

QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit

사용 설명서(성능 특징)

버전 2



체외 진단용

QIAamp[®] DSP Virus Spin Kit와 함께 사용



61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R1

성능 특징은 전자 파일로 제공되며 www.qiagen.com의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있습니다

목차

일반 개론	3
성능 특징	4
여러 다운스트림 공정에 대한 기본 성능 및 호환성.....	4
검체 투입량/용출량 범위.....	5
정밀도	5
용출액 안정성	6
교차 오염	7
기호.....	8
문서 개정 이력.....	9

일반 개론

QIAamp® DSP Virus Spin Kit는 사람 혈장 및 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 수동 또는 자동으로(QIAcube® Connect MDx 기기와 함께 사용하는 경우) 분리 및 정제하는 데 사용하는 제품입니다. QIAamp DSP Virus Spin Kit는 실리카 막 기술(QIAamp 기술)을 사용하여 사람 혈장 및 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 분리 및 정제합니다.

QIAamp DSP Virus Spin 절차는 4단계(용해, 결합, 세척, 용출)로 구성되며, 표준 마이크로 원심분리기에서 QIAamp MinElute® 컬럼을 사용하여 수행되거나 QIAcube Connect MDx에서 자동화됩니다. 이 절차는 검체 간 교차 오염의 가능성을 최소화하고, 잠재적인 감염성 검체를 안전하게 처리할 수 있도록 설계되었습니다. 이 간단한 QIAamp DSP Virus Spin 절차는 여러 검체의 동시 처리에 적합합니다. QIAamp DSP Virus Spin Kit는 광범위한 RNA 및 DNA 바이러스로부터 바이러스 RNA 및 DNA를 분리하는 데 사용할 수 있습니다.

다음 페이지부터 여러 공정에 대해 선택된 성능 자료를 제시합니다.

성능 특징

참고: 성능 특징은 다양한 인자에 따라 크게 좌우되며, 바이러스 종 및 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 예시 바이러스 종과 예시 다운스트림 공정으로 QIAamp DSP Virus Spin Kit에 대한 성능 특징을 확립하였습니다. 그러나, 생물학적 표본에서 핵산을 분리하는 방법은 여러 다운스트림 공정에 대해 프론트 엔드(front-end)로서 사용됩니다. 이러한 작업 흐름에 대한 성능 매개변수(예: 교차 오염 또는 실행 정밀도)는 다운스트림 공정 개발의 일환으로 확립되어야 합니다. 따라서, 적절한 성능 매개변수를 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

키트 성능은 각 바이러스 종에 대해 보증되지 않으므로 사용자가 검증해야 합니다. QIAGEN® 성능 평가 연구에서 다루어지지 않았으나 실험실에서 사용되는 모든 절차에 대해 시스템 성능을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

여러 다운스트림 공정에 대한 기본 성능 및 호환성

QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용한 핵산의 자동 정제에 대한 성능은 사람 혈장과 혈청 그리고 C형 간염 바이러스(hepatitis C virus, HCV) RNA를 예시 바이러스로 사용하여 분석했습니다. 검사는 HCV 음성 사람 혈장 및 혈청(n=15)에서 만든 정량화된 바이러스 패널을 희석하여 수행되었습니다. HCV RNA는 real-time PCR 분석을 사용하여 검출했습니다(그림 1). 바이러스 핵산은 표준 및 수동 용해 프로토콜을 이용하여 200 µl 검체에서 정제했으며, 용출량은 60 µl였습니다.

