

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Circulating DNA Kit 사용 지침(성능 특징)

**IVD**

체외 진단용

다음에서 사용:

	$\Sigma$	<b>REF</b>	버전
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R2

성능 특징은 전자 문서로 제공되며 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에서 확인할 수 있습니다.

## 일반 개요

QIASymphony DSP Circulating DNA 시스템은 인간 혈장 및 소변에서 순환 무세포 DNA(circulating cell-free DNA, ccfDNA)를 정성적으로 정제하는 데 즉시 사용할 수 있는 체외 시스템으로 구성됩니다.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit는 QIASymphony SP 기기에서만 사용해야 합니다.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit는 광범위한 인간 혈장 유형(ccfDNA 프로필 안정화제 포함(예: PreAnalytiX의 PAXgene® Blood ccfDNA Tube; Streck®의 Cell-Free DNA BCT®)뿐 아니라 ccfDNA 프로필 안정화제 불포함(예: EDTA 튜브)) 및 인간 소변 유형(ccfDNA 프로필 안정화제 포함 및 제외)에서 ccfDNA를 완전 자동으로 동시에 정제할 수 있는 시약을 제공합니다. 그러나 일부 채혈 튜브에 대한 성능 특징은 확립되지 않았으며 사용자가 검증해야 합니다.

정제된 ccfDNA는 광범위한 다운스트림 공정(PCR 화학물질, 형광 기반 정량화 분석 또는 NGS 등)에서 사용할 수 있습니다.

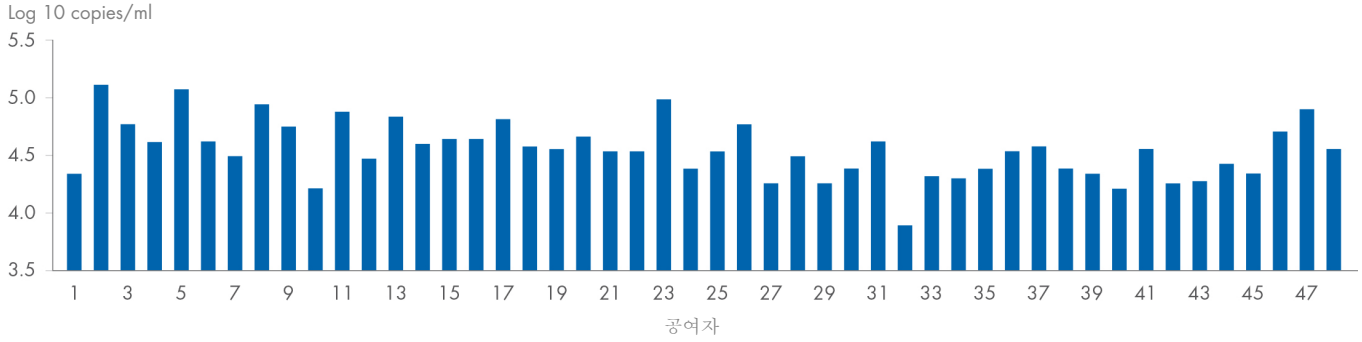
QIASymphony SP는 정제 절차의 모든 단계를 수행합니다. 24개로 이루어진 배치에서 최대 96개의 샘플을 단일 실행으로 처리합니다. 소변 샘플에 수동 샘플 전처리가 필요할 수 있습니다.

참고: 성능 특징은 다양한 요인에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 공정과 함께 QS DSP Circulating DNA Kit용으로 설계되었습니다. 그러나 생체 시료에서 핵산을 분리하는 방법은 여러 다운스트림 공정의 프런트 엔드로 사용되며, 성능 매개변수(예: 교차 오염 및 실행 정밀도)는 이러한 작업 절차에 다운스트림 공정 개발의 일부로 설정되어야 합니다. 따라서 적절한 성능 매개변수를 설정하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

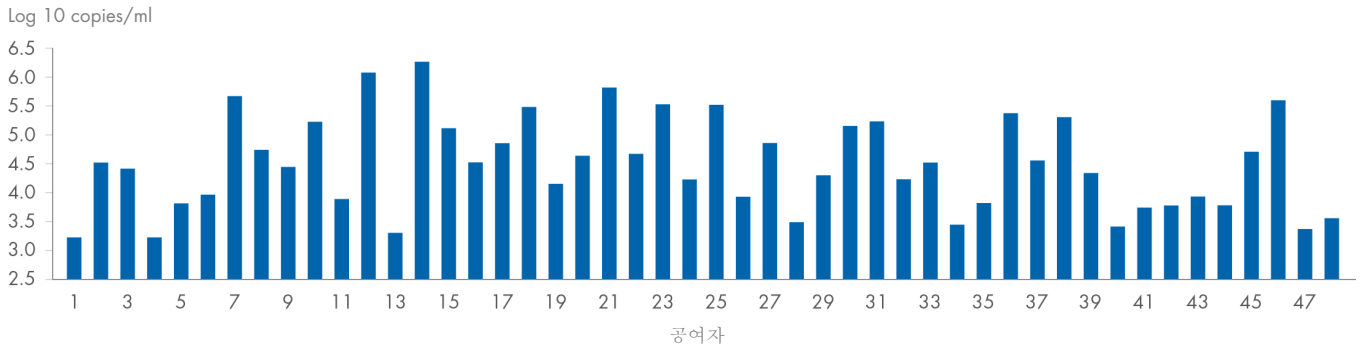
## 기본 성능

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit의 기본 성능은 일인 공여자 48명의 Streck 혈장 4ml 및 안정화된 소변 4ml에서 추출한 ccfDNA를 사용하여 평가했습니다. ccfDNA 수율은 18S 리보솜 RNA 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 결정되었습니다.

