

2017年3月

QIAasymphony[®] DSP Circulating DNA操作說明 (手冊)



192

第1版



供體外診斷使用



937556



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden
GERMANY



1103177ZHT

目錄

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 用途 | 3 |
| 摘要與說明 | 3 |
| 檢驗程序原則 | 3 |
| 材料提供 | 6 |
| 試藥組內含物 | 6 |
| 本套裝未提供但必備材料 | 7 |
| 警告和注意事項 | 8 |
| 試劑儲存和處理 | 10 |
| 試藥組物件 | 10 |
| 樣本的收集與製備 | 11 |
| 程序 | 12 |
| QIAasymphony SP全自動化核酸純化 | 12 |
| 實驗流程純化循環游離核酸 | 18 |
| 品質管制 | 20 |
| 限制 | 20 |
| 符號 | 21 |
| 故障排除指南 | 23 |
| 附錄：循環游離核酸定量 | 26 |
| 訂購資訊 | 27 |

用途

QIASymphony DSP Circulating DNA試藥組利用磁珠技術，可從人體生物樣本中分離並提純循環游離核酸。

本產品僅供專業人士使用（如技術員，或是經分子生物技術訓練之醫師等）。

QIASymphony DSP Circulating DNA試藥組為體外診斷使用而設。

摘要與說明

血漿或尿液中的循環游離核酸（ccfDNAs）通常為短片段，<1000鹼基對（去氧核醣核酸），<1000鹼基（核糖核酸），或小至20鹼基（小分子核醣核酸）。在生物體液如血漿或尿液中，循環游離核酸的濃度通常較低，且個體差異性大。就ccfDNA而言，其濃度範圍在1–100ng/ml。QIASymphony DSP circulating DNA系統系統是可以立即使用的體外檢測工具，搭配QIASymphony SP純化儀，能對來自人體血漿與尿液中的循環游離核酸作定性純化。

QIASymphony DSP circulating DNA系統試藥組所提供的試劑可以全自動地及同時地純化生物檢測樣本中的ccfDNA。由於各採血管的表現效能尚未完全統計，必須由用戶自行驗證。磁珠技術能純化出不含蛋白質、核酸酶與其他雜質的高品質核酸。純化後的ccfDNA可廣泛運用於後續檢測。QIASymphony SP能執行所有純化步驟。單次操作可處理24批次共多達96個樣本。尿液樣本需人工進行樣本預處理。

檢驗程序原則

QIASymphony自動化技術系結合陰離子交換核酸醇化的速度與效能，輔以磁珠的操作便利性（如下，圖1）。純化過程包含三個步驟：結合、洗滌與沖提，過程中能保證可能具有傳染性的檢測樣本的安全性和可再生性（向見流程圖，5頁）用戶可以選擇不同的樣本輸入量。