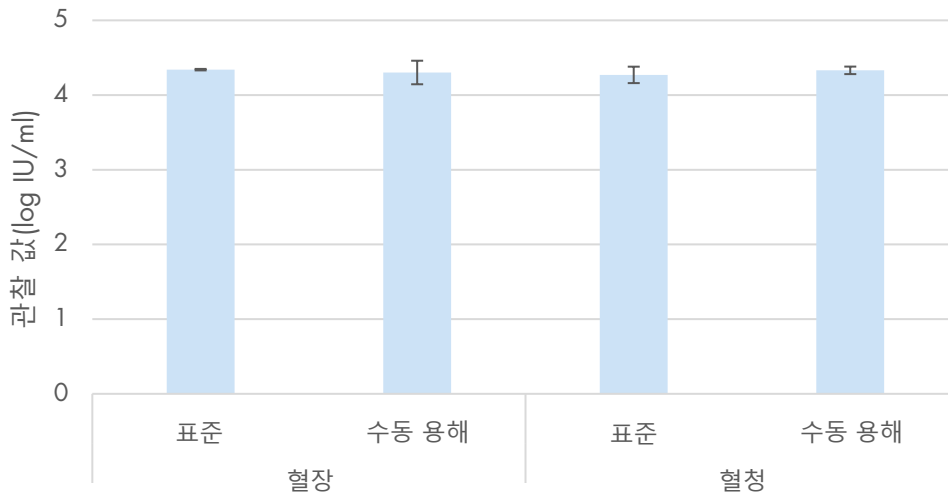


그림 1. QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용한 바이러스 핵산 자동 정제의 성능. 혈청 및 혈장 검체에 대해 두 가지 다른 프로토콜(표준 및 수동 용해)에서 QIAamp DSP Virus Spin Kit의 성능을 분석했습니다. 바이러스 RNA는 HCV RNA에 대해 바이러스 다단계 희석 및 real-time PCR 분석을 사용하여 검출했습니다.

또한, QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용한 C형 간염 바이러스(HCV) RNA의 자동 및 수동 추출 성능은 HCV 음성 사람 혈장에서 만든 정량화된 바이러스 패널의 다단계 희석을 통해 검사했습니다. 5가지 다른 바이러스 역가로 각각 12개 복제물을 이용하여 다단계 희석물을 검사했습니다. HCV RNA는 real-time PCR 분석을 사용하여 검출했습니다(그림 2). 바이러스 핵산은 검체 200 µl에서 정제했으며, 용출량은 60 µl였습니다.

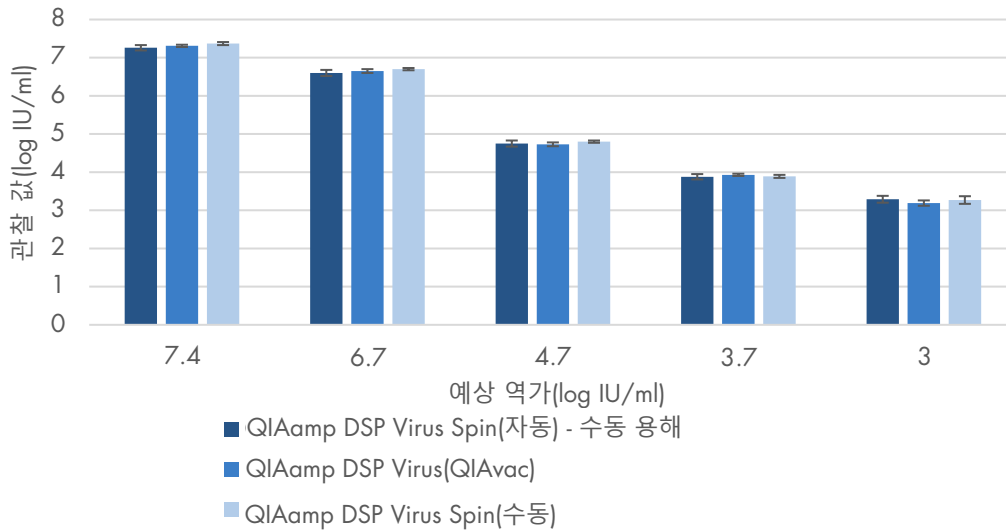


그림 2. 사람 혈장에서 HCV의 바이러스 다단계 희석물을 수동 및 자동 정제하기 위한 QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용한 후 예시 real-time PCR 분석으로 측정된 HCV 바이러스 역가(용출량 60 µl).

