

QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit 使用說明 (使用手冊)

IVD

適用於體外診斷

		REF	版本
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

R3 **MAT**

1133891ZHTW

內容物

適用範圍	4
目標使用者	4
說明及原理	5
摘要與說明	7
提供的材料	8
試劑組內容物	8
需要但未提供的材料	10
其他試劑	10
消耗品	10
設備	11
操作程序及實驗室用品	11
警告和注意事項	12
安全資訊	12
緊急資訊	13
注意事項	14
處置	16
試劑儲存與處理	17
使用中穩定性	17
試樣收集、儲存及處理	18
程序	19
使用 QIAasymphony SP 自動化純化	19
操作程序：純化循環無細胞 DNA	24

品質管制	28
限制	28
效能特性	29
疑難排解指南	30
符號	32
聯絡資訊	34
附錄：定量循環無細胞 DNA	35
訂購 資訊	36
文件修訂歷程記錄	38

適用範圍

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 利用磁性粒子技術從生物試樣自動化分離及純化人類循環無細胞 DNA。

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 適用於體外診斷用途。

目標使用者

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 旨在供專業使用者使用，例如受過分子生物技術訓練的技術人員和醫師。

說明及原理

QIASymphony 技術結合陰離子交換核酸純化的速度及效率，與磁性粒子的便捷處理特性（圖 1，下圖）。純化程序設計用於確保對可能傳染性樣本的安全及可再現處理，包括 3 個步驟：結合、清洗、洗脫（請參閱第 6 頁的流程圖）。使用者可選擇不同的樣本輸入體積。

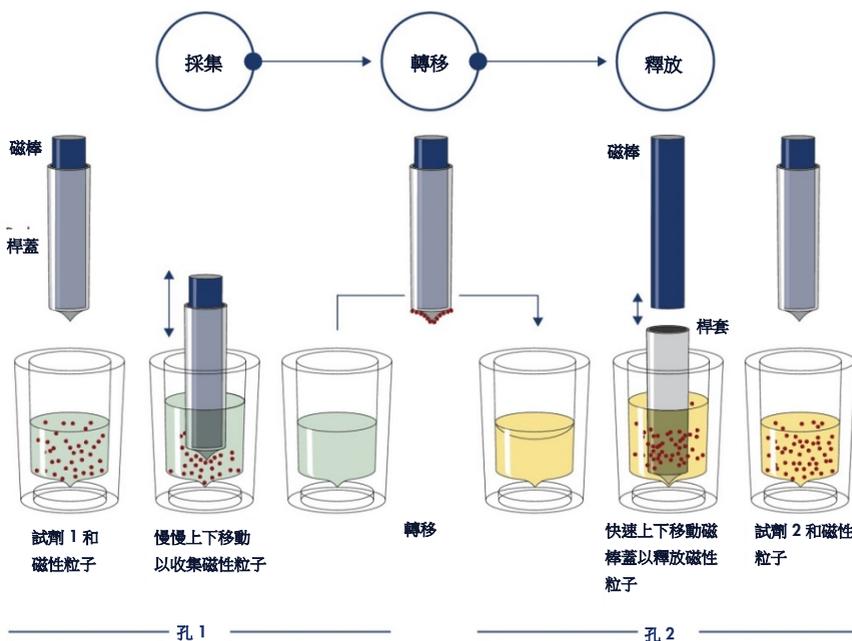
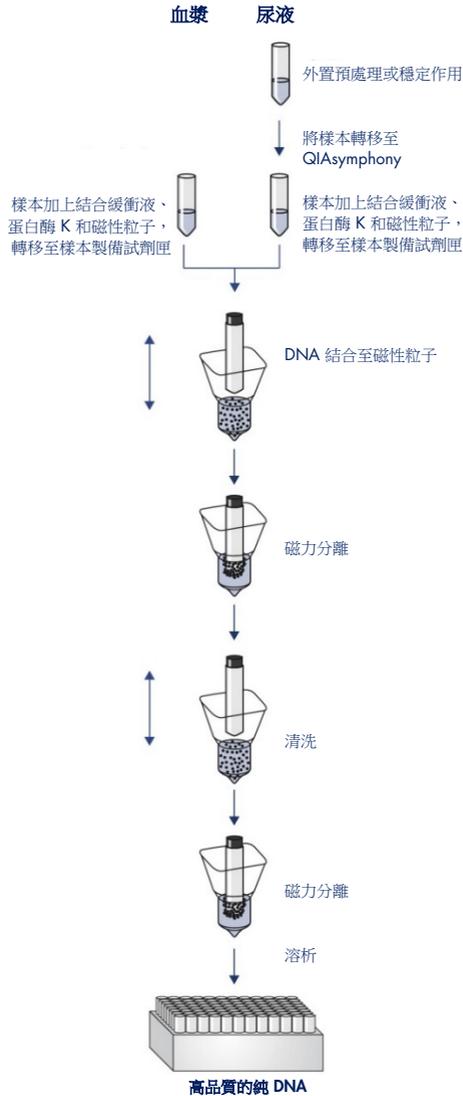


