



2022 年 6 月

# QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit 使用说明（方案书）

circDNA\_2000\_DSP\_V2 和 circDNA\_4000\_DSP\_V2

第 2 版

**IVD**

供体外诊断使用

与 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 一起使用



**REF**

937556



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

供体外诊断使用。

此方案用于使用 QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 和 QIAAsymphony SP 仪器从新鲜或冷冻的人类血浆和尿液中纯化人类循环游离 DNA。

<b>试剂盒</b>	QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit	
目录编号	937556	
样本材料	人血浆： <ul style="list-style-type: none"><li>取自含 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管（例如，Cell-Free DNA BCT<sup>®</sup>, Streck<sup>®</sup>）</li><li>取自不含 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管（例如，EDTA）</li></ul> 人尿液： <ul style="list-style-type: none"><li>含 cfDNA 图谱稳定剂</li><li>不含 cfDNA 图谱稳定剂</li></ul>	
方案名称	circDNA_2000_DSP_V2	circDNA_4000_DSP_V2
默认检测控制设备	ACS_circDNA_2000_DSP_V2	ACS_circDNA_4000_DSP_V2
洗脱体积	60 µl	60 µl
所需软件版本	4.0 或更高版本	5.0 或更高版本
IVD 应用所需要的软件配置	默认配置文件 1	默认配置文件 1

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

## “Sample”（样本）抽屉

<b>样本类型</b>	人血浆和尿液（请参阅“样本制备材料”）
样本容量	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 resource（资源）标签下提供的实验器具清单。
主要样本试管	n/a
辅助样本试管	有关更多信息，请参阅 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 产品页面 resource（资源）标签下提供的实验器具清单。
垫片	n/a
其他	需要在插槽 A（位置 1、2 和/或 3）中添加蛋白酶 K

n/a = 不适用。

## “Sample” 抽屉中制备蛋白酶 K

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 包含随时可用的蛋白酶 K 溶液，这些溶液可以在室温下储存。

提示：含有蛋白酶 K 的试管置于试管架上。含有蛋白酶 K 的试管必须置于 “Sample”（样本）抽屉插槽 A 中的位置 1、2 和/或 3。有关所需试管类型，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面 resource（资源）标签下提供的实验器具清单。

样本数量*	circDNA_2000_DSP (µl)	circDNA_4000_DSP (µl)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11 660
72	9020	18 040†
96	11 660	23 320†

\* 对于每个样本，circDNA\_2000\_DSP 需要 110 µl，或者 circDNA\_4000\_DSP 需要 220 µl，加上额外的空隙容量 1100 µl [(n x 110 或 220 µl) + 1100 µl]。

† 对于 circDNA\_4000\_DSP：如果处理超过 48 份样本，请使用辅助试管。每个试管的最大装入容量是 11.660 µl。对于辅助试管，需要额外的空隙容量 1100 µl。

## “Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉

位置 A1 和/或 A2	试剂卡盒 (RC)
位置 B1	n/a
吸头盒载架 1 - 18	一次性过滤吸头，200 或 1500 µl
单元盒载架 1 - 4	单元盒包含样本制备试剂盒或 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
液态废物瓶载架	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 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面 resource（资源）标签下提供的实验器具清单。

## 所需的塑料器具

### 方案 circDNA\_2000\_DSP

塑料器具	一批 24 个样本*	两批 48 个样本*	三批 72 个样本*	四批 96 个样本*
Disposable filter-tips, 200 $\mu$ l <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 $\mu$ l <sup>†</sup>	56	112	168	224
Sample prep cartridges <sup>‡</sup>	15	30	45	60
8-Rod Covers <sup>§</sup>	3	6	9	12

\* 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过滤吸头的数量。

<sup>†</sup> 具有 32 个过滤吸头/过滤吸头架。

<sup>‡</sup> 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。

<sup>§</sup> 具有 28 个样本制备试剂盒/单元盒。

<sup>¶</sup> 具有 12 个 8-Rod Covers/单元盒。

### 方案 circDNA\_4000\_DSP

塑料器具	一批 24 个样本*	两批 48 个样本*	三批 72 个样本*	四批 96 个样本*
Disposable filter-tips, 200 $\mu$ l <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 $\mu$ l <sup>†</sup>	96	192	288	384
Sample prep cartridges <sup>‡</sup>	18	36	54	72
8-Rod Covers <sup>§</sup>	3	6	9	12

