



2022 년 6 월

QIAamp[®] DSP Virus Kit

사용 설명서

(성능 특징)

버전 2



체외 진단용

QIAamp[®] DSP Virus Kit 용



60704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R1

성능 특징은 전자 문서로 제공되며 www.qiagen.com 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있습니다

목차

일반 개요.....	3
성능 특징.....	4
기본 성능 및 다양한 다운스트림 분석에 대한 호환성.....	4
검체 투입/용출액 산출 범위.....	5
정밀도.....	5
용출액 안정성.....	6
간섭 물질.....	6
교차 오염.....	7
기호.....	8
문서 개정 이력.....	9

일반 개요

QIAamp® DSP Virus Kit 는 사람 혈장 또는 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 수동으로 분리하고 정제하는 제품입니다. QIAamp DSP Virus Kit 는 실리카 막 기술(QIAamp 기술)을 사용하여 사람 혈장 또는 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 분리하고 정제합니다.

QIAamp DSP Virus 절차는 4 단계(용해, 결합, 세척, 용출)로 구성되며, QIAamp MinElute® 컬럼과 진공 매니폴드 및 표준 마이크로 원심분리기를 함께 사용하여 수행됩니다. 이 절차는 검체 간 교차 오염의 가능성을 최소화하고, 잠재적인 감염성 검체를 안전하게 처리할 수 있도록 설계되었습니다. 이 간단한 QIAamp DSP Virus 절차는 여러 검체의 동시 처리에 적합합니다. QIAamp DSP Virus Kit 는 광범위한 RNA 및 DNA 바이러스로부터 바이러스 RNA 및 DNA 를 분리하는 데 사용할 수 있습니다.

다음에는 다양한 분석에 대해 선택한 성능 데이터가 표시됩니다.

성능 특징

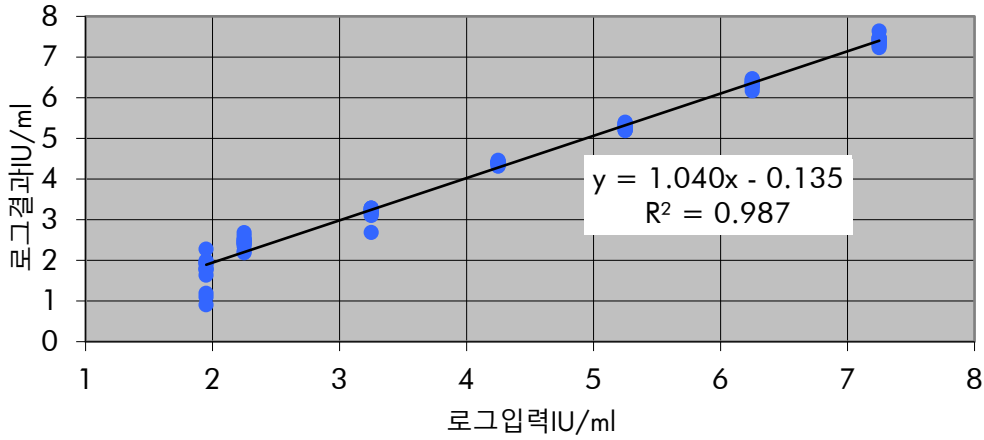
참고: 성능 특징은 다양한 인자에 따라 크게 달라지며 바이러스 종 및 특정 다운스트림 분석과 관련이 있습니다. QIAamp DSP Virus Kit 의 성능 특징은 전형적인 바이러스 종과 전형적인 다운스트림 분석을 통해 검증되었습니다. 그러나 생물학적 시료에서 핵산을 분리하는 방법은 여러 다운스트림 분석에 프런트 엔드로 사용됩니다. 교차 오염 또는 실행 정밀도와 같은 성능 매개변수는 다운스트림 분석 개발의 일부로 이러한 작업 흐름에 대해 설정해야 합니다. 따라서 적절한 성능 매개변수를 설정하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

키트 성능은 각 바이러스 종에 대해 보증되지 않으므로 사용자가 검증하여야 합니다. 사용자 실험실의 절차가 QIAGEN® 성능 평가 연구의 범위 내에 속하지 않는 경우에 시스템 성능을 검증하는 작업은 사용자의 책임입니다.

