

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

circDNA\_1000\_DSP\_V1, circDNA\_2000\_DSP\_V3, circDNA\_4000\_DSP\_V3

버전 2

**IVD**

체외 진단용

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 용

**CE**

**REF**

937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R2

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

## 일반 정보

체외 진단용.

이 프로토콜은 QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 및 QIAasymphony SP 기기를 사용하여 신선 또는 동결된 인간 혈장 및 소변에서 인간 순환 무세포 DNA 를 정제하기 위한 것입니다.

키트	QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit		
카탈로그 번호	937556		
검체 재료	인간 혈장: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ccfDNA 프로필 안정제가 포함된 채혈 튜브(예: Cell-Free DNA BCT®, Streck®)로 채집</li> <li>• ccfDNA 프로필 안정제가 없는 채혈 튜브(예: EDTA)로 채집</li> </ul> 인간 소변: <ul style="list-style-type: none"> <li>• cfDNA 프로필 안정제 사용</li> <li>• cfDNA 프로필 안정제 사용 안 함</li> </ul>		
프로토콜명	circDNA_1000_DSP_V1	circDNA_2000_DSP_V3	circDNA_4000_DSP_V3
기본 분석 대조물질 세트	ACS_circDNA_1000_DSP_V1	ACS_circDNA_2000_DSP_V3	ACS_circDNA_4000_DSP_V3
용출량	60µL	60µL	60µL
필요한 소프트웨어 버전	버전 5.0 이상	버전 4.0 이상	버전 5.0 이상
IVD 사용에 필요한 필수 소프트웨어 구성	기본 프로필 1	기본 프로필 1	기본 프로필 1

화학물질로 작업할 때는 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세히 알아보려면 제품 공급업체에서 구할 수 있는 적절한 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참고하십시오.

## 'Sample'(검체) 드로어

검체 유형	인간 혈장 및 소변('검체 재료의 준비' 참고)
검체 부피	사용한 검체 튜브의 유형에 따라 다름 자세히 알아보려면 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.
일차 검체 튜브	해당 없음
이차 검체 튜브	자세히 알아보려면 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.
인서트	사용한 검체 튜브의 유형에 따라 다름 자세히 알아보려면 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.
기타	단백분해효소 K 를 슬롯 A 에 추가해야 함(위치 1, 2 및/또는 3)

n/a = 해당 없음.

## 'Sample'(검체) 드로어에 단백질분해효소 K 준비

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit에는 실온에서 보관할 수 있고 즉시 사용 가능한 단백질분해효소 K 용액이 들어 있습니다.

참고: 키트 로트 번호가 다른 단백질분해효소 K 병을 서로 바꾸지 마십시오. 해당 키트에 제공된 단백질분해효소 K 용액만 사용하십시오.

참고: 단백질분해효소 K가 들어 있는 튜브가 튜브 캐리어에 배치되어 있습니다. 단백질분해효소 K가 들어 있는 튜브는 위치 1에 우선적으로 배치해야 합니다. 여러 개의 튜브를 로드해야 하는 경우 'Sample'(검체) 드로어의 슬롯 A 내 위치 1, 2 및/또는 3에 배치해야 합니다. 필요한 튜브 유형은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.

검체 개수*	circDNA_1000_DSP(μL)	circDNA_2000_DSP(μL)	circDNA_4000_DSP(μL)
8	1580	1980	2860
24	2540	3740	6380
48	3980	6380	11 660
72	5420	9020	18 040†
96	6860	11 660	23 320†

\* 각 검체에는 circDNA\_1000\_DSP의 경우 60μL, circDNA\_2000\_DSP의 경우 110μL 또는 circDNA\_4000\_DSP의 경우 220μL + 추가적인 공극 부피 1100μL[(n x 60, 110 또는 220μL) + 1100μL]가 필요합니다.

† circDNA\_4000\_DSP의 경우: 48 개를 초과하는 검체를 처리하는 경우 두 번째 튜브를 사용합니다. 튜브당 최대 로딩량은 11,660μL입니다. 두 번째 튜브의 경우 1100μL의 추가 공극 부피가 필요합니다.

## 'Reagents and Consumables'(시약 및 소모품) 드로어

위치 A1 및/또는 A2

시약 카트리지(Reagent Cartridge, RC)

위치 B1

해당 없음

팁 랙 홀더 1~18

일회용 필터 팁, 200μL 또는 1500μL

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 병

## 'Eluate'(용출액) 드로어

용출 랙(슬롯 1, 냉각 위치 사용 권장)

자세히 알아보려면 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참고하십시오.