圖 1. QIASymphony SP 原理示意圖。 QIASymphony SP 按照以下方式處理含磁性粒子的樣本：將磁棒蓋保護的磁棒伸入含樣本的孔中，吸附磁性粒子。磁棒蓋放置於另一孔之上，釋放磁性粒子。樣本處理期間，這些步驟會重複數次。QIASymphony SP 使用含 24 根磁棒陣列的磁頭，因此可同時處理最多 24 份樣本。

QIAsymphony DSP Circulating DNA 程序



摘要與說明

循環無細胞核酸 (circulating cell-free nucleic acid, ccfNA) 通常以短片段形式 (<1000 bp (DNA) 和 <1000 nt (RNA)) 存在於血漿或尿液。血漿或尿液等生物體液的 ccfNAs 濃度通常很低，且不同個體之間差異很大。ccfNA 的濃度範圍為 1 至 100 ng/mL。QIAasymphony DSP Circulating DNA 系統組成一個即用式體外系統，可使用 QIAasymphony SP 儀器從人類血漿和尿液定性純化人類循環無細胞 DNA (circulating cell-free DNA, ccfDNA)。

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 提供數種試劑，可從人類血漿和尿液全自動化同時純化人類 ccfDNA。目前尚未建立每個血液收集管的效能特性，須由使用者驗證。磁性粒子技術可純化不含蛋白質、核酸酶和其他雜質的高品質核酸。純化的 ccfDNA 與多種下游應用相容。QIAasymphony SP 執行純化程序的所有步驟。單次運行最多可處理 96 份樣本，每批 24 份。尿液樣本可能需要手動樣本預處理。

提供的材料

試劑組內容物

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
產品編號	937555	937556	937566
反應次數	96 (2 mL、4 mL、 6 mL、8 mL 和 10 mL 樣本體積)	192 (2 mL 和 4 mL 樣本體積)	192 (6 mL、8 mL 和 10 mL 樣本體積)
	192 (1 mL 樣本 體積)	384 (1 mL 樣本 體積)	

縮寫	名稱	數量		
RC	試劑盒*	2	2	2
REAG CART				
PROTK	QIAGEN 蛋白酶 K	3 x 10 mL†	6 x 10 mL	13 x 10 mL
PROTK				
PL	Piercing lid (穿刺蓋)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set‡	2	2	2
	使用說明 (使用手冊)	1	1	1

* 含有疊氮化鈉作為防腐劑。

† 必須訂購額外的蛋白酶 K 瓶，分別用於 6 mL、8 mL 和 10 mL 樣本體積，才能處理共計 96 個樣本（請參閱額外試劑部分）。

‡ 1 組 Reuse Seal Set 含有 8 個重複使用的密封條。

試劑組的組分

試劑組的主要組分包括活性試劑的說明如下。

試劑	組分	濃度 (w/w) [%]*
RC (試劑盒)	非離子性清潔劑	≥0.5 至 <10 [w/w]
	陰離子交換磁性粒子	不適用
	NaOH	≥0.05 至 <0.1 [w/w]
QIAGEN 蛋白酶 K	乙醇	≥70 至 <90 [v/v]
	蛋白酶 K	≥1 至 <3 % [w/w]

* 單孔最大濃度。

品管液和校正液

為了將對於診斷結果的負面影響風險最小化，應該對下游應用進行足夠的控制。

需要但未提供的材料

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表（Safety Data Sheets, SDS），可向產品供應商索取。

其他試劑

- Buffer ATL（用於預處理尿液樣本；產品編號 939016）
- 用於 6–10 mL 樣本體積的蛋白酶 K（產品編號 19134）與 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) 一起使用
- 磷酸鹽緩衝食鹽水（PBS，可能需要用於添加樣本體積）

有關必須訂購的蛋白酶 K 數量的其他資訊，請參閱 www.qiagen.com 產品頁面的「資源」標籤下提供的操作程序表。

如需了解更多資訊，用於預處理或穩定處理尿液樣本，請參閱操作程序表，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

消耗品

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges（產品編號 997002）
- 8-Rod Covers（產品編號 997004）
- Filter-Tips, 200 μ L（產品編號 990332）和 1500 μ L（產品編號 997024）
- 樣本試管。相容的主要及次要試管型式，請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。
- 洗脫試管或反應盤。相容的洗脫試管及反應盤型式，請參閱實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。
- 用於可調移液管的移液吸管尖（為了防止交叉污染，我們強烈建議使用可阻隔氣霧的吸管尖）。

設備

使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

- QIAasymphony SP (產品編號 9001297)
- 振盪器
- 微量滴管 (可調整)

操作程序及實驗室用品

在使用手冊旁邊，使用說明包含操作程序表、實驗室用品清單、效能特性，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

警告和注意事項

請注意，您可能需要參考當地規定，向製造商及/或其授權代表和主管機關通報涉及使用者及/或患者的器材相關嚴重事件。

適用於體外診斷

在使用此試劑組之前，請認真閱讀所有說明。

請注意以下剩餘風險：

- 樣本 ID 也可手動輸入（有關詳細資訊，請參閱 *QIAasympyphony SP 使用者手冊*）。如果手動輸入了錯誤的 ID 資料，可能發生樣本與患者間的錯誤關聯。

安全資訊

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需了解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每種 QIAGEN 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