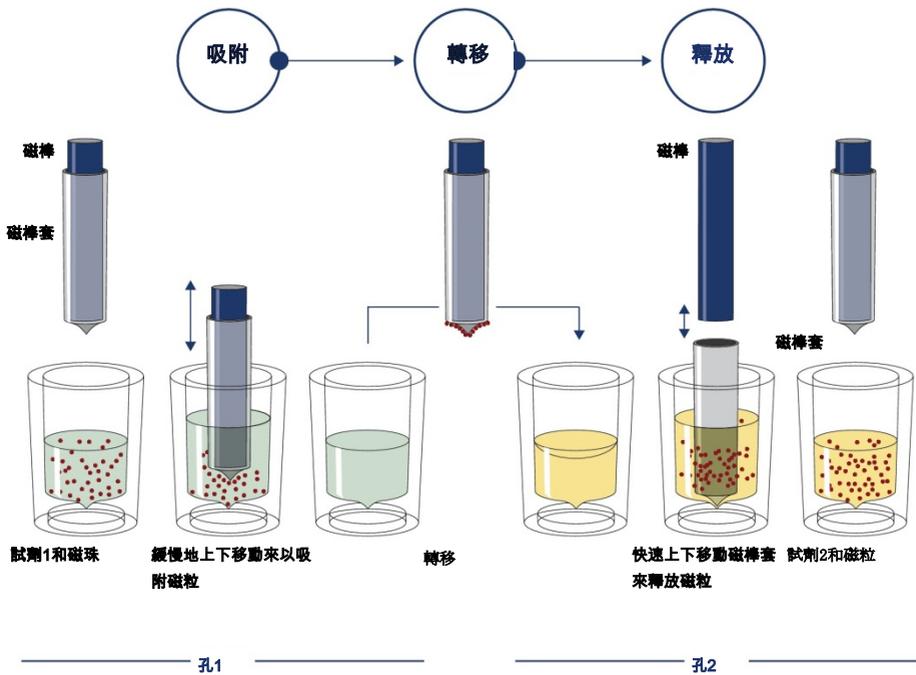
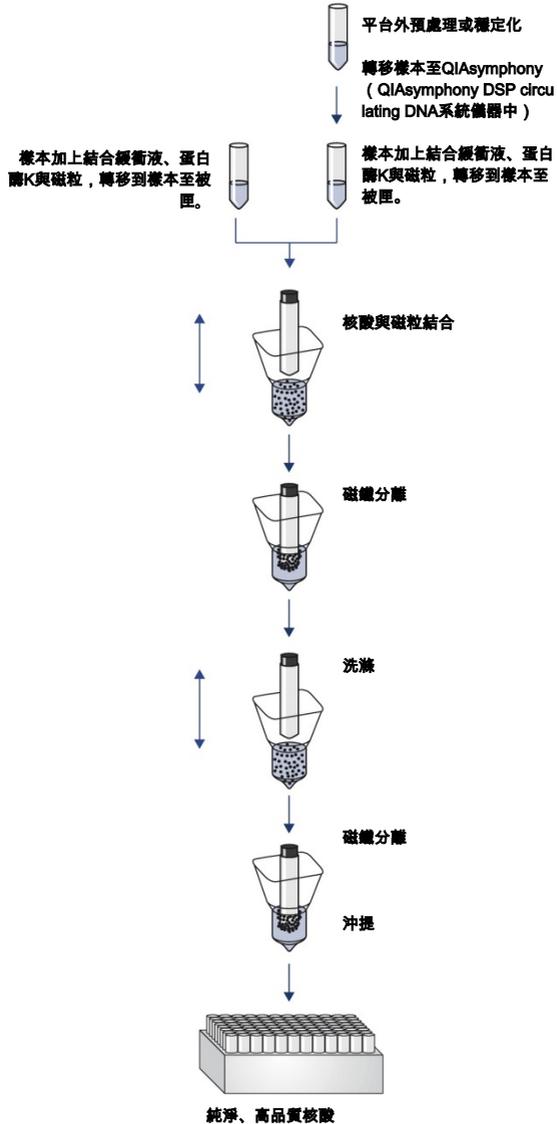


圖1. QIAasymphony SP的原理示意圖 QIAasymphony SP對樣本中的磁粒處理過程如下：將有磁棒套保護的磁棒放入含有樣本的孔洞中以收集磁粒。磁棒擺放到另外一個孔洞上方以釋放磁粒。在樣本處理過程中，上述步驟重複數次，QIAasymphony SP所使用的磁鐵探頭含24個磁鐵棒矩陣，可以同時處理高達24個樣本。

QIAsymphony全自動化循環核酸診斷製備實驗流程

血漿 尿液



材料提供

試藥組內含物

| QIAsymphony DSP Circulating DNA試藥組 | | (192) | | |
|------------------------------------|--|-----------|------|---|
| 產品編號 | | 937556 | | |
| 反應數目 | | 192 | | |
| 品項 | | 數量 | | |
| RC | 試劑匣* <table border="1" data-bbox="537 635 767 686"><tr><td>REAG</td><td>CART</td></tr></table> † | REAG | CART | 2 |
| REAG | CART | | | |
| PROTK | QIAGEN蛋白酶K | 6 x 10 ml | | |
| PL | 穿孔蓋 | 2 | | |
| RSS | 重複使用密封組‡ | 2 | | |
| | 操作說明 (手冊) | 1 | | |

* 含防腐劑疊氮化鈉。

† 有關符號與定義的列表，請參見21頁。

‡ 重複使用密封組內含有 8 條可重複使用密封帶。

本套裝未提供但必備材料

當操作化學藥品時，請穿戴合身的實驗衣、拋棄式手套與護目鏡。更多資訊，請參閱產品供應商提供相對應的安全資料表 (SDS)。

確保儀器已根據製造商建議進行檢查與校正。

- QIASymphony全自動化核酸純化儀 (產品編號：9001297。)
- 檢體製備匣，8孔匣 (產品編號：997002)
- 8-磁棒蓋 (產品編號：997004)
- 過濾型吸管間，200到1500微升 (產品編號：990332和997024)
- 樣本管想獲取更多關於主要與輔助樣本管兼容型號的資訊，請在www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗室用品列表中查詢。
- 沖提管或盤。沖提管和盤相應型號，請在www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗室用品列表中查詢。
- 磷酸鹽緩衝液 (PBS，可能在增加樣本容量時需要添加)
- 震盪混合器
- ATL緩衝液 (為尿液樣本前處理使用；產品編號：939016)
- 針對穩定尿液樣本和前處理所需的其他材料，請前往www.qiagen.com商品頁面，在資源標籤下的實驗流程有提及。

