

# QIAsymphony® DSP DNA Mini Kit 사용 지침(프로토콜 시트)

VirusBlood200\_V5\_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 상태의 사람 전혈에서 바이러스 DNA를 정제하기 위한 것입니다. 방출 바이러스 및 세포부착 바이러스의 바이러스 DNA를 혈액 세포의 유전체 DNA와 공동 정제합니다.

키트	QIAsymphony DSP DNA Mini Kit(카탈로그 번호 937236)
검체 물질	사람 전혈(EDTA 또는 구연산염으로 응고 방지)
프로토콜 이름	VirusBlood200_V5_DSP
기본 분석 대조물질 세트	ACS_VirusBlood200_V5_DSP_default IC
편집 가능	용출량: 60, 85, 110 및 165 µl
필요한 소프트웨어 버전	버전 4.0 이상
IVD 사용에 필요한 소프트웨어 구성	기본 프로필 1

## 필요하지만 제공되지 않는 품목

### 내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물 준비의 경우

- 2 ml 검체 튜브(Sarstedt® 카탈로그 번호 72.693, 스커트 없음)
- 2 ml 검체 튜브(Sarstedt 카탈로그 번호 72.694, 스커트 있음)
- BD™ 14 ml Falcon polystyrene round-bottom 튜브(카탈로그 번호 352051)

## “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.
기타	내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물은 필수, 내부 대조물질 사용은 선택 사항입니다.

## “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>	98	188	278	368
Sample prep cartridges <sup>‡</sup>	21	42	63	84
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.

## 선택한 용출량

선택한 용출량(µl)*	초기 용출량(µl) <sup>†</sup>
60	90
85	115
110	140
165	195

\* 용출량은 터치스크린에서 선택합니다. 이 값은 최종 용출 튜브에서 접근 가능한 최소 용출량에 해당합니다.

<sup>†</sup> 초기 용출액 양은 실제 용출량이 선택한 양과 같은지 확인하는 데 필요합니다.

## 내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물 준비

VirusBlood200\_V5\_DSP 프로토콜을 내부 대조물질을 사용하는 증폭 시스템과 함께 사용하면 검체 준비 및 다운스트림 분석의 효율성을 모니터링하기 위해 이러한 내부 대조물질을 정제 절차에 도입해야 할 수 있습니다.

추가되는 내부 대조물질의 양은 VirusBlood200\_V5\_DSP 프로토콜 내에서 선택한 분석 시스템 및 용출량에 따라 달라집니다. 계산 및 검증은 사용자가 수행해야 합니다. 내부 대조군의 최적 농도를 결정하려면 후속 분석에 관한 제조업체의 지침을 참고하십시오.

내부 대조물질은 총 용량 60 µl의 내부 대조물질-Buffer ATE(ATE) 혼합물과 함께 추가해야 합니다. 내부 대조물질 혼합물을 사용하면 단일 용출액에서 다양한 매개변수를 분석할 수 있습니다. 다른 내부 대조군의 호환성은 사용자가 확인해야 합니다. 실행할 때마다 사용하기 전에 새로운 혼합물을 준비하는 것이 좋습니다. 내부 대조물질을 사용하지 않는 경우에도 Buffer ATE는 사용해야 합니다.

선택한 용출량(µl)	초기 용출량(µl)	내부 대조물질 용량(µl)*	Buffer ATE(ATE) 용량(µl)	검체별 최종 용량(µl)
60	90	9	51	60
85	115	11.5	48.5	60
110	140	14	46	60
165	195	19.5	40.5	60

\* 내부 대조물질의 양은 초기 용출량을 기반으로 계산합니다. 추가 공극 용량은 IC 혼합물에 사용하는 검체 튜브 유형에 따라 다릅니다. 자세한 내용은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에 있는 랩웨어 목록에서 확인할 수 있습니다.

참고: 표에 표시된 값은 용출액 1µl당 내부 대조물질 0.1µl가 필요한 다운스트림 분석에 사용되는 내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물 준비를 위한 것입니다.