- 所有化學物質和生物材料都具有潛在的危險性。樣本具有感染性，並根據當地安全程序進行處理和丟棄。
- QIAGEN 尚未測試 QIAasympyphony DSP Circulating DNA Kit 程序產生的廢液中是否有殘留的感染性物質。因此，使用本產品作業時，請採用操作人類來源且具潛在感染性材料的防護措施（手套、實驗室工作和護目鏡），而且必須將廢液視為感染性物質，依照當地安全性法規處理並丟棄。
- 試劑盒中的緩衝液含疊氮化鈉。如果試劑組的緩衝液潑灑出來，請使用合適的實驗室清潔劑和水進行清理。如果潑灑的液體含有潛在感染性試劑，請首先使用實驗室清潔劑和水來清潔受影響區域，然後使用 1% (v/v) 次氯酸鈉進行清潔。

警告



人身傷害風險

請勿直接將漂白劑或酸性溶液加入樣本製備廢液中。

緊急資訊

CHEMTREC

美國和加拿大：1-800-424-9300

美國和加拿大以外地區：+1 703-527-3887

注意事項

用於 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 成分的危害及預警說明如下所示。

MBS3

Sodium azide

含有：疊氮化鈉。如果吞食，可能有害。若感覺不適，請致電毒物中心或醫師。

蛋白酶 K



含有：蛋白酶 K。危險！造成輕微皮膚刺激。如果吸入，可能會造成過敏、氣喘症狀或呼吸困難。避免吸入粉塵/煙霧/氣體/霧氣/蒸汽/噴霧。在核准的廢棄物處所棄置內容物/容器。如果發生呼吸道症狀：聯絡毒物中心或醫師。如果吸入：如果發生呼吸困難，請將傷者移往通風良好的場所，並且以呼吸順暢的姿勢保持休息。配戴呼吸防護品。

QSW9



含有：乙醇。危險！造成嚴重眼睛刺激。高度易燃液體和蒸汽。在核准的廢棄物處所棄置內容物/容器。如果眼睛刺激情況持續：獲取醫療建議/關注。遠離熱源/火花/明火/熱表面。 - 禁止吸菸。保存於通風良好之處。維持環境涼爽。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。

處置

廢棄物包含樣本和試劑。此廢棄物可能含有毒性或傳染性物質，必須正確處置。正確處置程序請參閱當地安全法規。

如需了解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每個 QIAGEN 試劑組及其成分，可於網站搜尋、瀏覽和列印安全資料表。

試劑儲存與處理

應留意試劑盒上的失效日期和儲存條件。請勿使用過期或儲存不當的成分。

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 應存放在室溫 (15–25°C) 當中。在低於 15°C 的溫度下儲存會導致緩衝液中形成沉澱物 (請參閱第 24 頁上的「實驗開始前重要注意事項」)。

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 包含立即可用的蛋白酶 K 溶液，可保存於室溫。

在正確儲存條件下，試劑組可保持穩定直到試劑盒上標示的保存期限。

備註：QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 盒標籤顯示試劑組的有效日期。結果檔案僅記錄試劑盒的有效日期。

使用中穩定性

部分使用過的試劑盒可在室溫 (15–25°C) 直立保存最多 4 週，以達到具成本效益地重複使用試劑及更靈活處理樣本。如果試劑盒部分使用過，請在操作程序運行結束後立即更換含有磁性粒子的試劑槽蓋，並使用提供的重複使用的密封條 (Reuse Seal Strips, RSS) 密封試劑盒，以避免蒸發。

為了避免試劑蒸發，試劑盒在最高 32°C 環境溫度下僅能開啟最多 15 小時 (包括運行時間)。未正確保存試劑盒成分會導致緩衝液加速老化。

以低樣本數 (<24) 運行批次會增加試劑盒 (RC) 的開啟時間和所需緩衝液體積，而可能減少每個試劑盒樣本製備總數。

避免使試劑盒暴露於紫外線 (例如，用於去污)，是由於暴露可能導致試劑盒和緩衝液加速老化。

試樣收集、儲存及處理

備註：樣本的穩定性和核酸萃取的從果在很大程度上取決於樣本採集裝置和方法、儲存溫度、凍融循環、運輸條件等多種因素，並與具體的下游應用有關。QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 可與樣本採集裝置和範例性下游應用聯用。使用者有責任查閱其實驗室所使用特定樣本採集裝置和下游應用的使用說明及/或驗證整個工作流程，以建立適當的條件。

如需瞭解自動化程序（包括可用於特定操作程序的樣本試管資訊）、樣本儲存、處理和預處理特定樣本等更多資訊，請參閱相關操作程序表和實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

程序

使用 QIASymphony SP 自動化純化

QIASymphony SP 使自動化樣本製備更加簡單方便。樣本、試劑、消耗品和洗脫液分別放置於不同抽屜中。僅需在運行前將樣本、特殊試劑匣提供的試劑和預先包裝好的消耗品裝載至適當抽屜即可。開始運行操作程序並在完成程序後從「Eluate」（洗脫液）抽屜取出純化後的 DNA 即可。請參閱儀器隨附使用者手冊中的操作說明。