警告和注意事項

供體外診斷使用

使用本測試套裝前，請仔細閱讀所有說明文件。

當操作化學藥品時，請穿戴合身的實驗衣、拋棄式手套與護目鏡。更多資訊，請參閱產品供應商提供相對應的安全資料表 (SDS)。在www.qiagen.com/safety上提供PDF格式的QIASymphony試藥組與試藥組物件SDS，您可以搜尋、查閱和打印相關材料。

警告

個人傷害的風險



請勿將漂白劑或酸性溶液直接加入製備樣品的廢液裡。

緩衝劑在含疊氮化鈉的試劑匣 (RC) 中。如果試劑組有緩衝液溢出，請使用適當的實驗室清潔劑和清水清理。如果溢出的液體還有潛在傳染源，請先以實驗室清潔劑和水，再以1% (v/v)次氯酸鈉清理受影響的區域。

以下為QIASymphony DSP circulating DNA系統試藥組物件所產生的危害與預防措施。

MBS3

含：疊氮化鈉。警告！吞食可能有害。如果感到不適，請嚮毒物諮詢中心求助或求醫。

蛋白酶K



含：蛋白酶K。危險！造成輕微皮膚刺激。如果吸入可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。避免吸入粉塵/煙/氣體/煙霧/蒸氣/噴霧。將內容物/容器棄置到已獲許可的廢物處理中心。如果發生呼吸道症狀：請嚮毒物諮詢中心求助或求醫。如果吸入：如果呼吸困難，請將患者轉移至空氣新鮮的地方，並讓其保持在能順暢呼吸的姿勢休息。配戴呼吸防護裝備。

QSE2



危險！造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷。將內容物/容器棄置到已獲許可的廢物處理中心。如果進入眼睛：用水小心清洗數分鐘。如果有配戴隱形眼睛，在允許狀況下拿下。持續沖洗。如果沾染皮膚（或頭髮）：立刻移除/脫掉所有沾染的衣服。用水/淋浴沖洗皮膚。立刻嚮毒物諮詢中心求助或求醫。上鎖保存。配戴防護手套/防護衣/防護眼罩/防護面具。

QSW9



含：乙醇。危險！造成眼睛嚴重刺激。高度易燃液體和蒸氣。將內容物/容器棄置到已獲許可的廢物處理中心。如果眼睛持續感到刺激：求醫/就診。遠離熱源/火花/明火/熱表面。- 禁止吸菸。儲存在通風良好的地方。保持涼爽。配戴防護手套/防護衣/防護眼罩/防護面具。

試劑儲存和處理

QIASymphony DSP Circulating DNA試藥組應直立存放在室溫（15–25°C）。該溫度保存下，試劑匣（RC）內的磁粒仍能保持活性。

備註： QIASymphony DSP Circulating DNA試藥組外盒有標記試劑組的有效期限。檢驗結果的文件僅記錄試劑匣（RC）的有效期限。

請勿使用過期的QIASymphony DSP Circulating DNA試藥組。

試藥組物件

QIASymphony DSP Circulating DNA試藥組含即用型蛋白酶K，可以在室溫下保存。

試劑匣（RC）儲存溫度勿低於15°C。

部分已使用的試劑匣（RC）最多可儲存4週，具有試劑再利用的經濟價值，同時讓樣品處理更靈活。如果試劑匣（RC）已被部分使用，在實驗流程結束後，應立即更換還有磁珠的匣蓋，並以試藥組提供的重複使用密封條密封試劑匣（RC），避免蒸發。

為避免試劑蒸發，試劑匣（RC）的存儲環境應達到如下要求，環境溫度不高於32°C，不得打開超過15小時（包含操作時間）。不正確地儲存或使用試藥組中的物品，可能導致緩衝液的加速老化。

批次操作樣本數太低（<24）時，可能會增加試劑匣（RC）的開蓋時間，與緩衝液所需體積，因此可能減少每個試劑匣（RC）的樣本製備總量。

避免將試劑匣（RC）暴露在紫外線下（例如：去汙處理），暴露RC可能會導致緩衝液的加速老化。

樣本的收集與製備

如需更多自動化程序（包括特殊實驗流程所使用的樣本管訊息），以及特殊樣本前處理的訊息，請參閱 www.qiagen.com 商品頁面資源標籤下相關實驗流程。

程序

QIAsymphony SP全自動化核酸純化

QIAsymphony SP使自動化樣本製備變得簡單方便。樣本、試劑、耗材以及沖提液分別放在不同的抽屜。操作前，將樣本、試劑放入特殊匣中，另外將預先處理的耗材裝入指定抽屜即可。開始實驗流程，完成後就能從「沖提液」抽屜中取得純化核酸。有關操作的進一步說明，請參閱隨機附送的用戶手冊。

