


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

**IVD**

供体外诊断使用

		<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

**CE**

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

R3 **MAT**

1133891ZHCN

# 目录

预期用途 .....	4
目标用户 .....	4
描述与原理 .....	5
总结与说明 .....	7
提供的材料 .....	8
试剂盒内容物 .....	8
使用者应自备的材料 .....	10
其他试剂 .....	10
耗材 .....	10
设备 .....	11
方案和实验器具 .....	11
警告与预防措施 .....	12
安全信息 .....	12
应急信息 .....	13
注意事项 .....	14
处置 .....	15
试剂存放和处理 .....	16
使用稳定性 .....	16
标本采集、存储和处理 .....	17
操作流程 .....	18
QIAsymphony SP 上进行的自动纯化 .....	18
方案：循环游离 DNA 的纯化 .....	23

质量控制 .....	27
局限性 .....	27
性能特点 .....	28
故障排除向导 .....	29
符号 .....	31
联系信息 .....	33
附录：循环游离 DNA 的定量 .....	34
订购 信息 .....	35
文档修订历史 .....	37

## 预期用途

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 利用磁微粒技术，从生物样本中自动分离和纯化人类循环游离 DNA。

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 旨在用于体外诊断。

## 目标用户

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 旨在供专业用户使用，例如，在分子生物技术方面经过培训的技术员和医师。

# 描述与原理

QIAsymphony 技术将基于阴离子交换核酸纯化的速度和效率与磁微粒的处理便捷性相结合（下方的图 1）。纯化操作程序旨在确保安全且可重复地处理可能有传染性的样本，包含 3 个步骤：结合、清洗和洗脱（请参阅第 6 页的流程图）。用户可以选择不同的样本输入量。

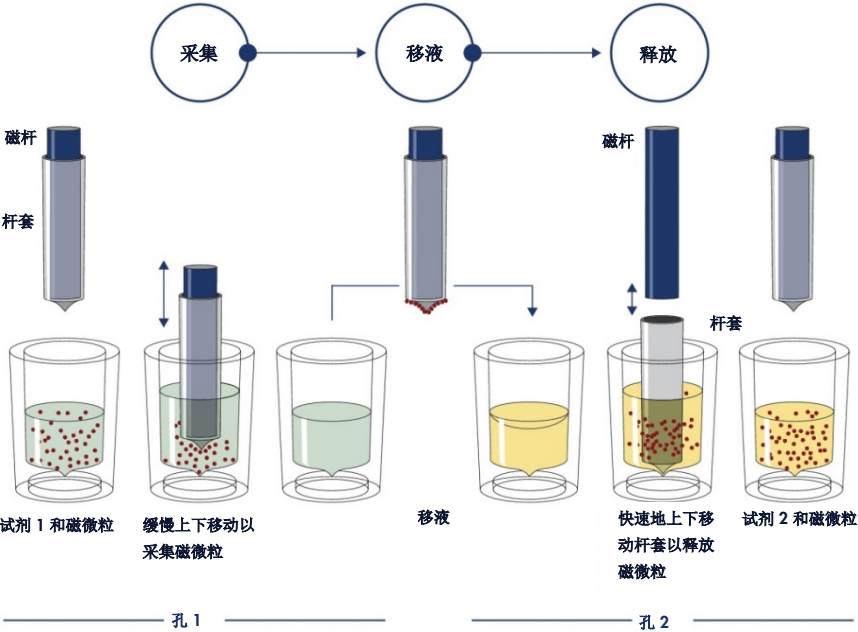
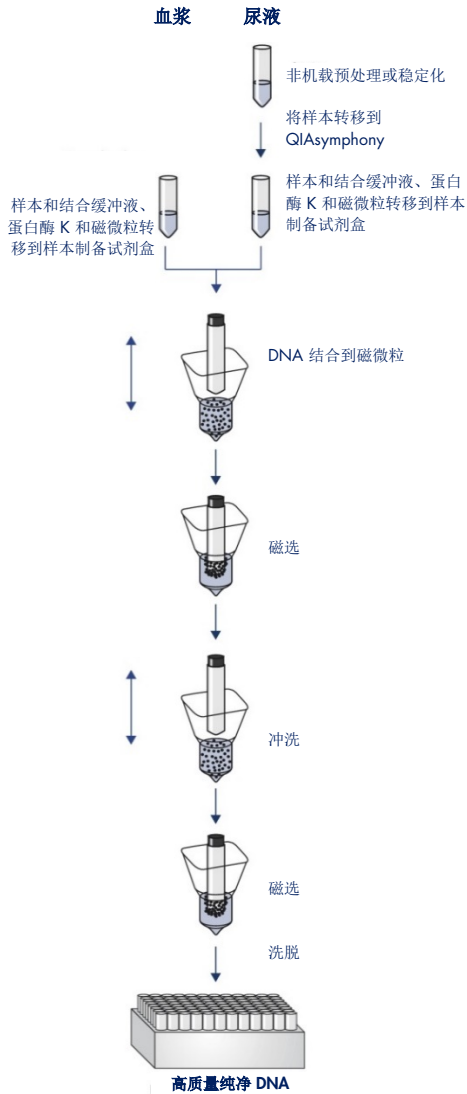