\* 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过滤吸头的数量。

<sup>†</sup> 具有 32 个过滤吸头/过滤吸头架。

<sup>‡</sup> 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。

<sup>§</sup> 具有 28 个样本制备试剂盒/单元盒。

<sup>¶</sup> 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中显示的数量不同，例如，每批次使用的内部对照品数量。

## 洗脱体积

所选洗脱体积	初始洗脱体积
60 $\mu$ l	75 $\mu$ l

在触摸屏上选择洗脱体积。平均可用洗脱体积为  $\geq 60 \mu$ l。在个别情况下，单一样本的最终洗脱体积可能最多比所选容量（例如 55  $\mu$ l）少 5  $\mu$ l。由于系统不会在移液之前验证洗脱体积，建议在使用自动化检测设置系统时检查实际洗脱体积。

## 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。QIAsymphony DSP Circulating DNA 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。

建议在运行结束之后，立即从“Eluate”（洗脱液）抽屉拆下洗脱板。通宵完成运行之后，洗脱板可能留在 QIAsymphony SP 中（最长为 16 小时，包括运行时间、建议的环境条件：18 - 26°C 和相对湿度 20-75%）。根据温度和湿度，洗脱液可能会冷凝或蒸发。

在样本制备之后，洗脱液可以在 2 - 8°C 的温度下存储长达 1 个月，在 -20°C 或 -80°C 的温度下存储长达 2 个月。冷冻的洗脱液不得解冻超过 3 次。

## 样本制备材料

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。QIAsymphony DSP Circulating DNA 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。

### 人血浆

当使用含有 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管时，应按照制造商的说明进行血浆的制备、储存、运送和一般处理。当使用不含有 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管时，如果专门的过程审查机构提供了有关血浆制备、储存、运送和一般处理的说明，则应遵循这些说明。有关更多详情，请参阅 ISO 20186-3:2019 (E) 分子体外诊断检查 - 静脉全血预检规程 - 第 3 部分：血浆中分离的循环游离 DNA。

使用 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 和 QIAsymphony SP 仪器从血浆中自动提取 ccfDNA 时，应遵循 ISO 20186-3:2019 (E) 考虑下列因素，而不使用采血管制造商的说明。

可使用不含 ccfDNA 图谱稳定剂的血液样本制备血浆（例如，EDTA 采血管）。使用含 ccfDNA 图谱稳定剂的试管制备的血浆也可以使用（例如，Streck 的 Cell-Free DNA BCT）。

在使用 EDTA 或柠檬酸盐作为抗凝剂时，建议在献血之后立即执行血浆分离。

对于特定的下游应用，可能需要从囊泡中排除核酸或者将其最少化。对于此类情况，建议在初始生成血浆之后，在室温 (15 - 25°C) 下，以 16,000 x g 执行高速离心步骤 10 分钟。

在采集和离心处理之后，血浆可以在室温下最多存储 7 天，在 2 - 8°C 的温度下存储最多 14 天。为了存放 24 个月，建议在 -20°C 或 -80°C 的温度下冷冻等分试样。冷冻的血浆不得解冻超过 3 次。反复冻融会使蛋白变性和沉淀，从而可能导致游离循环核酸产量减少。建议将血浆在 30°C 的水浴中解冻 30 分钟。如果样本中有明显的冷沉淀物，则必须在将样本加载到仪器上之前将其去除。冷沉淀物可以通过涡旋来溶解（如果样本顶部有明显的泡沫，务必在将样本加载到仪器上之前将其去除）。或者，可以通过离心和清除上清液来去除冷沉淀物，不将颗粒带入辅助样本试管（请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面 resource（资源）标签下提供的实验器具清单）。