그림 1(혈장 4ml)과 그림 2(소변 4ml)의 수율 차이(log 10 copies/ml)는 동일한 양의 각 샘플 재료에서 일반적으로 발견되는 강한 공여자 의존 ccfDNA 농도를 나타냅니다.

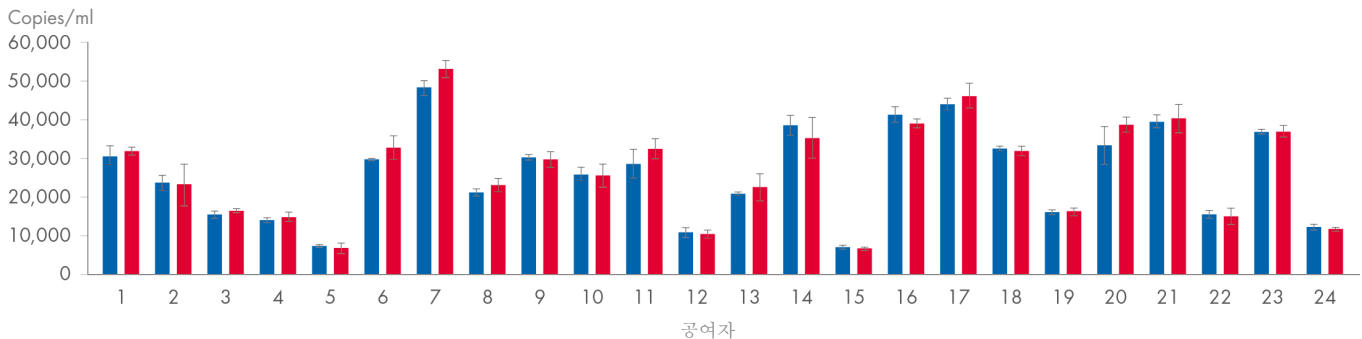


**그림 1. 일인 공여자 48명의 혈장에서 얻은 ccfDNA 수율.** 일인 공여자 48명의 혈액 기증은 Cell-Free DNA BCT(Streck)로 수행되었습니다. QIAasympy DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 혈장 4ml에서 ccfDNA를 추출했습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 혈장 투입량(ml)당 목표 복제수로 계산되었습니다.



**그림 2. 일인 공여자 48명의 소변에서 얻은 ccfDNA 수율.** 일인 공여자 48명으로부터 수집한 소변을 Cell-Free DNA Urine Preserve®(Streck)를 사용하여 안정화했습니다. QIAasympy DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 소변 4ml에서 ccfDNA를 추출했습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 소변 투입량(ml)당 목표 복제수로 계산되었습니다.

또한, QIAasympy DSP Circulating DNA Kit의 기본 성능을 수동 ccfDNA 추출 방법인 QIAamp DSP Circulating NA Kit(카탈로그 번호 61504)와 비교하여 평가했습니다. 이를 위해, 24명의 일인 공여자의 PAXgene® Blood ccfDNA 튜브(CE-IVD)에서 4mL 용량의 ccfDNA를 추출하기 위한 혈장을 생성했으며, 두 ccfDNA 추출 키트에 모두에서 ccfDNA 75µL를 용출했습니다. ccfDNA 수율은 18S 리보솜 RNA 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 결정되었습니다. 그림 3의 수율 차이(copies/ml)는 혈장에서 일반적으로 발견되는 강한 공여자 의존 ccfDNA 농도를 나타냅니다.



● QIAasympy DSP Circulating DNA Kit ● QIAamp DSP Circulating NA Kit

**그림 3. QIAamp DSP Circulating NA Kit와 비교하여 QIAasympy DSP Circulating DNA Kit의 등가 ccfDNA 추출 성능은 동일합니다.** 24명의 일인 공여자로부터 수집된 혈장은 PAXgene Blood ccfDNA 튜브를 사용하여 안정화되었습니다. QIAasympy DSP Circulating DNA Kit와 QIAamp DSP Circulating NA Kit를 사용하여 혈장 4ml에서 ccfDNA를 추출했습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 혈장 투입량(ml)당 목표 복제수로 계산되었습니다.

자동 및 수동 ccfDNA 추출 키트의 성능은 동등하며, 밀리리터당 계산된 복제수로 측정되었습니다. QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit와 QIAamp DSP Circulating NA Kit의 기하 평균 비율은 표 1에 나와 있습니다(참조 키트는 QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit입니다).

