

2017 年 2 月

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA 试剂 盒

性能特征

IVD

CE

MAT

937556

# 具体产品

- 性能特征 ..... 4
  - 基本性能 ..... 4
  - 运行精度 ..... 6
  - 2 ml 和 4 ml 操作规程的同等性能 ..... 6
  - 大小分布 ..... 7
  - 洗脱液稳定性 ..... 9

---

The QIAasymphony DSP Circulating DNA 系统构成一个随时可用的体外系统，用于从人血浆和尿液对人类循环游离 DNA (ccfDNA) 进行定性纯化。

QIAasymphony DSP Circulating DNA 试剂盒旨在仅配合 QIAasymphony SP 仪器使用。

QIAasymphony DSP Circulating DNA 试剂盒提供试剂，用于从范围广泛的人类血浆类型（EDTA 或抗凝柠檬酸盐以及来自 ccfDNA 稳定化采血管的血浆）和人类尿液（稳定化和非稳定化）全自动同时纯化人类 ccfDNA。每个采血管的性能特征尚未得到确定，必须由用户验证。

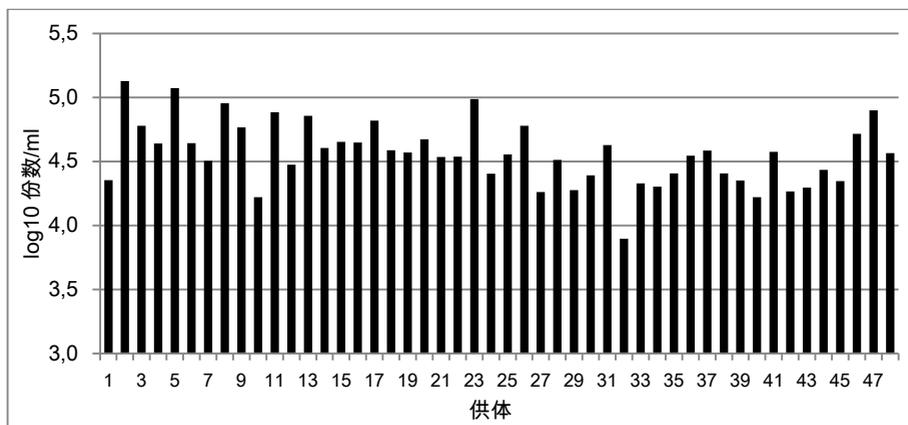
纯化的 ccfDNA 与大部分下游应用兼容。QIAasymphony SP 执行纯化操作程序的所有步骤。一次运行以 24 批次处理样本最多为 96 份。尿样可能需要进行人工样本预处理。

# 性能特征

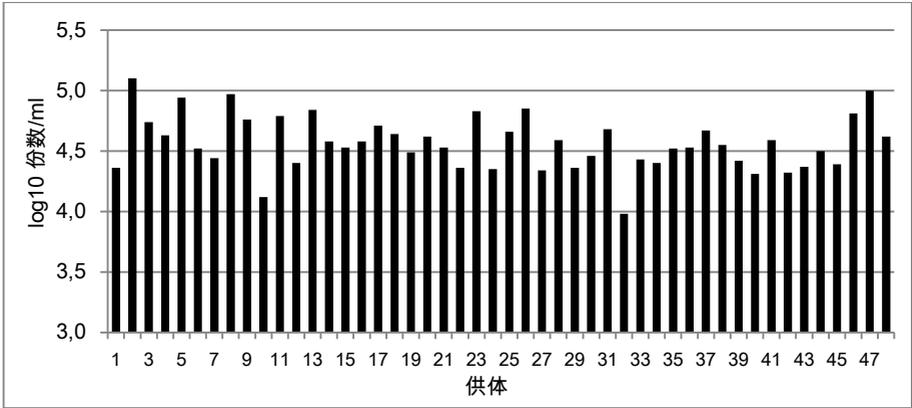
## 基本性能

通过从 48 个单一供体的 4 ml 稳定化血浆以及 4 ml EDTA 血浆和 4 ml 稳定化尿液中提取 ccfDNA，以评估 QIASymphony DSP Circulating DNA 试剂盒的基本性能。ccfDNA 产量是通过 18S 核糖体 RNA 编码序列的内部实时 PCR 测定来确定的。

