供纯化的 DNA 以供使用。这些程序适用于解冻或冷冻全血以及用枸橼酸盐或 EDTA 处理过的血液。

这个简单的 QIAamp DSP 离心程序和真空程序适合同时处理多个样本。QIAcube® Connect MDx 的某些 QIAamp 离心程序可完全自动化，从而提高标准化程度和易用性。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。

性能特征

性能特征高度依赖于各种因素，并与特定的下游应用相关。已经建立了 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 与示例性下游应用联用的性能特征。然而，从生物试样中分离核酸的方法是各种下游应用的前端，作为下游应用开发的一部分，任何此类工作流都需要建立性能参数（譬如，交叉污染或运行精度）。因此，用户有责任验证整个工作流程，以确立适合的性能参数。

注意：有关使用骨髓穿刺样本的性能特征信息，请参阅《*ipsogen® IDH1 RGQ PCR Kit 使用说明（手册）*》。

基本性能以及与不同下游应用的兼容性

QIAamp DSP DNA Blood Mini 真空程序的基本性能已针对白细胞计数为 3.8×10^6 至 1.34×10^7 个细胞/mL 的健康供体血液进行了测定（请参阅 图 1）。

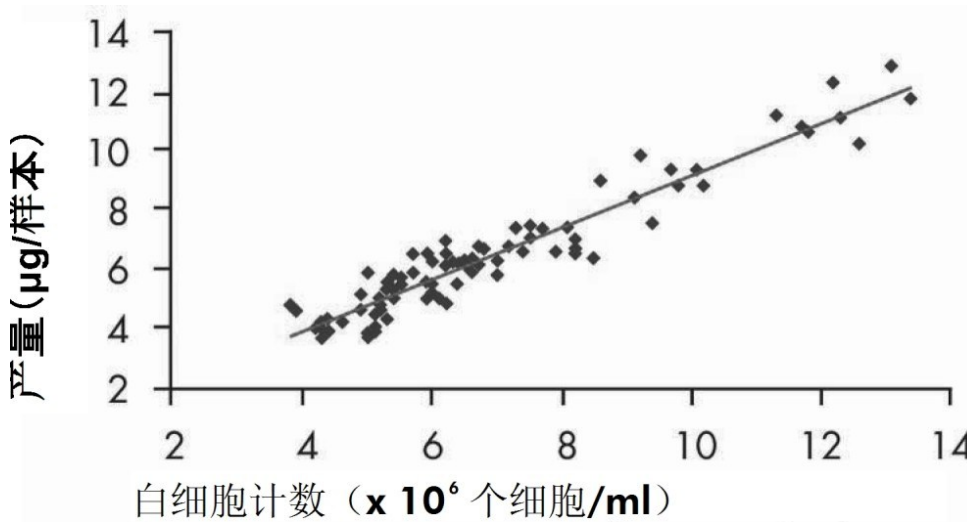


图 1. 使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini 真空程序且洗脱体积为 200 µL 时观察到的产量。 测定了健康供体的白细胞计数，其范围在 3.8×10^6 至 1.34×10^7 个细胞/mL 之间。使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini 真空程序从血液样本中纯化 DNA，洗脱体积为 200 µL。处理了 87 个三复孔样本。

在 QIAamp DSP DNA Blood Mini 程序中纯化的 DNA 数量取决于每个血液样本的白细胞含量。使用离心或真空程序，从健康供体的 200 µL 血液样本中纯化基因组 DNA。可使用各种不同的原始采血管和抗凝剂收集血液样本，用于 QIAamp DSP DNA Blood Mini 程序 (基本性能以及与不同下游应用的兼容性)。

表 1.使用各种主要试管和抗凝血剂收集的血液样本中 DNA 的平均相对产量

主要试管	制造商	目录编号	标称容量	平均产量*
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
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	9 mL	6.5 µg
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	2 mL	6.3 µg