표 1. 기하 평균 비 QIAamp DSP Circulating NA Kit / QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit(N = 213)

매개변수	값
계산된 copies/mL의 기하 평균 예상 비율	1.074
95% 신뢰 하한	1.048
95% 신뢰 상한	1.100

## 실행 정밀도

변동 계수(Coefficient of Variation, CV)는 EDTA 혈장에서 인간 ccfDNA를 추출하기 위해 결정했습니다. 정밀도 분석의 경우 ccfDNA는 18S 리보솜 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 총 10회의 QIAasymphony 실행이 4개의 배치로 각각 수행되었습니다(배치당 8회 반복). 정밀도 데이터는 표 2에 나와 있습니다.

표 2. 정밀도 추정치 분석

정밀도	CV(%)
배치 내	11.67
반복성	13.14
중간 정밀도	13.14
총정밀도	14.12

## 2ml 및 4ml 프로토콜의 등가 성능

2mL 및 4mL 샘플 투입 프로토콜의 등가 성능은 QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit에 대해 인간 EDTA 혈장 풀에서 추출한 내인성 ccfDNA를 사용하여 평가했습니다. 총 8회의 독립 QIAasymphony 실행이 4개의 배치(배치당 8회 반복)로 각각 수행되었습니다. QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 절차의 선형 범위는 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 결정되었습니다(그림 4). 2mL 및 4mL 프로토콜의 차이 비율은 표 3에 표시되어 있습니다(참조 프로토콜의 샘플 투입량은 4mL입니다).

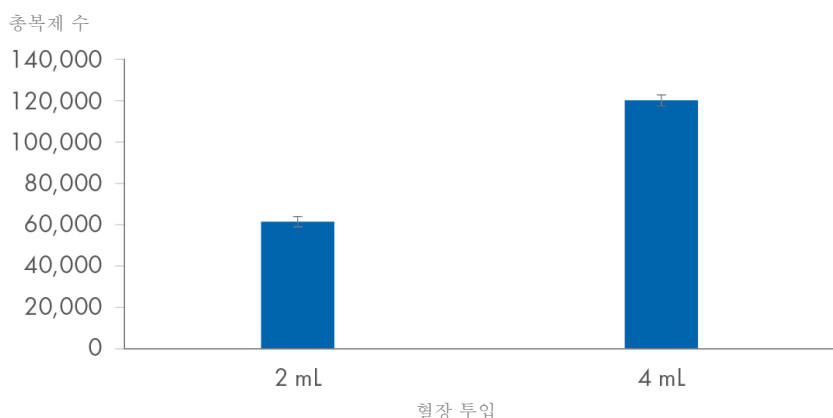


그림 4. 2mL 및 4mL 샘플 투입 프로토콜을 사용한 등가 성능. ccfDNA 프로토콜의 선형 범위는 2mL 및 4mL 프로토콜을 사용하여 결정되었습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 프로토콜당 총복제수로 계산되었습니다.

표 3. 2mL 및 4mL 프로토콜 간 차이(N = 256)

매개변수	값
계산된 copies/mL의 기하 평균 예상 비율	1.01
95% 신뢰 하한	0.92
95% 신뢰 상한	1.11
총정밀도	14.12

2mL 및 4mL 샘플 투입 프로토콜의 성능은 동등하며, mL당 계산된 복제수로 측정되었습니다.

### 1~10mL 샘플 용량의 선형 ccfDNA 추출 효율성

1~10mL 샘플 투입 프로토콜의 등가 성능은 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit에 대해 인간 혈장 및 소변 풀에서 추출한 내인성 ccfDNA를 사용하여 평가했습니다. 혈장은 Streck Cell-Free DNA BCT®에서 생성되었으며 소변은 Streck® Urine Preservative를 사용하여 안정화되었습니다. 최소 10명의 공여자로부터 안정화된 혈장과 소변을 모으고 사용할 때까지 -20°C에서 보관했습니다. ccfDNA는 1mL에서 최대 10mL 샘플 용량에 대한 circDNA 프로토콜과 함께 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 1, 2, 4, 6, 8 및 10mL 용량에서 추출되었습니다. 각 투입 용량에 대해 12개의 복제물이 추출되었습니다. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit 절차의 선형 범위는 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 결정되었습니다(그림 5).