## 人尿液

由于采尿之后，ccfDNA 会迅速退化，强烈建议立即对尿样进行稳定化。应用 QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 下游应用示例，以形成尿液处理和稳定化的建议。尽管使用试剂盒是各种下游应用的前端，但作为下游应用开发的一部分，此类工作流都需要进行尿液处理。另外，当使用上市的 ccfDNA 图谱稳定时，应遵循制造商的说明。

### 稳定化的人尿液

稳定化的尿液可以在室温 (15 - 25°C) 或 2 - 8°C 的温度下存储最多 7 天。为了存放 24 个月，建议在 -20°C 或 -80°C 的温度下冷冻等分试样。

稳定化尿样无需进行样本预处理。在稳定化之后，建议在提取 ccfDNA 之前，在室温 (15 - 25°C) 下，以低速 (1900 x g) 对尿样进行离心处理 10 分钟以去除细胞。如果离心之后，上清液中可见沉淀物，请通过水浴将样本加温到 25°C 以溶解沉淀物。在开始运行之前，将稳定化尿样转移到辅助样本试管，然后将此试管装入样本容器中（请参阅实验器具清单，可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面 resource（资源）标签下找到此清单）。

### “非稳定化”的人尿液

在启动需要 Buffer ATL 的方案之前，检查 Buffer ATL 中是否已形成沉淀物。如有必要，通过水浴，将其加热到 70°C，轻轻搅动，使其溶解。从 Buffer ATL 表面吸取气泡。

**提示：** Buffer ATL (4 x 50 ml, 目录编号 939016) 不是 QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 的组件，必须单独订购。

建议在采集尿样之后，立即在室温 (15 - 25°C) 下，以低速 (1900 x g) 对尿样进行离心处理 10 分钟以去除细胞。非稳定化尿样需要进行样本预处理。

**重要提示：** 在开始预处理之前，应该使样本与室温 (15 - 25°C) 相平衡。

**重要提示：** 应该在采集尿样后 4 小时内执行离心处理和预处理。

- 分别将 2500 µl 尿液 (circDNA\_2000\_DSP) 或 4500 µl 尿液 (circDNA\_4000\_DSP) 与 250 µl 或 450 µl Buffer ATL 相混合。
- 在室温 (15 - 25°C) 下对样本进行温育 1 小时。
- 在室温 (15 - 25°C) 下，以 1900 x g 对样本进行离心处理 10 分钟。
- 如果离心之后，上清液中可见沉淀物，请通过水浴将样本加温到 25°C 以溶解沉淀物。
- 将上清液转移到辅助样本试管，然后将此试管装入样本容器中（请参阅实验器具清单，可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面 resource（资源）标签下找到此清单）。

**重要提示：** ccfDNA 的稳定性和完整性在非稳定化尿液中非常有限。建议每次运行 QIAasymphony 时最多加载一批 24 份样本，将尿样加载时间降至最低。

## 加载样本前的重要提示

- 防止在样本中或表面形成泡沫。
- 在开始运行之前，样本应该适应室温 (15 - 25°C) 环境。

## 干扰性物质

具有高浓度丙球蛋白 (> 30 g/l) 的血浆样本可能导致循环游离 DNA 的回收减少。

## 符号

使用说明、包装和标签上可能会出现下列符号：

符号	符号定义
	包含足够进行 <N> 次反应的试剂
	有效期
	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
	批号
	材料编号（即，组件标签）
	组件
	包含
	数量
	全球贸易项目代码
Rn	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号
	温度限制
	制造商
	参考使用说明
	警告/警示
	蛋白酶 K
	孔号（即，试剂卡盒孔）
	试剂卡盒
	叠氮化钠
	乙醇
	唯一设备标识符



## 修订历史

修订日期	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>有关标本处理的用词更新, 请参阅 ISO 20186-3:2019 (E) 分子体外诊断检查 - 静脉全血预检规程 - 第 3 部分: 血浆中分离的循环游离 DNA</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处获取。

商标: QIAGEN®, Sample to Insight®, QiAsymphony® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck)。本文中使用的注册名称、商标等, 甚至在没有专门如此标记时, 也不得视为不受法律保护。  
06/2022 HB-3034-S01-001© 2022 QIAGEN, 保留所有权利。