그 외에도, 분리된 핵산이 다른 다운스트림 공정과 호환되는지 확인하기 위해 키트 개발 과정 동안 추가 예시 바이러스 핵산 및 여러 qPCR 다운스트림 공정을 이용했습니다(아래 섹션 및 표 1 참조).

검체 투입량/용출량 범위

QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용하여 사람 혈장 및 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 정제하는 시작 검체 용량은 200 µl입니다. 수동 스피 작업 흐름의 경우, 20-150 µl 사이의 유연한 용출량을 선택할 수 있습니다. QIAcube Connect MDx에서 자동 스피 작업 흐름의 경우, 5 µl의 증분으로 60-100 µl의 용출량을 선택할 수 있습니다.

QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용한 HBV, HCV, HIV의 다양한 예시 다운스트림 real-time PCR 분석으로 여러 용출량을 분석했습니다.

정밀도

HBV 및 HCV 표준물질(모두 2.5E+03 IU/ml)을 스파이크한 사람 EDTA 혈장에서 바이러스 핵산을 자동 추출하기 위한 QIAcube Connect MDx에서 QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용하여 변동 계수(Coefficient of Variation, CV)를 측정했습니다. 바이러스 역가는 HBV 및 HCV에 대한 real-time PCR 분석을 사용하여 측정했습니다.

반복성(1회의 정제 실행 내 실행간 변동성) 및 총 정밀도를 측정했습니다. 정밀도 자료는 표 1에 나와 있습니다. 정밀도 분석에서 OD 측정을 통해 총 DNA 수율을 측정했습니다.

표 1. 정밀도 추정치 분석

분석	정밀도	CV(%)
HBV	반복성	0.79
	총 정밀도	0.90
HCV	반복성	0.57
	총 정밀도	0.59

용출액 안정성

참고: 용출액 안정성은 다양한 인자에 따라 달라지며, 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 이는 예시 다운스트림 공정과 함께 동일한 화학 검사를 사용하는 QIAamp DSP Virus Kit를 이용하여 바이러스 핵산의 분리에 대해 평가했습니다. 사용자는 실험실에서 사용하는 특정 다운스트림 공정의 사용 설명서를 참조하고/하거나 적절한 보관 조건을 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증할 책임이 있습니다.

QIAamp DSP Virus Kit의 용출액 안정성은 HBV 및 HCV 표준물질(모두 1×10^4 IU/ml)을 스파이크한 500 μ l EDTA 혈장 검체를 사용하여 평가했으며, 용출량은 60 μ l였습니다. 핵산 안정성은 HBV 및 HCV에 대해 real-time PCR 분석을 이용하여 확인했습니다. 2-8°C에서 용출액 안정성은 최대 2주 저장 기간까지 영향을 받지 않았습니다. 하지만 24시간 넘게 보관하는 경우, 최대 6개월 동안 -20°C에서 그리고 최대 12개월 동안 -80°C에서 정제한 핵산을 보관하는 것이 좋습니다.

간섭 물질

동일한 화학 검사를 사용하는 QIAamp DSP Virus Spin Kit 및 QIAamp DSP Virus Kit로 바이러스 핵산을 자동 정제한 후 환자 혈액에 존재하는 여러 잠재적 외인성 및 내인성 간섭 물질을 바이러스 표준물질이 포함된 EDTA 혈장에 스파이크하여 예시 다운스트림 분석에 대한 영향을 검사했습니다.

예시 다운스트림 분석에서 용혈(사람 헤모글로빈), 지질혈증(트리글리세라이드), 황달(비결합 빌리루빈)에 대해 흔하고 관련이 있는 잠재적 간섭 물질을 평가했습니다. 이러한 잠재적 간섭 물질 및 관련 바이러스 감염 또는 기타 기회감염의 치료 등을 위해 일반적으로 사용하여 환자 검체에서 확인될 가능성이 높은 의약품과 같은 30가지가 넘는 추가 잠재적 간섭 물질에서 중대한 부정적 영향이 관찰되지 않았습니다.

