

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP DNA Mini Kit 사용 지침(프로토콜 시트)

DNA\_Blood\_200\_V7\_DSP 프로토콜

버전 2

**IVD**

체외 진단용

QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (192)용

**CE**

**REF**

937236



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R1

프로토콜 시트는 전자 문서로 제공되며 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 Resources(리소스) 탭에서 확인할 수 있습니다.

## 일반 정보

QIAsymphony DSP DNA Kit는 체외 진단용입니다.

이 프로토콜은 QIAsymphony SP 및 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit를 사용하여 신선 또는 냉동 상태의 사람 전혈에서 총 유전체 및 미토콘드리아 DNA를 정제하기 위한 것입니다.

키트	QIAsymphony DSP DNA Mini Kit(카탈로그 번호 937236)
검체 물질	사람 전혈(EDTA, 구연산염 또는 헤파린으로 응고 방지)
프로토콜 이름	DNA_Blood_200_V7_DSP
기본 분석 대조물질 세트	ACS_Blood_200_V7_DSP
편집 가능	용출량: 50, 100 및 200 µl
필요한 소프트웨어 버전	버전 4.0 이상
IVD 사용에 필요한 소프트웨어 구성	기본 프로필 1

## “Sample”(검체) 드로어

검체 유형	사람 전혈(EDTA, 구연산염 또는 헤파린으로 응고 방지)
검체량	사용된 검체 튜브의 유형에 따라 다릅니다. 자세한 내용은 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.
일차 검체 튜브	자세한 내용은 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.
이차 검체 튜브	자세한 내용은 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.
인서트	사용된 검체 튜브의 유형에 따라 다릅니다. 자세한 내용은 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.

## “Reagents and Consumables”(시약 및 소모품) 드로어

위치 A1 및/또는 A2	시약 카트리지(RC)
위치 B1	해당 없음
팁 랙 홀더 1~17	일회용 필터 팁, 200 µl 또는 1500 µl
유닛 박스 홀더 1~4	검체 준비 카트리지 포함 유닛 박스 또는 8-Rod Covers

n/a = 해당 없음.

## “Waste”(폐기물) 드로어

유닛 박스 홀더 1~4	빈 유닛 박스
폐기물 봉지 홀더	폐기물 봉지
액체 폐기물 병 홀더	액체 폐기물 병을 비움

## “Eluate”(용출액) 드로어

용출 랙(슬롯 1, 냉각 위치 사용 권장)

자세한 내용은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.

## 필요한 플라스틱 용기

플라스틱 용기	1개 배치 24개 검체*	2개 배치 48개 검체*	3개 배치 72개 검체*	4개 배치 96개 검체*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	26	50	74	98
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†</sup>	86	164	242	320
Sample prep cartridges <sup>‡</sup>	18	36	54	72
8-Rod Covers <sup>§</sup>	3	6	9	12

\* 배치당 24개 미만의 검체를 사용하면 각 실행에 필요한 일회용 필터 팁 수가 감소합니다.

<sup>†</sup> 필터 팁/팁 랙이 32개 있습니다.

<sup>‡</sup> 필요한 필터 팁 수에는 시약 카트리지가 한 번의 재고 검사에 필요한 필터 팁이 포함됩니다.

<sup>§</sup> 유닛 박스당 검체 준비 카트리지가 28개가 있습니다.

<sup>¶</sup> 유닛 박스당 8-Rod Covers가 12개 있습니다.

**참고:** 제공되는 필터 팁의 개수는 설정에 따라 터치스크린에 표시된 개수와 다를 수 있습니다. 가능한 한 팁을 많이 로드하는 것이 좋습니다.

## 용출량

용출량은 터치스크린에서 선택합니다. 검체 유형 및 DNA 함량에 따라 최종 용출량이 선택한 용량보다 최대 15 µl 적을 수 있습니다. 전달하기 전에 용출량을 확인하지 않는 자동 분석 설정 시스템을 사용할 때는 용출량이 다를 수 있으므로 실제 용출량을 확인하는 것이 좋습니다. 용출량이 감소하면 최종 DNA 농도가 높아지지만 수율은 약간 감소합니다. 계획된 다운스트림 분석에 적합한 용출량을 사용하는 것이 좋습니다.

## 검체 물질 준비

화학물질을 사용할 때는 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용하십시오. 자세한 정보는 제품 공급업체에서 구할 수 있는 적절한 안전 보건 자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오.

일반적인 채집, 운송 및 보관 권장 사항은 승인된 CLSI 지침 MM13-A “분자적 방법을 위한 표본 채집, 운송, 준비 및 보관”을 참고하십시오. 또한 검체의 준비, 보관, 운송 및 일반 취급 시 선택한 검체 채집 기기에 대한 제조업체의 지침을 따라야 합니다.

혈액 채집 튜브 제조업체의 지침과 무관하게 정맥 전혈의 자동 gDNA 추출에 대한 ISO 20186-2:2019(E)를 고려해야 합니다.