*对于每个原始采血管，平均产量由 11 组三重复样本确定。

注意：基因组 DNA 纯化自健康供体的 200 µL 血液样本(4.0 至 9.0 x 10⁶ 个细胞/mL)

注意：洗脱的基因组 DNA 可直接用于不同的下游分析。

样本输入/洗脱液输出范围和 DNA 纯度

从 200 µL 全血中分离基因组 DNA 时，可选择不同的洗脱体积。对于手动操作程序，洗脱体积范围为 50–200 µL。对于全自动离心工作流程，洗脱体积可为 100–200 µL；对于半自动离心工作流程（手动裂解后），洗脱体积可为 100–200 µL（以 10 µL 为增量）。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。我们建议使用适合预期下游应用的洗脱体积。

已经评估了不同洗脱体积对总 DNA 浓度的影响。图 2 显示，随着洗脱体积的减少，洗脱液中的 DNA 浓度会有所增加。

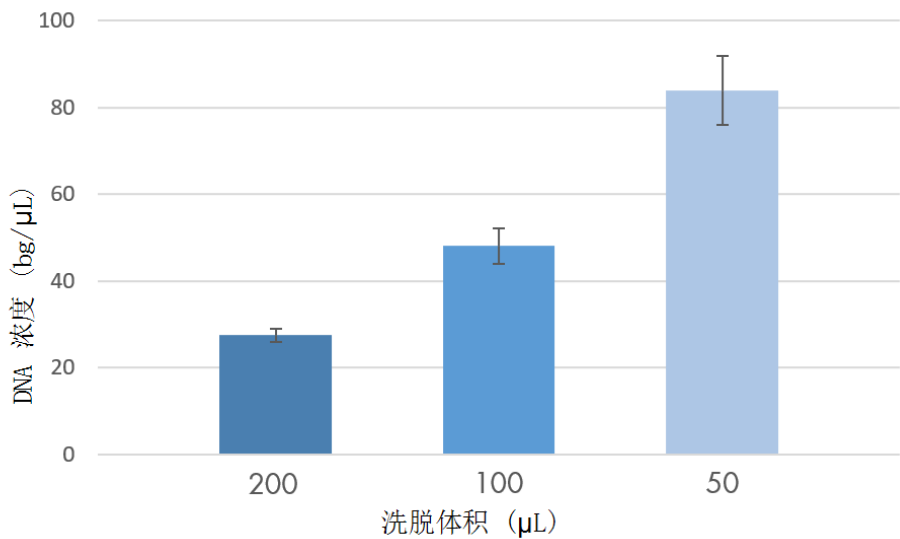


图 2. 使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 和不同洗脱体积从全血中分离 DNA 后获得的 DNA 浓度。 图中的每个长条表示 32 次重复检测的结果（均值 ± 标准差）。

此外，作为 DNA 纯度的指标，针对不同测试洗脱体积测量了 260 nm 和 280 nm 波长下吸光度之间的比率。在不同洗脱体积之间没有观察到差异，总体平均比率表明蛋白质污染水平很低。

精度

确定了在 QIAcube Connect MDx 上使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 从全血中自动提取人基因组 DNA 的变异系数（Coefficients of Variation, CV）。通过 OD 测量确定总 DNA 产量。

确定了可重复性（一次纯化运行的批内变异性）和中间精度（不同操作员、不同仪器和不同日期的不同纯化运行之间的批间变异性）。精密度数据见表 2。

表 2. 精度估计分析

精度	CV (%)
中间精度	1.65
重复性	6.09
总精度	6.24

对于手动真空操作程序，确定并评价了平均产量和 CV 以评估中间精度、重复性和再现性。此外，还分析了内部 real-time PCR 检测中的 DNA 完整性和性能。

样本稳定性

试样的稳定性和核酸提取的效果在很大程度上取决于试样采集装置和方法、存储温度、冻融循环、运送条件等多种因素，并与具体的下游应用有关。QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 与示例性下游应用联用的效果已得到证实。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。

