

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit 사용 설명서(성능 특성)

IVD

체외 진단용

본 사용 설명서는 다음 항목에 적용됩니다.



REF

버전

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit

50

61104

3



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

MAT

R2 성능 특성은 전자 문서로 제공되며 www.qiagen.com의 제품 페이지에 있는 Resource 탭에서 확인할 수 있습니다.

일반 개요

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit는 실리카 막 기술(QIAamp 기술)을 사용하여 생물학적 시료에서 유전체 DNA를 분리 및 정제합니다.

여러 혈액 샘플의 동시 처리를 위해 설계된 QIAamp DSP DNA Blood Mini 절차는 즉시 사용 가능한 정제된 DNA를 산출합니다. 해당 절차는 구연산염 또는 EDTA로 처리된 해동 또는 냉동된 전혈 및 혈액에 사용하기에 적합합니다.

이 간단한 QIAamp DSP 스핀 및 진공 절차는 여러 샘플의 동시 처리에 적합합니다. 일부 QIAamp 스핀 절차는 표준화 및 사용 편의성을 높이기 위해 QIAcube® Connect MDx에서 완전 자동화할 수 있습니다. QIAcube Connect MDx는 핵산의 자동 분리 및 정제를 수행합니다. 이 기기는 단일 실행당 최대 12개의 샘플을 처리할 수 있습니다.

성능 특징

성능 특징은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 응용 분야와 관련이 있습니다. QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit의 성능 특징은 대표적인 다운스트림 응용 분야를 기반으로 검증되었습니다. 그러나 생물학적 시료에서 핵산을 분리하는 방법은 여러 다운스트림 공정을 위한 프런트 엔드로 사용되며, 교차 오염 또는 실행 정밀도와 같은 성능 매개변수를 다운스트림 공정 개발의 일부와 같은 작업 흐름에 대해 설정해야 합니다. 따라서 적절한 성능 지표를 설정하기 위해 전체 워크플로를 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

참고: 골수 흡인물 샘플을 사용한 성능 특성에 대한 정보는 *ipsogen® IDH1 RGQ PCR Kit 사용 설명서(안내서)*를 참조하십시오.

기본 성능 및 다양한 다운스트림 응용 분야에 대한 호환성

백혈구 수가 $3.8 \times 10^6 \sim 1.34 \times 10^7 \text{cells/mL}$ 인 건강한 공여자의 혈액을 대상으로 QIAamp DSP DNA Blood Mini 진공 프로토콜의 기본 성능을 확인했습니다(그림 1 참조).

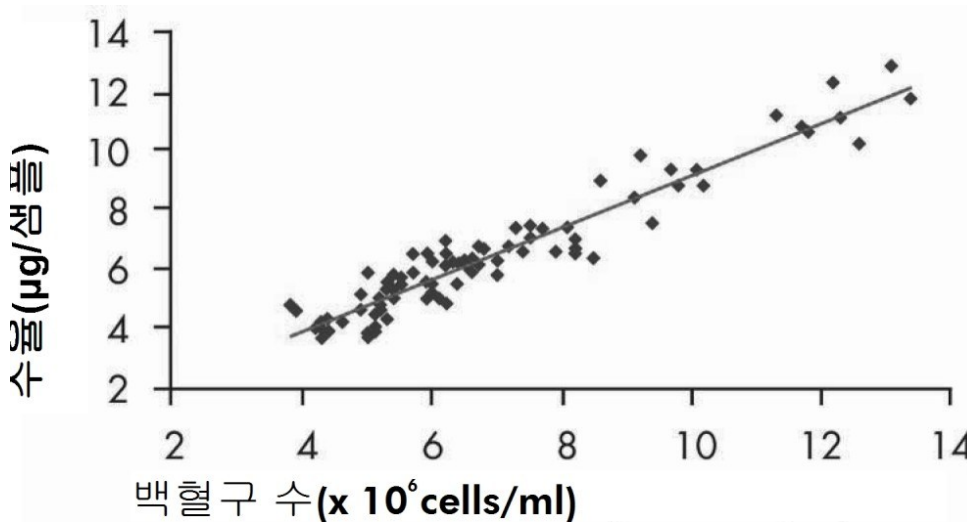


그림 1. 200µL 용출량을 사용한 QIAamp DSP DNA Blood Mini 진공 프로토콜의 관찰된 수출. 건강한 공여자의 백혈구 수를 측정하였으며, 그 범위는 $3.8 \times 10^6 \sim 1.34 \times 10^7 \text{cells/mL}$ 였습니다. 200µL 용출량 사용한 QIAamp DSP DNA Blood Mini 진공 프로토콜로 혈액 샘플에서 DNA를 정제했습니다. 87개의 3중 샘플이 처리되었습니다.