備註：可選擇性保養不是儀器的強制要求，但強烈建議選取，能降低汙染風險。

實驗流程說明會持續增加，請瀏覽 www.qiagen.com/goto/dsphandbooks，下載更多QIAGEN的實驗流程。

將試劑匣（RC）裝入「試劑和耗材」的抽屜中。

純化DNA試劑都存放在一個具有創新性的試劑匣（RC）中（圖2，13頁）試劑匣（RC）的每個槽都有特定的試劑，例如磁珠、結合緩衝液、洗滌緩衝液或沖提緩衝液。部分已使用的試劑匣（RC）可以用重複使用密封條（RSS）密封，等待後續使用，此舉能避免純化過程結束後，殘留試劑產生廢液。

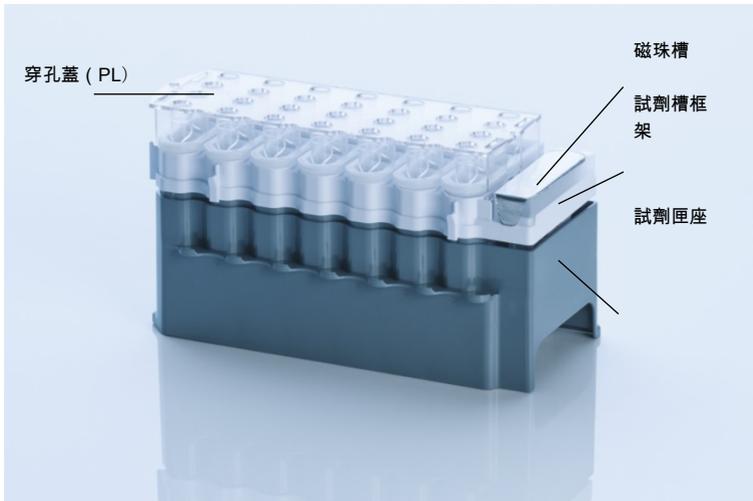


圖2。 QIAAsymphony全自動化試劑匣 (RC)。試劑匣 (RC) 包含實驗流程操作所需所有試劑。

開始前，需確保磁珠完全再懸浮。將磁珠槽從試劑匣框架取下，強力震盪至少3分鐘，然後在首次使用前更換至試劑匣框架。

備註：磁珠可以改變顏色。對磁力沒有影響。

將試劑匣 (RC) 放入試劑匣座中。在首次使用試劑匣 (RC) 前，將穿孔蓋 (PL) 置於試劑匣 (RC) 頂部 (圖2，如上如上)。

備註：穿孔蓋 (PL) 相當鋒利。將其放置到試劑匣 (RC) 上時要小心。確保穿孔蓋 (PL) 試劑匣 (RC) 上的方向正確。

在移除磁珠槽蓋後，隨即將試劑匣 (RC) 裝入「試劑和耗材」的抽屜中。

部分已使用的試劑匣 (RC) 可以保存直到下次需要時再使用 (詳見「試劑儲存與處理」試劑儲存和處理，第10頁)。

備註：蛋白酶K可參照www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗流程所提供的資訊添加。

備註：確保試劑匣、磁珠槽和蛋白酶K瓶在不同批次間沒有互換。

將塑料製品裝載到「試劑和耗材」的抽屜中。

樣本置備匣、8-磁棒蓋（均預裝在裝置箱中），拋棄式過濾型-吸管尖（200微升吸管尖在藍色架子、1500微升吸管尖在黑色架子）裝載到「試劑和耗材」的抽屜中。

備註：在將裝置箱裝載入「試劑和耗材」的抽屜前，請確保裝置箱的蓋子已卸下。

備註：配備有濾咀的吸管尖，有助預防交叉污染。

QIASymphony SP的吸管尖架槽適用於任何類型的吸管尖架。QIASymphony SP在盤存掃描時能辨識裝載的吸管尖類型。

備註：在下一次實驗操作前，請勿在樣本製備匣中重新填充吸管尖架或裝置箱，以及8-磁棒蓋。QIASymphony SP可以使用剩餘的吸管尖架與裝置箱。

有關所需耗材，請前往www.qiagen.com商品頁面，在資源標籤下找到實驗流程參考。有關塑料製品訂購訊息，請參考第27頁。

裝載「廢物」抽屜

操作中使用的樣本製備匣和8-棒蓋在「廢物」抽屜中的空裝置箱重新組裝。確保「廢物」抽屜中有足夠的空裝置箱，確保其能容納操作過程中產生的塑料廢物。

備註：在將裝置箱裝載入「廢物」的抽屜前，請確保裝置箱的蓋子已卸下。如果您使用8-磁棒蓋的箱子收集使用過的樣本製備匣和8-磁棒蓋，請確認盒子襯墊是否移除。

裝有已使用的過濾型吸管尖的袋子必須連接在「廢物」抽屜的前側。

備註：吸管尖垃圾袋不會被系統偵測。在實驗操作前須確認吸管尖垃圾袋是否正確連接。如需更多資訊，請參閱儀器附送的用戶手冊。在處理完最多96個樣本後，清空垃圾袋，避免阻塞。

廢物容器收集純化過程中產生的廢液。當廢物容器在正確位置時，「廢物」抽屜才能關上。依據當地的安全與環境規定來處理廢液。廢液瓶裝滿時請勿滅菌。在處理完最多96個樣本後，清空廢液瓶。

裝載有「沖提液」抽屜