冷冻和解冻经 EDTA 处理的血液样本对使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 进行 DNA 纯化的影响已经确定。未观察到产量（请参阅图 3）或下游分析性能显著下降。

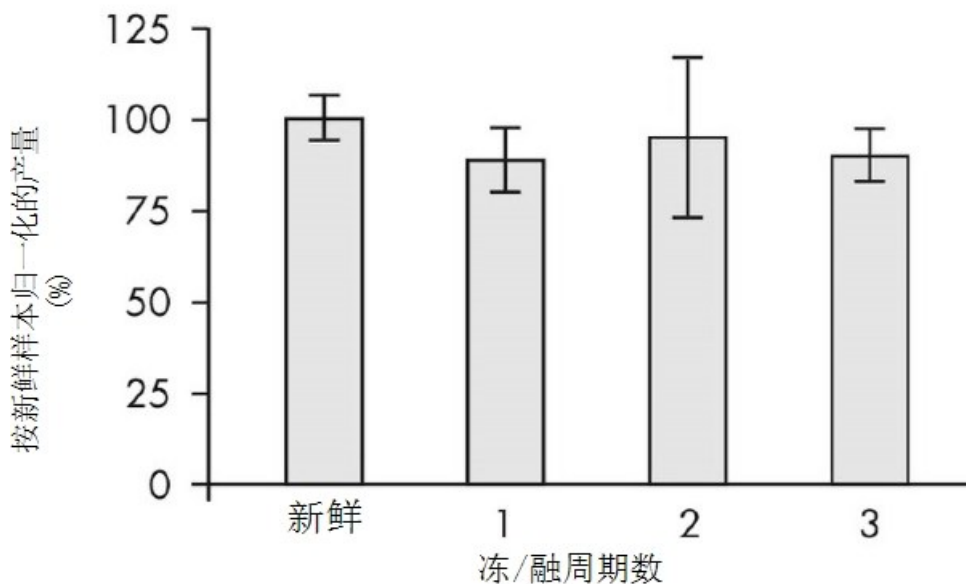


图 3. 冷冻/解冻血液样本的影响。 经 EDTA 处理的血液被冷冻和解冻最多 3 次，然后使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 进行 DNA 纯化。计算出的 DNA 产量按新鲜样本的产量进行归一化 (100%)。图中的每个长条表示 32 次重复检测的结果 (均值 $\pm$ 标准差)。

洗脱液稳定性

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。已针对 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 与示例性下游应用联用进行了评价。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。

从人血中提取核酸后，使用分光光度法评估了 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 的洗脱液稳定性。洗脱的 DNA 在 2–8°C 下可储存长达 4 至 5 周。

