

2023 年 1 月

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA Kit 使用説明書 (ハンドブック)



バージョン 2

**IVD**

体外診断用医薬品

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 専用

**CE**

**REF**

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ドイツ

R2 **MAT**

1130675JA

# 目次

使用目的 .....	4
対象ユーザー .....	4
説明と原理 .....	5
概要と説明 .....	7
キットに含まれる材料 .....	8
キットの内容 .....	8
キット以外に必要な資材 .....	9
追加試薬 .....	9
消耗品 .....	9
器具 .....	10
プロトコールと実験器具 .....	10
警告と注意 .....	11
安全情報 .....	11
緊急情報 .....	12
注意事項 .....	13
廃棄 .....	14
試薬の保管と取り扱い .....	15
使用中の安定性 .....	15
検体採取、保管、取り扱い .....	16
操作手順 .....	17
QIAsymphony SP での自動精製 .....	17
プロトコール：循環無細胞 DNA の精製 .....	23

品質管理 .....	28
制限事項 .....	28
性能特性 .....	29
トラブルシューティングガイド .....	30
図記号 .....	33
お問い合わせ先 .....	35
付録：循環無細胞 DNA の定量 .....	36
発注情報 .....	37
文書の改訂履歴 .....	39

## 使用目的

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit は、磁性粒子技術を利用して、生体試料からヒト循環無細胞 DNA を自動分離および精製します。

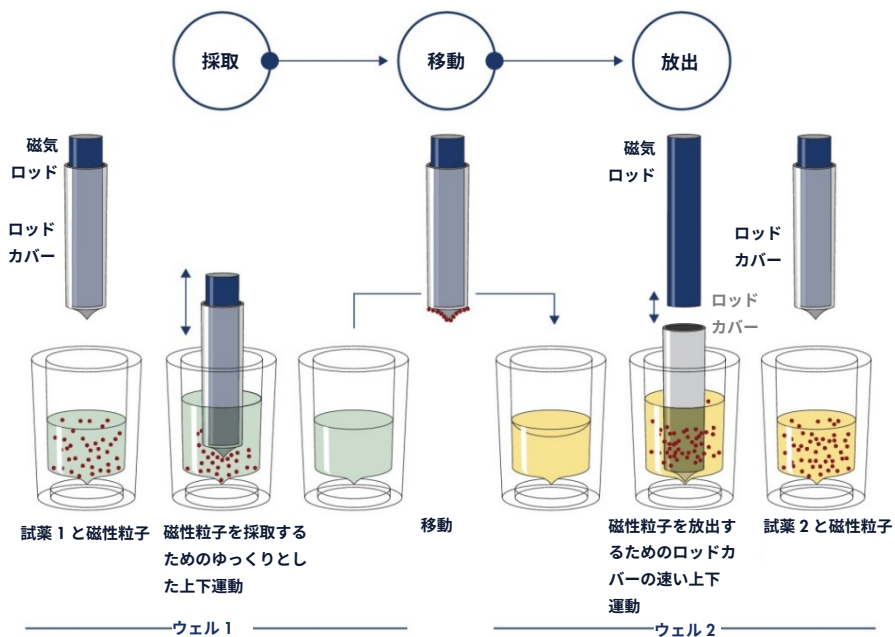
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit は、体外診断用です。

## 対象ユーザー

この QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit は、分子生物学技術について訓練を受けた技師や医師などのプロフェッショナルユーザー向けのものであります。

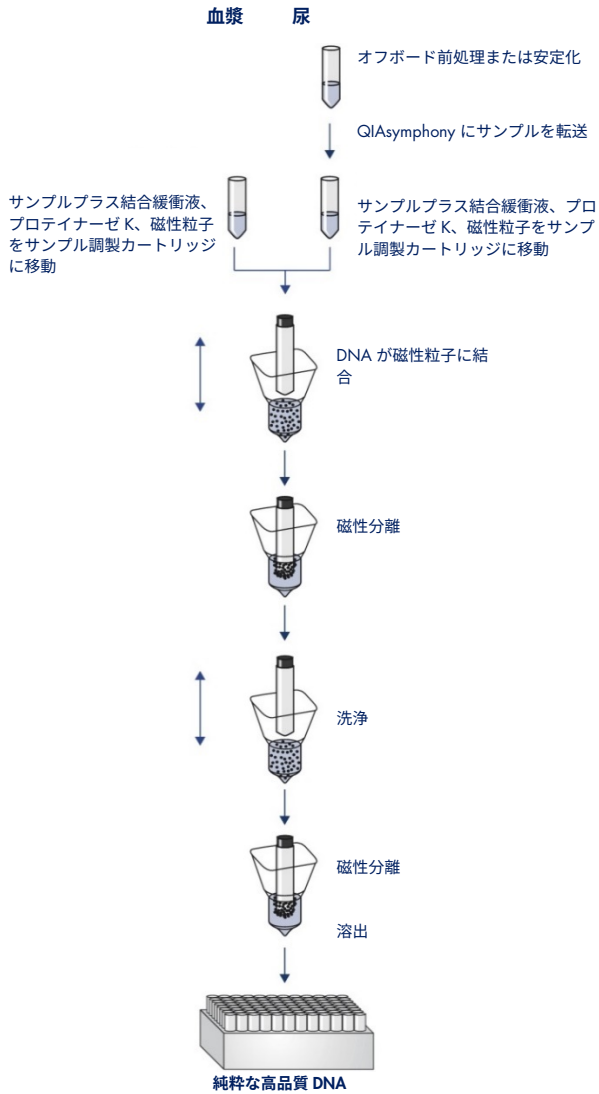
# 説明と原理

QIAsymphony 技術は、陰イオン交換ベースの核酸精製の速度と効率を、磁性粒子の便利な取り扱いと組み合わせています（下の図 1）。精製手順は、感染性のおそれがあるサンプルの取り扱いの安全性と再現性を確保するよう設計されており、結合、洗浄、溶出の 3 ステップで構成されています（6 ページのフローチャート参照）。ユーザーは、さまざまなサンプルインプット量から選択できます。