QIAamp DSP DNA Blood Mini 절차에서 정제되는 DNA 양은 각 혈액 샘플 백혈구 함량에 따라 다릅니다. 스핀 또는 진공 절차를 사용하여 건강한 공여자의 200µL 혈액 샘플로부터 유전체 DNA를 정제합니다. QIAamp DSP DNA Blood Mini 절차를 위한 혈액 샘플 수집에는 다양한 일차 튜브 및 항응고제를 사용할 수 있습니다(기본 성능 및 다양한 다운스트림 응용 분야에 대한 호환성).

표 1. 다양한 일차 튜브 및 항응고제를 사용하여 수집된 혈액 샘플로부터의 DNA에 대한 평균 상대 수율

일차 튜브	제조사	카탈로그 번호	공칭 용량	평균 수율*
BD™ Vacutainer® 9NC	BD	366007	9mL	6.4µg
BD Vacutainer K3E	BD	36847	10mL	6.6µg
BD Vacutainer K2E	BD	367864	6mL	6.4µg
S-Monovette® EDTA	Sarstedt®	02.1066.001	9mL	6.5µg
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	8.5mL	6.3µg
Vacurette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	9mL	6.5µg
Vacurette 9NC	Greiner Bio-One	454382	2mL	6.3µg

* *각 일차 튜브의 경우, 평균 수율은 11개의 샘플을 세 번씩 반복 처리하여 결정됩니다.

참고: 건강한 공여자의 200µL 혈액 샘플에서 유전체 DNA를 정제했습니다. (4.0~9.0 x 10⁶cells/mL)

참고: 용출된 유전체 DNA는 다양한 다운스트림 분석에 바로 사용할 수 있습니다.

샘플 투입/용출액 산출 범위 및 DNA 순도

200µL의 전혈로부터 유전체 DNA를 분리할 때 다양한 용출량을 선택할 수 있습니다. 수동 절차의 경우 용출량 범위는 50~200µL입니다. 완전 자동화된 스핀 워크플로의 경우 가능한 용출량은 100~200µL이며, 부분 자동화된 스핀 워크플로(수동 용해 후)의 경우 가능한 용출량은 100~200µL(10µL 단위로 증가)입니다. 용출량이 감소하면 용출액의 최종 DNA 농도가 높아지지만 전체 DNA 수율은 약간 감소합니다. 계획된 다운스트림 응용 분야에 적합한 용출량을 사용하는 것이 좋습니다.

전체 DNA 농도에 대해 여러 용출량이 미치는 영향을 평가했습니다. 그림 2에서는 용출량을 줄일 때 용출액의 DNA 농도가 증가함을 보여줍니다.