## 필요한 플라스틱 용기

### 프로토콜 circDNA\_1000\_DSP

플라스틱 용기	배치 1 개 검체 24 개*	배치 2 개 검체 48 개*	배치 3 개 검체 72 개*	배치 4 개 검체 96 개*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†</sup>	64	120	176	232
검체 준비 카트리지 <sup>‡</sup>	15	30	45	60
8-봉 커버 <sup>§</sup>	3	6	9	12

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

<sup>†</sup> 32 개 필터 팁/팁 랙이 있습니다.

<sup>‡</sup> 필요한 필터 팁의 수는 시약 카트리지(Reagent Cartridge, RC)당 1 번의 재고 스캔을 위한 필터 팁을 포함합니다.

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

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

### 프로토콜 circDNA\_2000\_DSP

플라스틱 용기	배치 1 개 검체 24 개*	배치 2 개 검체 48 개*	배치 3 개 검체 72 개*	배치 4 개 검체 96 개*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†</sup>	64	120	176	232
검체 준비 카트리지 <sup>‡</sup>	15	30	45	60
8-봉 커버 <sup>§</sup>	3	6	9	12

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

<sup>†</sup> 32 개 필터 팁/팁 랙이 있습니다.

<sup>‡</sup> 필요한 필터 팁의 수는 시약 카트리지(Reagent Cartridge, RC)당 1 번의 재고 스캔을 위한 필터 팁을 포함합니다.

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

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

### 프로토콜 circDNA\_4000\_DSP

플라스틱 용기	배치 1 개 검체 24 개*	배치 2 개 검체 48 개*	배치 3 개 검체 72 개*	배치 4 개 검체 96 개*
Disposable filter-tips, 200 µl <sup>†</sup>	28	56	84	112
Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>†</sup>	104	200	298	394
검체 준비 카트리지 <sup>‡</sup>	18	36	54	72
8-봉 커버 <sup>§</sup>	3	6	9	12

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

<sup>†</sup> 32 개 필터 팁/팁 랙이 있습니다.

<sup>‡</sup> 필요한 필터 팁의 수는 시약 카트리지(Reagent Cartridge, RC)당 1 번의 재고 스캔을 위한 필터 팁을 포함합니다.

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

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

참고: 제공되는 필터 팁의 개수는 설정(예를 들어, 배치당 사용되는 내부 대조물질 수)에 따라 터치스크린 내에 표시된 개수와 다를 수 있습니다.

## 용출량

선택한 용출량

60 $\mu$ L

초기 용출량

75 $\mu$ L

터치스크린에서 용출량을 선택합니다. 이용 가능한 평균 용출량은  $\geq 60\mu\text{L}$  입니다. 개별 사례에서 단일 검체의 최종 용출량은 선택한 용량보다 최대 5 $\mu\text{L}$  적을 수 있습니다(예: 55 $\mu\text{L}$ ). 이송하기 전에 용출액을 확인하지 않는 자동 분석 설정 시스템 사용 시 실제 용출량을 확인하는 것이 좋습니다.

## 용출액 보관

참고: 용출액 안정성은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 공정과 함께 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 용으로 설계되었습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 공정에 대한 사용 지침을 확인하고 적절한 보관 조건을 설정하기 위해 전체 작업 절차를 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

실행이 끝난 직후에 'Eluate'(용출액) 드로어에서 용출 플레이트를 제거할 것을 권장합니다. 실행이 밤새 완료된 후 용출 플레이트를 QIASymphony SP 에 둘 수 있습니다(실행 시간 포함 최대 16 시간, 다음 환경 조건 권장: 18~26°C 및 20~75% 상대 습도). 온도와 습도에 따라 용출액에서 응축 또는 증발이 발생할 수 있습니다.

검체 준비 후 용출액은 2~8°C 에서 최대 1 개월, -20°C 또는 -80°C 에서 최대 2 개월 동안 보관할 수 있습니다. 동결된 용출액을 3 회 이상 해동해서는 안 됩니다.