图 1. QIAsymphony SP 原理的示意图。QIAsymphony SP 按以下方式处理包含磁微粒的样本：将具有杆套保护的磁杆插入含有样本的孔，然后吸附磁微粒。将磁杆套置于另一孔之上，然后释放磁微粒。在样本处理期间重复以上步骤数次。QIAsymphony SP 使用的磁头是由 24 个磁杆组成的阵列，因此最多可以同时处理 24 份样本。

## QIAasymphony DSP Circulating DNA 操作流程



## 总结与说明

循环游离核酸 (ccfNA) 通常以 < 1000 bp (DNA) 和 < 1000 nt (RNA) 的短片段形式存在于血浆或尿液中。ccfNA 在诸如血浆或尿液之类的生物体液内的浓度通常很低，而且个人之间的差异很大。ccfNA 的浓度范围可能在 1 至 100 ng/mL 之间。QIAsymphony DSP Circulating DNA 系统构成一个随时可用的体外系统，用于使用 QIAsymphony SP 仪器从人血浆和尿液对人类循环游离 DNA (ccfDNA) 进行定性纯化。

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 提供试剂，用于从人血浆和尿液对人类 ccfDNA 进行全自动同步纯化。每个采血管的性能特点尚未得到确定，必须由用户验证。磁微粒技术支持对没有蛋白、核酸酶和其他杂质的高质量核酸进行纯化。纯化的 ccfDNA 与大部分下游应用兼容。QIAsymphony SP 执行纯化操作程序的所有步骤。一次运行以 24 批次最多处理 96 份样本。尿样可能需要进行人工样本预处理。

# 提供的材料

## 试剂盒内容物

缩写	标识	数量		
RC <b>REAG</b> <b>CART</b>	Reagent cartridge (试剂卡盒) *	2	2	2
PROTK <b>PROTK</b>	QIAGEN Proteinase K (QIAGEN 蛋白酶 K)	3 x 10 mL <sup>†</sup>	6 x 10 mL	13 x 10 mL
PL	Piercing lid (穿孔盖)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set (复用密封条) ‡	2	2	2
	Instructions for Use (使用说明 (手册))	1	1	1

\* 包含叠氮化钠以作为防腐剂。

† 必须订购额外的蛋白酶 K 瓶，分别用于 6 mL、8 mL 和 10 mL 样本体积，才能处理共计 96 个样本（请参阅额外试剂部分）。

‡ 一个复用密封套件包含 8 个复用密封条。



## 试剂盒的组件

含有活性成分的试剂盒主要组件说明如下。

试剂	组件	浓度 (w/w) [%]*
RC (试剂卡盒)	非离子洗涤剂	$\geq 0.5$ 至 $< 10$ [w/w]
	阴离子交换磁微粒	不适用
	NaOH	$\geq 0.05$ 至 $< 0.1$ [w/w]
	乙醇	$\geq 70$ 至 $< 90$ [v/v]
QIAGEN Proteinase K (QIAGEN 蛋白酶 K)	蛋白酶 K	$\geq 1$ 至 $< 3$ % [w/w]

\* 单孔最大浓度。

## 对照品和校准品

为了尽量降低对诊断结果的负面影响风险，应该对下游应用进行足够的控制。

## 使用者应自备的材料

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

### 其他试剂

- Buffer ATL (用于预处理尿样；目录编号 939016)
- 用于 6–10 mL 样本体积的 Proteinase K (目录编号 19134) 与 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) 一起使用
- Phosphate-buffered saline (磷酸盐缓冲溶液；在加满相同容量时可能需要 PBS)

有关必须订购的蛋白酶 K 数量的其他信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的方案书

有关对尿样进行预处理和稳定化所需的其他信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的方案书

### 耗材

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (目录编号 997002)
- 8-Rod Covers (目录编号 997004)
- Filter-Tips, 200  $\mu$ L (目录编号 990332) 和 1500  $\mu$ L (目录编号 997024)
- 样本试管。有关兼容的主要和辅助试管格式，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的实验器具清单
- 洗脱试管或洗脱片。有关兼容的洗脱试管和洗脱片格式，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的实验器具清单
- 用于可调移液管的移液器吸头 (为了防止交叉污染，我们强烈建议使用带有气溶胶屏障的移液器吸头)

## 设备

使用前，请确保按制造商的建议对仪器进行检查和校准。

- QIAasymphony SP（目录编号 9001297）
- 涡旋振荡器
- 移液器（可调）

## 方案和实验器具

在手册旁边，使用说明中包括方案书，实验器具清单和性能特点，可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下找到

