

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

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

適用於體外診斷

適用於

	$\Sigma$	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



R3

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

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

適用於體外診斷。

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。

試劑盒	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
產品編號	937556	937555	
樣本材料	人類血漿： <ul style="list-style-type: none"><li>取自含 ccfDNA 特性穩定劑的血液採集管</li><li>不含 ccfDNA 特性穩定劑的血液收集管</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_V2	circDNA_2000_DSP_V4	circDNA_4000_DSP_V4
預設檢測對照集	ACS_circDNA_1000_DSP_V2	ACS_circDNA_2000_DSP_V4	ACS_circDNA_4000_DSP_V4
洗脫體積	60 µL	60 µL	60 µL
所需軟體版本	版本 5.0 以上	版本 5.0 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

試劑盒	QIAasymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	
產品編號	937566	937555	
樣本材料	人類血漿： <ul style="list-style-type: none"><li>取自含 ccfDNA 特性穩定劑的血液採集管</li><li>不含 ccfDNA 特性穩定劑的血液收集管</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_6000_DSP_V1	circDNA_8000_DSP_V1	circDNA_10000_DSP_V1
預設檢測對照集	ACS_circDNA_6000_DSP_V1	ACS_circDNA_8000_DSP_V1	ACS_circDNA_10000_DSP_V1
洗脫體積	60 µL	60 µL	60 µL
所需軟體版本	版本 5.0 以上	版本 5.0 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。如需了解更多資訊，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	人血漿和尿液（請參閱「樣本製備材料」）
樣本體積	依據使用的樣本類型 如需了解更多資訊，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	如需了解更多資訊，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 如需了解更多資訊，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

### 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。

將 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96) (產品編號 937555) 用於 6 mL、8 mL 和 10 mL 樣本輸入，需要訂購額外的蛋白酶 K (產品編號 19134) 來處理共計 96 個樣本。

#### 需要訂購額外的蛋白酶 K 瓶來處理共計 96 個樣本

操作程序	circDNA_6000_DSP	circDNA_8000_DSP	circDNA_10000_DSP
蛋白酶 K 瓶	1	2	3

**備註：**所需蛋白酶 K 瓶的數量取決於批次大小（請參閱下表以計算所需的蛋白酶 K 的確切體積）。

**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)	circDNA_6000_DSP (µL)	circDNA_8000_DSP (µL)	circDNA_10000_DSP (µL)
8	1580	1980	2860	3740	4620	5500
24	2540	3740	6380	9020	11660	15400 <sup>§</sup>
48	3980	6380	11660	18040 <sup>†</sup>	23320 <sup>†</sup>	29700 <sup>§</sup>
72	5420	9020	18040 <sup>†</sup>	27060 <sup>†</sup>		
96	6860	11660	23320 <sup>†</sup>			

\* 對於每個樣本，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，加上額外的空隙容量 1100 µL [(n x 60、110、220 µL、330、440 或 550 µL) + 1100 µL]。

† 對於 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 11660 µL。對於次要試管，需要額外無效體積 1100 µL。

‡ 對於 circDNA\_6000\_DSP 和 circDNA\_8000\_DSP：如果處理超過 24 份樣本，請使用輔助試管（根據樣本數量，最多可使用 3 根試管）。每個試管的最大裝載體積為 11660 µL。對於每根試管，需要額外無效體積 1100 µL。

§ 對於 circDNA\_10000\_DSP：如果處理超過 19 份樣本，請使用輔助試管（根據樣本數量，最多可使用 3 根試管）。每個試管的最大裝載體積為 11660 µL。對於每根試管，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	Disposable filter-tips, 200 µL 或 1500 µL
單位盒固定器 1-4	合樣本製備試劑匣和 8-Rod Covers 的單位盒

## 「Waste」（廢棄物）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）	如需了解更多資訊，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> 。
-------------------	--

## 所需的塑膠用品

### 操作程序 circDNA\_1000\_DSP

塑膠用品	一批次 24 份樣本*	兩批次 48 份樣本*	三批次 72 份樣本*	四批 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。

### 操作程序 circDNA\_2000\_DSP

塑膠用品	一批次 24 份樣本*	兩批次 48 份樣本*	三批次 72 份樣本*	四批 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。