## 검체 재료의 준비

참고: 검체 안정성은 다양한 인자에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 공정과 함께 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 용으로 설계되었습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 공정에 대한 사용 지침을 확인하고 적절한 보관 조건을 설정하기 위해 전체 작업 절차를 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

## 인간 혈장

ccfDNA 프로필 안정제가 포함된 채혈 튜브를 사용할 때는 제조업체의 지침을 따라 혈장 준비, 보관, 운송, 일반 취급을 수행해야 합니다. ccfDNA 프로필 안정제가 포함되지 않은 채혈 튜브를 사용하는 경우 및 전용 검사 절차의 제공자가 혈장 준비, 보관, 운송, 일반 취급에 대한 지침을 제공하는 경우 이를 따라야 합니다. 자세한 내용은 ISO 20186-3:2019(E) 분자 체외 진단 검사- 정맥 전혈 사전 검사 프로세스 사양- 3 부: 혈장에서 분리된 순환 무세포 DNA 를 참고하십시오.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 및 QIASymphony SP 기기를 사용하여 혈장에서 ccfDNA 를 자동으로 추출하기 위해서는 ISO 20186-3:2019(E)에 따라 채혈 튜브 제조업체의 지침과 별도로 다음 측면을 고려해야 합니다.

ccfDNA 프로필 안정제가 포함되지 않은 혈액 검체는 혈장 준비에 사용할 수 있습니다(예: EDTA 채혈 튜브). ccfDNA 프로필 안정제가 포함된 튜브에서 준비한 혈장도 사용할 수 있습니다(예: Streck 의 Cell-Free DNA BCT).

EDTA 또는 구연산염을 항응고제로 사용하는 경우 혈액 기증 직후 혈장 분리를 실행할 것을 권장합니다.

특정 다운스트림 공정의 경우 소포로부터 핵산을 제외하거나 최소화해야 할 수 있습니다. 그러한 경우 초기 혈장 생성 후 실온(15~25°C)에서 10 분간 16,000 x g 로 고속 원심분리를 실시할 것을 권장합니다.

채취 및 원심분리 후, 혈장은 실온에서 최대 7 일간, 2~8°C 에서 최대 14 일간 보관할 수 있습니다. 최대 24 개월 까지 장기간 보관하려면 분주를 -20°C 또는 -80°C 에서 동결하는 것이 좋습니다. 동결된 혈장을 3 회 이상 해동해서는 안 됩니다. 반복적인 동결-해동은 단백질의 변성과 침전을 야기하여 순환 무세포 핵산의 수율 감소로 이어질 수 있습니다. 혈장은 30°C 의 수조에서 30 분간 해동하는 것이 좋습니다. 검체에 동결침전제제가 보이면 기기에 검체를 로드하기 전에 이를 제거해야 합니다. 동결침전제제는 검체를 불특정하여 분해할 수 있습니다(검체 위에 거품이 보이면 기기에 검체를 로드하기 전에 거품을 제거해야 함). 또는 펠릿이 이차 검체 튜브를 건드리지 않도록 하면서 상층액을 원심분리 및 이동하여 동결침전제제를 제거할 수 있습니다([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록 참고). 즉시 정제 절차를 시작합니다.

## 인간 소변

ccfDNA 는 소변 채취 후 빠른 속도로 분해되므로 소변 검체를 즉시 안정화해야 합니다. QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 의 전형적인 다운스트림 공정을 활용하여 소변 처리 및 안정화에 대한 권장 사항을 설정했습니다. 해당 키트는 여러 다운스트림 공정의 프런트 엔드로 사용되지만 소변 처리는 이러한 작업 절차에 다운스트림 공정 개발의 일부로 설정해야 합니다. 또는 상업적으로 이용 가능한 소변용 cfDNA 프로필 안정제를 사용하는 경우에는 제조업체의 지침을 따라야 합니다.

### 안정화 인간 소변

안정화 소변은 실온(15~25°C) 또는 2~8°C 에서 최대 7 일간 보관할 수 있습니다. 최대 24 개월 까지 장기간 보관하려면 분주를 -20°C 또는 -80°C 에서 동결하는 것이 좋습니다.

안정화 소변 검체는 검체 전처리가 필요하지 않습니다. 안정화 후, 소변 검체를 실온(15~25°C)에서 10 분간 저속(1900 x g)으로 원심분리하여 ccfDNA 추출 전에 세포를 제거할 것을 권장합니다. 원심분리 후 상층액에서 침전물이 보이면 수조에서 검체를 25°C 로 데워 침전물을 용해합니다. 실행을 시작하기 전에 안정화 소변 검체를 이차 검체 튜브로 옮기고 검체 캐리어에 이 튜브를 로드합니다([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록 참고).