## 警告与预防措施

请注意，将用户和/或患者发生的明确与设备有关的严重事件报告给制造商和/或其授权代表和监管机构时，您可能需要查阅当地法规。

供体外诊断使用

在使用此试剂盒之前，请认真阅读所有说明。

请注意以下剩余风险：

- 样本 ID 也可以手动输入（有关详情，请参阅 *QIASymphony SP 用户手册*）。如果手动输入了错误的 ID 数据，可能会引起样本与患者之间的关联错误。

## 安全信息

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，请参阅相关安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。在 [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) 网页上可轻松获取 PDF 格式的安全数据表，还可查找、浏览、打印每一种 QIAGEN 试剂盒及组分的 SDS 文件。

- 所有化学品及生物材料均有潜在危害性。样本具有感染性，并根据当地安全程序进行处理和丢弃。
- QIAGEN 尚未测试 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 程序产生的废液中是否有残留的感染性物质。因此，在使用本产品时应遵照处理潜在感染性人类来源材料的通用预防措施（手套、实验工作服和护目镜），必须将废液视作感染性物质，并根据当地的安全法规对其进行处理。
- 试剂卡盒中的缓冲液包含叠氮化钠。如果试剂盒的缓冲液泼洒出来，请使用合适的实验室洗涤剂和水进行清理。如果泼洒的液体含有潜在感染性试剂，请首先使用实验室洗涤剂和水来清洁受影响区域，然后使用 1% (v/v) 次氯酸钠进行清洁。

**警告**



**人身伤害风险**

不得将漂白剂或酸性溶液直接添加到样本制备废物中。

**应急信息**

CHEMTREC

美国和加拿大 1-800-424-9300

美国和加拿大地区以外的电话 +1 703-527-3887

## 注意事项

以下危险和预防声明适用于 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 试剂盒的组件。

### MBS3

Sodium azide

包含：叠氮化钠。如果吞食，可能有害。如果您感觉不适，请呼叫毒物中心或者医生/内科医师。

### 蛋白酶 K



包含：蛋白酶 K。危险！导致轻度皮肤瘙痒。如果吸入，可能导致过敏、哮喘症状或者呼吸困难。避免吸入灰尘/烟尘/煤气/雾气/蒸汽/喷雾/喷剂。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。如果遇到呼吸问题：请呼叫毒物中心或者医生/内科医师。如果吸入：如果呼吸困难，请将受害者移到空气新鲜的地方，以呼吸舒适的姿势休息。佩戴呼吸防护用具。

QSW9



包含：乙醇。危险！导致严重眼刺激。高度易燃液体和蒸汽。将其中内容物/容器交给获批的废物处理厂处理。如果眼部刺激持续存在：获取医疗建议/关注。远离热源/火花/明火/热表面。- 禁止吸烟。存储在通风良好的地方。保持凉爽。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。

## 处置

废物包含样本和试剂。废弃物中可能含有有毒或传染性物质，必须妥善处置。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。

如需更多信息，请参阅相关安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。这些信息在 [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) 上以 PDF 格式在线提供。您可以在该网址中查找、浏览和打印每种 QIAGEN 试剂盒及其组件的安全数据表。

## 试剂存放和处理

应留意试剂盒上的失效日期和存储条件。请勿使用过期或储存不当的组件。

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 应该在室温 (15–25°C) 下竖立存储。在低于 15°C 的温度下存储会导致缓冲液中形成沉淀（请参阅第 23 页上的“实验开始前重要注意事项”）。

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。

如果存放得当，试剂盒可在试剂盒箱上的失效日期前保持稳定。

**提示：** QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 试剂盒上的标签显示试剂盒的到期日。结果文件仅记录试剂卡盒的失效日期。

### 使用稳定性

部分使用的试剂卡盒在室温 (15–25°C) 下最长可以存储 4 周，支持对试剂进行经济高效地的复用和更灵活的样本处理。如果试剂卡盒已部分使用，在方案执行结束之后，请立即更换含有磁微粒的槽盖并使用提供的复用密封带 (Reuse Seal Strip, RSS) 将试剂卡盒密封以避免蒸发。

为了避免试剂蒸发，试剂卡盒在 32°C 的最高环境温度下最长可打开 15 小时（包括运行时间）。试剂组件存储不当会导致缓冲液加速老化。

以较少的样本数 (< 24) 运行批次将延长试剂卡盒 (RC) 打开的时间以及所需缓冲液数量，可能减少每个试剂盒可样本制备总数。

避免使试剂卡盒暴露在紫外灯（例如，用于去污染）下，因为这种暴露会导致试剂卡盒和缓冲液加速老化。



# 标本采集、存储和处理

**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。QIA Symphony 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。

有关自动化操作程序（包括可用于特定方案的样本试管的相关信息）、样本储存、处理和特定样本预处理的更多信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的相关方案书和实验器具清单。

