



2023 年 1 月

# QIASymphony® DSP Circulating DNA Kit 使用說明（操作程序表）

circDNA\_1000\_DSP\_V1、circDNA\_2000\_DSP\_V3 和 circDNA\_4000\_DSP\_V3

第 2 版

**IVD**

供體外診斷使用

可供與 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 搭配使用

**CE**

**REF**

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

R2

操作程序表以電子文件提供，可在產品頁面的資源索引標籤下找到：  
[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)。

## 一般資訊

供體外診斷使用。

這項操作程序可使用 QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 和 QIAasymphony SP 儀器，從新鮮或冷凍的人類血漿及尿液中純化人類循環無細胞 DNA。

試劑組	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit		
產品編號	937556		
樣本材料	人類血漿： <ul style="list-style-type: none"><li>含有 ccfDNA 特性穩定劑的血液收集管（例如，Cell-Free DNA BCT®、 Streck®）</li><li>不含 ccfDNA 特性穩定劑的血液收集管（例如，EDTA）</li></ul> 人類尿液： <ul style="list-style-type: none"><li>含有 cfDNA 特性穩定劑</li><li>不含 cfDNA 特性穩定劑</li></ul>		
操作程序名稱	circDNA_1000_DSP_V1	circDNA_2000_DSP_V3	circDNA_4000_DSP_V3
預設檢測對照集	ACS_circDNA_1000_DSP_V1	ACS_circDNA_2000_DSP_V3	ACS_circDNA_4000_DSP_V3
洗脫體積	60 µL	60 µL	60 µL
所需軟體版本	版本 5.0 以上	版本 4.0 以上	版本 5.0 以上
使用 IVD 所需的軟體配置	預設設定檔 1	預設設定檔 1	預設設定檔 1

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。

## 「Sample」(樣本) 抽屜

樣本類型	人類血漿和尿液（請參閱「製備樣本材料」）
樣本體積	依據使用的樣本類型 如需瞭解更多資訊，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： <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。
主要樣本試管	不適用
次要樣本試管	如需瞭解更多資訊，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： <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。
插件	依據使用的樣本類型 如需瞭解更多資訊，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： <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。
其他	需要在槽 A (位置 1、2 及/或 3) 加入蛋白酶 K

n/a = 不適用。

## 在「Sample」（樣本）抽屜中製備蛋白酶 K

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

備註：請勿在不同批號的試劑盒之間互換蛋白酶 K 試劑瓶。只能使用相應試劑組中提供的蛋白酶 K 溶液。

備註：含有蛋白酶 K 的試管置於試管架上。含有蛋白酶 K 的試管必須優先置於位置 1。須裝載多個試管時，必須將其置於「Sample」（樣品）抽屜槽 A 的位置 1、2 和/或 3。所需的試管類型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](http://www.qiagen.com)。

樣本數量*	circDNA_1000_DSP (µL)	circDNA_2000_DSP (µL)	circDNA_4000_DSP (µL)
8	1580	1980	2860
24	2540	3740	6380
48	3980	6380	11 660
72	5420	9020	18 040 <sup>†</sup>
96	6860	11 660	23 320 <sup>†</sup>

\* 對於每個樣本，circDNA\_1000\_DSP 需要 60 µL、circDNA\_2000\_DSP 需要 110 µL，而 circDNA\_4000\_DSP 需要 220 µL，加上額外無效體積 1100 µL [(n x 60、110 或 220 µL) + 1100 µL]。

<sup>†</sup> circDNA\_4000\_DSP：若處理超過 48 個樣本，請使用次要試管。每個試管的最大裝載體積為 11 660 µL。對於次要試管，需要額外無效體積 1100 µL。