기본 성능 및 다양한 다운스트림 분석에 대한 호환성

QIAamp DSP Virus Kit 를 사용한 바이러스 핵산의 정제 성능은 HIV 및 HBV 표준 물질의 바이러스 희석 시리즈를 첨가한 사람의 구연산염 혈장으로 분석했습니다. 6-7 가지 바이러스 역가의 희석 시리즈를 각각 12 개의 복제물로 검사했습니다. 바이러스 핵산은 검체 500 μ l 및 용출량 60 μ l 에서 정제했습니다. HIV 및 HBV 표준 물질은 HIV 및 HBV 에 대한 전형적인 real-time PCR 분석으로 검출했습니다(그림 1).

A



B

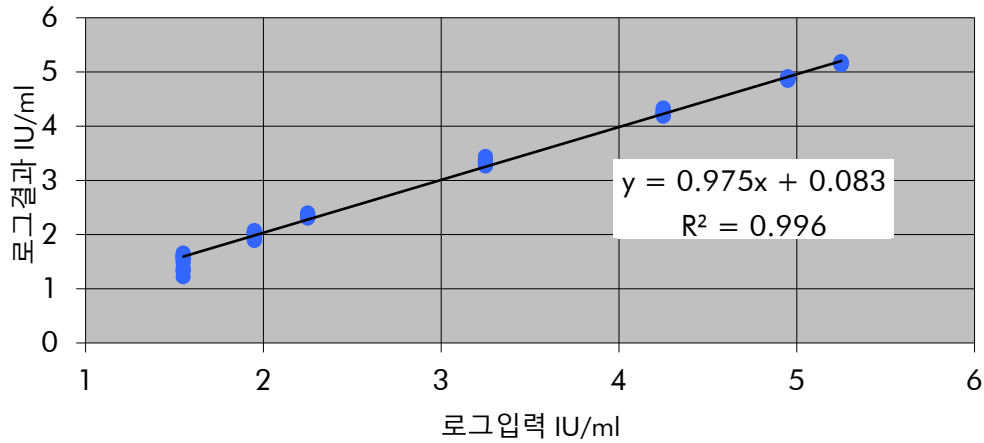


그림 1. HIV 및 HBV 표준 물질의 바이러스 희석 시리즈 및 용출량 60 μ l 를 첨가한 구연산염 혈장에서 바이러스 핵산을 분리하기 위해 QIAamp DSP Virus Kit 를 사용한 후 (A) HIV 및 (B) HBV 에 대한 전형적인 real-time PCR 분석으로 결정된 바이러스 역가.

검체 투입/용출액 산출 범위

QIAamp DSP Virus Kit 를 사용하여 사람 혈장 및 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 정제하는 데 필요한 시작 검체량은 500 μ l 입니다. 둘 다 HBV, HCV, HIV 에 대해 전형적인 다양한 real-time PCR 분석으로 분석한 용출량 20 μ l 및 60 μ l 를 사용할 수 있습니다.

정밀도

변동 계수(Coefficient of Variation, CV)는 재현성 연구 내에서 QIAamp DSP Virus Kit 를 사용하여 HBV 표준 물질(2,000.00 IU/ml)이 첨가된 사람 EDTA 혈장에서 바이러스 핵산을 분리하고 용출량 60 μ l 를 사용하여 측정했습니다. 바이러스 역가는 HBV 에 대한 real-time PCR 분석을 사용하여 측정했습니다.

반복성(단일 정제 실행 내의 실행 내 변동성) 및 총 정밀도를 측정했습니다. 정밀도 데이터는 표 1 에 나와 있습니다.