**図 1. QIAsymphony SP 原理の概略図。** QIAsymphony SP は、磁性粒子を含むサンプルを次のように処理します。つまり、ロッドカバーで保護されている磁気ロッドが、サンプルを含むウェルの中に入り、磁性粒子を引き付けます。磁気ロッドカバーは別のウェルの上に位置し、磁性粒子が放出されます。サンプル処理中、このステップを数回繰り返します。QIAsymphony SP は、24 本の磁気ロッドの一行を有する磁気ヘッドを使用しているため、同時に最大 24 個のサンプルを処理できます。

## QIAsymphony DSP Circulating DNA の手順



## 概要と説明

循環細胞フリーDNA (circulating cell-free nucleic acids、ccfNA) は、血漿または尿中に通常短い断片、<1000 bp (DNA) および<1000 nt (RNA) として存在します。血漿や尿などの体液中の ccfNA の濃度は通常低く、個人間でかなり異なります。ccfNA の濃度は 1~100 ng/ml の範囲になります。QIAsymphony DSP Circulating DNA システムはすぐに使用できる in vitro システムを構成しており、QIAsymphony SP 機器を使用して、ヒト血漿と尿からヒト循環無細胞 DNA (circulating cell-free DNA、ccfDNA) を定性的に精製します。

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit には、ヒト血漿と尿からヒト ccfDNA を完全自動化同時精製するための試薬が同梱されています。すべての血液採取チューブの性能特性が確立されているわけではなく、ユーザーが検証する必要があります。磁性粒子技術により、タンパク質、ヌクレアーゼ、その他の不純物を含まない高品質の核酸を精製できます。精製した ccfDNA は、幅広いダウンストリームアプリケーションに適合します。QIAsymphony SP は、精製手順のすべてのステップを実行します。1 回のランで、24 バッチで最大 96 個のサンプルを処理できます。尿サンプルには、手動のサンプル前処理が必要な場合があります。

# キットに含まれる材料

## キットの内容

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

(192)

カタログ番号

937556

反応数

192 (サンプル量 2 mL および 4 mL)

384 (サンプル量 1 mL)

略語	品目	数量	有効成分	濃度 (%) *
RC	Reagent cartridge (試薬カートリッジ) † <b>REAG</b> <b>CART</b>	2	非イオン性洗剤 陰イオン交換磁性粒子 NaOH エタノール	≥0.5 ~ <10 [w/w] 該当なし ≥0.05 ~ <0.1 [w/w] ≥70 ~ <90 [v/v]
PROTK	QIAGEN Proteinase K (QIAGEN プロテイナーゼ K) <b>PROTK</b>	6 x 10 mL	プロテイナーゼ K	≥1 ~ <3 % [w/w]
PL	Piercing lid (ピアシング蓋)	2	該当なし	該当なし
RSS	Reuse Seal Set (リユースシールセット) ‡	2	該当なし	該当なし
	使用説明書 (ハンドブック)	1	該当なし	該当なし

\* シングルウェルでの最大濃度。

† 保存料としてアジ化ナトリウムを含む。

‡ Reuse Seal Set 1 個には、リユースシールストリップが 8 個入っています。



## キット以外に必要な資材

薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを使用してください。詳しい情報は、製品の供給元が用意する適切な安全データシート（Safety Data Sheets、SDS）を参照してください。

### 追加試薬

- Buffer ATL（尿サンプル前処理用、カタログ番号 939016）
- リン酸緩衝生理食塩水（Phosphate-buffered Saline、PBS。サンプル量の補充に必要な場合があります）

尿サンプルの前処理と安定化に必要な追加情報については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあるプロトコールシートを参照してください。

### 消耗品

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges（カタログ番号 997002）
- 8-Rod Covers（カタログ番号 997004）
- Filter-Tips、200  $\mu$ L および 1500  $\mu$ L（カタログ番号 990332 と 997024）
- サンプルチューブ適合する一次および二次チューブのフォーマットについては、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにある実験器具リストをご覧ください。
- 溶出チューブまたはプレート適合する溶出チューブとプレートのフォーマットについては、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにある実験器具リストをご覧ください。

## 器具 \*

- QIAsymphony SP (カタログ番号 9001297)
- ボルテックスミキサー

## プロトコールと実験器具

ハンドブックの横にある使用説明書は、プロトコールシート、実験器具リスト、性能特性で構成されており、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあります。

\* 使用開始前に、装置が製造元の推奨通りに点検され、キャリブレーションされていることを確認してください。

## 警告と注意

デバイスに関連して発生した重大なインシデントを、製造者やその権限を有する代表者、ならびにユーザーや患者を規定する規制当局に報告するときは、地域の規制に留意しなければならない可能性がありますのでご注意ください。

