

QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit 사용 지침(프로토콜 시트)

Complex400_V4_DSP 프로토콜

버전 2

IVD

체외 진단용

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit용



REF

937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R1

프로토콜 시트는 전자 파일로 제공되며 www.qiagen.com의 제품
페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있습니다.

일반 정보

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit는 체외 진단용입니다.

키트	QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit
검체 물질	호흡기 및 비노생식기 검체
프로토콜명	Complex400_V4_DSP
기본 분석 대조물질 세트	ACS_Complex400_V4_DSP_default_IC
편집 가능	용출액량: 60, 85, 110 µl
필요한 소프트웨어 버전	버전 4.0 이상
IVD 사용을 위한 필수 소프트웨어 구성	기본 프로필 1

“Sample”(검체) 드로워

검체 유형	소변, 비노생식기 면봉(운송 배지 내, 예: PreservCyt®, UTM, eNAT™) 및 호흡기 면봉(건식 면봉 또는 운송 배지 내, 예: UTM, eNAT)
검체량	사용하는 검체 튜브 유형에 따라 달라지며, 자세한 정보는 www.qiagen.com 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
처리된 검체량	자세한 정보는 www.qiagen.com 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
1차 검체 튜브	자세한 정보는 www.qiagen.com 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
2차 검체 튜브	사용하는 검체 튜브 유형에 따라 달라지며, 자세한 정보는 www.qiagen.com 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
인서트	사용하는 검체 튜브 유형에 따라 달라지며, 자세한 정보는 www.qiagen.com 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
기타	운반체 RNA-Buffer AVE 혼합물이 필요하며, 내부 대조물질 사용은 선택사항입니다

“Reagents and Consumables”(시약 및 소모품) 드로워

위치 A1 및/또는 A2	시약 카트리지(RC)
위치 B1	Buffer ATL(ATL)
팁 랙 홀더 1~17	일회용 필터 팁, 200 µl
팁 랙 홀더 1~17	일회용 필터 팁, 1500 µl
유닛 박스 홀더 1~4	검체 준비 카트리지가 들어 있는 유닛 박스
유닛 박스 홀더 1~4	8-Rod Covers가 들어 있는 유닛 박스

“Waste”(폐기물) 드로워

유닛 박스 홀더 1~4

빈 유닛 박스

폐기물 봉지 홀더

폐기물 봉지

액체 폐기물 병 홀더

액체 폐기물 병

“Eluate”(용출액) 드로워

용출 랙(슬롯 1, 냉각 위치 사용 권장)

자세한 정보는 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랙웨어 목록을 참조하십시오.

필요한 플라스틱 용기

플라스틱 용기	배치 1개 검체 24개*	배치 2개 검체 48개*	배치 3개 검체 72개*	배치 4개 검체 96개*
Disposable filter-tips, 200 µl [†]	34	60	86	112
Disposable filter-tips, 1500 µl [†]	123	205	295	385
Sample prep cartridges [‡]	18	36	54	72
8-Rod Covers [§]	3	6	9	12

* 배치당 둘 이상의 내부 대조물질을 사용하고 둘 이상의 재고 스캔을 수행하려면 추가적인 일회용 필터 팁이 필요합니다. 배치당 24개 미만의 검체 사용은 실행당 필요한 일회용 필터 팁 개수를 감소시킵니다.

[†] 32개 필터 팁/팁 랙이 있습니다.

[‡] 필요한 필터 팁의 수는 RC당 1번의 재고 스캔을 위한 필터 팁을 포함합니다.

[§] 유닛 박스당 28개 검체 준비 카트리지가 있습니다.

[¶] 유닛 박스당 8-Rod Covers가 12개 있습니다.

참고: 제공되는 필터 팁의 개수는 설정에 따라 터치스크린에 표시된 개수와 다를 수 있습니다. 가능한 최대한 많은 수의 팁을 로드하는 것을 권장합니다.

선택한 용출량

선택한 용출량(µl)*	초기 용출량(µl) [†]
60	90
85	115
110	140

* 터치스크린에서 선택된 용출량. 이것은 최종 용출 튜브 내 접근 가능한 최소 용출액 부피입니다.

[†] 초기 용출액 부피는 실제 용출액 부피가 선택한 부피와 동일한지 확인하는 데 필요합니다.

내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물의 준비

선택한 용출량(μl)	저장 운반체 RNA(CARRIER) 부피(μl)	내부 대조물질 부피(μl)*	Buffer AVE(AVE) 부피(μl)	검체당 최종 부피(μl)
60	3	9	108	120
85	3	11.5	105.5	120
110	3	14	103	120

* 내부 대조물질의 양은 초기 용출량에 기초하여 계산합니다. 추가적인 공극 부피는 사용하는 검체 튜브의 유형에 따라 다릅니다. 자세한 정보는 www.qiagen.com 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.