표 1. 정밀도 추정치 분석

정밀도	CV(%)
반복성	4.95%
총 정밀도	5.55%

용출액 안정성

참고: 용출액 안정성은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 분석과 관련이 있습니다. 용출액 안정성 데이터는 QIAamp DSP Virus Kit 를 전형적인 다운스트림 분석과 함께 사용하여 생성했습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 분석에 대한 사용 설명서를 확인하고 적절한 보관 조건을 설정하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다. QIAamp DSP Virus Kit 의 용출액 안정성은 HBV 및 HCV 표준 물질(둘 다 1×10^4 IU/ml)이 첨가된 EDTA 혈장 검체 500 μ l 및 용출액 60 μ l 를 사용하여 평가했습니다. 핵산의 안정성은 HBV 및 HCV 에 대한 real-time PCR 분석으로 결정되었습니다. 용출액 안정성은 2-8°C 에서 최대 2 주의 보관 기간 동안 영향을 받지 않았습니다. 그러나 정제된 핵산을 24 시간을 초과해 보관하려면 -20°C 에서 6 개월 이하, -80°C 에서 12 개월 이하로 보관하는 것이 좋습니다.

간섭 물질

QIAamp DSP Virus Kit 로 바이러스 핵산을 정제한 후 환자 혈액에 존재하는 다양한 잠재적 외인성 및 내인성 간섭 물질을 바이러스 표준 물질과 함께 EDTA 혈장에 첨가하여 전형적인 다운스트림 분석에 미치는 영향을 검사했습니다.

용혈(사람 헤모글로빈), 지질혈증(트리글리세라이드), 황달(비결합 빌리루빈)과 관련하여 일반적인 잠재적 간섭 물질을 전형적인 다운스트림 분석에서 평가했습니다. 이러한 잠재적 간섭 물질과 일반적으로 사용되어(예: 관련 바이러스 감염 또는 기타 기회 감염의 치료를 위해) 환자 검체에서 발견될 가능성이 있는 약물과 같은 30 가지를 초과하는 추가 잠재적 간섭 물질에서 부정적인 영향이 관찰되지 않았습니다.

참고: 추출된 핵산의 품질을 평가하기 위해 전형적인 다운스트림 분석을 사용하여 검사를 완료했습니다. 그러나 다운스트림 분석에 따라 순도 관련 요구 사항이 서로 다를 수 있으므로(즉, 잠재적 간섭 물질의 부재 또는 농도), QIAamp DSP Virus Kit 와 관련된 모든 작업 흐름에 대해 관련 물질과 해당 농도의 식별 및 검사 과정도 다운스트림 분석 개발의 일부로 설정해야 합니다.

그러나 헤파린 처리된 혈장에 대한 real-time PCR 분석에서는 간섭이 검출되었습니다. 이는 ISO 20186-2:2019(E)에 따라 채혈 튜브의 헤파린이 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로 캐리어되어 일부 다운스트림 분석에서 억제를 유발할 수 있음을 시사합니다.

따라서 EDTA 또는 구연산염으로 처리한 혈액 검체를 혈장 준비용 항응고제로 사용하는 것이 좋습니다.

잠재적 간섭 물질(예: 약물) 및 해당 농도는 환자의 다운스트림 분석 및 이전의 가능한 의학적 치료에 따라 크게 다르며, QIAamp DSP Virus Kit 를 사용하여 해당 다운스트림 분석을 검증하는 동안 조사해야 합니다.