내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물이 들어 있는 튜브를 튜브 캐리어에 넣습니다. 내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물이 들어 있는 튜브 캐리어는 "Sample"(검체) 드로어의 슬롯 A에 배치해야 합니다.

아래 표에 설명된 대로 처리할 검체 수에 따라 2 ml 튜브(Sarstedt, 카탈로그 번호 72.693 및 72.694) 또는 Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom(BD, 카탈로그 번호 352051)을 사용하여 내부 대조물질을 희석하는 것이 좋습니다. 용량을 2개 이상의 튜브로 분할할 수 있습니다.

### 내부 대조물질 혼합물의 용량 계산

튜브 유형*	QIAsymphony 터치스크린에 표시되는 이름	튜브당 내부 대조물질 혼합물 용량 계산
캡이 있는 2 ml 튜브, 2 ml 마이크로튜브, PP, 스커트 있음(Sarstedt, 카탈로그 번호 72.694)	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	(n x 60 µl) + 360 µl†
캡이 있는 2 ml 마이크로튜브, 2 ml 마이크로튜브, PP, 스커트 있음(Sarstedt, 카탈로그 번호 72.693)	SAR#72.693 T2.0 Screw	(n x 60 µl) + 360 µl†
튜브 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom(BD, 카탈로그 번호 352051).	BD#352051 FalconPP 17 x 100	(n x 60 µl) + 600 µl†

\* 필요한 인서트는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.

† 이 방정식을 사용하여 필요한 내부 대조물질 혼합물의 용량을 계산합니다(n = 검체 수, 60 µl = 내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물 용량, 360 µl = 튜브당 필요한 공극 용량). 예를 들어, 검체가 12개인 경우(n = 12): (12 x 60 µl) + 360 µl = 1080 µl입니다. 튜브는 1.92 ml 이하로 채우십시오(즉, 튜브당 검체 26개 이하). 검체를 27개 이상 처리하는 경우 추가 튜브를 사용하여 튜브당 공극 용량을 추가하십시오.

† 이 방정식을 사용하여 필요한 내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물의 용량을 계산합니다(n = 검체 수, 60 µl = 내부 대조물질-Buffer ATE 혼합물 용량, 600 µl = 튜브당 필요한 공극 용량). 예를 들어, 검체가 96개인 경우(n = 96): (96 x 60 µl) + 600 µl = 6360 µl입니다.

## 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.

## 사람 전혈

바이러스 DNA의 분리를 위해 EDTA 또는 구연산염으로 처리한 전혈 검체를 사용하는 것이 좋습니다. 7일 이하로 단기 보관하는 경우 2~8°C에서 보관하는 것이 좋습니다. 더 오래 보관하려면 주를 -20°C에서 최대 3개월 또는 -80°C에서 최대 1년 동안 동결하는 것이 좋습니다.

**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.

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.

## 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 20~75% 상대습도). 온도와 습도에 따라 용출액에서 응축 또는 증발이 발생할 수 있습니다.

용출액을 7일 이하로 단기 보관하는 경우, 정제된 핵산을 2~8°C에서 보관할 것을 권장합니다. 장기 보관하는 경우 -20°C 또는 -80°C에서 보관하는 것이 좋습니다.

**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.

## 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:** ISO 20186-2:2019(E)에 따르면 혈액 채집 튜브의 헤파린은 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로의 캐리오버 가능성은 일부 다운스트림 분석에서 억제를 유발할 수 있습니다. 따라서 EDTA 또는 구연산염으로 처리한 혈액 검체를 혈장 준비용 항응고제로 사용하는 것이 좋습니다.

## 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
<b>Rn</b>	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
- 필요하지만 제공되지 않는 품목 섹션 추가
- 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), BD™ (Becton Dickinson and Company), Sarstedt®(Sarstedt AG and Co.). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

06/2022 HB-3029-S06-001© 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.