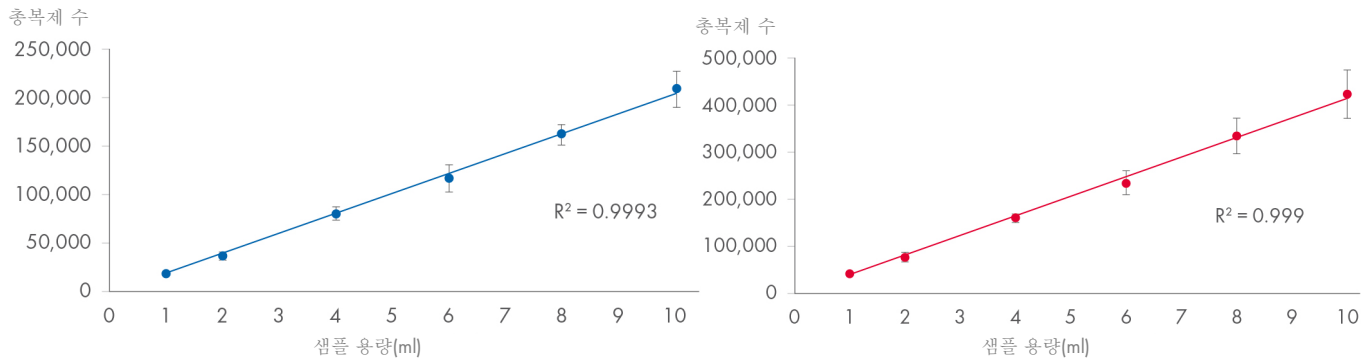


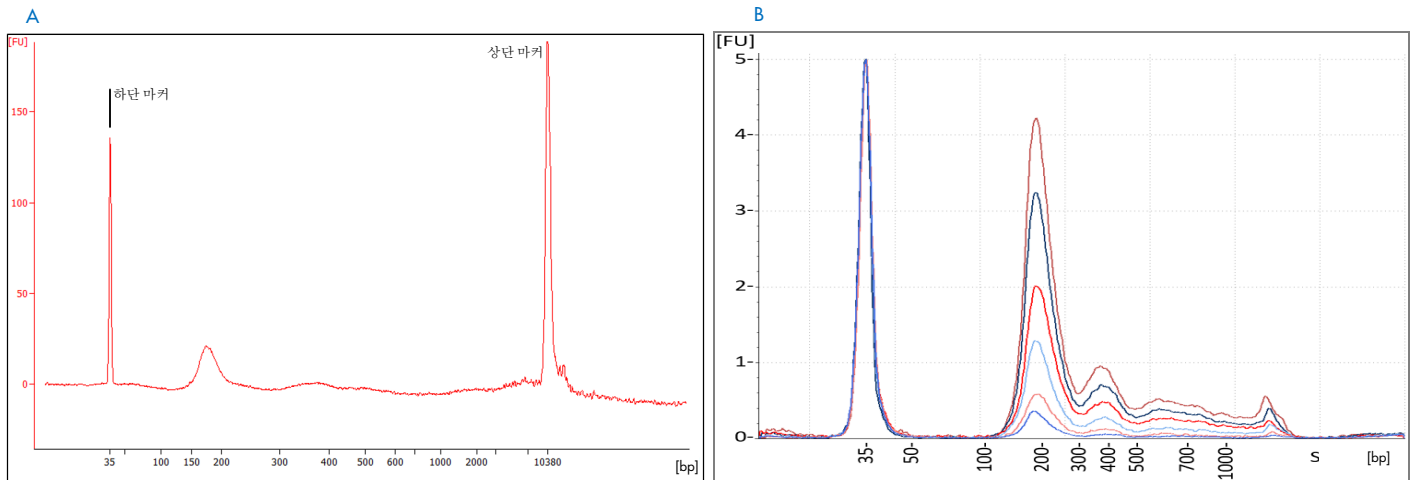
그림 5. 1~10mL 샘플 용량의 선형 ccfDNA 추출 효율성. ccfDNA 프로토콜의 선형 범위는 1, 2, 4, 6, 8 및 10mL 프로토콜을 사용하여 결정되었습니다. CcfDNA는 안정화된 혈장(왼쪽 그림, 파란색 점)과 안정화된 소변(오른쪽 그림, 빨간색 점)에서 추출되었습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 프로토콜당 총복제수로 계산되었습니다.

### 크기 분포

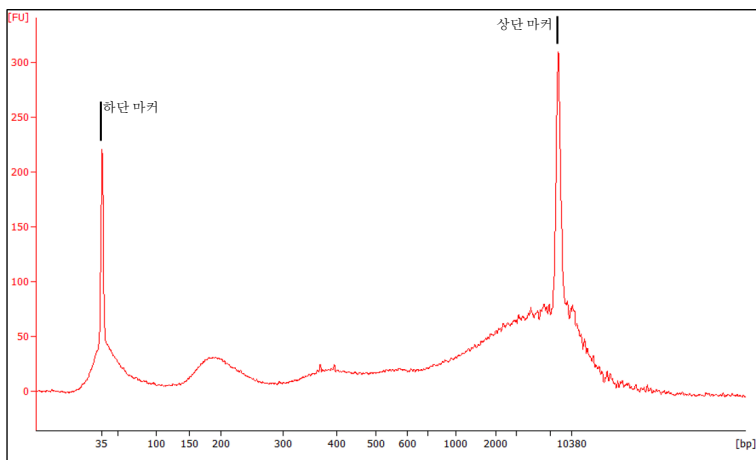
샘플 출력의 크기 분포를 평가하기 위해 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 4mL의 샘플 투입량에서 ccfDNA를 추출하고, 75µL로 용출한 다음 1µL의 용출액을 Agilent® 2100 Bioanalyzer에서 Agilent High Sensitivity DNA Chip을 사용하여 크기 분석했습니다. 독립 반복실험이 총 5회 수행되었습니다. 그림 6A의 혈장 및 그림 7의 소변에 대해 하나의 대표적인 DNA 프로파일 이 표시됩니다.