# 操作流程

## QIAsymphony SP 上进行的自动纯化

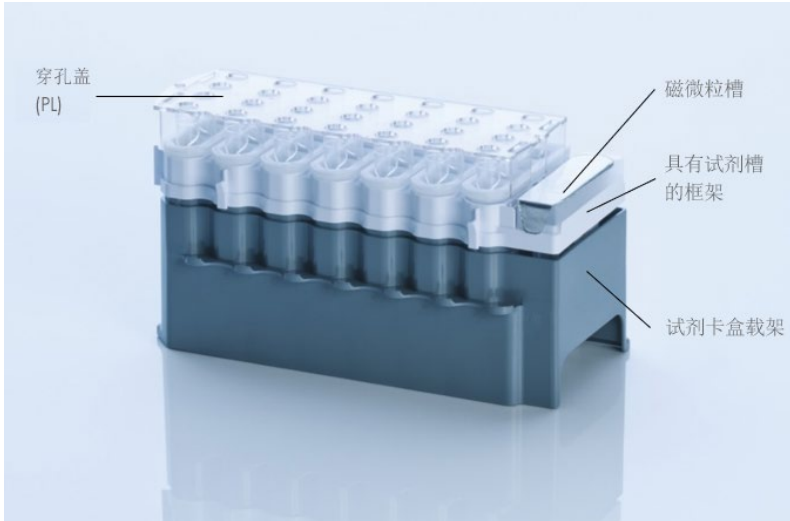
QIAsymphony SP 让自动化样本制备变得简单而方便。用不同的抽屉存放样本、试剂和耗材以及洗脱液。在运行之前，只需在相应的抽屉中加载特别试剂盒中提供的样本、试剂以及预先镶入的耗材。启动方案，并在处理之后从“Eluate”（洗脱液）抽屉中移除纯化的 DNA。请参阅仪器随附的用户手册以了解操作说明。

**提示：** 可选维护对于仪器功能而言并非必须进行，但是强烈建议进行此维护以减少污染风险。

可用的方案范围会持续扩展，并可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) “资源” 标签下免费下载各试剂盒的 QIAGEN 方案。

### 将试剂卡盒加载到 “Reagents and Consumables” （试剂和耗材）抽屉

用于纯化 DNA 的试剂装在试剂卡盒中（第 19 页的图 2）。试剂卡盒的每个槽包含一种特定试剂，例如磁微粒、结合缓冲液、洗涤缓冲液或洗脱缓冲液。可以使用复用密封带重新密封已部分使用的试剂卡盒，然后进行储存，以避免产生蒸发，直到再次需要使用（请参阅第 16 页的“试剂存放和处理”）。



**图 2. QIAAsymphony 试剂卡盒。** 试剂卡盒中包含方案运行所需的所有试剂。

开始执行程序前，将试剂卡盒放入试剂卡盒载架。在首次使用试剂卡盒之前，将穿孔盖 (Piercing Lid, PL) 放在试剂卡盒之上（图 2）。

**提示：**穿孔盖很锋利。将其放在试剂卡盒上时，要小心。确保以正确的朝向将穿孔盖放在试剂卡盒上，然后轻轻向下推，直至咔哒一声就位。QIAAsymphony SP 仪器会将 RC 刺穿。

在使用之前，从试剂卡盒框架上拆下磁微粒槽，用力旋转摇动至少 3 分钟，确保磁微粒完全再悬浮，然后将其放回试剂卡盒框架中。

**提示：**磁微粒会变色。这对性能没有影响。

如果使用已部分使用的 RC，请务必拆下复用密封条。

拆下磁微粒槽箔纸或盖，然后将试剂卡盒加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。

**提示：**根据 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面“资源”标签下方方案书中提供的信息，必须添加蛋白酶 K。

## 将塑料器具加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉

将样本制备试剂盒、8-Rod Covers（两者都预镶入单元盒中）和一次性过滤吸头（蓝色架提供 200  $\mu$ L 吸头，黑色架提供 1500  $\mu$ L 吸头）加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。

**提示：**务必先拆下单元盒盖，然后将单元盒加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。

**提示：**吸头具有过滤器，有助于避免发生交叉污染。

QIASymphony SP 工作台上的吸头载架槽可以装上任一类型的吸头载架。QIASymphony SP 将在库存扫描期间识别所加载的吸头类型。

**提示：**在开始执行另一操作规程之前，不得为样本制备试剂盒或 8-Rod Covers 重新装入吸头载架或单元盒。QIASymphony SP 可以使用部分使用的吸头载架和单元盒。

有关所需耗材，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的相关方案书。有关塑料器具订购信息，请参阅第 35 页。

## 加载“Waste”（废物）抽屉

在运行期间用过的样本制备试剂盒和 8-Rod Covers 将重新镶入“Waste”（废物）抽屉中的空单元盒。确保“Waste”（废物）抽屉包含足够的空单元盒以容纳方案执行期间产生的塑料废物。