## 「Reagents and Consumables」（試劑和消耗品）抽屜

位置 A1 及/或 A2	試劑盒 (reagent cartridge, RC)
位置 B1	不適用
吸頭架固定器 1 - 18	拋棄式過濾吸頭, 200 或 1500 µL
單位盒固定器 1 - 4	含樣本製備試劑匣和 8-Rod Covers 的單位盒

n/a = 不適用。

## 「Waste」（廢液）抽屜

單位盒固定器 1 - 4	空的單位盒
廢液袋固定器	廢液袋
廢液瓶固定器	廢液瓶

## 「Eluate」（洗脫液）抽屜

洗脫架（建議使用槽 1，冷卻位置）

如需瞭解更多資訊，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](http://www.qiagen.com)。

## 所需的塑膠用品

### circDNA\_1000\_DSP 操作程序

塑膠用品	一批次	兩批次	三批次	四批次
	24 份樣本*	48 份樣本*	72 份樣本*	96 份樣本*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>‡</sup>	64	120	176	232
樣本製備試劑匣 <sup>§</sup>	15	30	45	60
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* 每個批次使用少於 24 個樣本，減少了每次運行所需的拋棄式過濾吸頭數量。

<sup>†</sup> 每個吸頭架有 32 個過濾吸頭。

<sup>‡</sup> 所需的過濾吸頭數目包括用於每個 RC 1 次存量掃描的過濾吸頭。

<sup>§</sup> 每個單位盒有 28 個樣本製備試劑匣。

<sup>¶</sup> 每個單位盒有 12 個 8-Rod Covers。

### circDNA\_2000\_DSP 操作程序

塑膠用品	一批次	兩批次	三批次	四批次
	24 份樣本*	48 份樣本*	72 份樣本*	96 份樣本*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>‡</sup>	64	120	176	232
樣本製備試劑匣 <sup>§</sup>	15	30	45	60
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* 每個批次使用少於 24 個樣本，減少了每次運行所需的拋棄式過濾吸頭數量。

<sup>†</sup> 每個吸頭架有 32 個過濾吸頭。

<sup>‡</sup> 所需的過濾吸頭數目包括用於每個 RC 1 次存量掃描的過濾吸頭。

<sup>§</sup> 每個單位盒有 28 個樣本製備試劑匣。

<sup>¶</sup> 每個單位盒有 12 個 8-Rod Covers。

### circDNA\_4000\_DSP 操作程序

塑膠用品	一批次	兩批次	三批次	四批次
	24 份樣本*	48 份樣本*	72 份樣本*	96 份樣本*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>‡</sup>	104	200	298	394
樣本製備試劑匣 <sup>§</sup>	18	36	54	72
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* 每個批次使用少於 24 個樣本，減少了每次運行所需的拋棄式過濾吸頭數量。

<sup>†</sup> 每個吸頭架有 32 個過濾吸頭。

<sup>‡</sup> 所需的過濾吸頭數目包括用於每個 RC 1 次存量掃描的過濾吸頭。

<sup>§</sup> 每個單位盒有 28 個樣本製備試劑匣。

<sup>¶</sup> 每個單位盒有 12 個 8-Rod Covers。

備註：依據不同的設定，過濾吸頭數量可能與觸控螢幕顯示的數量不同（例如每個批次所用的內部對照劑數量）。

## 洗脫體積

指定洗脫體積

60  $\mu\text{L}$

初始洗脫體積

75  $\mu\text{L}$

在觸控螢幕選擇洗脫體積。可用的平均洗脫體積  $\geq 60 \mu\text{L}$ 。在個別情況下，單一樣本的最終洗脫液體積可能比所選體積（例如 55  $\mu\text{L}$ ）最高少 5  $\mu\text{L}$ 。建議使用自動檢測設定系統檢查實際洗脫液體積，此系統在轉移前不會驗證洗脫液體積。

## 洗脫液儲存

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 QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 及範例性下游應用而建立。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。