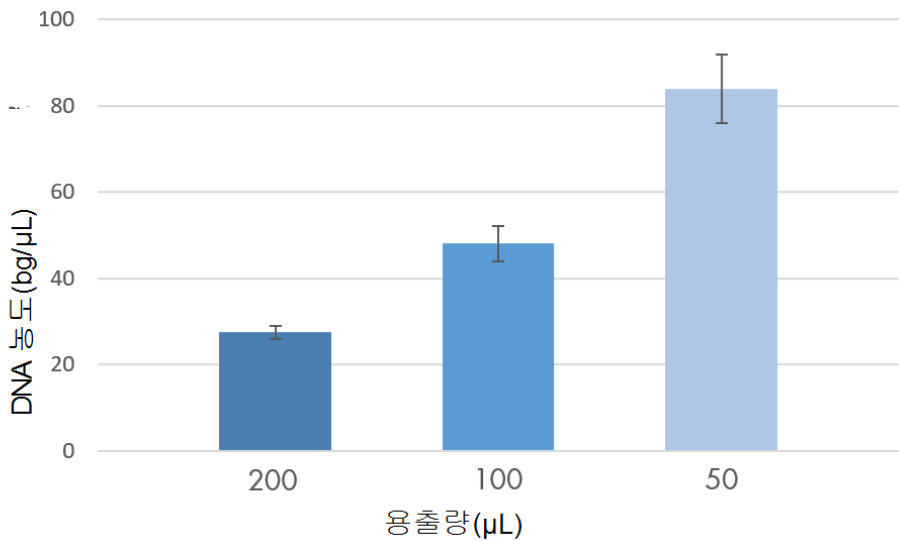


그림 2. 용출량이 다른 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit를 사용하여 전혈에서 DNA를 분리한 후 얻은 DNA 농도입니다. 그래프의 각 막대는 32번 반복한 실험의 결과(평균 ± 표준편차)를 나타냅니다.

또한, DNA 순도에 대한 지표로서, 260nm와 280nm에서의 흡광도 사이의 비율을 여러 테스트 용출량에 대해 측정했습니다. 서로 다른 용출량 간에 차이가 관찰되지 않았으며, 전체 평균 비율은 단백질 오염이 낮다는 것을 나타냅니다.

정밀도

QIAcube Connect MDx의 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit를 사용하여 전혈에서 인간 유전체 DNA를 자동으로 추출하기 위해 변동 계수(Coefficient of Variation, CV)가 측정되었습니다. 총DNA 수율을 광학 밀도 측정을 통해 파악했습니다.

반복성(한 번의 정제 실행 내에서 실행 내 변동성)과 중간 정밀도(여러 조작자가 있는 여러 정제 실행에 걸쳐, 여러 기기에서, 여러 날에 걸쳐 실행 간 변동성)가 확인되었습니다. 정밀도 데이터는 표 2에 제시되어 있습니다.

표 2. 정밀도 추정치 분석

정밀도	CV(%)
중간 정밀도	1.65
반복성	6.09
총정밀도	6.24

수동 진공 절차의 경우 중간 정밀도, 반복성 및 재현성을 평가하기 위해 평균 수율과 CV를 결정하고 평가했습니다. 또한 인하우스(in-house) real-time PCR 분석의 DNA 무결성 및 성능을 분석했습니다.

샘플 안정성

시료 안정성과 핵산 추출 성능은 시료 수집 장치 및 방법, 보관 온도, 동결-해동 반복 횟수, 운송 조건 등 다양한 요인에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 응용 분야와도 관련이 있습니다. QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit의 시료 안정성과 핵산 추출 성능은 대표적인 다운스트림 응용 분야를 기반으로 검증되었습니다. 실험실에서 사용되는 특정 시료 수집 장치와 다운스트림 응용 분야의 사용 설명서를 확인하고/하거나 적절한 보관 조건을 마련하기 위해 전체 워크플로를 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

동결 및 해동 EDTA 처리 혈액 샘플이 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit를 사용한 DNA 정제에 미치는 영향이 확인되었습니다. 수율(그림 3 참조) 또는 다운스트림 분석 성능의 유의미한 감소는 관찰되지 않았습니다.