그림 6A의 혈장에 대한 전기영동도는 145~196bp 범위의 약 165bp에서 자주 관찰되는 피크를 보여주며, 이는 뉴클레오솜의 히스톤 결합 DNA 길이 범위에 있습니다. 그림 7의 소변에 대한 전기영동도는 약 160bp에서 우세한 피크가 약 145~250bp 범위로 더 넓은 것을 보여줍니다. 또한 소변의 경우(하위 마커 피크 수준에서) 약 20~100bp 범위의 두 번째 피크가 존재하며, 이는 ccfDNA 분획이 더 높은 수준으로 파편화됨을 나타냅니다. 또한 그림 7는 약 2kb에서 긴 DNA 단편이 많음을 보여줍니다. 이처럼 풍부한 유전체 DNA 단편은 소변 샘플에서 자주 발견되는데, 가장 큰 원인은 소변에 존재하는 세포에서 유전체 DNA가 방출되기 때문입니다.

대량 샘플에서 ccfDNA를 추출하면 히스톤 결합 DNA(모노뉴클레오솜)에 대한 약 165bp의 피크 외에 약 350bp 및 >500bp에서 다중 뉴클레오솜에 대한 피크도 나타납니다(그림 6B). 이를 위해, QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 PAXgene Blood ccfDNA Tubes에서 생성된 1~10mL 혈장의 ccfDNA를 추출하고, 75µL로 용출한 다음 Agilent® Cell-free DNA Screen Tape로 1µL의 용출액의 크기를 분석했습니다.



**그림 6. 혈장의 ccfDNA 크기 분포(Bioanalyzer 프로파일).** (A) ccfDNA는 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 EDTA 혈장 4ml에서 추출하고, Agilent High Sensitivity DNA Chip에서 용출액 1µl를 분석했습니다(x축: 염기쌍 크기(bp); y축: 형광 단위(Fluorescence Unit, FU)). (B) ccfDNA는 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 PAXgene® Blood ccfDNA 튜브에서 생성된 1mL, 2mL, 4mL, 6mL, 8mL 및 10mL 혈장에서 추출되었고, 1µL 용출액을 Agilent Cell-free DNA Screen Tape에서 분석했습니다. 서로 다른 색상으로 표시된 여섯 가지 크기 프로파일은 추출에 사용된 1~10mL의 혈장 투입 용량에 따라 ccfDNA 크기 분포 감지에 대한 감도 증가를 보여줍니다. x축: 염기쌍 크기(bp); y축: 형광 단위(Fluorescence Unit, FU), 35bp에서의 피크: 하단 마커.

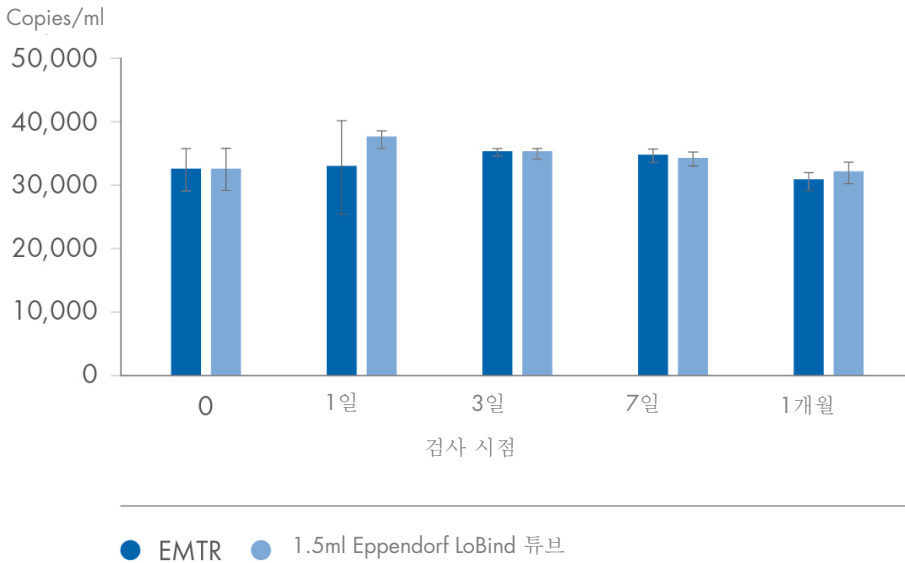


**그림 7. 소변의 ccfDNA 크기 분포(Bioanalyzer 프로파일).** ccfDNA는 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 소변 4ml에서 추출하고, Agilent High Sensitivity DNA Chip에서 용출액 1µl를 분석했습니다(x축: 염기쌍 크기(base pair size, bp); y축: 형광 단위(Fluorescence Unit, FU)).