建議運行結束後立即從「Eluate」（洗脫液）抽屜中取出洗脫液盤。隔夜運行完成後，洗脫液盤可保留在 QIAAsymphony SP 中（包括運行時間在內，最多 16 小時；建議的環境條件：18 – 26°C 及 20–75% 相對濕度）。視溫度和濕度而定，洗脫液可能會冷凝或蒸發。

樣本製備後，洗脫液可保存於 2 – 8°C 最多 1 個月，於 – 20°C 或 – 80°C 最多 2 個月。冷凍的洗脫液不得解凍超過 3 次。

## 製備樣本材料

備註：樣本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 QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 及範例性下游應用而建立。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。

## 人類血漿

使用含有 ccfDNA 特性穩定劑的血液收集管時，應遵循製造商針瓶血漿製備、儲存、運送和一般處理的指示。使用不含 ccfDNA 特性穩定劑的血液收集管時，若專門檢查程序的供應商提供有關血漿製備、儲存、運送和一般處理的指示，即應遵循這些指示。詳細資訊請參閱 ISO 20186-3:2019 (E) 體外分子診斷檢查 - 靜脈全血檢查前處理規範 - 第 3 部分：從血漿分離出的循環無細胞 DNA。

除了血液收集管製造商的指示以外，應根據 ISO 20186-3:2019 (E) 考量以下層面，以利使用 QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 和 QIAAsymphony SP 儀器從血漿自動化萃取 ccfDNA。

不含 ccfDNA 特性穩定劑的血液樣本可用於血漿製備（例如 EDTA 血液收集管）。也可使用從含有 ccfDNA 特性穩定劑試管所製備的血漿（例如 Streck 的 Cell-Free DNA BCT）。

使用 EDTA 或檸檬酸鹽（抗凝劑）時，建議在抽血後立即進行血漿分離。

對於某些下游應用，可能需要從液泡中排出核酸，或盡量減少液泡中的核酸。針對這種情況，建議最初製備血漿後，在室溫 (15 – 25°C) 以 16,000 x g 高速離心 10 分鐘。

收集並離心後，血漿可在室溫保存最多 7 天，在 2 – 8°C 保存最多 14 天。如需長期儲存至 24 個月，建議分裝冷凍保存於 – 20°C 或 – 80°C。冷凍的血漿不得解凍超過 3 次。重複冷凍-解凍會造成蛋白質變性及沉澱，可能導致循環無細胞核酸產量降低。建議在 30°C 的水浴中解凍血漿 30 分鐘。若樣本可見冷凍沉澱物，則必須在樣本裝載至儀器前去除。可透過振盪樣本來溶解冷凍沉澱物（若樣本頂部出現泡沫，請確保在樣本裝載至儀器前去除泡沫）。或者，可透過離心去除冷凍沉澱物，並將上清液移液至第二個樣本試管，且避免攪動團塊（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](http://www.qiagen.com)）。立即開始純化程序。

## 人類尿液

由於收集尿液後 ccfDNA 會快速降解，強烈建議立即穩定處理尿液樣本。QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 採用了範例性下游應用，以建立尿液處理和穩定處理的建議。雖然試劑組可用作多個下游應用的前端，作為下游應用開發的步驟之一，需要為任何這類工作流程建立尿液處理方法。或者，若使用市售的尿液 ccfDNA 特性穩定劑，應遵循製造商的指示。

## 穩定處理後的人類尿液

穩定處理後的尿液可保存於室溫 (15 – 25°C) 或 2 – 8°C 最多 7 天。如需長期儲存至 24 個月，建議分裝冷凍保存於 – 20°C 或 – 80°C。

穩定處理後的尿液不需樣本預處理。穩定處理後，建議在室溫 (15 – 25°C) 以低速 (1900 x g) 離心尿液樣本 10 分鐘，以去除細胞，然後再萃取 ccfDNA。若離心後在上清液可見沉澱物，請在水浴中將樣本加熱至 25°C，以溶解沉澱物。開始運行前，請將穩定處理後的尿液樣本轉移至次要樣本試管，然後將試管裝載至樣本架（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](http://www.qiagen.com)）。