## 사람 전혈

EDTA, 구연산염 또는 헤파린으로 처리한 전혈 검체를 사용할 수 있으며 신선 또는 냉동 상태일 수 있습니다. 일차 튜브에 신선 혈액 검체를 사용하는 경우 QIAsymphony SP에 로드하기 전에 혈액 검체를 완전히 혼합하십시오(예: 튜브를 여러 번 뒤집음). 냉동 검체는 37°C 수조에서 부드럽게 저으면서 신속하게 해동하여 완전히 혼합한 후 절차를 시작하기 전에 실온(15~25°C)이 되도록 합니다. 안정적인 검체 이동을 위해 검체 튜브에 거품이 생기지 않도록 하십시오. 검체에 혈전이 생기지 않도록 하고 필요한 경우 혈전이 없는 검체를 새 튜브로 옮깁니다.

정제된 DNA의 수율과 품질은 혈액의 보관 조건에 따라 다릅니다. 혈액 검체가 신선할수록 향상된 결과를 얻을 수 있습니다. 10일 이하로 단기 보관하는 경우 2~8°C에서 보관하는 것이 좋습니다. 그러나 서던블롯과 같이 최대 조각 크기가 필요한 분석의 경우 3일 이후에는 낮은 수준의 DNA 분해가 발생하므로 2~8°C에서 이 시간 내로 보관하는 것이 좋습니다. 장기 보관(10일 이상)의 경우 표준 항응고제(고분자량 DNA가 필요한 경우 EDTA 권장)가 들어 있는 튜브에 혈액을 채집하고 -20°C 또는 -80°C에서 보관합니다.

**참고:** 검체 안정성은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 분석과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 분석과 함께 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit에 맞게 설정되어 있습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 분석에 대한 사용 지침을 확인하고 적절한 보관 조건을 설정하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

## 용출액 보관

실행이 끝나면 곧바로 "Eluate"(용출액) 드로어에서 용출 플레이트를 꺼내는 것이 좋습니다. 실행이 밤새 완료된 후 용출 플레이트를 QIAsymphony SP에 둘 수 있습니다(실행 시간 포함 최대 12시간, 다음 환경 조건 권장: 18~26°C 및 상대 습도 20~75%). 온도와 습도에 따라 용출액에서 응축 또는 증발이 발생할 수 있습니다.

용출액을 단기 보관하는 경우 실온에서 최대 2주간 보관할 수 있습니다. 장기 보관하는 경우 2~8°C, -20°C 또는 -80°C에서 보관하는 것이 좋습니다. 동결된 용출액은 4회 이상 해동해서는 안 됩니다.

**참고:** 용출액 안정성은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 분석과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 분석과 함께 QIAsymphony DSP DNA Mini Kit에 맞게 설정되어 있습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 분석에 대한 사용 지침을 확인하고 적절한 보관 조건을 설정하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

## 시작 전 중요 사항

- QIAsymphony 자성 입자는 검체에 RNA가 존재하는 경우 RNA를 동반 정제할 수 있습니다. 검체의 RNA 함량을 최소화하려면 절차를 시작하기 전에 RNase A를 검체에 첨가하십시오. 최종 RNase A 농도가 2 mg/ml이어야 합니다.

## 제한 사항 및 간섭 물질

혈액 검체의 트리글리세라이드 농도가 높으면(>30g/l) gDNA 수율이 떨어질 수 있습니다.

**참고:** 추출된 핵산의 품질을 평가하기 위해 전형적인 다운스트림 분석을 사용하여 검사를 수행했습니다. 그러나 다운스트림 분석에 따라 순도 관련 요구 사항이 서로 다를 수 있으므로(즉, 잠재적 간섭 물질의 부재), QIASymphony DSP DNA Mini Kit와 관련된 모든 작업 흐름에 대해 관련 물질의 식별 및 검사 과정도 다운스트림 분석 개발의 일부로 설정해야 합니다.

**참고:** QIASymphony DSP DNA Mini Kit를 개발하는 동안 헤파린이 성능에 부정적인 영향을 미친다는 징후는 관찰되지 않았습니다. 그러나 ISO 20186-2:2019(E)에는 혈액 채집 튜브의 헤파린은 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로 캐리오버되어 일부 다운스트림 분석에서 억제를 유발할 수 있습니다. 따라서 헤파린이 작업 흐름에 부정적인 영향을 미치는지 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.

## 기호

이 문서에는 다음 기호가 사용됩니다. 사용 지침이나 포장 및 라벨링에 사용된 전체 기호 목록은 안내서를 참고하십시오.

기호	기호 정의
	이 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 유럽 규정 2017/746의 요구 사항을 충족합니다.
	체외 진단용 의료 기기
	카탈로그 번호
Rn	R은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n은 개정 번호입니다
	제조업체

## 개정 이력

### 개정판

### 설명

R1, 2022년 6월

버전 2, 개정본 1

- IVD 준수를 위해 버전 2로 업데이트
- 제한 사항 및 간섭 물질 섹션 추가
- 용출액 보관 섹션 추가
- 기호 섹션 추가
- 검체 물질 준비 섹션 업데이트

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN® 키트 안내서 또는 사용 설명서를 참고하십시오. QIAGEN 키트 안내서와 사용 설명서는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 요청할 수 있습니다.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QiAsymphony®(QIAGEN 그룹). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.  
06/2022 HB-3029-S01-001 © 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.