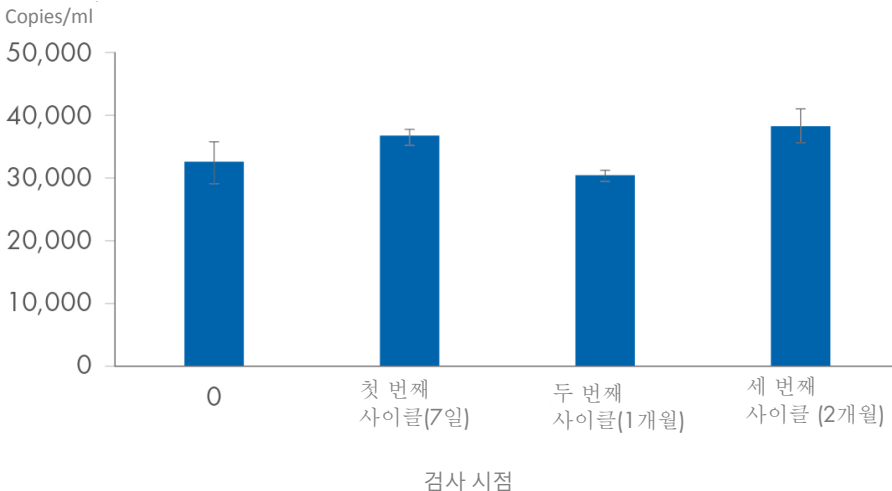
## 용출액 안정성

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit의 용출액 안정성은 인간 EDTA 혈장 풀에서 추출한 ccfDNA를 사용하여 평가했습니다. 용출액은 2가지 용출 랙 형태, 즉 QIAGEN® EMTR(Elution Microtubes CL 96; 카탈로그 번호 19588) 및 1.5mL Eppendorf® LoBind® Snap Cap Safe-Lock 튜브에 보관했습니다. 용출액은 복제본 8개에서 분석했습니다. 용출액의 DNA 안정성은 18S 리보솜 RNA 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 결정되었습니다.

용출액 안정성은 2~8°C에서 최대 1개월까지 보관 기간이나 보관 형태로부터 영향을 받지 않았습니다(그림 8). LoBind 튜브의 DNA 안정성은 7일, 1개월, 2개월 후 세 번의 동결-해동 사이클을 포함하여 -15~-30°C에서 보관하는 경우 영향을 받지 않았습니다(그림 9).



**그림 8. 2~8°C에서 두 가지 튜브 형태에 보관한 용출액의 ccfDNA 안정성.** ccfDNA는 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 EDTA 혈장에서 추출한 후 다양한 검사 시점을 위해 2~8°C에서 보관했습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 혈장 투입량(ml)당 목표 복제수로 계산되었습니다.



**그림 9. 세 번의 동결-해동 사이클을 포함하여 -15~-30°C에서 보관한 용출액의 ccfDNA 안정성.** ccfDNA는 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 사용하여 EDTA 혈장에서 추출한 후 -15~-30°C에서 1.5mL Eppendorf LoBind 튜브에 보관했습니다. ccfDNA 수율은 세 번의 동결-해동 사이클에 동일한 용출액을 사용하여 세 번의 검사 시점에서 결정했습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 혈장 투입량(ml)당 목표 복제수로 계산되었습니다.

## 간섭 물질

QS DSP Circulating DNA Kit의 ccfDNA 추출 성능 및 전형적인 다운스트림 분석에 대한 후속 호환성에 미치는 영향을 검사하기 위해 인간 혈장과 소변에 다양한 잠재적 간섭 물질을 첨가했습니다(표 4 참조). 용출액은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 및 고민감도 dsDNA 분석을 사용하는 Qubit® Fluorometer를 통해 분석되었습니다.

표 4. 잠재적 간섭 물질의 검사 농도

간섭 물질	혈장	소변
빌리루빈	200mg/liter*	200mg/liter*
헤모글로빈	2g/liter†	-
BSA 및 감마 글로빈	최대 120g/liter*	1g/liter†
트리클리세라이드	5g/liter*	-
포도당	10g/liter*	10g/liter*
혈액	-	1%†
pH	-	pH 4 및 pH 9†

\* CLSI EP7-A2 Vol. 25 No. 27

† FDA 지침 초안(2011년 05월 11일)

감마 글로불린 농도가 높은(>30g/L) 혈장 샘플 순환 무세포 DNA의 회복을 저하시킬 수 있다는 점을 제외하고, 표 4에 나열된 물질은 간섭하지 않습니다.

참고: 추출된 핵산의 품질을 평가하기 위해 전형적인 다운스트림 애플리케이션을 사용하여 검사를 수행했습니다. 그러나 다운스트림 공정에 따라 순도와 관련된 요구 사항이 다를 수 있으므로(예: 잠재적인 간섭 물질의 부재) 관련 물질의 식별 및 검사도 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit와 관련된 작업 절차에 다운스트림 공정 개발의 일부로 설정해야 합니다.