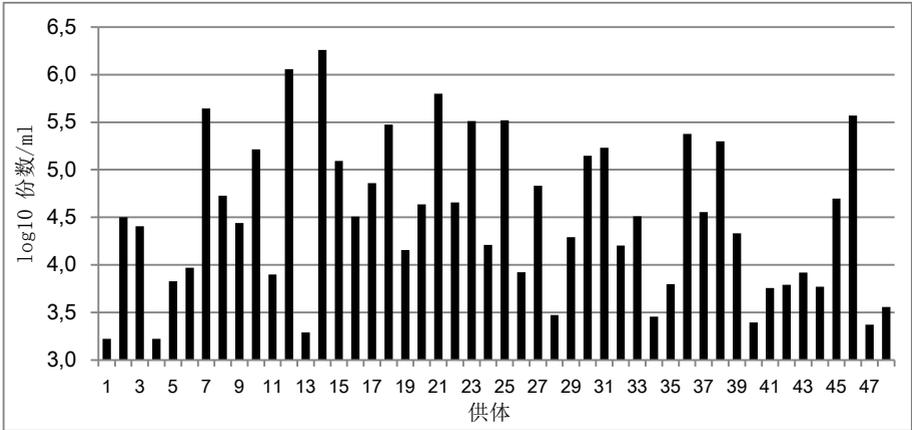
图 1 (4 ml 稳定化血浆)、图 2 (4 ml EDTA 血浆) 和图 3 (4 ml 稳定化尿液) 的产量差异 (log<sub>10</sub> 份数/ml) 说明，相同容量的不同样本材料，ccfDNA 的浓度受供体不同的影响十分大。稳定化血浆与 EDTA 血浆之间的 ccfDNA 产量表明，该 48 个使用来自两种不同类型 B CT 血浆 (图 1 和图 2) 的单一供体具有高度相关性。



**图 1.来自 48 个单一供体的血浆的 ccfDNA 产量：ccfDNA 稳定采血管。**使用 ccfDNA 稳定采血管，从 48 个单一供体进行采血。使用 QIASymphony DSP Circulating DNA 试剂盒从 4 ml 血浆中提取 ccfDNA，然后使用 18S 编码序列的内部实时 PCR 测定对 ccfDNA 产量进行量化。结果作为每 ml 血浆输入的目标份数计算。



**图 2.来自 48 个单一供体的血浆的 cfDNA 产量：EDTA 采血管。**使用 EDTA 采血管，从 48 个单一供体进行采血。使用 QIAasymphony DSP Circulating DNA 试剂盒从 4 ml 血浆中提取 cfDNA，然后使用 18 S 编码序列的内部实时 PCR 测定对 cfDNA 产量进行量化。结果作为每 ml 血浆输入的目标份数计算。



**图 3.来自 48 个单一供体的稳定化尿液的 cfDNA 产量。**在采集之后，立即对来自 48 个单一供体的尿液进行稳定化处理。使用 QIAasymphony DSP Circulating DNA 试剂盒从 4 ml 尿液中提取 cfDNA，然后使用 18S 编码序列的内部实时 PCR 测定对 cfDNA 产量进行量化。结果作为每 ml 尿液输入的目标份数计算。