備註：可選維護並非儀器正常工作的強制性要求，但強烈建議執行該維護，以降低污染風險。

可用操作程序的數量持續擴增，且可在 www.qiagen.com 個別試劑組的資源索引標籤下免費下載其他 QIAGEN 操作程序。

將試劑盒裝載至「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜

用於純化 DNA 的試劑裝在試劑盒中（第 20 頁的圖 2）。試劑盒的每個試劑槽都含有特定試劑，例如磁性粒子、結合緩衝液、清洗緩衝液或洗脫緩衝液。可以使用 Reuse Seal Strips 重新密封已部分使用的試劑盒，然後進行儲存，以避免產生蒸發，直到再次需要使用（請參閱第 17 頁的「試劑存放和處理」）。

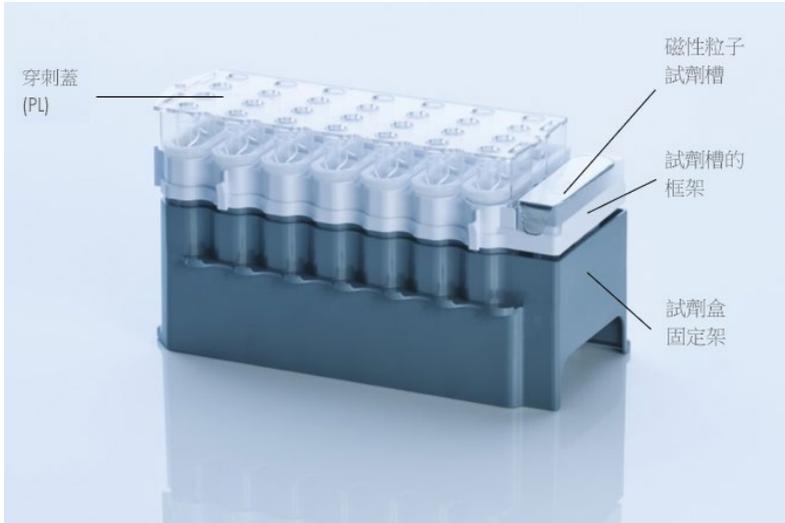


圖 2. QIAAsymphony 試劑盒。 試劑盒含有操作程序運行所需的所有試劑。

開始執行程序前，將試劑盒放入試劑盒固定架。首次使用試劑盒之前，請將穿刺蓋 (Piercing Lid, PL) 放於試劑盒頂部 (圖 2 上方)。

備註： 穿刺蓋十分鋒利。將其放於試劑盒上時請特別小心。確保以正確的朝向將穿孔蓋放在試劑盒上，然後輕輕向下推，直至啵噠一聲就位。QIAAsymphony SP 儀器會將 RC 刺穿。

在使用之前，從試劑盒框架上拆下磁性粒子槽，用力旋轉搖動至少 3 分鐘，確保磁性粒子完全再懸浮，然後將其放回試劑盒框架中。

備註： 磁性粒子可能有不同顏色。這對效能沒有影響。

如果使用已部分使用的 RC，請務必拆下 Reuse Seal Strips。

拆下磁性粒子槽箔紙或蓋，然後將試劑盒載入到「Reagents and Consumables」(試劑和耗材) 抽屜中。

備註：必須依據 www.qiagen.com 產品頁面資源索引標籤下的操作程序表資訊添加蛋白酶 K。

將塑膠器具裝載至「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜

樣本製備試劑匣、8-Rod Covers（皆預先包裝在單位盒中）和拋棄式過濾吸頭（200 µL 吸頭裝於藍色架，1500 µL 吸頭裝於黑色架）皆裝載至「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜。

備註：請確認先取下單位盒的蓋子，再將單位盒裝載至「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜。

備註：吸頭具有過濾器，有助於預防交叉污染。

QIASymphony SP 工作台上的吸頭架槽可裝滿任何一種吸頭架。QIASymphony SP 會識別存量掃描期間裝載的吸頭類型。

備註：在開始新的一個操作程序運行之前，請勿重新補充樣本製備試劑匣或 8-Rod Covers 的吸頭架或單位盒。QIASymphony SP 可使用部分使用過的吸頭架和單位盒。

有關所需的消耗品，請參閱相關操作程序表，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。有關塑膠用品訂購資訊，請參閱第 36 頁。

裝載「Waste」（廢棄物）抽屜

一次運行所使用的樣本製備試劑匣及 8-Rod Covers 會被重新裝在「Waste」（廢液）抽屜的空單位盒中。請確認「Waste」（廢棄物）抽屜含有足夠的空單位盒，用於存放操作程序運行期間產生的塑膠廢棄物。

備註：請確認先取下單位盒的蓋子，再將單位盒裝載至「Waste」（廢棄物）抽屜。若您使用 8-Rod Covers 盒來蒐集使用過的樣本製備試劑匣和 8-Rod Covers，請確保已移除盒子墊片。

裝使用過過濾吸頭的袋子必須放在「Waste」（廢棄物）抽屜的前側。

備註：系統不會檢查吸頭棄置袋是否存在。開始運行操作程序之前，請確認正確連接吸頭棄置袋。如需瞭解更多資訊，請參閱儀器隨附的使用者手冊。處理最多 96 份樣本後請清空吸頭袋，以避免吸頭堵塞。