**提示：**确保先拆下单元盒盖，然后将单元盒加载到“Waste”（废物）抽屉中。如果您使用“8 杆套”盒来收集用过的样本制备试剂盒和 8-Rod Covers，确保已拆下盒垫片。

必须将一个袋子附加到“Waste”（废物）抽屉前端以容纳用过的过滤吸头。

**提示：**系统不会检查是否存在吸头处置袋。确保在开始执行方案之前，已正确附加吸头处置袋。有关更多信息，请参阅仪器随附的用户手册。最多处理 96 份样本之后，清空吸头处置袋以避免出现吸头拥塞。

废液容器收集在纯化操作程序期间产生的废液。仅在废液容器准备就绪后才可以关闭“Waste”（废物）抽屉。根据您当地的安全和环保法规处理废液。不得对灌满的废液瓶进行高压灭菌。最多处理 96 份样本之后，至少要清空废液瓶。

## 加载“Eluate”（洗脱液）抽屉

将所需洗脱架加载到“Eluate”（洗脱液）抽屉中。由于洗脱液长期存储在“Eluate”（洗脱液）抽屉中可能导致蒸发或冷凝，所以必须使用冷却位置。仅将“Elution slot 1”（洗脱槽 1）用于相应的冷却适配器。

## 库存扫描

在开始执行之前，此仪器检查是否已将列队批次的足够耗材加载到相应抽屉中。

## 样本制备材料

QIASymphony DSP Circulating DNA Kits 设计用于从人血浆和尿液中自动纯化人循环游离 DNA。

防止在样本中或表面形成泡沫。样本上的泡沫会导致移液的样本体积错误。根据起始材料，可能需要进行样本预处理。在开始运行之前，样本应该适应室温 (15–25°C) 环境。

有关自动化操作程序（包括可用于特定方案的样本试管的信息）和特定样本预处理的更多信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的相关方案书和实验器具清单。

## 存储 DNA

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。QS 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。

纯化核酸的储存条件和持续时间取决于使用的样本类型。

## 方案：循环游离 DNA 的纯化

### 方案概述

表 1. 方案概述

样本	样本体积 (µL)	洗脱体积 (µL)	QIAsymphony SP 方案
血浆、尿液	1000	60	circDNA_1000_DSP
血浆、尿液	2000	60	circDNA_2000_DSP
血浆、尿液	4000	60	circDNA_4000_DSP
血浆、尿液	6000	60	circDNA_6000_DSP
血浆、尿液	8000	60	circDNA_8000_DSP
血浆、尿液	10000	60	circDNA_10000_DSP

有关详细信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的方案书和实验器具清单。

以下是关于使用 QIAsymphony DSP Kit 的一般方案。可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的方案书和实验器具清单中查看每种方案的详细信息（包括容量和试管）。

### 实验开始前重要注意事项

- 收到试剂盒后，请检查试剂盒组件是否损坏。请勿使用损坏的试剂盒组件，因为使用这些组件可能会导致试剂盒性能不佳、用户受伤或仪器损坏。
- 确保您熟悉如何操作 QIAsymphony SP。请参阅仪器随附的用户手册以了解操作说明。
- 可选维护对于仪器功能而言并非必须进行，但是强烈建议进行此维护以减少污染风险。
- 在启动此操作程序之前，请阅读第 5 页开始的“描述与原理”。
- 确保您熟悉要使用的操作程序对应的方案书。可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下找到方案书。
- 避免用力摇动试剂卡盒，否则可能会生成泡沫，这会导致发生液位检测问题。
- QIAGEN 的质量控制程序采用了针对每个试剂盒批次的功能试剂盒发放测试。因此，请勿将不同批号试剂盒的试剂混合，不要将不同批号试剂混合使用。

- 在启动需要 Buffer ATL 的预处理之前，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，使沉淀物溶解。\*从 Buffer ATL 表面吸取气泡。

## 实验开始之前的准备事项

- 在启动操作程序之前，确保磁微粒已完全重悬浮。在使用之前，用力旋转含有磁微粒的槽至少 3 分钟。
- 确保穿孔盖置于试剂卡盒上且已拆下磁微粒槽盖，或者如果使用已部分使用的试剂卡盒，确保已拆下复用密封带。
- 蛋白酶 K 不包含在试剂卡盒中，而必须由用户提供（样本抽屉、插槽 A、位置 1、2 和/或 3）。确保可用的蛋白酶 K 容量正确。（有关详细信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的方案书）。
- 如果样本具有条形码，将试管架中样本的条形码朝向 QIASymphony SP 左侧的条形码阅读器。
- 有关符合特定方案的样本试管的信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的相应实验器具清单。
- 有关辅助试管的最小样本体积的信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面“资源”标签下提供的相应实验器具清单。

## 操作流程

1. 关闭所有抽屉和外盖。
2. 开启 QIASymphony SP 电源，直到显示 **Sample Preparation**（样本制备）屏幕和初始化过程完成。  
电源开关位于 QIASymphony SP 左下角。
3. 登录仪器。
4. 将所需洗脱架加载到“Eluate”（洗脱液）抽屉中。