裝載所需的沖提架到「沖提液」抽屜。長時間將沖提液保存在「沖提液」抽屜可能造成沖提液的蒸發或濃縮，必須將其放置在涼爽的位置。只使用「沖提槽1」搭配相對應的冷卻轉接器。

盤存掃描

開始操作前，儀器會先確認相對應抽屜是否已經裝載有足夠的排序過程耗材。

樣本材料的製備

QIASymphony DSP circulating DNA試藥組設計用來自動化純化人類血漿與尿液裡的循環游離核酸（表1，第17液）。

避免在樣本中或樣本上形成泡沫。樣本上的泡沫可能導致吸取的樣本體積錯誤。依據使用的材料，可能需要樣本前處理。在開始操作前，樣本溫度應該先回復到室溫（15–25°C）。

如需更多自動化程序（包括特殊實驗流程所使用的樣本管訊息），以及特殊樣本前處理的訊息，請參閱www.qiagen.com商品頁面資源標籤下相關實驗流程。

儲存核酸

樣本製備後，沖提液可保存在2–8°C的環境中，長達1個月。沖提液的長期儲存則應該在–20°C或–80°C的環境中。沖提液的反覆解凍不得超過三次。

實驗流程總覽

表1. 實驗流程總覽

| 樣本 | 樣本體積 (µl) | 沖提體積 (µl) | QIASymphony SP實驗流程 |
|-------|-------------|-------------|--------------------|
| 血漿、尿液 | 2000 | 60 | circDNA_2000_DSP |
| | 4000 | 60 | circDNA_4000_DSP |

開始之前d的注意事項

- 確認您已熟悉如何操作QIASymphony SP。有關操作的進一步說明，請參閱隨機附送的用戶手冊。
- 可選擇性保養不是儀器的強制要求，但強烈建議選取，能降低汙染風險。
- 開始之前，請閱讀第3頁上的「操作程序的原則」檢驗程序原則。
- 確認您已熟悉您想使用的程序所對應的實驗流程。（實驗流程可以在www.qiagen.com商品頁面，資源標籤下的實驗流程中找到。）
- 避免劇烈搖晃試劑匣（RC），如果因此產生泡沫，可能會造成液位偵測問題。
- 開始前的前處理需要ATL緩衝液，請確認ATL緩衝液中是否有沉澱。如果需要，可在70°C加熱下輕輕攪拌就能溶解沉澱。從ATL緩衝液的表面引出氣泡。

開始之前準備事項

- 開始前，需確保磁珠完全再懸浮。在第一次使用前，磁珠槽至少要震盪3分鐘。
- 確認穿孔蓋放在試劑匣上，磁珠槽蓋子已經取下，或是如果有已經部分使用的試劑匣，確認重複使用密封條已經移除。

- 蛋白酶K未包含在試劑匣，必須由用戶自己提供（樣本、抽屜、溝A位置1或2）。確認有足量的蛋白酶K。（如需詳細資訊，請查閱www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗流程）。
- 如果樣本有條碼，將樣本放置樣本管載體中，使條碼面向QIASymphony SP左側的條碼讀取器。
- 有關樣本管在特定實驗流程中的相容格式，請參照www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗室用品列表。
- 有關輔助管內最小樣本體積的資訊，請參照 www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗室用品列表。

實驗流程純化循環游離核酸

以下為QIASymphony DSP circulating DNA系統試藥組的一般實驗流程。每個實驗流程的詳細資訊，包含體積與樣本管資訊，請參照www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗流程。