体外診断用です。

キットを使用する前に、すべての説明を注意してお読みください。

下記の残りのリスクにご注意ください。

- 二次チューブを使用する場合は、一次チューブから二次チューブへのサンプル ID の移動中にサンプル ID が混同されていないことをご確認ください。
- サンプル ID は手動で入力することもできます（詳細については、*QIAsymphony SP ユーザーマニュアル*を参照してください）。間違った ID データを手動で入力すると、サンプルと患者の間に誤った相関関係が発生する可能性があります。

## 安全情報

薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを使用してください。詳細は、該当する安全データシート（Safety Data Sheets、SDS）を参照してください。SDS は、[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) からオンラインで、便利でコンパクトな PDF 形式で入手できます。このサイトで、QIAGEN キットおよびキットコンポーネントの SDS を検索、表示、印刷することができます。

- すべての化学物質と生物学的物質は、潜在的に有害性があります。検体やサンプルには潜在的に感染性があるため、生物学的有害物質として扱わなければなりません。

- サンプルとアッセイの廃棄物は、地域の安全手順に従って廃棄してください。

### 警告

### 人身傷害の危険



サンプル調製廃棄物に直接、漂白剤や酸性溶液を混ぜないでください。

試薬カートリッジのバッファーにはアジ化ナトリウムが含まれています。このキットのバッファーをこぼした場合は、適切な実験室用洗浄剤と水で洗浄してください。こぼれた液に感染病原体が含まれる可能性がある場合は、まず汚染された部分を実験室用洗浄剤と水で洗浄し、その後次亜塩素酸ナトリウムの 1% (v/v) 水溶液で洗浄してください。

検体とサンプルは潜在的に感染力があります。サンプルとアッセイの廃棄物は、地域の安全手順に従って廃棄してください。

### 緊急情報

CHEMTREC

米国、カナダ 1-800-424-9300

米国・カナダ以外 +1 703-527-3887

## 注意事項

次のハザードおよび警告の表示は、QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit のコンポーネントに適用されます。

### MBS3

含有物質: アジ化ナトリウム 警告 飲み込むと有害のおそれ 防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を使用すること。体調の異常を感じる場合、毒物センターに電話するか、医師の診察を受けてください。

### Proteinase K



含有物質: プロテイナーゼ K。危険！皮膚に軽度刺激性。吸入すると、アレルギーやぜんそくの症状や呼吸困難を引き起こす可能性がある。ミストや蒸気を吸入しないこと。防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を使用すること。呼吸器用保護具を装着する。曝露したとき、または曝露が懸念されるとき：中毒センター、または医師に連絡する。患者を空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させてください。

### QSW9



含有物質: エタノール 危険！高度可燃性の液体および蒸気。重篤な目刺激性。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざける。禁煙。防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を使用すること。換気の良い場所に保管する。低温を維持する。内容物、容器は承認された廃棄物処理装置または廃棄物処理工場へ廃棄してください。

## 廃棄

廃棄物にはサンプルと試薬が含まれています。この廃棄物には有害な物質または感染性物質が含まれていることがあるため、適正に廃棄しなければなりません。適正な廃棄手順については、地域の安全規制を参照してください。

地域や国の規制に従って有害廃棄物として廃棄してください。未使用の製品についても同様です。

詳細は、該当する安全データシート（Safety Data Sheets, SDS）を参照してください。これらは、オンラインで、[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) から PDF 形式で入手できます。このサイトでは、QIAGEN キットとキットのコンポーネントの SDS を検索、表示、印刷できます。

## 試薬の保管と取り扱い

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit は、直立させて、室温（15～25℃）で保存する必要があります。試薬カートリッジ内の磁性粒子は、この温度で保存した場合、活性状態を維持します。

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit には、室温で保存可能なすぐに使えるプロテイナーゼ K 溶液が含まれています。

**注釈：**QIASymphony DSP Circulating DNA Kit の箱のラベルには、キットの有効期限が表示されています。結果のファイルには、試薬カートリッジのみの有効期限が記載されています。

有効期限の切れた QIASymphony DSP Circulating DNA Kit は使用しないでください。

### 使用中の安定性

部分的に使用した試薬カートリッジは、室温（15～25℃）で直立して最大 4 週間保管できるため、試薬を経済的に再利用でき、サンプル処理をより柔軟に行えます。試薬カートリッジを部分的に使用した場合、磁性粒子を含む槽のカバーを交換し、プロトコールラン終了直後、蒸発を避けるために、試薬カートリッジを同梱のリユースシールストリップ（RSS）で密封してください。

試薬の蒸発を避けるため、試薬カートリッジを開けておくのは、最高環境温度 32℃、最長 15 時間（ランタイムを含む）としてください。キットコンポーネントの不適切な保管は、バッファーの劣化を加速させる可能性があります。

少ないサンプル数 (<24) でバッチをランすると、試薬カートリッジ (RC) を開けておく時間と必要なバッファー体積が増え、カートリッジ当たりの可能なサンプル調製合計数が少なくなるおそれがあります。

試薬カートリッジの紫外線への暴露（除染用など）を避けてください。暴露により、試薬カートリッジやバッファーの劣化が加速する可能性があります。

## 検体採取、保管、取り扱い

自動化手順（特定のプロトコールで使用できるサンプルチューブに関する情報を含む）、サンプルの保管、取り扱い、特定のサンプル前処理の詳細については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにある該当するプロトコールシートと実験器具リストを参照してください。