\*确保已根据制造商的说明定期对仪器进行了检查、维护和校准。



请勿将 96 孔板加载到“Elution slot 4”（洗脱槽 4）。必须使用具有相应冷却适配器的“Elution slot 1”（洗脱槽 1）。

在使用 96 孔板时，确保该板朝向正确，因为放置错误可能导致样本在下游分析中发生混乱。

在使用洗脱微试管 CL 载架时，扭转载架，直到底部脱离，从而拆下底部。

5. 务必正确地制备“Waste”（废物）抽屉并对“Waste”（废物）抽屉执行库存扫描（包括倾卸滑槽和废液）。如有必要，请更换吸头处置袋。
6. 将所需试剂卡盒和耗材加载到“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉中。
7. 对“Reagents and Consumables”（试剂和耗材）抽屉执行库存扫描。
8. 将样本置于相应样本架上，然后将其加载到“Sample”（样本）抽屉中。

**提示：**要确保检测到正确的液位，请将试管下推至试管架或垫片（如有使用）底部。

9. 使用触摸屏，为要处理的每批样本和蛋白酶 K 输入所需信息。

输入以下信息：

- 样本信息（取决于所用样本架）
- 要执行的方案（检测控制设备）
- 洗脱体积和输出位置

在输入关于批次的信息之后，状态会从 LOADED（已加载）变为 QUEUED（已排队）。一个批次排队之后，将显示 Run（运行）按钮。

10. 将蛋白酶 K 置于相应样本架的 1、2 和/或 3 位置上，然后将其加载到“Sample”（样本）抽屉的插槽 A 中。
11. 按 **IC** 按钮，指定蛋白酶 K。
12. 按 **Run**（运行）按钮以启动纯化操作程序。

所有处理步骤都是完全自动化的。在方案运行结束时，批次状态会从 RUNNING（正在运行）变为 COMPLETED（已完成）。

13. 从“Eluate”（洗脱液）抽屉中取回包含纯化核酸的洗脱架。
14. DNA 为随时可用或者可储存。

建议在运行结束之后，立即从“Eluate”（洗脱液）抽屉拆下洗脱片。根据温度和湿度，在运行完成之后留在 QIAsymphony SP 中的洗脱片可能会显示冷凝或蒸发。

一般情况下，磁微粒不会带入洗脱液中。如果发生携带污染，洗脱液中的磁微粒不会影响大多数下游应用。

如果在执行下游应用之前，需要去除磁微粒，应该首先将含有洗脱液的试管或板放入合适的磁体中，然后将洗脱液转移到干净的试管（请参阅第 29 页中的“故障排除指南”）。

为每个洗脱片生成结果文件。

15. 如果试剂卡盒仅部分使用，在方案运行结束之后，使用提供的复用密封带将试剂卡盒密封以避免蒸发。

**提示：**有关部分使用的试剂卡盒存储的详细信息，请参阅第 16 页的“试剂存放和处理”。

16. 根据您当地的安全法规处理用过的样本试管和废物。  
请参阅第 12 页的“警告和预防措施”以了解安全信息。

17. 清理 QIAsymphony SP。

遵循仪器随附的用户手册中的维护说明。确保定期清洁吸头座，将交叉污染的风险最小化。

18. 关闭仪器抽屉，然后关闭 QIAsymphony SP 电源。

## 质量控制

QIAGEN 根据 ISO 认证的质量管理体系，针对预先确定的规范，测试每批 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 以确保产品品质始终如一。

## 局限性

系统性能已通过人血浆和尿液纯化人 ccfDNA 的性能评估研究确定。血液分别在不含 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管（EDTA 试管）和含 ccfDNA 图谱稳定剂的采血管（PAXgene® Blood ccfDNA Tube、PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®）中采集。

用户负责针对其实验室中使用的、不在 QIAGEN 性能评估研究的涵盖范围内的任何操作程序验证系统性能。

为了尽量降低对诊断结果的负面影响风险，应该对下游应用进行足够的控制。为了进一步验证，建议使用《ICH Q2 (R1) 分析操作程序验证：文字和方法》中技术要求协调国际大会 (ICH) 的指南。

产生的任何诊断结果必须结合其他临床或实验结论来读解。

有关限制的详细信息，请参阅 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下提供的相关方案书。

## 性能特点

可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面“资源”标签下找到性能特点。

# 故障排除向导

故障排除向导能帮助解决可能出现的任何问题。有关更多信息，请参见我们技术支持中心的常见问答网页：[www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx)。QIAGEN 技术服务部门的专家将非常乐意解答您有关本手册、样本和检测技术中信息和/或方案的问题。（如需进行信息交流，请登录 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 以获取相关信息）。