廢棄物容器收集純化程序產生的廢液。「Waste」（廢棄物）抽屜只有在廢棄物容器就定位後才能關閉。依據當地安全和環境法規棄置廢液。請勿對裝滿的廢液瓶進行高壓蒸汽滅菌。最遲需在處理完最多 96 份樣本後清空廢液瓶。

裝載「Eluate」（洗脫液）抽屜

將所需洗脫架裝載至「Eluate」（洗脫液）抽屜。由於在「Eluate」（洗脫液）抽屜長期儲存洗脫液可能導致蒸發或冷凝，因此必須使用冷卻位置。請僅將「Elution slot 1」（洗脫槽 1）與對應的冷卻配接器配合使用。

存量掃描

開始運行之前，儀器會檢查是否已將佇列批次的足夠消耗品裝載至對應抽屜。

製備樣本材料

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 專門用於從人類血漿和尿液自動化純化人類循環無細胞 DNA。

防止樣本內或上方形成泡沫。樣本上的泡沫會導致樣本移液體積錯誤。依據不同的起始材料，可能需要進行樣本預處理。開始運行前，樣本應先回復至室溫 (15–25°C)。

如需瞭解自動化程序（包括可用於特定操作程序的樣本試管資訊）和預處理特定樣本等更多資訊，請參閱相關操作程序表和實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：
www.qiagen.com。

儲存 DNA

備註：洗脫液的穩定性主要取決於各種因子，並與特定下游應用有關。它是為了 QS DSP Circulating DNA Kit 及示範性下游應用而建立。使用者有責任查閱其實驗室所使用特定下游應用的使用說明及/或驗證整個工作流程，以建立適當的儲存條件。

純化核酸的儲存條件和持續時間取決於使用的樣本類型。

操作程序：純化循環無細胞 DNA

操作程序概述

表 1. 操作程序概述

樣本	樣本體積 (µL)	洗脫體積 (µL)	QIAasymphony SP 操作程序
血漿、尿液	1000	60	circDNA_1000_DSP
血漿、尿液	2000	60	circDNA_2000_DSP
血漿、尿液	4000	60	circDNA_4000_DSP
血漿、尿液	6000	60	circDNA_6000_DSP
血漿、尿液	8000	60	circDNA_8000_DSP
血漿、尿液	10000	60	circDNA_10000_DSP

詳細資訊請參閱操作程序表和實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

下列為使用 QIAasymphony DSP Kit 的通用操作程序。每項操作程序（包括體積和試管）的詳細資訊請參閱操作程序表和實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

開始前要點

- 收到試劑組後，請確認組分是否完好無損。請勿使用損壞的試劑盒組分，因為使用這些組分可能會導致試劑盒效能不佳、使用者受傷或儀器損壞。
- 務必要熟悉 QIAasymphony SP 的操作。請參閱儀器隨附使用者手冊中的操作說明。
- 可選維護並非儀器正常工作的強制性要求，但強烈建議執行該維護，以降低污染風險。
- 在啟動此程序之前，請閱讀第 5 頁開始的「描述與原理」。
- 請確認您熟悉與您想使用之程序對應的操作程序表。（操作程序表可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。
- 避免用力搖動試劑盒，否則可能生成泡沫，進而可能導致液位檢測問題。

- QIAGEN 的品質控制程序分別為每個試劑組批次進行功能試劑組釋放測試。因此，請勿將不同批號試劑盒的試劑混合，不要將不同批號試劑混合使用。
- 在開始需要 Buffer ATL 的預處理前，請檢查 Buffer ATL 中是否已形成沉澱物。必要時，可在水浴中緩慢攪拌並加熱至 70°C 溶解沉澱物。* 從 Buffer ATL 的表面吸出氣泡。

實驗開始之前的準備事項

- 開始程序前，請確保磁性粒子已完全再次懸浮。在使用之前，用力旋轉含有磁性粒子的槽至少 3 分鐘。
- 確保試劑盒上蓋有穿刺蓋，並且磁性粒子試劑槽的蓋子已取下，或者如果使用的是部分用過的試劑盒，確保重複使用的密封條已取下。
- 蛋白酶 K 未包含於試劑盒，須由使用者自行準備（樣本抽屜、槽 A、位置 1、2 及/或 3）。請確認加入正確的蛋白酶 K 體積。如需瞭解更多資訊，請參閱操作程序表，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。
- 如果樣本有條形碼，調整樣本在試管容器中的朝向，令條形碼朝向 QIASymphony SP 左側的條形碼讀取器。
- 有關與特定操作程序相容的樣本試管資訊，請參閱對應實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。
- 有關次要試管的最小樣本體積資訊，請參閱對應實驗室用品清單，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

程序

1. 關閉所有抽屜和護罩。
2. 開啟 QIASymphony SP 電源，等到 Sample Preparation（樣本製備）畫面出現，初始化程序就已完成。
電源開關位於 QIASymphony SP 的左下角。
3. 登入儀器。