참고: 표에 표시된 값은 다운스트림 분석용 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER) 혼합물 준비를 위한 것으로, 0.1 μl 내부 대조물질/μl 용출액 비율로 필요합니다.

내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물이 들어 있는 튜브는 튜브 운반체에 배치됩니다. 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물이 들어 있는 튜브 운반체는 검체 드로워의 슬롯 A에 넣어야 합니다.

처리되는 검체 수에 따라 아래 표에 기술된 바와 같이 내부 대조물질의 희석에 2 ml 튜브(Sarstedt, 카탈로그 번호 72.693 또는 72.694) 또는 14 ml 17 x 100 mm polystyrene, round-bottom 튜브(BD™, 카탈로그 번호 352051)를 사용하도록 권장합니다. 부피는 2개 이상의 튜브에 나눌 수 있습니다.

내부 대조물질 혼합물 부피 계산

튜브 유형	QIASymphony 터치스크린에 표시되는 이름	튜브당 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물 부피 계산
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, 카탈로그 번호 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted, (Sarstedt, 카탈로그 번호 72.693)	SAR#72.693 T2.0 나사	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$
Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom(BD®, 카탈로그 번호 352051)	BD#352051 FalconPP 17x100	$(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^{\dagger}$

* 내부 대조물질 혼합물의 필수 부피를 계산하려면 이 방정식을 사용하십시오(n = 검체 수; $120 \mu\text{l}$ = 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물 부피; $360 \mu\text{l}$ = 튜브당 필수 공극 부피). 예를 들어, 검체 12개의 경우($n = 12$): $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$. 1.9 ml를 초과하여 튜브를 채우지 마십시오(즉, 튜브당 최대 검체 12개). 12개를 초과하여 검체를 처리하는 경우, 추가 튜브를 사용하여 튜브당 공극 부피가 포함될 수 있도록 하십시오.

[†] 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물의 필수 부피를 계산하려면 이 방정식을 사용하십시오(n = 검체 수; $120 \mu\text{l}$ = 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물 부피; $600 \mu\text{l}$ = 튜브당 필수 공극 부피). 예를 들어, 검체 96개의 경우($n = 96$): $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$.

[§] BD가 이 튜브의 이전 공급업체였으며 이제는 Corning Inc.가 새 공급업체입니다.

프로토콜 시트는 전자 파일로 제공되며 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있습니다.

FIX 랩웨어 사용

검체 전달을 위한 액체 수준 검출(Liquid-Level Detection, LLD)을 사용하면 1차 및 2차 튜브를 사용할 수 있습니다. 그러나, 이 때 각 튜브에서 특정 무용 부피가 필요합니다. 무용 부피를 최소화하기 위해, 2차 튜브를 액체 수준 검출 없이 사용해야 합니다. 특정 FIX 랩웨어를 이용할 수 있으며(예: SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt) 이는 QIASymphony SP 터치스크린에서 선택할 수도 있습니다. 이 튜브/랙 유형에 따라 흡인 제한이 있습니다. 검체는 튜브 내 특정 높이에서 흡인되며, 이는 전달되는 검체 부피에 따라 정의됩니다. 따라서, 랩웨어 목록에 나와 있는 부피를 반드시 사용하는 것이 중요합니다. 랩웨어 목록은 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 다운로드할 수 있습니다.

액체 수준 검출을 이용하여 또는 이를 이용하지 않고 사용할 수 있는 검체 튜브 및 필수 검체 부피도 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 이용 가능한 랩웨어 목록에 나열되어 있습니다. 검체 준비 동안 오류가 발생할 수 있으므로 필수 부피보다 많거나 적은 부피를 사용하지 마십시오.

액체 수준 검출용 튜브 및 액체 수준 검출용이 아닌 튜브는 한 배치/실행 내에서 처리될 수 있습니다.

검체 재료의 준비

화학물질로 작업할 때 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 정보는 제품 공급업체에서 구할 수 있는 적절한 안전 보건 자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오.

검체 내/위의 거품 형성을 방지하십시오. 시작 재료에 따라 검체 전처리가 필요할 수 있습니다. 실행을 시작하기 전에 검체를 실온(15~25°C)에 평형시켜야 합니다.