1. 關閉所有抽屜和抽風櫃。
2. 打開QIASymphony SP電源，等待**樣本製備 (Sample Preparation)**畫面出現，提示起始流程完成。
電源開關位於QIASymphony SP的左下角。
3. 登錄儀器。
4. 裝載所需的沖提架到「沖提液」抽屜。
請勿裝載96孔盤到沖提槽4。務必使用配有相對冷卻轉接器的沖提槽1。
使用96孔盤時，確認盤子方向正確，如果放置位置不正確，可能會造成後續分析樣本結果混淆。
使用沖提微管支架時，利用扭轉的方式來卸除支架底部。
5. 確認「廢物」抽屜準備妥當，對「廢物」抽屜包括吸管尖滑槽和廢液進行盤存掃描。必要時更換吸管尖垃圾袋。

6. 裝載所需試劑匣和耗材到「試劑和耗材」抽屜。
7. 針對「試劑和耗材」抽屜進行盤存掃描。
8. 將樣本放入適合的樣本載體，裝載到「樣本」抽屜。
9. 在觸控式螢幕中輸入每批樣本所需的資訊和蛋白酶K體積。

輸入以下資訊：

- 樣品資訊 (依據所使用的樣本架)
- 操作程序 (分析控制組)
- 沖提體積和輸出位置

輸入批次相關訊息後，狀態會從 **裝載**變更為**排序**。一旦有批次進入排序，就會出現**運作**的按鍵。

10. 將蛋白酶K放到位置1和2的合適的樣品載體中，裝載到「樣本」抽屜的槽A。
11. 按下**IC**按鍵來定義蛋白酶K。
12. 按下**運作**按鍵開始純化程序。

所有處理步驟完全自動化。程序完成後，批次狀態會從 **運作中**變更為**完成**。

13. 從「沖提液」抽屜中取出含有純化核酸的沖提架。
14. 核酸可被立即使用，或是儲存在2–8°C, –20°C, 或 –80°C的環境中。

我們建議在操作完成後馬上從「沖提液」抽屜中取出沖提盤。視乎溫度和濕度，沖提盤在操作完成後留在QIASymphony SP內，可能會發生濃縮或蒸發。

通常，磁珠不會被帶到沖提液裡。如果上述情況發生，在沖提液裡的磁珠也不會影響大部分的後續應用。

如果必須在後續應用前移除磁珠，沖提管或盤應先放在適合的磁鐵上，將沖提液轉移到乾淨的管中（詳見附錄：「循環游離核酸定量」附錄：循環游離核酸定量，第26頁）。

每個沖提盤都會一份結果文件。

15. 如果試劑匣僅部分使用，在流程操作完成後，以試藥組所提供的重複使用密封條密封，避免蒸發。

備註：有關部分已使用的試劑盒（RC）儲存的相關資訊，詳見「試劑儲存和處理」試劑儲存和處理，第10頁。

16.請根據當地安全規定丟棄使用過的樣本管和廢物。

有關安全資訊，詳見「警告和注意事項」警告和注意事項，第8頁。

17.清理QIAsymphony全自動化核酸純化儀。

請依照隨機附送的用戶手冊的維護說明進行操作。注意定期清潔吸管尖護罩，盡量減少交叉污染的危險。

18.關閉儀器抽屜，並關閉QIAsymphony SP的電源。

品質管制

依據QIAGEN ISO-認證品質管制系統，每批QIAsymphony DSP Circulating DNA試藥組依據統一的規格進行測試，確保產品品質一致。

限制

已經從人類血漿和尿液中純化循環游離核酸的性能評價研究中建立系統的性能表現。

若實驗程序未能涵蓋在QIAGEN 性能評價研究中，用戶有責任評估在他們實驗室中實驗程序的系統性能表現。

為盡量降低對診斷結果產生負面影響的風險，可應用適當的操作與後續操作當中。為進行更進一步的驗證，可依據國際醫藥法規協（ICH），*ICH Q2 (R1) 驗證指導原則*：建議包含文字及方法論。

所產生的任何診斷結果必須符合其他臨床或實驗室結果。

符號

下面列表為操作說明中所使用到的符號



<N>

含足以讓<N>反應的試劑



有效日期



體外醫療診斷器械



產品編號



批次編號



材料號碼 (例如 : 成分標示)



物件 (例如 : 內容物列表)



包含 (內容物)



數量 (例如 : 瓶、罐)