*確認儀器依據製造商建議定期檢查、維護和校準。

4. 將所需洗脫架裝載至「Eluate」（洗脫液）抽屜。

請勿將 96 孔盤裝載至「Elution slot 4」（洗脫槽 4）。必須使用「Elution slot 1」（洗脫槽 1）與對應的冷卻配接器。

使用 96 孔盤時，確保樣本盤方向正確，因為放置不正確可能導致下游分析時發生樣本混亂。

使用 Elution Microtubes CL 架時，透過扭架直到底部分離以取下底部。

5. 確保「Waste」（廢液）抽屜已準備好，並執行對「Waste」（廢液）抽屜（包括吸頭滑槽和廢液）的庫存掃描。必要時更換吸頭處理袋。

6. 將所需試劑盒和消耗品裝載至「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜。

7. 執行「Reagents and Consumables」抽屜的庫存掃描。

8. 將樣本放入適當的樣本架，然後將其裝載至「Sample」（樣本）抽屜。

備註：為了確保正確液位偵測，將試管向下推到試管架或襯墊底部（如果使用襯墊）。

9. 使用觸控式螢幕為待處理的每一批樣本和蛋白酶 K 輸入所需資訊。

請輸入下列資訊：

- 樣本資訊（取決於使用的樣本架）
- 要運行的操作程序（檢測對照集）
- 洗脫體積和輸出位置

輸入有關批次的資訊後，狀態會從「LOADED」（已裝載）變為「QUEUED」（已排入佇列）。一個批次已排入佇列後，即會出現「Run」（運行）按鈕。

10. 將蛋白酶 K 放入位置 1、2 及/或 3 的適當樣本架，然後將其裝載至「Sample」（樣本）抽屜的槽 A。

11. 按 **IC** 按鈕定義蛋白酶 K。

12. 按 **Run**（運行）按鈕以啟動純化程序。

所有處理步驟都完全自動化。操作程序運行結束後，批次狀態會從「RUNNING」（運行中）變為「COMPLETED」（已完成）。

13. 從「Eluate」（洗脫液）抽屜取回含有純化核酸的洗脫架。

14. DNA 可供使用或儲存。

我們建議在運行完成後立即從「Eluate」（洗脫液）抽屜取下洗脫盤。視溫度和濕度而定，運行完成後留在 QIASymphony SP 內部的洗脫盤可能會遭遇冷凝或蒸發。

一般而言，磁性粒子不會帶入洗脫液。如果確實發生了汙染，洗脫液中的磁性粒子不會影響大多數下游應用。

如果在進行下游應用之前需去除磁性粒子，應先將含有洗脫液的試管或反應盤放入合適的磁鐵中，接著將洗脫液移液至乾淨的試管（請參閱第 30 頁的「疑難排解」）。

為每個洗脫盤產生結果檔案。

15. 如果試劑盒僅部分使用過，請在操作程序運行結束後立即將其以重複使用的密封條密封，以避免蒸發。

備註：有關部分使用的試劑盒儲存的詳細資訊，請參閱第 17 頁的「試劑存放和處理」。

16. 根據當地安全規定丟棄使用過的樣本試管和廢液。
請參閱第 12 頁的「警告和預防措施」以了解安全資訊。

17. 清潔 QIASymphony SP。

遵循您的儀器隨附的使用者手冊中的說明。務必定期清潔吸頭護罩以盡量降低交叉污染風險。

18. 關閉儀器抽屜並關閉 QIASymphony SP 電源。

品質管制

依照 QIAGEN 的 ISO 認證品質管制系統，每批 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 已針對預定品質標準進行了檢測，以確保產品品質一致。

限制

系統效能透過從人類血漿和尿液純化人類 ccfDNA 的效能評估研究進行確定。血液分別在不含 ccfDNA 特性穩定劑的血液採集管 (EDTA 試管) 和含 ccfDNA 特性穩定劑的血液採集管 (PAXgene® Blood ccfDNA Tube、PreAnalytiX；Cell-Free DNA BCT®, Streck®) 中採集。

使用者實驗室中超出 QIAGEN 效能評估研究範圍的任何程序，應自行負責進行系統效能驗證。

為了將對於診斷結果的負面影響風險最小化，應該對下游應用進行足夠的控制。為了進一步驗證，建議遵循國際醫藥法規協會技術要求 (ICH) 的《ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Test and Methodology》(ICH Q2 (R1) 分析程序驗證：檢測與方法) 中所列的準則。

產生的任何診斷結果必須結合其他臨床或實驗結論來讀解。

有關限制的詳細資訊，請參閱 www.qiagen.com 產品頁面的「資源」標籤下提供的相關操作程序表。

效能特性

效能特性可在產品頁面的資源索引標籤下找到：www.qiagen.com。

疑難排解指南

本疑難排解指南可能有助於解決任何發生的問題。如需瞭解更多資訊，請參閱我們技術支援中心的常見問題頁面：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx。如果您對本使用手冊中的資訊及/或操作程序，或對樣本和檢測技術有任何問題，QIAGEN 技術服務部的科學家將樂意為您解答（欲獲得聯絡資訊，請瀏覽 www.qiagen.com）。