# 操作手順

## QIAsymphony SP での自動精製

QIAsymphony SP では、自動サンプル調製を容易かつ便利に行えます。サンプル、試薬、消耗品、溶出液は別々のドロワーに分離します。ランの前にサンプル、特別なカートリッジで提供される試薬、プレラック消耗品を適切なドロワーに装填するだけです。プロトコールを開始し、処理後に「Eluate（溶出液）」ドロワーから精製した DNA を取り出します。操作の指示については、お使いの装置に同梱されているユーザーマニュアルを参照してください。

**注釈：**オプションのメンテナンスは、装置の機能のために必須ではありませんが、コンタミネーションリスクを軽減するために強く推奨されます。

利用できるプロトコールの範囲は継続的に拡大しています。追加の QIAGEN プロトコールは、個々のキットのリソースタブの [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) より無償にてダウンロードできます。

### 試薬カートリッジを「Reagents and Consumables（試薬と消耗品）」ドロワーに装填

DNA 精製用試薬は、革新的な試薬カートリッジに含まれています（図 2、18 ページ）。試薬カートリッジの各槽には、磁性粒子、結合緩衝液、洗浄バッファー、溶出バッファーなどの特定の試薬が含まれています。部分的に使用した試薬カートリッジは、後の使用に備えてリユースシールストリップで再密封できるため、精製手順終了後に試薬が残ってしまったことによる廃棄物の発生を避けることができます。



**図 2. QIAAsymphony 試薬カートリッジ。** 試薬カートリッジには、プロトコルランに必要なすべての試薬が含まれています。

作業を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。試薬カートリッジのフレームから磁性粒子槽を取り外し、少なくとも 3 分間、激しくボルテックスし、試薬カートリッジフレームに再度セットしてから、初めて使用します。

**注釈：**磁性粒子は色を変えることができます。これは性能には影響を与えません。

試薬カートリッジを reagent cartridge holder 内にセットします。試薬カートリッジを初めて使用する前に、試薬カートリッジの上にピアシング蓋 (PL) をセットします (図 2、上)。

**注釈：**ピアシング蓋は尖っています。試薬カートリッジ上にセットする際は注意してください。ピアシング蓋は、試薬カートリッジ上に正しい向きにセットしてください。

磁性粒子槽のカバーを取り外してから、試薬カートリッジを、「Reagents and Consumables（試薬と消耗品）」ドロワー内に装填します。

部分的に使用した試薬カートリッジは、再び必要になるまで保存できます（15 ページの「試薬の保管と取り扱い」参照）。

**注釈：**プロテイナーゼ K は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあるプロトコールシートに記載されている情報に従って追加する必要があります。

**注釈：**試薬カートリッジ、磁性粒子槽、プロテイナーゼ K ボトルが、さまざまなキットロット間で入れ替わっていないことを確認してください。

## 「Reagents and Consumables（試薬・消耗品）」ドロワーにプラスチック製品を装填

サンプル調製カートリッジ、8-Rod Covers（いずれもユニットボックスにプレラック済み）、使い捨てフィルターチップ（200 µl チップはブルーラックに、1500 µl チップはブラックラックに入った状態で供給）を「Reagents and Consumables（試薬と消耗品）」ドロワーに装填します。

**注釈：**ユニットボックスを「Reagents and Consumables（試薬と消耗品）」ドロワー内に装填する前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。

**注釈：**チップには、クロスコンタミネーションを防ぐのに役立つフィルターが付いています。

QIAsymphony SP ワークテーブルのチップラックスロットは、どちらのタイプのチップラックでも埋めることができます。QIAsymphony SP は、在庫スキャン中に装填したチップのタイプを識別します。

**注釈：**次のプロトコールランを開始する前に、サンプル調製カートリッジまたは 8-Rod Covers 用にチップラックやユニットボックスを詰め替えないでください。QIAsymphony SP では、部分的に使用したチップラックやユニットボックスを使用できます。

必要な消耗品については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにある該当するプロトコールシートをご覧ください。プラスチック製品の注文情報については、37 ページを参照してください。

## 「Waste (廃棄物)」ドロワーを装填

ランで使用したサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers は、「Waste(廃棄物)」ドロワー内の空のユニットボックスにリラックされます。「Waste」(廃棄物) ドロワーに、プロトコールランで発生するプラスチック廃棄物用に十分な空のユニットボックスが備わっていることを確認してください。

**注釈：**ユニットボックスを「Waste (廃棄物)」ドロワー内に装填する前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。使用済みのサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers の回収に 8-Rod Cover ボックスを使用する場合、ボックススペーサーが取り外されていることを確認してください。

使用済みのフィルターチップ用バッグは、「Waste (廃棄物)」ドロワーの正面側に取り付けている必要があります。

**注釈：**チップ廃棄バッグがあるかどうかは、システムによってチェックされません。プロトコールランを開始する前に、チップ廃棄バッグが適正に取り付けられていることを確認してください。詳細については、お使いの装置に同梱されているユーザーマニュアルを参照してください。チップの詰まりを避けるため、最大 96 個のサンプルを処理した後はチップバッグを空にしてください。

廃棄物容器は、精製作業中に発生する廃液を集めます。「Waste（廃棄物）」ドロワーは、廃棄物容器が所定の位置にある場合にのみ閉じることができます。廃液は、現地の安全および環境に関する規制に従って廃棄してください。満タンの廃液ボトルをオートクレーブしないでください。最大 96 個のサンプルを処理した後は遅くても、廃液ボトルを空にします。