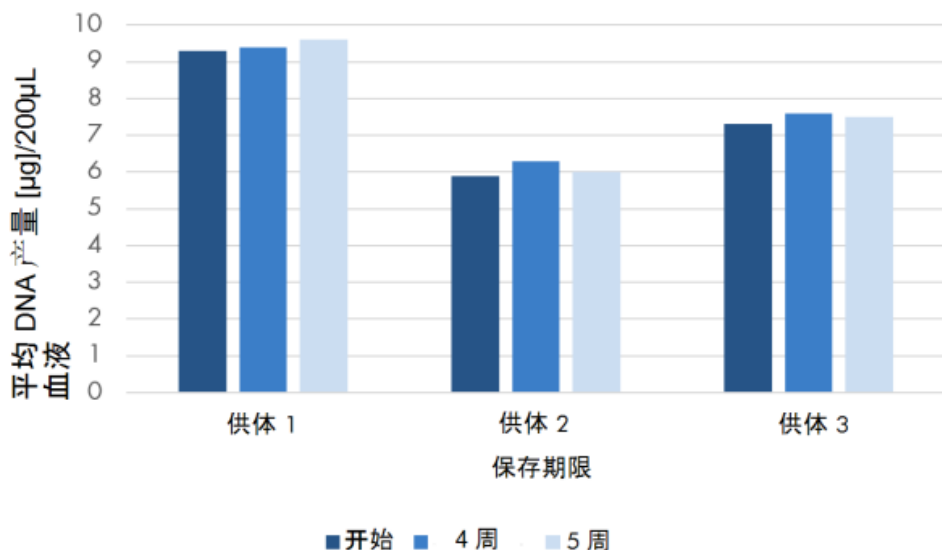


图 4. 储存在 2–8°C 下的纯化基因组 DNA 的稳定性。使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit，采用真空方案和 200 μ L 洗脱体积，从 3 名不同供体的 EDTA 处理血样中制备基因组 DNA。对每个供体制备 12 份重复样本，并在提取后进行了混合。在三个时间点使用分光光度法测定每个混合样本的 DNA 含量：提取后（起始）、在 2–8°C 下储存 4 周后以及在 2–8°C 下储存 5 周后。

干扰性物质

将患者全血中存在的不同潜在外源性和内源性干扰性物质加标到血液样本中，以测试使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 分离 gDNA 后它们对示例性下游检测的影响。

评价了溶血（人血红蛋白）、脂血（甘油三酯）和黄疸（非结合胆红素）的常见相关潜在干扰性物质。此外，还评估了三倍于采样管中已经存在的抗凝剂 K2-EDTA、K3-EDTA 和 Na2-EDTA 浓度的干扰效果。这些潜在干扰物和大约 20 种其他潜在干扰物（例如通常用于癌症治疗，因此可能在患者样本中发现的药物）未观察到显著负面影响。

使用示例性下游应用进行测试，以评估核酸提取质量。然而，不同的下游应用对纯度可能有不同的要求（例如，无潜在干扰性物质或潜在干扰性物质的浓度），因此作为下游应用开发

的一部分，涉及 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 的任何工作流都需要进行相关物质及各自浓度的鉴定和测试。

任何潜在的干扰性物质（例如药物）及相应浓度都与下游应用和患者之前可能接受的医学治疗具有高度特异性，在使用 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit 验证此类下游应用期间需要对此进行调查。

根据 ISO 20186-2:2019(E)，采血管中的肝素可能会影响分离的核酸纯度，并且可能携带污染到洗脱液中，从而在某些下游应用中产生抑制作用。因此，我们建议使用经 EDTA 或柠檬酸盐作为抗凝剂处理的血液样本进行血浆制备。

交叉污染

通过使用示例性 QIAamp 工作流程（QIAamp DSP Virus Spin 以及浓度为 1.00E+07 copies/mL 的 DNA 病毒血浆和血清样本）执行 5 次、每次 12 个样本的运行，并采用棋盘式交替批次（阳性和阴性样本交替），对 QIAcube Connect MDx 自动纯化核酸的交叉污染风险进行了分析。通过使用内部 real-time PCR 检测对洗脱液进行后续分析，评价了阴性样本在提取过程中的潜在污染。未检测到样本间或运行间存在交叉污染。

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
	本产品符合体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 的要求。

符号

符号定义

IVD

体外诊断医疗器械

REF

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

文档修订历史

修订版	说明
R1, 2022 年 6 月	- 第 3 版, 修订版 1 - 更新到第 3 版以符合 IVDR - 将性能特征从试剂盒手册转移到本文档中并进行了更新: - 将“纯化 DNA 的产量”章节和“下游检测的性能”章节转移到“基本性能以及与其他下游应用的兼容性”章节 - 增加了“样本输入/洗脱液输出范围和 DNA 纯度”章节 - 增加了“精度”章节 - 更新了“洗脱液稳定性”章节 - 增加了“样本稳定性”章节 - 增加了“干扰性物质”章节 - 增加了“交叉污染”章节 - 增加了“符号”章节 - 增加了“修订历史”章节
R2, 2026 年 5 月	- 第 3 版, 修订版 2 - 新增了有关骨髓穿刺的信息 - 更新了“样本稳定性”章节: 增加信息 - 更新了“洗脱液稳定性”章节: 增加数据和信息

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。