## 运行精度

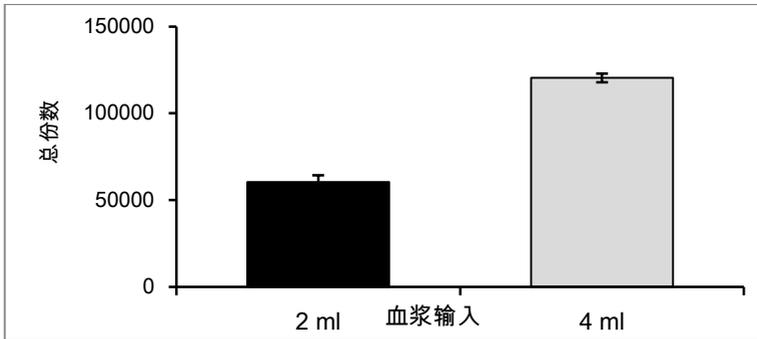
确定从 EDTA 血浆进行的人类 ccfDNA 提取的变化系数 (CV)。为了进行精确分析，ccfDNA 是通过 18S 核糖体 RNA 编码序列的内部实时 PCR 测定来量化的。总计在 4 个批次（每批 8 个复制品）中，每批执行 10 次 QIASymphony 运行。表 1 中显示精确数据。

**表 1.精度估计分析**

精度	CV (%)
批次内	11.67
可重复性	13.14
中间精度	13.14
总精度	14.12

## 2 ml 和 4 ml 操作规程的同等性能

使用从人类 EDTA 血浆池提取的内源性 ccfDNA 评估 QIASymphony DSP Circulating DNA 试剂盒 2 ml 和 4 ml 样本输入的操作规程性能是否相同。总计执行 8 次独立的 QIASymphony 运行，每次都在 4 个批次（每批 8 个复制品）中运行。利用内部实时 PCR 测定，针对 18S 编码序列，确定 QIASymphony DSP Circulating DNA 试剂盒操作程序的线性范围（图 4）。表 2 中显示 2 ml 和 4 ml 操作规程的差异率。（参考操作规程是 4 ml 样本输入）。



**图 4.2 ml 和 4 ml 样本输入操作规程的同等性能。**使用 2 ml 和 4 ml 操作规程来确定 ccfDNA 操作规程的线性范围。ccfDNA 产量是通过 18S 编码序列的内部实时 PCR 测定来量化的。结果作为每个操作规程的总份数计算。

**表 2.2 ml 和 4 ml 操作规程之间的差异 (N = 256)**

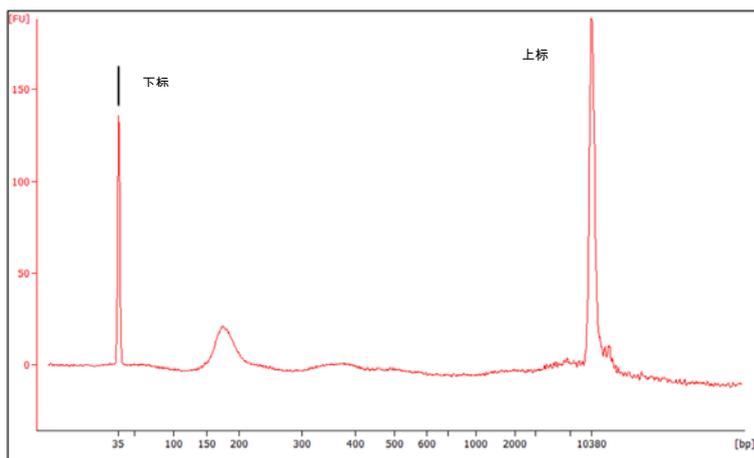
参数	值
计算的份数/ml 中几何均数的估计比率	1.01
95% 置信度下限	0.92
95% 置信度上限	1.11