### 「Eluate（溶出液）」ドロワーを装填します。

必要な溶出ラックを「Eluate（溶出液）」ドロワー内に装填します。「Eluate（溶出液）」ドロワーに溶出液を長期間保管すると蒸発や凝縮の可能性があるため、冷却位置を使用する必要があります。「Elution slot（溶出スロット）1」のみを、対応する冷却アダプターに使用します。

### 在庫スキャン

ランを開始する前に、装置は、待機中のバッチに十分な消耗品が該当するドロワー内に装填されていることを確認します。

## サンプル材料の調製

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit は、ヒト血漿および尿からヒト循環無細胞 DNA を自動精製するように設計されています。

サンプル中またはサンプル上に泡が発生しないようにしてください。サンプル表面に泡があると、ピペットで正しいサンプル量を採取できないことがあります。出発物質によっては、サンプルの前処理が必要になる場合があります。分析を開始する前に、サンプルの温度を室温（15～25°C）にする必要があります。

自動化手順（特定のプロトコールで使用できるサンプルチューブに関する情報を含む）および特定のサンプル前処理の詳細については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにある該当するプロトコールシートと実験器具リストを参照してください。

## DNA を保存

**注釈：** 溶出液の安定性はさまざまな要因に大きく依存し、特定のダウンストリームアプリケーションに関係します。これは、典型的なダウンストリームアプリケーションと組み合わせて QS DSP Circulating DNA Kit 用に確立されています。ラボで使用する特定のダウンストリームアプリケーションの使用説明書を参照したり、ワークフロー全体を検証して適切な保管条件を確立したりするのは、ユーザーの責任です。

サンプル調製後、溶出液は 2～8°C の温度で最長 1 ヶ月間、-20°C または -80°C の温度で最長 2 ヶ月間保管できます。凍結した溶出液は 3 回を超えて融解しないでください。

# プロトコール：循環無細胞 DNA の精製

## プロトコール概要

表 1. プロトコール概要

サンプル	サンプル量 (μL)	溶出量 (μL)	QIAsymphony SP プロトコール
血漿、尿	1000	60	circDNA_1000_DSP
血漿、尿	2000	60	circDNA_2000_DSP
血漿、尿	4000	60	circDNA_4000_DSP

詳細は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあるプロトコールシートと実験器具リストをご覧ください。

QIAsymphony DSP Kit を用いる一般的なプロトコールを以下に示します。量やチューブを含む各プロトコールの詳細情報は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあるプロトコールシートに記載されています。

## 開始前の重要な留意点

- QIAsymphony SP の操作に必ず精通しているようにしてください。操作の指示については、お使いの装置に同梱されているユーザーマニュアルを参照してください。
- オプションのメンテナンスは、装置の機能のために必須ではありませんが、コンタミネーションリスクを軽減するために強く推奨されます。
- 作業を始める前に、5 ページの「説明と原理」をよくお読みください。
- 使用する手順に対応するプロトコールシートに精通していることをご確認ください。  
(プロトコールシートは、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあります。)

- 試薬カートリッジを激しく振らないでください。泡が発生して液体レベルの検出の問題につながるおそれがあります。

Buffer ATL が必要な前処理を始める前に、Buffer ATL に沈殿物があるかどうか確認してください。必要であれば、ウォーターバスに入れて 70°C で加熱し、ゆっくりとかき混ぜて沈殿物を溶解します。Buffer ATL の表面から気泡を吸引してください。

## 開始する前に

- 作業を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。磁性粒子を含む槽を、最初に使用する前に少なくとも 3 分間激しくボルテックスします。
- ピアシング蓋が試薬カートリッジにセットされ、磁性粒子槽の蓋が取り外されていることを確認してください。部分的に使用された試薬カートリッジを使用する場合は、リユースシールストリップが取り外されていることを確認してください。
- プロテイナーゼ K は試薬カートリッジには含まれておらず、ユーザーが用意する必要があります（サンプルドロワー、スロット A、位置 1、2、3）。正しいプロテイナーゼ K 量が利用可能であることをご確認ください。（詳細は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにあるプロトコールシートをご覧ください）。
- サンプルがバーコード化されている場合は、QIASymphony SP の左側にあるバーコードリーダーにバーコードが面するように、チューブキャリア内でサンプルの向きを調整します。
- 特定のプロトコールに適合するサンプルチューブについては、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにある該当する実験器具リストをご覧ください。
- 二次チューブの最低サンプル量については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブにある対応する実験器具リストをご覧ください。



## 操作手順

1. すべてのドロワーとフードを閉じます。
2. QIASymphony SP の電源を入れ、Sample Preparation (サンプル調製) 画面が表示されて初期化手順が完了するまで待ちます。

電源スイッチは QIASymphony SP の底の左角にあります。

3. 装置にログオンします。
4. 必要な溶出ラックを「Eluate (溶出液)」ドロワー内に装填します。

96 ウェルプレートを「Elution slot 4 (溶出スロット 4)」に装填しないでください。

「Elution slot 1 (溶出スロット 1)」を対応する冷却アダプターとともに使用してください。

96 ウェルプレートを使用するときは、プレートが正しい向きにセットされていることを確認してください。誤った向きにセットすると、ダウンストリーム分析でサンプルの混同が生じるおそれがあります。