## 교차 오염

각 1mL 또는 2mL 용량의 1, 2, 5개 개별 샘플 이동 단계를 포함하는 1mL, 4mL 및 10mL 샘플 용량의 프로토콜에 대해 QIASymphony DSP Circulating DNA 시스템의 교차 오염 위험이 분석되었습니다. QIASymphony SP 기기에서 체커보드 배치를 교대하며(양성 및 음성 샘플 교대로) 3회의 96개 샘플 실행(1mL 및 4mL)과 6회의 48개 샘플 실행(10mL)이 수행되었습니다. 1mL 및 4mL 샘플 용량의 경우, 여성 혈장(음성 샘플) 및 농도가 혈장 1mL당 SRY1 유전자 복제수 1.0E+05개인 전단된 남성 gDNA를 첨가한 여성 혈장(양성 샘플)을 모델 시스템의 샘플 재료로 사용했습니다. 10mL 샘플 용량의 경우, 혈장(음성 샘플)과 밀리리터 혈장(양성 샘플)당 유전자 복제수 1.0E+05개인 GFP 유전자에서 1000bp DNA 단편으로 전단된 혈장을 모델 시스템의 샘플 재료로 사용했습니다.

추출 실행 중 음성 혈장 샘플의 잠재적 오염은 Y 염색체 특이 유전자 SRY1(1mL 및 4mL 프로토콜) 및 GFP 특이적 서열(10mL 프로토콜)에 대한 real-time PCR을 사용하여 용출액의 다운스트림 분석에서 평가했습니다.

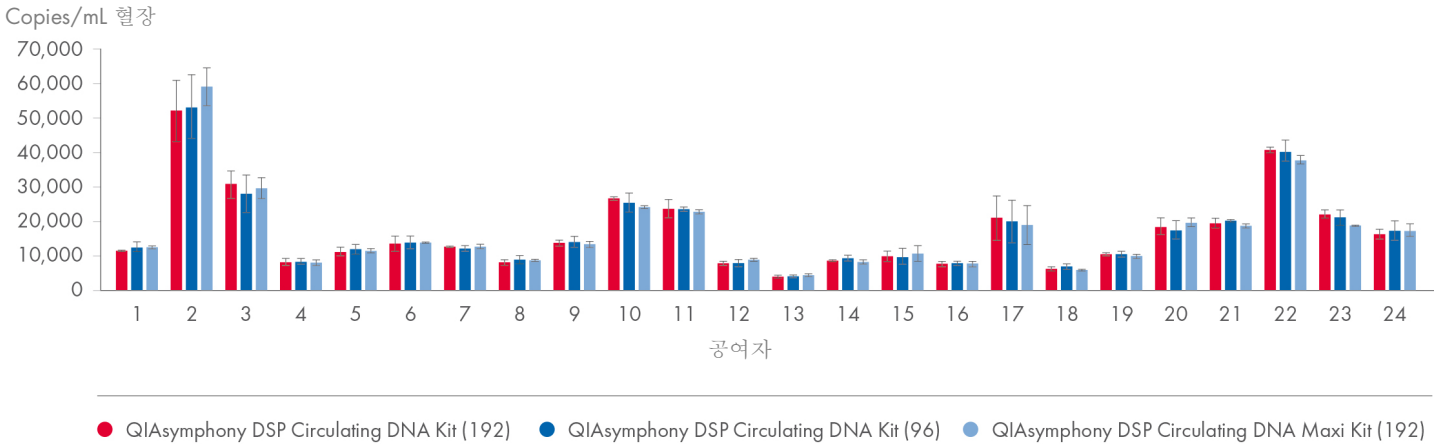
샘플 간, 배치 간 또는 실행 간 캐리오버에 대한 교차 오염은 감지되지 않았습니다.



### 3개의 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit에 대한 등가 ccfDNA 추출

2mL 또는 6mL Streck 혈장에서 ccfDNA를 추출하기 위해 24명의 일인 공여자의 혈장을 사용하여 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)(카탈로그 번호 937556), QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)(카탈로그 번호 937555) 및 QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)(카탈로그 번호 937566)에 대한 등가 성능이 평가되었습니다. ccfDNA 수율은 18S 리보솜 RNA 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 결정되었습니다(그림 10).

수율 차이(copies/mL)는 동일한 혈장 용량에서 일반적으로 발견되는 ccfDNA의 강한 공여자 의존 농도를 나타냅니다.



**그림 10. 3개의 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit에 대한 등가 ccfDNA 추출 효율성.** 일인 공여자 24명의 혈액 기증은 Cell-Free DNA BCT(Streck)로 수행되었습니다. CcfDNA는 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192) 및 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)를 사용하여 2mL 혈장에서, QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)를 사용하여 6mL 혈장에서 추출되었습니다. 각 키트 및 공여자에 대해 ccfDNA는 3회의 반복 실험에서 추출되어 공여자당 총 9개의 데이터 포인트가 생성되었습니다. ccfDNA 수율은 18S 코딩 시퀀스에 대한 사내(in-house) real-time PCR 분석을 통해 정량화되었습니다. 결과는 혈장 투입량(mL)당 목표 복제수로 계산되었습니다.