2 ml 和 4 ml 样本输入的操作规程性能相同 (按计算的份数/ml 来测量)。

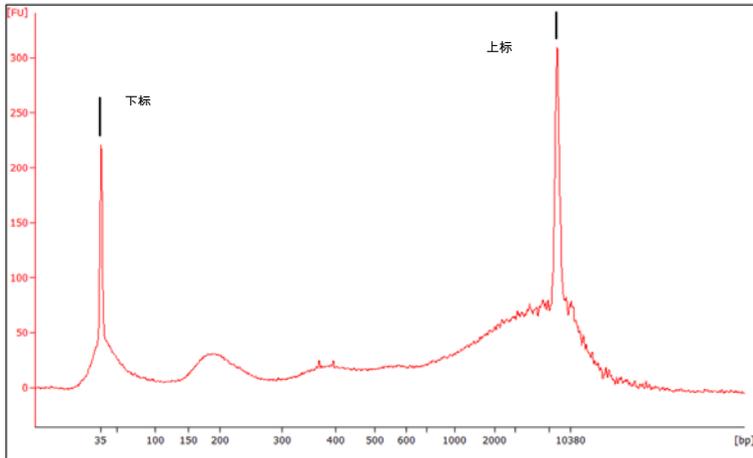
## 大小分布

为了评估样本输出的大小分布，使用 QIASymphony DSP Circulating DNA 试剂盒从 4 ml 的样本输入中提取 ccfDNA，以 75  $\mu$ l 进行洗脱，然后通过使用 Agilent High Sensitivity DNA Chip (Agilent 高灵敏度 DNA 芯片) 的 Agilent 2100 Bioanalyzer (Agilent 2100 生物分析仪) 对 1  $\mu$ l 的洗脱液进行大小分析。总计执行 5 次独立复制。在图 5 显示血浆的一种代表性 DNA 谱，图 6 显示稳定化尿液的一种代表性 DNA 谱。

图 5 中血浆的电泳图显示，经常观察到的峰值位于 ~160 bp，范围从 145 bp 到 196 bp，这处于核小体中组蛋白结合 DNA 的长度范围内。图 6 中尿液的电泳图显示，处于 ~160 bp 的主要峰值更宽泛，范围从 ~145 bp 到 250 bp。此外，对于尿液，存在范围从 ~20 bp 到 100 bp (处于下标峰值级别) 的第二峰值，这表明存在破碎度较高的 ccfDNA 片段。而且，图 6 显示存在大量 DNA 长片段 (长度自 ~2 kb 起)。在尿样中常常发现高丰度的此类基因组 DNA 片段，最可能的原因是尿液中存在的细胞所释放的基因组 DNA。



**图 5.来自血浆的 ccfDNA 的大小分布 (生物分析仪图谱)。**使用 QIAAsymphony DSP Circulating DNA 试剂盒从 4 ml EDTA 血浆中提取 ccfDNA；对 1  $\mu$ l 洗脱液进行 Agilent High Sensitivity DNA Chip (Agilent 高灵敏度 DNA 芯片) 分析。X 轴：碱基对大小 (bp)；Y 轴：荧光单位 (FU)。

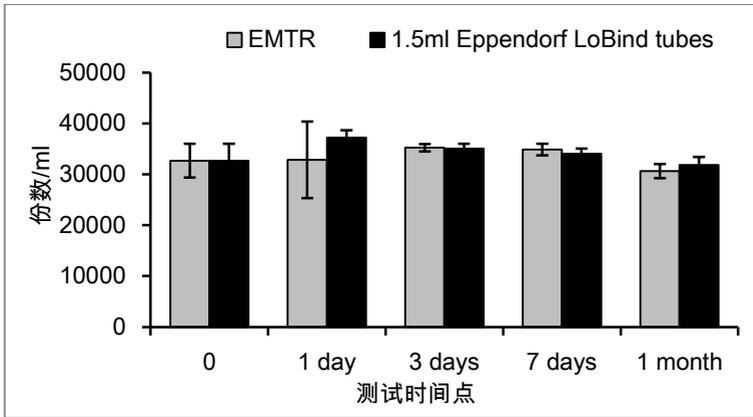


**图 6.来自尿液的 ccfDNA 的大小分布 (生物分析仪图谱)。**使用 QIAasympphony DSP Circulating DNA 试剂盒从 4 ml 稳定化尿液中提取 ccfDNA；对 1  $\mu$ l 洗脱液进行 Agilent High Sensitivity DNA Chip (Agilent 高灵敏度 DNA 芯片) 分析。X 轴：碱基对大小 (bp)；Y 轴：荧光单位 (FU)。