Elution Microtubes CL ラックを使用する場合は、底が外れるまでラックをひねって底を取り外します。

5. 「Waste (廃棄物)」ドロワーが適正に準備されていることを確認し、チップシュートや廃液を含め、「Waste (廃棄物)」ドロワーの在庫スキャンを実施します。必要に応じてチップ廃棄バッグを交換してください。
6. 必要な試薬カートリッジと消耗品を「Reagents and Consumables (試薬と消耗品)」ドロワーに装填します。
7. 「Reagents and Consumables (試薬と消耗品)」ドロワーの在庫スキャンを実施します。
8. サンプルを適切なサンプルキャリアにセットして、「Sample (サンプル)」ドロワーに装填します。

9. タッチスクリーンを使用して、処理するサンプルの各バッチとプロテイナーゼ K の必要な情報を入力します。

以下の情報を入力します。

- サンプルの情報 (使用するサンプルラックに応じて)
- 実行するプロトコール (アッセイコントロールセット)
- 溶出量とアウトプットポジション

バッチの情報を入力すると、ステータスが LOADED (装填) から QUEUED (待機中) に変わります。1つのバッチが待機になるとすぐに、Run (実行) ボタンが表示されます。

10. プロテイナーゼ K を位置 1、2、3 の適切なサンプルキャリアにセットして、「Sample (サンプル)」ドロワーのスロット A に装填します。

11. IC ボタンを押して、プロテイナーゼ K を定義します。

12. Run (実行) ボタンを押して、精製手順を開始します。

すべての処理工程は全自動化されています。プロトコールランが終了すると、バッチのステータスが RUNNING (実行) から COMPLETED (完了) に変わります。

13. 「Eluate (溶出液)」ドロワーから、精製した核酸を含む溶出ラックを取り出します。

14. DNA はすぐに使用できます。また、2~8°C、-20°C、-80°C で保存することもできます。

分析が終了したらすぐに、「Eluate (溶出液)」ドロワーから溶出プレートを取り外すことをお勧めします。ラン完了後に QIAsymphony SP 内に溶出プレートを残しておくと、温度と湿度によっては、濃縮や蒸発が生じる可能性があります。

一般に、磁性粒子は溶出液にキャリアオーバーしません。キャリアオーバーが発生した場合、溶出液中の磁性粒子はほとんどのダウンストリームアプリケーションに影響を与えません。

ダウンストリームアプリケーションを実行する前に磁性粒子を除去する必要がある場合は、溶出液を含むチューブまたはプレートを、まず、適切な磁石にセットし、溶出液を清潔なチューブに移す必要があります（30 ページの「トラブルシューティングガイド」参照）。

各溶出プレートに結果ファイルが作成されます。

15. 試薬カートリッジ を部分的にしか使用しなかった場合、蒸発を避けるため、プロトコル終了後に同梱のリユースシールストリップで密封します。

**注釈：**部分的に使用した試薬カートリッジの保管の詳細については、15 ページの「試薬の保管と取り扱い」を参照してください。

16. 使用済みのサンプルチューブと廃棄物は、地域の安全規制に従って廃棄してください。

安全情報については、11 ページの「警告と注意」を参照してください。

17. QIAsymphony SP を清掃します。

お使いの装置に同梱されているユーザーマニュアルに記載されているメンテナンス指示に従ってください。クロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えるため、必ずチップガードを定期的に清掃してください。

18. 装置のドロワーを閉じて、QIAsymphony SP の電源を切ります。

## 品質管理

QIAGEN の ISO 認証済み品質管理システムにしたがい、一貫した製品品質を保証するため、QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit の各ロットを既定の仕様に対してテストします。

## 制限事項

システムの性能は、ヒト血漿と尿からヒト ccfDNA を精製する性能評価研究により確立されました。

ラボで使用される QIAGEN の性能評価試験の対象外の手順については、システム性能を検証する責任はユーザーにあります。

診断結果に悪影響が及ぶリスクを最小限に抑えるため、ダウンストリームアプリケーションを適切に管理する必要があります。さらに検証するには、*分析手順の ICH Q2 (R1) バリデーション*における医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonisation、ICH) のガイドライン：*Text And Methodology* (テキストと方法) が推奨されます。

得られるすべての診断結果は、他の臨床所見やラボ所見を併用して解釈する必要があります。

# 性能特性

性能特性については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) の製品ページのリソースタブをご覧ください。

# トラブルシューティングガイド

このトラブルシューティングガイドは何らかの問題が発生した際にお役にしてください。詳細については、当社のテクニカルサポートセンターの「よくある質問(Frequently Asked Questions, FAQ)」：[www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) を参照してください。QIAGEN テクニカルサービスの専門チームは、このハンドブックに掲載している情報とプロトコールに加え、サンプルやアッセイの技術についてのご質問にお答えしています（連絡方法は [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) をご参照ください）。

## コメントと推奨事項

### 取り扱い全般

エラーメッセージがタッチスクリーンに表示される	プロトコールラン中にエラーメッセージが表示される場合、お使いの装置に同梱されているユーザーマニュアルを参照してください。
-------------------------	--

### QIAsymphony DSP キットの開いたカートリッジの試薬槽の沈殿物

- |                |   |
|----------------|---|
| a) バッファーの蒸発    | 過剰な蒸発は、バッファー内の塩濃度の上昇につながるおそれがあります。試薬カートリッジを廃棄する。精製に使用しないときは、部分的に使用した試薬カートリッジのバッファー槽を、リユースシールストリップで必ず密封してください。 |
| b) 試薬カートリッジの保存 | 試薬カートリッジを 15°C 未満で保存すると、沈殿物が生成する可能性があります。   |