註解與建議

一般處理

觸控螢幕上顯示錯誤訊息 若操作程序期間顯示錯誤訊息，請參閱儀器隨附的使用者手冊。

QIAsymphony DSP Kit 已開封試劑匣的試劑槽中出現沉澱物

- | | |
|----------|---|
| a) 緩衝液蒸發 | 過度蒸發可能導致緩衝液中的鹽濃度增加。丟棄試劑盒。未用於純化時，務必以重複使用的密封條密封部分使用過的試劑盒緩衝液槽。 |
| b) 試劑盒儲存 | 將試劑盒存放在 15°C 以下可能導致沉澱物形成。 |

DNA 產量低

- | | |
|----------------------|--|
| a) 磁性粒子未完全再次懸浮 | 開始程序前，確保磁性粒子已完全再次懸浮。使用前振盪至少 3 分鐘。 |
| b) 不可溶物質阻塞滴管吸頭 | 開始 QIAsymphony 純化程序前，未去除樣本中的不可溶物質。
必要時可使用預處理程序，請參閱對應的操作程序表，可在產品頁面的資源索引標籤下找到： www.qiagen.com 。 |
| c) 樣本材料含有低濃度的 ccfDNA | 由於樣本材料的 ccfDNA 含量非常低，依據所使用的定量方法，可能無法檢測 DNA 濃度。
建議使用靈敏的 qPCR，檢測洗脫液中的 DNA 濃度。 |
| d) 試劑盒重新關閉不完全 | 與周圍空氣交換可能造成緩衝液穩定性降低，而導致使用部分使用過的試劑盒時，萃取 ccfDNA 的效率降低。未用於純化時，務必以重複使用的密封條仔細密封部分使用過的試劑盒緩衝液槽。 |
-
- | | |
|----------------------------|---|
| e) 未穩定處理尿液樣本中 ccfDNA 的快速降解 | 由於樣本採集後未穩定處理尿液樣本中 ccfDNA 的快速降解，因此可能僅檢測到洗脫液中沒有 DNA 或 DNA 濃度偏低。建議依照對應操作程序表的說明穩定處理尿液樣本。
或者，在收集和離心後立即對尿液樣本進行 ATL 預處理，然後在儀器上進行 DNA 萃取，如對應的操作程序表之說明。 |
|----------------------------|---|

沒有/不完整樣本移液

- | | | |
|----|---------------|---|
| a) | 裝載的樣本體積不正確 | <p>circDNA_1000_DSP：如果裝載的樣本體積小於 1.2 mL (Sarstedt 試管) 和 1.4 mL (BD 試管)，報告樣本錯誤代碼 140043 (允許較少樣本) 的風險就會增加。如果裝載的樣本體積小於 0.7 mL (Sarstedt 試管) 和 0.9 mL (BD 試管)，樣本標幟無效及未移液的風險就會增加。</p> <p>circDNA_2000_DSP：如果裝載的樣本體積小於 2.4 mL，報告樣本錯誤代碼 140043 (允許較少樣本) 的風險就會增加。如果裝載的樣本體積小於 1.4 mL，樣本標幟無效及未移液的風險就會增加。</p> <p>circDNA_4000_DSP：如果裝載的樣本體積小於 4.5 mL，報告樣本錯誤代碼 140043 (允許較少樣本) 的風險就會增加。如果裝載的樣本體積小於 3.6 mL，樣本標幟無效及未移液的風險就會增加。</p> <p>circDNA_6000_DSP：如果裝載的樣本體積小於 6.6 mL，報告樣本錯誤代碼 140043 (允許較少樣本) 的風險就會增加。如果裝載的樣本體積小於 5.9 mL，樣本標幟無效及未移液的風險就會增加。</p> <p>circDNA_8000_DSP：如果裝載的樣本體積小於 8.6 mL，報告樣本錯誤代碼 140043 (允許較少樣本) 的風險就會增加。如果裝載的樣本體積小於 7.8 mL，樣本標幟無效及未移液的風險就會增加。</p> <p>circDNA_10000_DSP：如果裝載的樣本體積小於 10.8 mL，報告樣本錯誤代碼 140043 (允許較少樣本) 的風險就會增加。如果裝載的樣本體積小於 9.9 mL，樣本標幟無效及未移液的風險就會增加。</p> <p>按照對應實驗室用品列表的說明裝載正確樣本體積。若樣本體積不足，裝載樣本前，添加 PBS 至樣本以達到所需的樣本體積。</p> |
| b) | 樣本試管中的氣泡及/或泡沫 | <p>樣本及/或樣本輸入試管中的氣泡或泡沫，可能導致錯誤的液位檢測結果和之後的樣本移液不完整。去除樣本試管中的氣泡。</p> |

洗脫液中可見棕色團塊

磁珠污染進入洗脫液

如果確實發生了磁珠污染，洗脫液中的磁性粒子不會影響大多數下游應用。

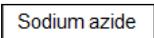
如需去除磁性粒子，請將含有 DNA 的試管放在合適的磁力分離機，直到磁性粒子分離出來。

如果沒有合適的磁力分離機，在微量離心機中以全速將含有 DNA 的試管分離 1 分鐘，將任何殘留磁性粒子形成團塊。

符號

使用說明或包裝及標籤上，會出現以下符號：

符號	符號定義
 Σ <N>	含有足夠進行 <N> 次反應的試劑
	使用期限
	本產品符合歐洲法規 2017/746 對體外診斷醫療器材的要求。
	體外診斷醫療器材
	產品編號
	Lot number (批號)
	材料編號 (即, 組分標籤)
	組分
	內含物
	數量
	全球交易品項識別代碼
R_n	R 是表示使用說明的修訂版，而 n 是修訂版號