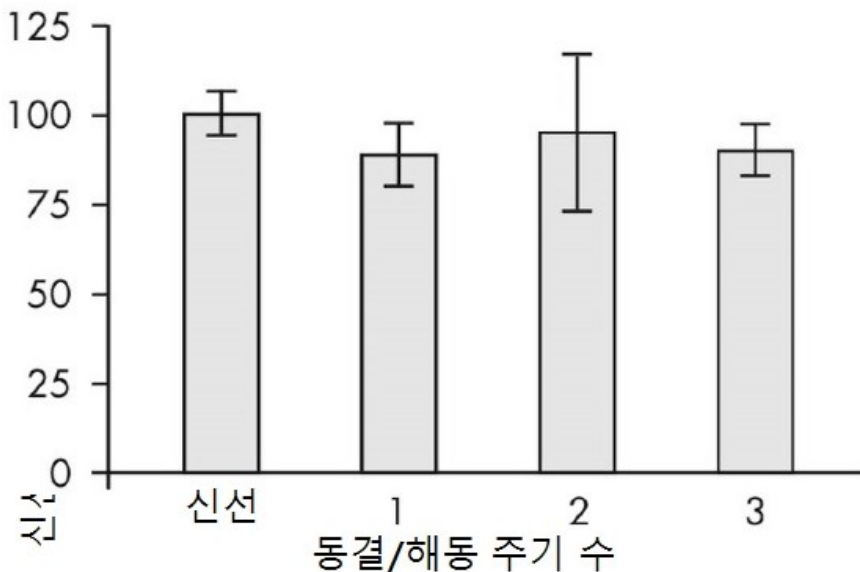


그림 3. 혈액 샘플의 동결 및 해동 영향. EDTA 처리 혈액은 최대 3회까지 동결 및 해동되었고, QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit를 사용한 DNA 정제에 사용되었습니다. 계산된 DNA 수율은 신선 샘플로부터의 수율(100%)로 정규화됩니다. 그래프의 각 막대는 32번 반복한 실험의 결과(평균 ± 표준편차)를 나타냅니다.

용출액 안정성

용출액 안정성은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 응용 분야와 관련이 있습니다. QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit의 용출액 안정성은 대표적인 다운스트림 응용 분야를 기반으로 평가되었습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 응용 분야의 사용 설명서를 확인하고/하거나 적절한 보관 조건을 마련하기 위해 전체 워크플로를 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit를 사용하여 사람 혈액에서 핵산을 추출한 후, 분광광도법으로 용출액의 안정성을 평가하였습니다. 용출된 DNA는 2~8°C에서 최대 4~5주 동안 보관되었습니다.

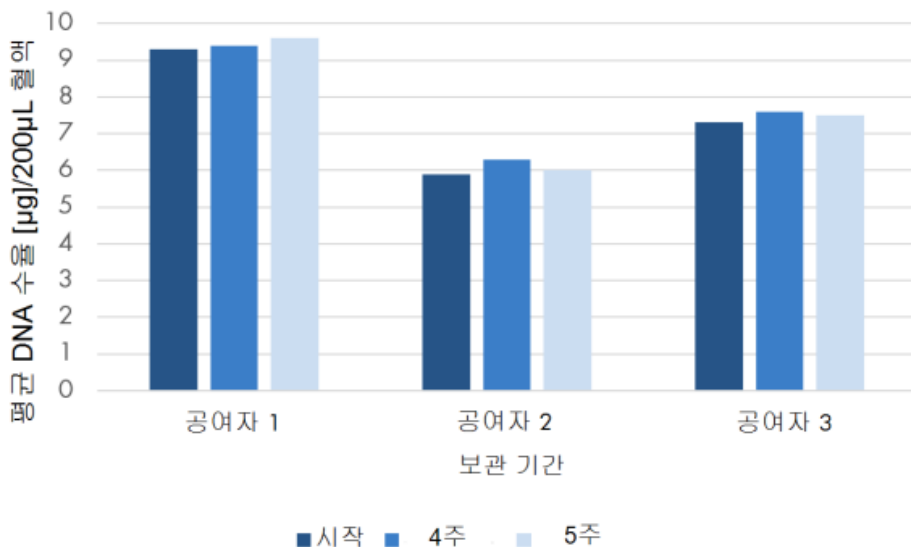


그림 4. 2~8°C에서 보관된 정제 유전체 DNA의 안정성 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit의 진공 프로토콜과 200µL의 용출량을 사용하여 3명의 서로 다른 공여자의 EDTA 처리 혈액으로부터 유전체 DNA를 준비했습니다. 각 공여자마다 12개의 복제 샘플을 준비하였으며, 추출 후 모두 혼합했습니다. 각 풀의 DNA 함량은 세 가지 시점(추출 후(시작), 2~8°C에서 4주 보관 후, 2~8°C에서 5주 보관 후)에서 분광광도법을 사용하여 측정했습니다.

간접 물질

QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit를 사용하여 gDNA 분리 후 대표적인 다운스트림 분석에 미치는 영향을 테스트하기 위해 환자 전혈에 존재하는 다양한 잠재적 외인성 및 내인성 간접 물질을 혈액 샘플에 주입했습니다.

용혈(인간 헤모글로빈), 지질혈증(트리글리세라이드), 황달(빌리루빈 비결합)에 대한 공통적인 관련 잠재적 간접 물질을 평가했습니다. 또한, 항응고제 K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA 농도의 간접 효과가 이미 채집(collection) 튜브에 존재하는 것보다 3배 높게 평가되었습니다. 이러한 잠재적 간섭, 그리고 암 치료 등에 일반적으로 사용되어 환자 샘플에서 확인될 가능성이 높은 의약품과 같은 약 20가지의 추가 잠재적 간섭에 대해 유의미한 부정적 영향이 관찰되지 않았습니다.