세 가지 QIASymphony DSP Circulating DNA 분석의 성능은 동등하며, 밀리리터당 계산된 복제수로 측정되었습니다. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192), QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) 및 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)의 차이 비율은 표 5에서 확인할 수 있습니다.

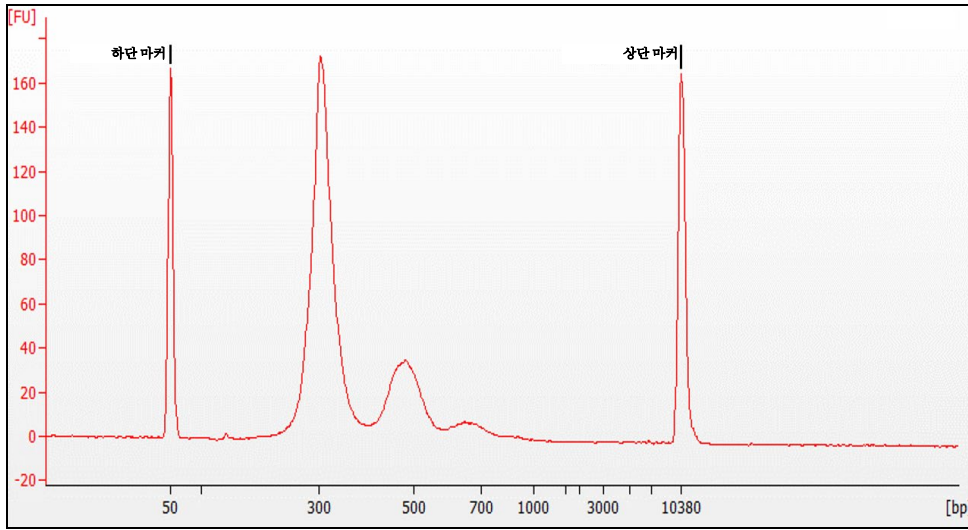
**표 5. 기하 평균의 비율을 제공하기 위한 역변환 편차와 양측 95% 신뢰 구간(N = 216)**

계산상 차이	추정치	양측 95% 신뢰 하한	양측 95% 신뢰 상한
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1.012	0.969	1.057
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) / QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	1.002	0.960	1.047
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96) / QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	1.009	0.964	1.056

### 다양한 다운스트림 공정에 대한 호환성

분리된 핵산이 Real Time-PCR(그림 1~5 및 그림 8~10 참조), Qubit Fluorometer(단백질 분석 및 고민감도 dsDNA 분석), 라이브러리(그림 11 참조), 차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing, NGS)을 포함한 다양한 다운스트림 공정과 호환됨을 입증하기 위해 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit를 개발하는 동안 전형적인 다운스트림 공정이 사용되었습니다.

그림 11의 전기영동도는 성공적인 어댑터 연결 및 후속 ccfDNA 결찰(ligation)에 대한 예를 보여줍니다. 300bp에서 뉴클레오솜 ccfDNA에 대한 뚜렷한 피크(각 어댑터에 대해 약 165 + 약 70bp)가 표시되고 그 옆의 약 470bp에서 디뉴클레오솜 피크도 표시됩니다.



**그림 11. QIASymphony DSP Circulating DNA Kit로 추출한 ccfDNA(일인 공여자)의 DNA 라이브러리.** 4mL 프로토콜을 사용하여 Streck 혈장에서 ccfDNA를 추출한 후 용출액 35µL를 NEBNext® Ultra DNA Library Prep Kit (Biolabs)로 이송했습니다. 증폭 및 AMPure XP 정제 후 용출액 1µL를 Agilent 7500 DNA Kit로 분석했습니다.

## 기호

사용 설명서 또는 포장물 및 라벨에는 다음과 같은 기호가 표시됩니다.

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 지침의 개정 버전을 나타내며, n은 개정 번호입니다
	제조업체

## 개정 이력

개정	설명
R1, 2022년 6월	버전 2, 개정 1 <ul style="list-style-type: none"><li>• IVDR 준수를 위해 버전 2로 업데이트</li><li>• 간섭 물질, 교차 오염, 다운스트림 공정에 대한 호환성 섹션 추가</li></ul>
R2, 2024년 6월	<ul style="list-style-type: none"><li>• 문서 버전이 개정 이력에서 제외됨</li><li>• 샘플 용량 6mL, 8mL 및 10mL에 대한 BioScript와 결합된 QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) 및 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)에 대한 성능 데이터를 추가하여 업데이트.</li><li>• 샘플 용량 1mL에 대한 BioScript에 대한 성능 데이터 추가</li></ul>

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

상표: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA Urine Preserve®, Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Agilent®, Bioanalyzer® (Agilent Technologies, Inc.); Eppendorf®, LoBind® (Eppendorf AG); NEBNext® (New England Biolabs, Inc.); Qubit® (Thermo Fisher Scientific 또는 그 자회사); PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

HB-3034D01-002 © 2024 QIAGEN, 모든 권한 보유.