全球交易品項辨識碼

Rn

R用於修訂使用說明書（手冊），n是修訂版本號



溫度限制



製造商



請參閱使用說明



注意



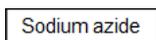
蛋白酶K



孔洞數量（例如：試劑匣孔）



試劑匣



疊氮化鈉

故障排除指南

故障排除指南有助於解決任何可能出現的問題。如需聯絡資訊，詳見封底或到www.qiagen.com

意見和建議

一般處理

觸控式螢幕上出現錯誤訊息 如在實驗流程中出現錯誤訊息提示，請參閱儀器附送的用戶手冊。

QIASymphony DSP試藥組裡打開的試劑槽中發現沉澱。

- a) 緩衝液蒸發 過度蒸發會增加緩衝液裡鹽類濃度。丟掉試劑匣 (RC)。確認在未進行純化下，使用密封條封存部分試劑盒 (RC) 中使用過的緩衝液槽。
- b) 儲存試劑匣 (RC)。 若將試劑匣儲存在15°C以下，可能會造成沉澱產生。

核酸產量低

- a) 磁珠未能完全再懸浮 在實驗流程開始前，確認磁珠完全再懸浮。使用前震盪至少3分鐘。
- b) 不可溶物質阻塞吸管尖 在QIASymphony全自動化純化過程開始前，為了移除樣本裡的不可溶物質。

如有需要，請依據www.qiagen.com商品頁面資源標籤下的實驗流程中相對應的前處理流程處理。
- c) 樣本材料的循環游離核酸濃度低 由於樣本材料中循環游離核酸濃度非常低，可能不會根據定量方法來檢測核酸濃度。

意見和建議

建議使用靈敏的即時聚合酶鏈鎖反應來確認沖提液裡核酸的濃度。

- d) 試劑匣重新閉合不完全 因使用部分用過的試劑盒 (RC) , 導致緩衝液與周圍空氣接觸可造成緩衝液的穩定性降低從而降低ccfDNA萃取的效率。確認在未進行純化的前提下, 使用密封條封存部分使用試劑盒 (RC) 中的緩衝液槽。
- e) 在不穩定的尿液樣本中, 循環游離核酸會快速降解。 由於樣本收集後, 不穩定尿液樣本中循環游離核酸快速降解, 可能在沖提液中檢測不到或隻能檢測到低核酸濃度。根據相對應的實驗流程建議來穩定尿液樣本。

或者, 根據相對應的實驗流程描述, 在收集後離心並做ALT前處理, 隨即上機萃取核酸。

無或不全的樣本轉移

- a) 裝載的樣本體積不正確 如果分別裝載的樣本體積小於2.4ml和4.5ml, 則產生樣品標記不清晰或沒有樣品轉移 (無效標記) 的風險將會增加。
- 依據實驗室器具列表, 裝載正確的樣本體積。如果樣本不足, 在裝載樣本前加入磷酸鹽緩衝液到所需要樣本體積。
- b) 樣本管中有氣泡和/或泡沫 樣本和/或樣本輸入管中的氣泡或泡沫可造成液位檢測錯誤, 而後樣本轉移不完全。移除樣本管內的氣泡。

意見和建議

在儀器運行中看見吸管尖有氣泡

使用FIX實驗器具配合減少
樣本輸入體積

如果分別裝載的樣本體積小於2.1ml和4.1ml，則在裝載FIX實驗器具時，降低轉移體積無法被儀器偵測到的風險增加。也可能導致樣本轉移和/或隨後的結合步驟期間氣泡形成。

使用FIX實驗器具時，按照相對應的實驗室儀器列表中所述，裝載正確的樣本體積。如果樣本不足，在裝載樣本前加入磷酸鹽緩衝液到所需要樣本體積。

附錄：循環游離核酸定量

由於樣本材料中循環游離核酸的濃度非常低，不建議使用分光光度計測量核酸。為了測定循環游離核酸的濃度，應使用靈敏而精確，以螢光為基礎的定量方法或使用即時聚合酶鏈鎖反應來測定。

如果需要去除磁珠，將含有核酸的管子移至合適的磁鐵分離器（例如：QIAGEN 12-管磁鐵，產品編號：36912），直到磁珠分離。

如果核酸在微量盤中，將微量盤移至合適的磁鐵分離器（例如：QIASymphony96孔盤磁鐵樣式A，產品編號：36915），直到磁珠分離。如果沒有合適的磁鐵分離器，將含有核酸的管子，在微量離心機中全速離心試管1分鐘，直到剩餘的磁珠沉澱。