## 意见和建议

### 一般处理

触摸屏上显示的错误消息      如果在方案中显示错误消息，请参阅仪器随附的用户手册。

### QIAsymphony DSP 试剂盒中已打开试剂盒的试剂槽中存在沉淀物

- a) 缓冲液蒸发      过度蒸发可能导致缓冲液中盐浓度上升。丢弃试剂卡盒。未用于纯化时，请务必使用复用密封带来密封部分使用的试剂卡盒的缓冲槽。
- b) 试剂卡盒的存储      将试剂卡盒存储在低于 15°C 的温度下可能导致沉淀物形成。

### DNA 产量低

- a) 磁微粒未完全重新悬浮      在启动操作程序之前，确保磁微粒已完全重新悬浮。在使用之前，用力旋转摇动至少 3 分钟。
- b) 因不溶性材料造成移液器吸头堵塞      在启动 QIAsymphony 纯化操作程序之前，没有从样本中去除不溶性材料。如有必要，请使用相应方案书中描述的预处理程序。可以在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 产品页面的“资源”标签下找到此方案书。
- c) 低 ccfDNA 浓度的样本材料      由于样本材料中的 ccfDNA 含量极低，根据应用的定量方法，可能无法检测 DNA 浓度。  
建议使用灵敏的 qPCR 来检查洗脱液中的 DNA 浓度。
- d) 试剂卡盒没有完全重新关闭      与环境空气交换可能会导致缓冲液稳定性下降，造成已部分使用的试剂卡盒的 ccfDNA 提取效率下降。未用于纯化时，请务必使用复用密封带来小心地密封部分使用的试剂卡盒的缓冲槽。
- e) 非稳定化尿样中 ccfDNA 迅速退化      由于采样之后，非稳定化尿样中 ccfDNA 迅速退化，在洗脱液中可能检测不到或只能检测到低浓度的 DNA。建议按相应方案书的说明，将尿样稳定化。  
或者，在采样和离心处理之后，按相应方案书的说明，在此仪器上立即对尿样进行 ATL 预处理和后续 DNA 提取。

未进行样本转移/转移未完成

## 意见和建议

- a) 加载的样本体积错误
- circDNA\_1000\_DSP: 如果加载的样本体积不足 1.2 mL (Sarstedt 试管) 和 1.4 mL (BD 试管), 则报告样本错误代码 140043 (支持更少样本) 的风险增加。如果加载的样本体积不足 0.7 mL (Sarstedt 试管) 和 0.9 mL (BD 试管), 则样本被标记为 invalid (无效) 和无法转移样本的风险增加。
- circDNA\_2000\_DSP: 如果加载的样本体积不足 2.4 mL, 则报告样本错误代码 140043 (支持更少样本) 的风险增加。如果加载的样本体积不足 1.4 mL, 则样本被标记为 invalid (无效) 和无法转移样本的风险增加。
- circDNA\_4000\_DSP: 如果加载的样本体积不足 4.5 mL, 则报告样本错误代码 140043 (支持更少样本) 的风险增加。如果加载的样本体积不足 3.6 mL, 则样本被标记为 invalid (无效) 和无法转移样本的风险增加。
- circDNA\_6000\_DSP: 如果加载的样本体积不足 6.6 mL, 则报告样本错误代码 140043 (支持更少样本) 的风险增加。如果加载的样本体积不足 5.9 mL, 则样本被标记为 invalid (无效) 和无法转移样本的风险增加。
- circDNA\_8000\_DSP: 如果加载的样本体积不足 8.6 mL, 则报告样本错误代码 140043 (支持更少样本) 的风险增加。如果加载的样本体积不足 7.8 mL, 则样本被标记为 invalid (无效) 和无法转移样本的风险增加。
- circDNA\_10000\_DSP: 如果加载的样本体积不足 10.8 mL, 则报告样本错误代码 140043 (支持更少样本) 的风险增加。如果加载的样本体积不足 9.9 mL, 则样本被标记为 invalid (无效) 和无法转移样本的风险增加。
- 按相应实验器具清单的说明, 加载正确的样本体积。如果可用样本不足, 向样本中添加 PBS 直至达到所需样本体积, 然后加载此样本。
- b) 样本试管中有气泡和/或泡沫
- 样本和/或样本输入试管中有气泡或泡沫可能产生液位检测结果不正确, 从而导致后续样本转移不完全。从样本试管去除气泡。

磁珠被携带进入洗脱液

洗脱液中可见棕色颗粒

即使发生磁微粒携带污染, 洗脱液中的磁微粒不会影响大多数下游应用。

磁微粒如果需去除磁微粒, 请用合适的磁选机处理含有 DNA 的试管, 直到将磁微粒分离。

如果没有合适的磁选机可用, 请在微型离心机中, 对含有 DNA 的试管进行全速离心处理 1 分钟以去除任何剩余的磁微粒。

# 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
 $\Sigma$ <N>	包含足够进行 <N> 次反应的试剂
	用于
	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
	编号
	全球贸易项目编号
<b>R<sub>n</sub></b>	R 表示使用说明为修订版，n 为修订版本号