## 操作程序 circDNA\_4000\_DSP

塑膠用品	一批次	兩批次	三批次	四批
	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：**對於 circDNA\_6000\_DSP、circDNA\_8000\_DSP 和 circDNA\_10000\_DSP 操作程序，所需的耗材限制了無需手動操作時間的完整運行的樣本數量（工作頭佈局只有 18 個吸頭架可用）。

## 操作程序 circDNA\_6000\_DSP

塑膠用品	一批次	兩批次	三批次
	24 份樣本*	48 份樣本*	72 份樣本*
Disposable filter-tips, 200 µL <sup>†</sup>	28	56	84
Disposable filter-tips, 1500 µL <sup>†</sup>	148	284	424
樣本製備試劑匣 <sup>§</sup>	21	42	63
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9

\* 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。

## 操作程序 circDNA\_8000\_DSP

塑膠用品	一批次	兩批次
	24 份樣本*	48 份樣本*
Disposable filter-tips, 200 µL <sup>†</sup>	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µL <sup>†</sup>	184	364
樣本製備試劑匣 <sup>§</sup>	24	48
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6

\* 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。

## 操作程序 circDNA\_10000\_DSP

塑膠用品	一批次	兩批次
	24 份樣本*	48 份樣本*
Disposable filter-tips, 200 µL†	28	56
Disposable filter-tips, 1500 µL†	224	448
樣本製備試劑匣‡	27	54
8-Rod Covers§	3	6

\* 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。

† 每個吸頭架有 32 個過濾吸頭。

‡ 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。

§ 每個單位盒有 28 個樣本製備試劑匣。

¶ 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。建議載入最大的可能吸頭數量。

## 洗脫體積

指定洗脫體積	初始洗脫體積
60 µL	75 µL

在觸控螢幕選擇洗脫體積。可用的平均洗脫體積  $\geq 60$  µL。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 µL）最少 5 µL。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。

## 製備樣本材料

**備註：**樣本的穩定性和核酸萃取的效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。QIAsymphony 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。

有關一般收集、運送和存放建議，請參見已核准的 CLSI 指南 MM13-A「用於分子方法的檢體的收集、運送、製備和存放」。此外，在樣本製備、儲存、運送和一般處理過程中，應依循所選樣本收集器材的製造商說明。

## 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 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 和 QIAsymphony SP 儀器從血漿自動化萃取 ccfDNA。

可使用不含 ccfDNA 特性穩定劑的血液樣本製備血漿。使用含 ccfDNA 特性穩定劑的試管製備的血漿也可以使用。

使用 EDTA（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。

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)）。立即啟動純化程序。

## 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。QIAsymphony 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

穩定處理後的尿液不需樣本預處理。在穩定化之後，應在萃取 ccfDNA 之前，在室溫 (15–25°C) 下，以低速 (1900 x g) 對尿樣進行離心處理 10-15 分鐘以去除細胞。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 QIAsymphony 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 10-15 分鐘，以去除細胞。未穩定處理的尿液樣本需要樣本預處理。

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

**重要訊息：** 離心及預處理應在收集尿液樣本後的 4 小時內進行。

分別將 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) 與 150 µL、250 µL、450 µL、650 µL、850 µL 或 1050 µL Buffer ATL 混合。

在室溫 (15–25°C) 靜置樣本 1 小時。

在室溫 (15–25°C) 下，以 1900 x g 對樣本進行離心處理 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)）。

**重要訊息：**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 QIAAsymphony 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)。

### 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。皆為 QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 搭配範例下游應用使用時建立。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）抽屜中取出析出液盤。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，相對濕度 20–75%）。視溫度和濕度而定，洗脫液可能會冷凝或蒸發。

### 局限性 - 干擾性物質

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
	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
Rn	R 是表示使用說明的修訂版，而 n 是修訂版號
	製造廠

## 修訂歷程記錄

修訂	說明
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>
R3, 2024 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"><li>文件版本已從修訂歷史記錄中刪除</li><li>新增了 QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) 和 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)</li><li>circDNA_1000 更新為 V2, circDNA_2000 和 circDNA_4000 更新為 V4</li><li>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)</li></ul>

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) 下載, 或向 QIAGEN 技術服務部或您當地經銷商索取。

此頁刻意留白

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAsymphony® (QIAGEN Group)。即使沒有特別標明，本文中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

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