



2024 年 6 月

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

circDNA\_1000\_DSP\_V2、circDNA\_2000\_DSP\_V4、circDNA\_4000\_DSP\_V4、  
circDNA\_6000\_DSP\_V1、circDNA\_8000\_DSP\_V1、circDNA\_10000\_DSP\_V1

**IVD**

供体外诊断使用  
适用于

	$\Sigma$	<b>REF</b>	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



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

方案书提供电子版，可在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面“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血浆和尿液中纯化人类循环游离 DNA。

试剂盒	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
目录编号	937556	937555	
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</li><li>取自不含 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管</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_1000_DSP_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
默认检测对照品集	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
洗脱体积	60 µL	60 µL	60 µL
所需软件版本	5.0 或更高版本	5.0 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	默认配置文件 1

试剂盒	QIAasymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
目录编号	937566	937555	
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</li><li>取自不含 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管</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_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
默认检测对照品集	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
洗脱体积	60 µL	60 µL	60 µL
所需软件版本	5.0 或更高版本	5.0 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	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。如需更多信息，请参阅产品供应商提供的相关安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。

## “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”）
<b>样本体积</b>	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“资源”标签下提供的实验器具清单。
<b>主要样本试管</b>	不适用
<b>辅助样本试管</b>	有关更多信息，请参阅 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 产品页面“资源”标签下提供的实验器具清单。
<b>垫片</b>	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“资源”标签下提供的实验器具清单
<b>其他</b>	需要在插槽 A（位置 1、2 和/或 3）中添加蛋白酶 K

## “Sample”（样本）抽屉中制备蛋白酶 K

QIAsymphony 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。

将 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)（目录编号 937555）用于 6 mL、8 mL 和 10 mL 样本输入，需要订购额外的蛋白酶 K（目录编号 19134）来处理共计 96 个样本。

### 需要订购额外的蛋白酶 K 瓶来处理共计 96 个样本

方案	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
<b>蛋白酶 K 瓶</b>	1	2	3

提示：所需蛋白酶 K 瓶的数量取决于批次大小（请参阅下表以计算所需的蛋白酶 K 的确切体积）。

**提示：**含有蛋白酶 K 的试管置于试管架上。含有蛋白酶 K 的试管必须优先置于位置 1。当必须加载多个试管时，必须将其置于“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“资源”标签下提供的实验器具清单。

样本数量*	circDNA_1000_DSP (µL)	circDNA_2000_DSP (µL)	circDNA_4000_DSP (µL)	circDNA_6000_DSP (µL)	circDNA_8000_DSP (µL)	circDNA_10000_DSP (µL)
8	1580	1980	2860	3740	4620	5500
24	2540	3740	6380	9020	11,660	15,400 <sup>§</sup>
48	3980	6380	11,660	18,040 <sup>†</sup>	23,320 <sup>†</sup>	29,700 <sup>§</sup>
72	5420	9020	18,040 <sup>†</sup>	27,060 <sup>†</sup>		
96	6860	11,660	23,320 <sup>†</sup>			

\* 对于每个样本，circDNA\_1000\_DSP 需要 60 µL，circDNA\_2000\_DSP 需要 110 µL 或 circDNA\_4000\_DSP 需要 220 µL，circDNA\_6000\_DSP 需要 330 µL，circDNA\_8000\_DSP 需要 440 µL 或 circDNA\_10000\_DSP 需要 550 µL，加上额外的空隙容量 1100 µL [(n x 60、110、220 µL、330、440 或 550 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 11660 µL。对于辅助试管，需要额外的空隙容量 1100 µL。

‡ 对于 circDNA\_6000\_DSP 和 circDNA\_8000\_DSP：如果处理超过 24 份样本，请使用辅助试管（根据样本数量，最多可使用 3 根试管）。每个试管的最大装入容量是 11660 µL。对于每根试管，需要额外的空隙容量 1100 µL。

§ 对于 circDNA\_10000\_DSP：如果处理超过 19 份样本，请使用辅助试管（根据样本数量，最多可使用 3 根试管）。每个试管的最大装入容量是 11660 µL。对于每根试管，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 (Reagent Cartridge, RC)
位置 B1	不适用
吸头盒载架 1-18	一次性过滤吸头, 200 µL 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

## “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
废液瓶载架	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“资源”标签下提供的实验器具清单。

## 所需的塑料器具

### 方案 circDNA\_1000\_DSP

塑料器具	一批 24 份样本*	两批 48 份样本*	三批 72 份样本*	四批 96 份样本*
一次性过滤吸头, 200 µL <sup>†</sup>	28	56	84	112
一次性过滤吸头, 1500 µL <sup>†</sup>	64	120	176	232
样本制备试剂盒 <sup>‡</sup>	15	30	45	60
8 杆套 <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\_2000\_DSP

塑料器具	一批 24 份样本*	两批 48 份样本*	三批 72 份样本*	四批 96 份样本*
一次性过滤吸头, 200 µL <sup>†</sup>	28	56	84	112
一次性过滤吸头, 1500 µL <sup>†</sup>	64	120	176	232
样本制备试剂盒 <sup>‡</sup>	15	30	45	60
8 杆套 <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