참고: 검체 안정성은 다양한 요인에 크게 좌우되며, 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 검체 안정성은 대표 다운스트림 공정에서 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit에 대해 확립되었습니다. 실험실에서 사용하는 특정 다운스트림 공정에 대한 사용 지침을 참고하고/하거나 적절한 보관 조건을 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

일반적인 채취, 운송 및 보관 권장사항은 승인된 CLSI 가이드라인 MM13-A "분자적 방법용 표본의 채취, 운송, 준비 및 보관"을 참조하십시오. 또한, 검체 준비, 보관, 운송 및 일반적인 처리 중에는 선택한 검체 채취 기기/키트에 대한 제조업체의 지침을 따라야 합니다.

소변

소변은 최대 6시간 동안 2~8°C에서 보관할 수 있습니다. 더 오래 보관하려면 -20°C 또는 -80°C에서 동결하는 것이 좋습니다. 소변은 추가 전처리 없이 처리할 수 있습니다. 검체를 2 ml Sarstedt 튜브(카탈로그 번호 72.693 또는 72.694)에 옮기고 검체를 튜브 캐리어에 배치하십시오. 아니면 1차 튜브를 사용할 수도 있습니다. 필수 최소 시작 부피는 사용하는 1차 튜브에 따라 달라질 수 있습니다. 각 프로토콜에 필요한 최소 시작 부피를 포함하여, 호환 가능한 1차 및 2차 튜브 형식은 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록에 나열되어 있습니다. 시스템은 보존제가 첨가되지 않은 순수 소변 검체에 최적화되어 있습니다. 박테리아 병원체에 대한 민감도를 증가시키도록 검체를 원심분리할 수 있습니다. 상층액을 폐기한 후 펠렛은 최소 500 µl Buffer ATL(ATL)(카탈로그 번호 939016)에서 재현탁할 수 있습니다. 검체를 2 ml Sarstedt 튜브(카탈로그 번호 72.693 또는 72.694)에 옮기십시오. 튜브 캐리어에 검체를 배치하고 Complex400_V4_DSP 프로토콜 및 필수 FIX 랩웨어를 사용하여 검체를 처리하십시오.

그람 양성 박테리아에서 유전체 DNA 분리

일부 그람 양성 박테리아에 대한 DNA 정제는 QIASymphony SP에 검체를 옮기고 Complex400_V4_DSP 프로토콜을 시작하기 전에 효소 전처리를 통해 개선할 수 있습니다.

1. 5000 x g에서 10분간 원심분리하여 박테리아를 펠렛화합니다.
2. 박테리아 펠렛을 500 µl의 적절한 효소 용액(20 mM Tris-HCl, pH 8.0; 2 mM EDTA; 1.2% Triton X-100 내 20 mg/ml 리소자임 또는 200 µg/ml 리소스타핀)에 현탁시킵니다.
3. 최소 30분간 37°C에서 배양합니다.

4. 튜브를 짧게 원심분리하여 뚜껑 안쪽에서 액체 방울을 제거합니다.
5. 2 ml Sarstedt 튜브(카탈로그 번호 72.693 또는 72.694)에 검체를 옮기고, 튜브 캐리어에 검체를 배치하고, 필수 FIX 랩웨어를 사용하여 Complex400_V4_DSP 프로토콜로 계속 진행합니다.

점성 또는 점막 검체

일부 검체는 점성 검체일 수 있으며 피펫팅을 하려면 액화시켜야 합니다. 저점도 검체는 추가 준비가 필요하지 않습니다. 중간 내지 고점도 검체는 다음과 같이 준비해야 합니다.

1. 0.3%(w/v) 디티오프레이톨(dithiothreitol, DTT)을 사용하여 1:1 비율로 검체를 희석합니다.
참고: 0.3%(w/v) DTT 용액은 사전에 만들 수 있으며 -20°C에서 분주로 보관할 수 있습니다. 사용 후 해동한 분주는 폐기하십시오.
2. 검체 점도가 피펫팅에 적합해질 때까지 37°C에서 배양합니다.
3. 검체 최소 500 µl를 2 ml Sarstedt 튜브(카탈로그 번호 72.693 또는 72.694)에 옮기십시오. Complex400_V4_DSP 프로토콜을 사용하여 검체를 처리합니다.

건조 체액 및 분비물 면봉

1. 750 µl Buffer ATL(ATL)(카탈로그 번호 939016)에 건조 면봉 팁을 잠기게 한 후 계속 혼합하면서 15분간 56°C에서 배양합니다.
혼합할 수 없는 경우, 배양 전후로 최소 10초 동안 볼텍싱하십시오.
2. 면봉을 꺼낸 후 튜브 안쪽에 면봉을 눌러 모든 액체를 짜냅니다.
3. 검체 최소 500 µl를 2 ml Sarstedt 튜브(카탈로그 번호 72.693 또는 72.694)에 옮기십시오. Complex400_V4_DSP 프로토콜을 사용하여 검체를 처리합니다.
참고: 이 프로토콜은 면봉 또는 폴리에틸렌 면봉에 대해 최적화되어 있습니다. 다른 면봉을 사용하는 경우 최소 500 µl를 검체 물질로 사용할 수 있도록 Buffer ATL(ATL) 부피를 조정해야 할 수 있습니다.