## 「未穩定處理」的人類尿液

在開始需要 Buffer ATL 的操作程序前，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。從 Buffer ATL 的表面吸出氣泡。

**備註：** Buffer ATL (4 x 50 mL, 產品編號 939016) 未附於 QIAasympyony DSP Circulating DNA Kit, 必須另外訂購。

建議在室溫 (15 – 25°C) 以低速 (1900 x g) 離心尿液樣本 10 分鐘，以去除細胞。未穩定處理的尿液樣本需要樣本預處理。

**重要提示：** 開始預處理前，將樣本與室溫達到平衡 (15 – 25°C)。

**重要提示：** 離心及預處理應在收集尿液樣本後的 4 小時內進行。

- 將 1500 µL 尿液 (circDNA\_1000\_DSP)、2500 µL 尿液 (circDNA\_2000\_DSP) 或 4500 µL 尿液 (circDNA\_4000\_DSP) 分別與 150 µL、250 µL 或 450 µL Buffer ATL 混合。
- 在室溫 (15 – 25°C) 靜置樣本 1 小時。
- 在室溫 (15 – 25°C) 以 1900 x g 離心樣本 10 分鐘。
- 若離心後在上清液可見沉澱物，請在水浴中將樣本加熱至 25°C，以溶解沉澱物。
- 請將上清液轉移至次要樣本試管，然後將試管裝載至樣本架（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](http://www.qiagen.com)）。

**重要提示：** 未穩定處理尿液中，ccfDNA 的穩定性及完整性受到影響。建議每次 QIAasympyony 運行最多裝載一批 24 個樣本，以盡量減少尿液樣本的裝載時間。

## 裝載樣本前的重要提示

- 防止樣本內或上方形成泡沫。
- 開始運行前，樣本應先回復至室溫 (15 – 25°C)。

## 干擾物質

具有高濃度  $\gamma$  球蛋白 (> 30 g/L) 的血漿樣本，可能會降低循環無細胞 DNA 的回收率。

## 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
	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
	批號
	材料編號（即，元件標籤）
	成分
	內含物
	數量
	全球交易品項識別代碼
Rn	R 是表示使用說明的修訂版，而 n 是修訂版號
	溫度限制
	製造商
	參閱使用說明
	警告/警示
	蛋白酶 K
	孔編號（即，試劑盒孔）
	試劑盒
	疊氮化鈉
	乙醇
	獨特裝置識別碼



## 修訂歷程記錄

修訂	描述
R1, 2022 年 6 月	第 2 版, 修訂第 1 版 <ul style="list-style-type: none"><li>更新至第 2 版以符合 IVDR</li><li>更新了檢體處理的用語, 以考量 ISO 20186-3:2019 (E) 體外分子診斷檢查 - 靜脈全血檢查前處理規範 - 第 3 部分: 從血漿分離出的循環無細胞 DNA</li></ul>
R2, 2023 年 1 月	第 2 版, 修訂第 2 版 <ul style="list-style-type: none"><li>更新至 1 mL 樣本體積新增 BioScript (circDNA 1000 DSP)</li><li>circDNA_2000 和 circDNA_4000 更新至第 3 版</li></ul>

最新的授權資訊和個別產品的免責聲明, 請參閱各 QIAGEN® 試劑組使用手冊或使用者手冊。QIAGEN 試劑組使用手冊和使用者手冊可從 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 上下載, 或向 QIAGEN 技術服務部或您當地經銷商索取。

商標: QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAsymphony® (QIAGEN Group)、Cell-Free DNA BCT®、Streck® (Streck)。縱使未特別標明, 本文件中使用的註冊名稱、商標等皆不應視為不受法律保護。  
01/2023 HB-3034-S01-002© 2022 QIAGEN, 保留所有權利。

訂購: [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | 技術支援: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | 網站 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)