	一批	两批	三批	四批
塑料器具	24 份样本*	48 份样本*	72 份样本*	96 份样本*
一次性过滤吸头, 200 $\mu\text{L}$ <sup>†</sup>	28	56	84	112
一次性过滤吸头, 1500 $\mu\text{L}$ <sup>†</sup>	104	200	298	394
样本制备试剂盒 <sup>§</sup>	18	36	54	72
8 杆套 <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: 对于 circDNA\_6000\_DSP、circDNA\_8000\_DSP 和 circDNA\_10000\_DSP 方案, 所需的耗材限制了无需手动操作时间的完整运行的样本数量 (工作台布局只有 18 个吸头架可用)。

## 方案 circDNA\_6000\_DSP

	一批	两批	三批
塑料器具	24 份样本*	48 份样本*	72 份样本*
一次性过滤吸头, 200 $\mu\text{L}$ <sup>†</sup>	28	56	84
一次性过滤吸头, 1500 $\mu\text{L}$ <sup>†</sup>	148	284	424
样本制备试剂盒 <sup>§</sup>	21	42	63
8 杆套 <sup>¶</sup>	3	6	9

\* 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\_8000\_DSP

	一批	两批
塑料器具	24 份样本*	48 份样本*
一次性过滤吸头, 200 $\mu\text{L}$ <sup>†</sup>	28	56
一次性过滤吸头, 1500 $\mu\text{L}$ <sup>†</sup>	184	364
样本制备试剂盒 <sup>§</sup>	24	48
8 杆套 <sup>¶</sup>	3	6

\* 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\_10000\_DSP

	一批	两批
塑料器具	24 份样本*	48 份样本*
一次性过滤吸头, 200 µL†	28	56
一次性过滤吸头, 1500 µL†	224	448
样本制备试剂盒‡	27	54
8 杆套¶	3	6

\* 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。

† 具有 32 个过滤吸头/过滤吸头架。

‡ 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。

§ 具有 28 个样本制备试剂盒/单元盒。

¶ 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。建议加载最大数量的吸头。

## 洗脱体积

所选洗脱体积	初始洗脱体积
60 µL	75 µL

在触摸屏上选择洗脱体积。平均可用洗脱体积为  $\geq 60$  µL。在个别情况下, 单一样本的最终洗脱体积可能最多比所选体积 (例如 55 µL) 少 5 µL。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。

## 样本制备材料

**提示:** 样本的稳定性和核酸提取的效果在很大程度上取决于样本采集装置和方法、存储温度、冻融循环、运输条件等多种因素, 并与具体的下游应用有关。QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 可与样本采集装置和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样本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。

关于一般采集、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” (用于分子方法的标本采集、运输、制备和储存)。此外, 在样本制备、储存、运送, 和一般处理期间, 应遵循制造商对所选样本采集装置的说明。

## 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。使用含 ccfDNA 图谱稳定剂的试管制备的血浆也可以使用。

在使用 EDTA 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。

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样本来溶解（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“资源”标签下提供的实验器具清单）。立即启动纯化操作程序。

## 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 QIASymphony 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

稳定化尿样无需进行样本预处理。在稳定化之后，应在提取 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 10-15 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“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 QIASymphony 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 10-15 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 1500 µL 尿液 (circDNA\_1000\_DSP)、2500 µL 尿液 (circDNA\_2000\_DSP)、4500 µL 尿液 (circDNA\_4000\_DSP)、6500 µL 尿液 (circDNA\_6000\_DSP)、8500 µL (circDNA\_8000\_DSP) 或 10,500 µL (circDNA\_10000\_DSP) 与 150 µL、250 µL、450 µL、650 µL、850 µL 或 1050 µL Buffer ATL 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热到 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 QIASymphony 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。

### 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，相对湿度 20–75%）。根据温度和湿度，洗脱液可能会冷凝或蒸发。

### 局限性 - 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。
	体外诊断医疗器械
	目录编号
<b>R<sub>n</sub></b>	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号
	制造商

## 修订历史

修订版	说明
R1, 2022 年 6 月	第 2 版, 修订版 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>
R2, 2023 年 1 月	第 2 版, 修订版 2 <ul style="list-style-type: none"><li>更新为 1 mL 样本体积添加 BioScript (circDNA 1000 DSP)</li><li>circDNA_2000 和 circDNA_4000 更新为 V3</li></ul>
R3, 2024 年 6 月	文档版本已从修订历史记录中删除 <ul style="list-style-type: none"><li>添加了 QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) 和 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)</li><li>circDNA_1000 更新为 V2, circDNA_2000 和 circDNA_4000 更新为 V4</li><li>添加了适用于 6 mL、8 mL 和 10 mL 样本体积的 BioScript (circDNA 6000 DSP、circDNA 8000 DSP 和 circDNA 10000 DSP)</li></ul>

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](http://www.qiagen.com) 或 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商处获得。

此页面有意保留空白

商标: QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAsymphony® (QIAGEN Group)。本文中使用的注册名称、商标等, 甚至在设有专门如此标记时, 也不得视为不受法律保护。

2024 年 6 月 HB-3034-S02-003 © 2024 QIAGEN, 保留所有权利。