### '비안정화' 인간 소변

Buffer ATL 이 필요한 프로토콜을 시작하기 전에 Buffer ATL 에 침전물이 형성되지 않았는지 점검합니다. 필요하다면 70°C 로 가열하고 수조 내에서 약하게 진탕시켜 용해시킵니다. Buffer ATL 의 표면에서 거품을 흡인합니다.

**참고:** Buffer ATL(4 x 50mL, 카탈로그 번호 939016)은 QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit 의 일부가 아니며 별도로 주문해야 합니다.

채취 직후 소변 검체를 실온(15~25°C)에서 10 분간 저속(1900 x g)으로 원심분리하여 세포를 제거할 것을 권장합니다. 비안정화 소변 검체는 검체 전처리가 필요합니다.

**중요:** 전처리를 시작하기 전에 검체를 실온(15~25°C)에 맞춥니다.

**중요:** 원심분리 및 전처리는 소변 검체 채취 후 4 시간 이내에 실시해야 합니다.

- 1500µL 소변(circDNA\_1000\_DSP), 2500µL 소변(circDNA\_2000\_DSP) 또는 4500µL 소변(circDNA\_4000\_DSP)을 각각 150µL, 250µL 또는 450µL Buffer ATL 과 혼합합니다.
- 검체를 1 시간 동안 실온(15~25°C)에서 배양합니다.
- 검체를 실온(15~25°C)에서 10 분간 1900 x g 로 원심분리합니다.
- 원심분리 후 상층액에서 침전물이 보이면 수조 내에서 검체를 25°C 로 데워 침전물을 용해시킵니다.
- 상층액을 이차 검체 튜브로 옮기고 검체 캐리어에 이 튜브를 로드합니다([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 에서 해당 제품 페이지의 Resources(리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록 참고).

**중요:** ccfDNA 의 안정성 및 무결성은 비안정화 소변에서 제한됩니다. 소변 검체의 탑재 시간을 최소화하기 위해 QIAAsymphony 당 최대 24 개 검체의 배치 1 개를 로드할 것을 권장합니다.

## 검체를 로드하기 전에 중요한 사항

- 검체 내/위에 거품이 생기지 않도록 하십시오.
- 실행을 시작하기 전에 검체 온도가 실온(15~25°C)과 같아지도록 합니다.

## 간섭 물질

감마 글로불린 농도가 높은 혈장 검체(>30g/L)는 순환 무세포 DNA 의 회수를 감소시킬 수 있습니다.



## 기호

사용 설명서 또는 포장물 및 라벨에는 다음과 같은 기호가 표시됩니다.

기호	기호 정의
 <N>	<N>회 반응에 충분한 시약 포함
	사용 기한
	이 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 유럽 규정 2017/746 의 요구 사항을 충족합니다.
	체외 진단용 의료 기기
	카탈로그 번호
	로트 번호
	재료 번호(즉 구성품 라벨링)
	구성품
	내용물
	수
	국제 거래 단위 번호
Rn	R 은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n 은 개정 번호입니다
	온도 제한
	제조업체
	사용 설명서 참고
	경고/주의
	단백분해효소 K
	웰 번호(즉 시약 카트리지 웰)
	시약 카트리지
	아지드화 나트륨
	에탄올
	고유한 장치 식별자

## 개정 이력

개정	설명
R1, 2022년 6월	버전 2, 개정 1 <ul style="list-style-type: none"><li>IVDR 준수를 위해 버전 2 로 업데이트</li><li>시료 취급에 대한 문구를 ISO 20186-3:2019(E) 분자 체외 진단 검사 - 정맥 전혈 사전 검사 프로세스 사양 - 3부: 혈장에서 분리된 순환 무세포 DNA를 참고하십시오로 업데이트</li></ul>
R2, 2023년 1월	버전 2, 개정 2 <ul style="list-style-type: none"><li>1mL 검체 부피에 대한 BioScript 추가 업데이트(circDNA 1000 DSP)</li><li>circDNA_2000 및 circDNA_4000 용 V3 업데이트</li></ul>

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항을 확인하려면 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 Group), Cell-Free DNA BCT®, Streck®(Streck). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.  
01/2023 HB-3034-S01-002© 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.