符号

符号定义

---

	温度限制
	制造商
	参考使用说明
	警告/警示
	孔号（即，试剂卡盒孔）
	叠氮化钠
	乙醇
	唯一设备标识符
	锐利边缘
	容量
	此面向上

---



## 联系信息

有关技术支持和更多信息，请参阅技术支持中心网页 [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)，拨打 00800-22-44-6000，或与 QIAGEN 技术服务部门或当地经销商（请参阅封底或访问 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)）联系。

## 附录：循环游离 DNA 的定量

由于样本材料中 ccfDNA 的浓度极低，不建议使用分光光度仪来测量 DNA。为了确定循环游离 DNA 浓度，应该使用灵敏且准确的荧光定量检测或 PCR 检测。

# 订购信息

产品	内容物	目录编号
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit	包含 2 个试剂卡盒和蛋白酶 K 试管以及附件	937556
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	包含 2 个试剂卡盒和蛋白酶 K 试管以及附件	937566
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	包含 2 个试剂卡盒和蛋白酶 K 试管以及附件	937555
<b>相关仪器</b>		
QIAsymphony SP	QIAsymphony 样本制备模块	9001297
<b>相关产品</b>		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	4 x 50 mL 的 Buffer ATL，用于尿样预处理	939016
Proteinase K (10 mL)	1 x 10 mL 的试剂瓶	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	试剂卡盒载架，用于 QIAsymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	用于 2 mL 螺旋盖试管的冷却适配器。用于 QIAsymphony “Eluate”（洗脱液）抽屉	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	用于 EMT 载架的冷却适配器。适用于 QIAsymphony SP/AS 仪器（软件版本 3.1 或更高版本）	9020730

产品	内容物	目录编号
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	适用于 1.5 mL Eppendorf® LoBind 弹扣盖安全锁试管的冷却适配器。用于 QIASymphony “Eluate”（洗脱液）抽屉	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8 孔样本制备试剂盒，用于 QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers，用于 QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	一次性过滤吸头，预装架；[8 x 128]。用于 QIAcube® 和 QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	一次性过滤吸头，预装架；[8 x 128]。用于 QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	吸头处置袋，用于 QIASymphony SP/AS 仪器	9013395
Reuse Seal Set (20)	复用密封条，用于密封 QIASymphony 试剂卡盒	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	非灭菌聚丙烯管（最大容量 0.85 mL、不到 0.7 mL 存储容量、0.4 mL 洗脱体积）；在 96 的载架中，为 2304；包括联排盖	19588

欲获取最新的许可信息和特定产品的免责声明，请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒使用手册。QIAGEN 试剂盒用户手册可从 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 下载或从 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商处获取。

# 文档修订历史

## 修订版

## 说明

R1, 2022 年 6 月	<p>第 2 版, 修订版 1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>更新到第 2 版以符合 IVDR</li><li>更新了提供的材料 (增加了活性成分)</li><li>更新了警告与预防措施</li><li>更新了试剂存放和处理</li><li>增加处置章节</li></ul> <p>更新“故障排除向导”(增加了磁珠携带污染)</p>
R2, 2023 年 1 月	<p>第 2 版, 修订版 2</p> <ul style="list-style-type: none"><li>更新为 1 mL 样本体积添加 BioScript (circDNA_1000_DSP)</li><li>更新“故障排除向导”</li></ul>
R3, 2024 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"><li>文档版本已从修订历史记录中删除</li><li>添加了 QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) 和 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)</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>

### QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 的有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

1. 使用本产品时必须遵守本产品随附的方案和本使用说明，且本产品仅供与检测板中包含的组分配套使用。除了本产品随附的方案、本使用说明以及 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 上提供的其他方案中所述的情况，QIAGEN 并未在其任何知识产权下许可将本检测板的所含组件与本检测板中未包含的任何组件协同使用或者整合。其中一些附加方案是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些方案未经 QIAGEN 彻底测试或优化。QIAGEN 既不对其进行担保，也不保证其没有侵犯第三方的权利。
  2. 除非相关许可明确说明，否则 QIAGEN 并不保证本检测板和/或其使用不会侵犯第三方的权利。
  3. 本检测板及其组件为一次性用品，不可重复使用、翻新或转卖。
  4. 除了明确陈述的许可外，QIAGEN 否认提供任何其他明示或暗示许可。
  5. 本检测板的购买者和使用者同意不采取、也不允许其他人采取任何步骤来实施或推动实施以上禁止的任何行为。为使本“有限许可协议”条款的规定内容或者保护本检测板和/或其组件的知识产权，QIAGEN 可能会在法庭上执行本协议的相关禁令，并追讨所有调查和诉讼费用（包括律师费）。
- 有关更新的许可条款，请访问 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)。

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAsymphony®、PAXgene®、QIAcube® (QIAGEN Group)；Cell-Free DNA BCT®、Streck® (Streck)；Eppendorf® [Eppendorf AG]。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。

2024 年 6 月 HB-3034-003 1133891 © 2024 QIAGEN，保留所有权利。