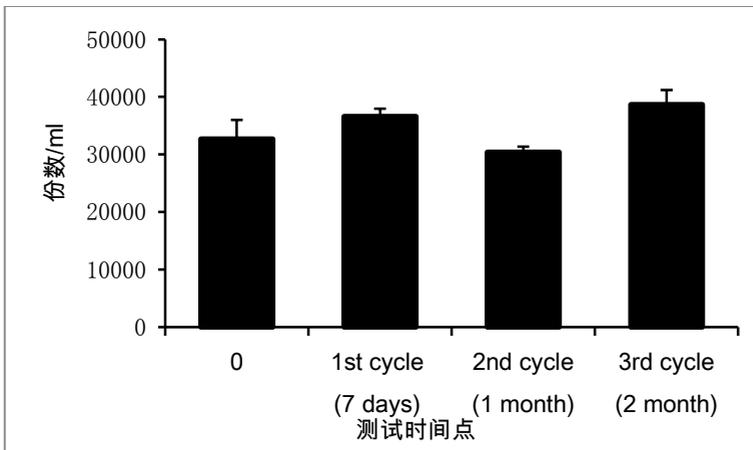
## 洗脱液稳定性

使用从人类 EDTA 血浆池提取的 ccfDNA，针对 QIAasympphony DSP Circulating DNA 试剂盒评估洗脱液稳定性。以 2 种不同的洗脱架格式存储洗脱液：QIAGEN EMTR (Elution Microtubes CL 96 (洗脱微试管 CL 96)；目录编号 19588) 和 1.5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock tube (弹扣盖安全锁试管)。以 8 份复制品来分析洗脱液。洗脱液中 DNA 的稳定性是通过 18S 核糖体 RNA 编码序列的内部实时 PCR 测定来确定的。

在 2–8°C 的温度下，洗脱液稳定性不受存储期时长 (最长为一个月) 或存储格式的影响 (图 7)。在 -15 到 -30°C 的温度下，LoBind 试管中 DNA 的稳定性不受存储的影响，包括 7 天、一个月和两个月之后的 3 次“冷冻-解冻”循环 (图 8)。



**图 7.采用 2 种试管格式，在 2-8°C 的温度下存储的洗脱液中 ccfDNA 的稳定性。**使用 QIAAsymphony D SP Circulating DNA 试剂盒从 EDTA 血浆中提取 ccfDNA，并在 2-8°C 的温度下存储，经过不同的测试时间点。ccfDNA 产量是通过 18S 编码序列的内部实时 PCR 测定来量化的。结果作为每 ml 血浆输入的目标份数计算。



**图 8.在 -15 到 -30°C 的温度下存储 (包括 3 次“冷冻-解冻”循环) 的洗脱液中 ccfDNA 的稳定性。**使用 QIAAsymphony DSP Circulating DNA 试剂盒从 EDTA 血浆中提取 ccfDNA，并在 -15 到 -30°C 的温度下存储在 1.5 ml Eppendorf LoBind 试管中。在 3 次“冷冻-解冻”循环中，在 3 个测试时间点，使用相同的洗

脱液来确定 ccfDNA 的产量。ccfDNA 产量是通过 18S 编码序列的内部实时 PCR 测定来量化的。结果作为每 ml 血浆输入的目标份数计算。

如需最新有关设备许可的相关信息和有关产品规格型号的免责声明，请参阅单个产品 QIAGEN 试剂盒使用手册或用户手册。QIAGEN 试剂盒使用手册或用户手册可从 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 或 QIAGEN 技术服务部以及您当地的经销商联系处取得。

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIASymphony® ( QIAGEN 集团 )；Eppendorf® (Eppendorf AG)。  
本文中使用的注册名称、商标等，甚至在专门如此标记时，也不得视为不受法律保护。

02/2017 HB-2309-D01-001

© 2017 QIAGEN，保留所有权利





---

订购 : [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | 技术支持 : [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | 网站 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---