### 低 DNA 収量

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| a) 磁性粒子が完全に再懸濁されなかった    | 作業を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。使用前に 3 分以上ボルテックスします。  |
| b) 不溶性物質によるピペットチップの目詰まり | QIAsymphony 精製手順を開始する前に、サンプルから不溶性物質を除去しなかった。<br>必要に応じて、 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> の製品ページのリソースタブにある該当するプロトコールシートに記載されている前処理手順を使用します。 |

## コメントと推奨事項

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| c) サンプル材料に低濃度の ccfDNA が含まれている | サンプル材料中の ccfDNA の量が非常に少ないため、使用する定量方法によっては DNA 濃度を検出できない場合があります。<br><br>溶出液中の DNA 濃度をチェックするには、高感度 qPCR の使用をお勧めします。   |
| d) 試薬カートリッジの再密閉が不完全           | 周囲空気と交換すると、バッファの安定性が低下し、部分的に使用した試薬カートリッジを用いた ccfDNA 抽出の効率が低下する可能性があります。精製に使用しないときは、部分的に使用した試薬カートリッジのバッファ槽を、リユースシールストリップで必ず慎重に密封してください。  |
| e) 非安定化尿サンプル中の ccfDNA の急速な分解  | サンプル採取後の非安定化尿サンプルでは ccfDNA が急速に分解するため、溶出液中の DNA 濃度を検出できない可能性や検出濃度が低い可能性があります。対応するプロトコールシートに記載しているように、尿サンプルを安定させることをお勧めします。<br><br>あるいは、対応するプロトコールシートに記載しているように、採取および遠心分離後、ただちに、装置で、尿サンプルを ATL 前処理し、続いて DNA 抽出を行います。 |

## サンプル移動なし/不完全なサンプル移動

- |                  |  |
|------------------|--|
| a) 間違った量のサンプルを装填 | <p>circDNA_1000_DSP: サンプル量 1.2 mL 未満 (Sarstedt チューブ) と 1.4 mL 未満 (BD チューブ) を装填した場合、サンプルからエラーコード 140043 (enable less sample[少量サンプル有効化]) を報告するリスクが高くなります。サンプル量 0.7 mL 未満 (Sarstedt チューブ) と 0.9 mL (BD チューブ) を装填した場合、無効フラグリスクが高くなり、サンプル移動がなくなります。</p> <p>circDNA_2000_DSP: サンプル量 2.4 mL 未満を装填した場合、サンプルからエラーコード 140043 (enable less sample[少量サンプル有効化]) を報告するリスクが高くなります。1.4 mL 未満のサンプルを装填した場合、無効フラグリスクが高くなり、サンプル移動がなくなります。</p> <p>circDNA_4000_DSP: サンプル量 4.5 mL 未満を装填した場合、サンプルからエラーコード 140043 (enable less sample[少量サンプル有効化]) を報告するリスクが高くなります。3.6 mL 未満のサンプルを装填した場合、無効フラグリスクが高くなり、サンプル移動がなくなります。</p> |
|------------------|--|

## コメントと推奨事項

---

対応する実験器具リストの説明に従って、正しい量のサンプルを装填します。十分なサンプルがない場合は、サンプルを装填する前に、必要なサンプル量になるまでサンプルに PBS を追加します。

- |                   |  |
|-------------------|--|
| b) サンプルチューブ内の気泡や泡 | サンプルやサンプルインプットチューブ内に気泡や泡があると、間違った液面が検出され、不完全なサンプル移動を引き起こす可能性があります。サンプルチューブから気泡を取り除きます。 |
|-------------------|--|
- 

## 溶出液中に褐色のペレットが見える

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 溶出液へのビーズのキャリーオーバー | <p>ビーズのキャリーオーバーが発生しても、溶出液中の磁性粒子はほとんどのダウンストリームアプリケーションに影響を与えません。</p> <p>磁性粒子を除去する必要がある場合は、磁性粒子が分離するまで、DNA を含むチューブを適切な磁性分離器に適用します。</p> <p>適切な磁性分離器を利用できない場合は、DNA を含むチューブをマイクロ遠心機でフルスピードで 1 分間遠心分離し、残っている磁性粒子をペレット化します。</p> |
|-------------------|--|



## 図記号

使用説明書やパッケージとラベルには、次の図記号が表示されます。

図記号	図記号の定義
 $\Sigma$ <N>	<N>回の反応に必要な試薬が含まれます。
	使用者
	この製品は、体外診断用医療機器に関する欧州規制 2017/746 の要件を満たしています。
	体外診断用医療機器
	カタログ番号
	ロット番号
	資材番号（コンポーネントのラベル）
	コンポーネント
	含有物質
	番号
	グローバルトレードアイテム番号

## 図記号

## 図記号の定義

Rn	R は使用説明書の改訂を示し、n は改訂番号を示す。
	温度制限
	製造者
	製品説明書を参照
	警告／注意
<b>PROTK</b>	プロテイナーゼ K
<b>WELL</b>	ウェル番号（試薬カートリッジウェル）
<b>REAG</b> <b>CART</b>	試薬カートリッジ
Sodium azide	アジ化ナトリウム
<b>EtOH</b>	エタノール
<b>UDI</b>	独自のデバイス識別子