추출된 핵산의 품질을 평가하기 위해 대표적인 다운스트림 응용 분야를 기반으로 검사를 수행했습니다. 그러나 다양한 다운스트림 응용 분야마다 순도(즉, 잠재적 간섭 물질의 부재 또는 농도)에 대한 요구 사항이 다를 수 있으므로 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit가 포함된 모든 워크플로의 다운스트림 응용 분야 개발 과정에는 관련 물질의 식별 및 해당 농도에 대한 검사 과정도 반드시 확립되어야 합니다.

잠재적 간섭 물질(예: 약물) 및 농도는 다운스트림 응용 분야와 환자의 이전 의료 처치에 따라 매우 달라질 수 있으므로 QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit를 사용한 해당 다운스트림 응용 분야의 검증 과정에서 반드시 조사되어야 합니다.

ISO 20186-2:2019(E)에 따르면 채혈 튜브의 헤파린은 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로의 캐리오버 가능성은 일부 다운스트림 응용 분야에서 억제제를 유발할 수 있습니다. 따라서 혈장 준비를 위해 항응고제로 EDTA 또는 구연산염이 처리된 혈액 샘플을 사용하는 것을 권장합니다.

교차 오염

QIAcube Connect MDx에서의 자동 핵산 정제 시 교차 오염 위험은 대표적인 QIAamp 워크플로(DNA 바이러스 농도가 $1.00E+07$ copies/mL인 혈장 및 혈청 샘플과 QIAamp DSP Virus Spin 사용)를 사용하여 체커보드 배치(양성 및 음성 샘플 교차 배치)로 12개 샘플 런을 5회 수행하여 분석되었습니다. 음성 샘플이 추출 과정에서 오염되었을 가능성은 추출 후의 용출액을 인하우스(in-house) real-time PCR로 분석하여 평가하였습니다. 샘플 대 샘플 또는 실행 대 실행 캐리오버에 대해 교차 오염이 감지되지 않았습니다.

기호

사용 설명서나 포장 및 라벨에 다음과 같은 기호가 있을 수 있습니다.

기호

기호 정의



이 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 유럽 규정 2017/746의 요구 사항을 충족합니다.

IVD

체외 진단용 의료 기기

REF

카탈로그 번호

Rn

R은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n은 개정 번호임



제조업체

문서 개정 이력

개정판	설명
R1, 2022년 6월	• 버전 3, 개정 1 • IVDR 규정 준수를 위해 버전 3으로 업데이트 ○ 키트 안내서에서 본 문서로 성능 특징 이전 및 업데이트: ○ 기본 성능 및 다양한 다운스트림 응용 분야에 대한 호환성 섹션의 다운스트림 분석 성과 섹션 및 정제된 DNA 수율 섹션 이전 ○ 샘플 투입/용출 범위와 DNA 순도 섹션 추가 ○ 정밀도 섹션 추가 ○ 용출 안정성 섹션 업데이트 ○ 샘플 안정성 섹션 추가 ○ 간접 물질 섹션 추가 ○ 교차 오염 섹션 추가 ○ 기호 섹션 추가 ○ 개정 이력 섹션 추가
R2, 2026년 5월	• 버전 3, 개정 2 ○ 골수 흡인물에 대한 정보 추가 ○ 샘플 안정성 섹션의 업데이트: 정보 추가 ○ 용출액 안정성 섹션 업데이트: 데이터 및 정보 추가

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN 키트 안내서 또는 사용 설명서를
참고하십시오. QIAGEN 키트 안내서 및 사용자 매뉴얼은 www.qiagen.com에서
확인하거나 QIAGEN 기술 지원부 또는 현지 유통업체에 요청하실 수 있습니다.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAcube®, Pyrosequencing®(QIAGEN Group), BD™,
Vacutainer®(Becton Dickinson and Company), S-Monovette®(Sarstedt AG and Co.), Vacuette®(Greiner
Bio-One GmbH). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로
간주해야 합니다.

05/2026 HB-3030-D01-002 © 2026 QIAGEN, all rights reserved.