符號	符號定義
	溫度限制
	製造廠
	參閱使用說明
	警告/警示
	孔編號（即，試劑盒孔）
	疊氮化鈉
	乙醇
	獨特裝置識別碼
	銳利邊緣
	體積
	此面向上

聯絡資訊

有關技術協助和更多資訊，請瀏覽我們的技術支援中心 (www.qiagen.com/Support)、撥打 00800-22-44-6000 或者聯絡 QIAGEN 技術服務部或當地的經銷商 (請參閱封底或瀏覽 www.qiagen.com)。

附錄：定量循環無細胞 DNA

由於樣本材料中 ccfDNA 的濃度非常低，因此不建議使用分光光度計檢測 DNA。為了確認循環無細胞 DNA 的濃度，應使用靈敏且準確的螢光定量檢測或 PCR 檢測。

訂購 資訊

產品	內容物	產品編號
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit	包括 2 個試劑盒和蛋白酶 K 試管及配件	937556
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	包括 2 個試劑盒和蛋白酶 K 試管及配件	937566
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	包括 2 個試劑盒和蛋白酶 K 試管及配件	937555
相關儀器		
QIAsymphony SP	QIAsymphony 樣本製備模組	9001297
相關產品		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 x 50 mL Buffer ATL，用於尿液樣本預處理	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 mL 瓶	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	與 QIAsymphony SP 搭配使用的試劑盒固定架	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	2 mL 螺旋蓋試管的冷卻配接器。用於 QIAsymphony「Eluate」（洗脫液）抽屜	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT 架的冷卻配接器。適用於 QIAsymphony SP/AS 儀器（軟體版本 3.1 或更高版本）	9020730

產品	內容物	產品編號
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	適用於 1.5 mL Eppendorf® LoBind 卡扣蓋安全鎖試管的冷卻配接器。用於 QIASymphony 「Eluate」 (洗脫液) 抽屜	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	與 QIASymphony SP 搭配使用的 8 孔樣本試劑匣	997002
8-Rod Covers (144)	與 QIASymphony SP 搭配使用的 8-Rod Covers	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	拋棄式過濾吸頭，帶支架；(8 x 128)。供搭配 QIAcube® 和 QIASymphony SP/AS 使用	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	拋棄式過濾吸頭，帶支架；(8 x 128)。供搭配 QIASymphony SP/AS 使用	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags 供搭配 QIASymphony SP/AS 儀器使用	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set，用於密封 QIASymphony 試劑盒	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	非無菌聚丙烯試管 (0.85 mL 最大容量，小於 0.7 mL 存儲容量，0.4 mL 洗脫容量)；2304 使用 96 單位支架；含蓋條	19588

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 QIAGEN 試劑組使用說明。QIAGEN 試劑組使用說明可從 www.qiagen.com 上下載，或者從 QIAGEN 技術服務部或當地經銷商處取得。

文件修訂歷程記錄

修訂

說明

R1, 2022 年 6 月	<p>第 2 版, 修訂第 1 版</p> <ul style="list-style-type: none">• 更新至第 2 版以符合 IVDR• 更新提供的材料 (加入活性成分)• 更新警告和注意事項• 更新試劑儲存及處理• 新增處置章節 <p>更新疑難排解指南 (新增磁珠污染)</p>
R2, 2023 年 1 月	<p>第 2 版, 修訂第 2 版</p> <ul style="list-style-type: none">• 更新至 1 mL 樣本體積新增 BioScript (circDNA_1000_DSP)• 更新疑難排解指南
R3, 2024 年 6 月	<ul style="list-style-type: none">• 文件版本已從修訂歷史記錄中刪除• 新增了 QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) 和 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• 新增了適用於 6 mL、8 mL 和 10 mL 樣本體積的 BioScript (circDNA 6000 DSP、circDNA 8000 DSP 和 circDNA 10000 DSP)

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 的有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅限遵守產品隨附的操作程序和本使用說明，與試劑組中包含的組分搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用說明及 www.qiagen.com 提供的額外操作程序所述情況外，QIAGEN 並未在其任何智慧財產授權中允許將本試劑組所含成分與非本試劑組所含成分搭配使用或相互整合。其中一些附加操作程序可能是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者所提供，這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或最佳化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些操作程序不會侵犯第三方的權利。
2. 除了明訂的授權外，QIAGEN 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 明確否認其他一切明示或暗示的授權。
5. 本試劑組的購買人和使用者同意不採取、也不允許其他人採取任何步驟從事上述任何禁止行為。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本檢驗組及/或其成分相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

有關最新的許可條款，請瀏覽 www.qiagen.com。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAsymphony®、PAXgene®、QIAcube® (QIAGEN Group)；Cell-Free DNA BCT®、Streck® (Streck)；Eppendorf® (Eppendorf AG)。即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

2024 年 6 月 HB-3034-003 1133891ZHTW © 2024 QIAGEN，保留所有權利。