## お問い合わせ先

テクニカルサポートおよび詳細については、弊社のテクニカルサポートセンター（[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)）にお問い合わせください。お電話(00800-22-44-6000)でもお問い合わせいただくことができます。または QIAGEN テクニカルサービス部門もしくは最寄りの販売代理店までお問い合わせください（お問い合わせ先については、本書の裏表紙または弊社ウェブサイト（[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)）をご覧ください）。

## 付録：循環無細胞 DNA の定量

サンプル材料中の ccfDNA の濃度が非常に低いため、分光光度計での DNA 測定はお勧めしません。循環無細胞 DNA の濃度を測定するには、高感度で正確な蛍光ベースの定量アッセイまたは PCR アッセイを使用する必要があります。

## 発注情報

製品	内容	カタログ番号
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	2つの試薬カートリッジとプロテイナーゼKチューブおよび付属品を含みます	937556
QIAsymphony SP	QIAsymphony サンプル調製モジュール、部品と作業に対する1年保証を含む	9001297
<b>関連製品</b>		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	尿サンプル前処理用の4 x 50 mL Buffer ATL	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 mL ボトル	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	QIAsymphony SP 用試薬カートリッジホルダー	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	2 mL スクリューキャプチューブ用冷却アダプターQIAsymphony 「Eluate (溶出液)」 ドロワー用	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT ラック用冷却アダプターQIAsymphony 「Eluate (溶出液)」 ドロワー用	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIAsymphony, Qsym	1.5 mL Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock チューブ用冷却アダプター。QIAsymphony 「Eluate (溶出液)」 ドロワー用	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	QIAsymphony SP 用 8-ウェルサンプル調製カートリッジ	997002
8-Rod Covers (144)	QIAsymphony SP 用 8-Rod Covers	997004

Filter-Tips, 200 $\mu$ L (1024)	Disposable Filter-Tips、ラック入り、(8 x 128)。QIAcube® および QIAasymphony SP/AS 用	990332
Filter-Tips, 1500 $\mu$ L (1024)	Disposable Filter-Tips、ラック入り、(8 x 128)。QIAasymphony SP/AS 用	997024
Tip Disposal Bags (15)	QIAasymphony SP 用チップ廃棄バッグ s	9013395
Reuse Seal Set (20)	部分的に使用した QIAasymphony 試薬カートリッジ用再利用シールセット	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	非滅菌ポリプロピレンチューブ (最大容量 0.85 mL、保管容量 0.7 mL 未満、溶出容量 0.4 mL)。96 のラックに 2304。キャップストリップを含む	19588

ライセンスに関する最新情報や製品に固有の免責事項については、該当する QIAGEN キットの使用説明書をご覧ください。QIAGEN キットの使用説明書は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) から入手できます。QIAGEN テクニカルサービスや最寄りの代理店でも入手可能です。

# 文書の改訂履歴

改訂	説明
	バージョン 2、改訂 1
	<ul style="list-style-type: none"><li>IVDR に準拠するためにバージョン 2 に更新</li><li>キットに含まれる資材の更新（有効成分の追加）</li></ul>
R1、2022 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"><li>警告と注意の更新</li><li>試薬の保管と取り扱いの更新</li><li>廃棄セクション追加</li></ul>
	トラブルシューティングガイドの更新（ビーズキャリアオーバーの追加）
	バージョン 2、改訂 2
R2、2023 年 1 月	<ul style="list-style-type: none"><li>サンプル量 1 mL 用の BioScript を追加するための更新（circDNA_1000_DSP）</li><li>トラブルシューティングガイドの更新</li></ul>

このページは意図的に空白のままにしています



このページは意図的に空白のままにしています

## QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 限定ライセンス契約

本製品を使用することで、本製品の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものと見なされます。

1. 本製品は、本製品書と共に提供されるプロトコールおよび本使用説明書のみに従い、パネルに含まれるコンポーネントのみを用いて使用することができます。QIAGEN は、本製品と共に提供されるプロトコール、本使用説明書、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)に掲載されている追加プロトコールに説明されているものを除き、所有する知的財産の下、このパネルに含まれるコンポーネントをこのパネルに含まれていないコンポーネントと一緒に使用または組み込むライセンスを一切許諾しません。追加プロトコールには、QIAGEN のユーザーが QIAGEN の他のユーザーに提供しているものもあります。このようなプロトコールは QIAGEN による完全なテストや最適化が施されていません。QIAGEN はこれらを保証せず、また、これらが第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
2. 明示されたライセンスを除き、QIAGEN は本パネル、その使用、またはそれら両方が第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
3. 本パネルとそのコンポーネントは 1 回のみ使用についてライセンスが許諾されるものであり、それらを再使用したり、再生したり、再販したりすることはできません。
4. QIAGEN は明確に表示されたものを除き、明示、黙示を問わず、他のライセンス許諾から明確に免責されます。
5. 本パネルの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に示した行為を行わず、またかかる行為につながる、もしくは容易にする一切の手段をいずれの者にも許可しないことに同意します。QIAGEN は、本限定ライセンス契約の禁止事項の執行を法廷に対して強要することができ、本限定ライセンス契約、本パネルおよびそのコンポーネントに関する所有する知的財産権行使の一切の行為において、弁護士費用を含む調査と法的措置の経費を回収するものとします。

最新の契約条項については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)を参照してください。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®, QIAsymphony®, QIAcube® (QIAGEN Group); Eppendorf® (Eppendorf AG). 本文書で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。

Jan-2023 HB-3034-002 1130675JA © 2023 QIAGEN、無断複写・転載を禁じます。

注文 [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | テクニカルサポート [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
ウェブサイト [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)