교차 오염

교차 오염 위험은 QIAvac 24 시스템에서 QIAamp DSP Virus Kit 를 사용하여 $9.07E+04$ copies/ml HBV 바이러스를 첨가한 구연산염 혈장에서 바이러스 핵산을 분리하여 분석했습니다. 검사에는 검체 24 개(양성 및 음성 검체 교대) 및 그 사이에 두 개의 음성 검체를 사용하는 3-체커 보드 패턴 실행이 포함되었습니다. 추출 중 음성 검체에 대한 잠재적 오염은 real-time PCR 분석을 사용하여 용출액의 후속 분석으로 평가했습니다. 검체 간 또는 실행 간 캐리오버에 대한 교차 오염이 감지되지 않았습니다.

기호

이 문서에는 다음 기호가 사용됩니다. 사용 설명서이나 포장 및 라벨링에 사용된 전체 기호 목록은 안내서를 참조하십시오.

기호

기호 정의



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



체외 진단용 의료 기기



카탈로그 번호

Rn

R 은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n 은 개정 번호입니다



온도 제한



제조업체



사용 설명서 참조



중요 참고

문서 개정 이력

개정판	설명
R1, 2022 년 6 월	<p>버전 2, 개정본 1</p> <ul style="list-style-type: none">● IVDR 준수를 위해 버전 2 로 업데이트● 키트 안내서에서 본 문서로 성능 특징 이동 및 업데이트● 다음 섹션 추가:<ul style="list-style-type: none">○ 기본 성능 및 다양한 다운스트림 분석에 대한 호환성○ 검체 투입/용출액 산출 범위○ 정밀도○ 용출액 안정성○ 간섭 물질○ 교차 오염○ 기호○ 문서 개정 이력

QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit의 제한적 라이선스 계약

본 제품의 사용은 다음 품목에 대한 모든 제품 구매자 또는 제품 사용자의 협약에 동의함을 의미합니다.

1. 이 제품은 오직 제품과 함께 제공된 프로토콜과 본 사용 설명서에 따라 사용해야 하며, 패널에 포함된 구성품만 함께 사용할 수 있습니다. QIAGEN은 제품과 함께 제공된 프로토콜 및 본 사용 설명서, www.qiagen.com에 제공된 추가 프로토콜에서 설명한 경우를 제외하고 지적 재산권에 따라 본 패널에 동봉된 구성품을 본 패널에 포함되지 않은 구성품과 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 않습니다. 이러한 추가 프로토콜의 일부는 QIAGEN 사용자를 위해 QIAGEN 사용자가 제공한 것입니다. QIAGEN에서 이 프로토콜을 철저히 검사하거나 최적화하지 않았습니다. QIAGEN은 이를 보장하지 않으며 제 3자의 권한을 침해하지 않는다는 것도 보증하지 않습니다.
2. 명시적으로 설명한 라이선스 이외에 QIAGEN은 이 패널 및/또는 이 패널의 사용이 제 3자의 권리를 침해하지 않음을 보증하지 않습니다.
3. 이 패널 및 구성품은 일회 사용에 대해 라이선스가 부여되며 재사용, 재정비 또는 재판매할 수 없습니다.
4. QIAGEN은 명시적으로 설명한 경우 이외에 명시 또는 암시한 다른 라이선스는 명확히 부인합니다.
5. 패널의 구매자 및 사용자는 위에서 금지한 행위로 이어지거나 그러한 행위를 조장할 수 있는 조치를 취하거나 다른 사람이 그렇게 하도록 허용하지 않는다는 데 동의합니다. QIAGEN은 모든 법정에서 이 제한적 라이선스 계약의 금지를 시행할 수 있으며, 패널 및/또는 해당 구성품과 관련된 이 제한적 라이선스 계약 또는 지적 재산권을 행사하는 데 필요한 모든 조치에서 변호사 비용을 포함하여 모든 조사 및 법정 비용을 회수할 수 있습니다.

업데이트된 라이선스 조항은 www.qiagen.com을 참고하십시오.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®(QIAGEN 그룹). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

06/2022 HB-3032-D01-001 © 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.

주문 www.qiagen.com/contact | 기술 지원 support.qiagen.com | 웹사이트 www.qiagen.com