訂購資訊

| 產品 | 目錄 | 產品編號 |
|--|--|---------|
| QIAsymphony DSP Circulatin g DNA試藥組 (192) | 包括2個試劑匣、蛋白酶K管和配件 | 937556 |
| QIAsymphony SP | | |
| QIAsymphony SP | QIAsymphony全自動化前處理模 組，1年零件和人工保固 | 9001297 |
| 相關產品 | | |
| ATL緩衝液 (4 x 50 ml) | 4 x 50 mlATL緩衝液為尿液樣本前處 理使用 | 939016 |
| 蛋白酶K (10ml) | 1 x 10 ml /瓶 | 1105392 |
| 試劑匣架 (2) | 試劑匣架，搭配QIAsymphony SP使 用 | 997008 |
| 冷卻轉換器，2 ml, v2, Qsym | 2 ml螺旋小管的冷卻轉換器。用在 QIAsymphony的「沖提液」抽屜 | 9020674 |
| 冷卻轉換器，EMT, v2, Qsym | 冷卻轉換器適用於EMT架用在QIAsy mphony的「沖提液」抽屜 | 9020730 |
| 冷卻轉換器, 安全帽鎖微量離 心管 QIAsymphony, Qsym | 冷卻轉換器適用於1.5 mlEppendorf® LoBind安全帽鎖-微量離心管。用在 QIAsymphony的「沖提液」抽屜 | 9020731 |
| 樣本製備匣，8-孔 (336) | 8-孔樣本製備匣，搭配QIAsymphon y SP使用 | 997002 |

| 產品 | 目錄 | 產品編號 |
|-------------------------|---|---------|
| 8-磁棒蓋 (144) | 8-磁棒蓋，搭配QIAsymphony SP使用 | 997004 |
| 過濾型吸管尖，200 µl (1024) | 拋棄式過濾型吸管尖，裝架 (8 x 128)。搭配QIAcube® 與QIAsymphony SP使用 | 990332 |
| 過濾型吸管尖，1500 µl (1024) | 拋棄式過濾型吸管尖，裝架 (8 x 128)。搭配QIAsymphony SP使用。 | 997024 |
| 吸管尖垃圾袋 (15) | 吸管尖垃圾袋搭配QIAsymphony SP使用 | 9013395 |
| 12-管磁鐵 | 磁鐵能在12 x 1.5 ml或2 ml的管中，分離磁珠 | 36912 |
| 96-孔磁鐵系列A | 磁鐵能在96孔盤和2 x 96微孔盤中，分離磁珠 | 36915 |
| 可重複使用密封組 (20) | 重複使用密封組用在密封QIAsymphony全自動化試劑匣 | 997006 |
| 沖提微管，CL (24 x 96) | 非無菌聚丙烯管 (最大容量0.85 ml，小於0.7 ml儲存容量，0.4 ml沖提容量)；2304有96孔架；包含蓋子封條。 | 19588 |

有關最新的認證訊息和特定產品免責聲明，請參閱相對應的QIAGEN試藥組手冊或用戶手冊。透過www.qiagen.com即可獲取QIAGEN試藥組手冊和用戶手冊，也可向QIAGEN 技術服務或您當地的經銷商索取。

本商品僅能為購買者進行體外診斷的實驗。除此之外，本公司禁止任何一般特許或其他任何特殊使用許可。

商標：QIAGEN®，Sample to Insight®，QIAsymphony®，QIAcube® (QIAGEN Group)；Eppendorf® (Eppendorf AG)。

本文件中所使用的登記名稱，商標等，即使未特別標記，也受法律保護。

QIAsymphony DSP Circulating DNA試藥組之有限許可協議

使用本產品的購買者或用戶須同意下列事項：

1. 產品可以單獨根據產品和本手冊提供的實驗流程使用，並僅能應用於本試驗組中所包含的組件中。QIAGEN 不授予任何知識產權的許可，除非本手冊所提供的實驗流程，切勿加入任何未包含在此試驗組的組件。如需其他實驗流程，請訪問www.qiagen.com。部分實驗流程由QIAGEN 用戶提供給QIAGEN 用戶使用。這些實驗流程並未由QIAGEN全面測試或優化。QIAGEN 亦無法保證其未侵犯第三方權利。
2. 除明確許可認證外，QIAGEN不保證本試驗組和/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 此試驗組及其組件獲得一次性使用許可，不得重複使用，翻新或重新出售。
4. 除了明確許可認證，QIAGEN拒絕任何其他明示或暗示的許可。
5. 試驗組的購買者及用戶承諾不自行或允許任何其他人採取任何可能導致或促進上述禁忌行為。QIAGEN可以在法院強制執行此有限許可協議的禁令，並在執行此有限許可協議，或與本試驗組或其組件有關的任何智慧財產的任何行動中，收取所有調查和法院費用。

如需更新認證條款，請見www.qiagen.com。

HB-2309-002 1103177ZHT 157018501 03/2017

© 2017 QIAGEN, all rights reserved.