호흡기 또는 비뇨생식기 면봉

비뇨생식기 면봉(운송 배지 내, 예: PreservCyt, UTM, eNAT) 및 호흡기 면봉(건식 면봉 또는 운송 배지 내, 예: UTM, eNAT)은 2~8°C에서 최대 6시간 동안 보관할 수 있습니다. 더 오래 보관하려면 -20°C 또는 -80°C에서 동결하는 것이 좋습니다.

호흡기 또는 비뇨생식기 면봉에 대한 보관 배지는 전처리 없이 사용할 수 있습니다. 면봉을 꺼내지 않은 경우, 튜브 옆쪽에 면봉을 눌러 액체를 짜냅니다. 표본 내 과다 점액은 이 때 면봉에서 채취하여 제거해야 합니다. 그런 후 점액 및 면봉의 잔여 액체는 튜브 옆쪽에 면봉을 눌러 짜내야 합니다. 마지막으로 면봉과 점액을 꺼낸 후 폐기합니다. 검체가 점성 검체인 경우, 검체를 QIAAsymphony SP로 옮기기 전에 액화 단계("점성 또는 점막 검체" 섹션 참조)를 수행합니다. 충분한 시작 물질이 없는 경우, Buffer ATL(ATL)을 운송 배지에 피펫팅하여 필수 최소 시작 부피를 조정하고 튜브에서 검체를 15~30초간 볼텍싱합니다(운송 배지에 면봉이 포함된 경우 면봉 제거 전에 이 단계를 수행합니다). 검체를 2 ml Sarstedt 튜브(카탈로그 번호 72.693 또는 72.694)에 옮기고 검체를 튜브 캐리어에 배치하십시오. 아니면 1차 튜브를 사용할 수도 있습니다. 필수 최소 시작 부피는 사용하는 1차 튜브에 따라 달라질 수 있습니다. 각 프로토콜에 필요한 최소 시작 부피를 포함하여, 호환 가능한 1차 및 2차 튜브는 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록에 나열되어 있습니다.

제한 및 간섭 물질

잠재적 간섭 물질의 중대하고 부정적인 영향은 관찰되지 않았습니다(자세한 사항은 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 해당 성능 특징 문서를 참조하십시오).

참고: 추출된 핵산 품질 평가를 위해 대표 다운스트림 공정을 이용해 검사를 수행했습니다. 그러나, 다른 다운스트림 공정에서는 순도에 관한 다른 요건(즉, 잠재적 간섭 물질이 없음)이 있을 수 있으므로, 관련 물질에 대한 확인 및 검사는 또한 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit 관련 업무 흐름에 대한 다운스트림 공정 개발의 일환으로 확립되어야 합니다.

용출액 보관

참고: 용출액 안정성은 다양한 요인에 크게 좌우되며, 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 검체 안정성은 대표 다운스트림 공정에서 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit에 대해 확립되었습니다. 실험실에서 사용하는 특정 다운스트림 공정에 대한 사용 지침을 참고하고/하거나 적절한 보관 조건을 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

최대 24시간의 단기 보관의 경우 2~8°C에서 정제된 핵산을 보관하도록 권장합니다. 24시간이 넘는 장기 보관의 경우, -20°C에서 보관하도록 권장합니다.

기호

본 문서에는 다음 기호가 표시됩니다. 사용 지침 또는 패키지 및 라벨에 사용된 전체 기호 목록은 안내서를 참조하십시오.

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

R1, 2022년 6월

설명

버전 2, 개정판 1

- IVDR 준수를 위해 버전 2 업데이트
- 검체 재료의 준비 섹션 확장
- 제한 및 간섭 물질 섹션 추가
- 용출액 보관 섹션 추가
- 기호 섹션 추가

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN® 키트 안내서 또는 사용 설명서를 참조하십시오. QIAGEN 키트 안내서와 사용 설명서는 www.qiagen.com에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 요청할 수 있습니다.

등록 상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®(QIAGEN 그룹); BD™(Becton Dickinson and Company); eNAT™(Copan Italia S.P.A.); PreservCyt®(Hologic, Inc.); Sarstedt®(Sarstedt AG and Co.). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

06/2022 HB-3028-S03-001 © 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.