참고: 추출한 핵산의 품질을 평가하기 위해 예시 다운스트림 공정을 사용하여 검사를 수행했습니다. 그러나, 서로 다른 다운스트림 공정은 순도에 관하여 서로 다른 요건을 가질 수 있으므로(즉, 잠재적 간섭 물질 유무 또는 그 농도) 관련 물질의 확인 및 검사와 각 농도 또한 QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit를 이용하는 작업 흐름의 다운스트림 공정 개발의 일환으로 확립해야 합니다.

그러나, 간섭은 헤파린 첨가 혈장에 대한 real-time PCR 분석에서 검출될 수도 있습니다. 이는 혈액 채집 튜브의 헤파린이 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로의 가능한 캐리오버가 일부 다운스트림 공정에서 억제를 유발할 수 있음을 시사하는 ISO 20186-2:2019(E)에 따릅니다. 따라서, 혈장 준비를 위한 항응고제로 EDTA 또는 구연산염을 처리한 혈액 검체를 사용하는 것이 좋습니다.







잠재적 간섭 물질(예: 의약품) 및 해당 농도는 다운스트림 공정과 환자의 이전 의학적 치료에 따라 크게 좌우되며, QIAamp DSP Virus/Virus Spin Kit를 사용하여 이러한 다운스트림 공정을 검증하는 동안 조사해야 합니다.

교차 오염

QIAamp DSP Virus Spin Kit를 사용한 바이러스 핵산의 자동 정제 시 교차 오염 위험은 1.00E+07 copies/ml HBV 바이러스로 스파이크한 혈장 및 혈청 검체에 대해 교대 격자 방식 배치로(양성 및 음성 검체를 교대로) 12개 검체 실행을 다섯 번 수행하여 분석했습니다. 추출 실행 과정 중 음성 검체에서 발생할 수 있는 잠재적인 오염은 real-time PCR 분석을 사용하여 후속 용출물 분석을 통해 평가했습니다. 검체간 및 실행간 캐리오버에 따른 교차 오염은 검출되지 않았습니다.

기호

본 문서에서 다음 기호가 표시됩니다. 사용 설명서 또는 포장 및 라벨에서 사용되는 전체 기호 목록은 안내서를 참조하십시오.

기호	기호 정의
	이 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 유럽 규정 2017/746의 요구 사항을 충족합니다.
	체외 진단용 의료 기기
	카탈로그 번호
Rn	R은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n은 개정 번호입니다
	제조업체
	사용 설명서 참조
	중요 참고 사항

문서 개정 이력

개정판	설명
R1, 2022년 6월	<p>버전 2, 개정판 1</p> <ul style="list-style-type: none">● IVDR에 따라 버전 2로 업데이트● 키트 안내서에서 본 문서로 성능 특징 이전 및 업데이트● 다음 섹션 추가:<ul style="list-style-type: none">○ 여러 다운스트림 공정에 대한 기본 성능 및 호환성○ 검체 투입량/용출량 범위○ 정밀도○ 간섭 물질 추가○ 교차 오염○ 기호○ 문서 개정 이력

QIAamp® DSP Virus Spin 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, 본 사용 설명서 및 www.qiagen.com에서 제공하는 추가 프로토콜에 기술된 바와 같은 경우를 제외하고, 그의 지적 재산권 하에서 이 패널에 포함된 구성품을 이 패널에 포함되지 않은 구성품과 함께 사용하거나 통합할 수 있는 라이선스를 허여하지 않습니다. QIAGEN 사용자를 위해 QIAGEN 사용자가 이 추가 프로토콜의 일부를 제공하였습니다. QIAGEN에서 이 프로토콜을 철저히 검사하거나 최적화하지 않았습니다. QIAGEN은 이를 보장하지 않으며 제3자의 권한을 침해하지 않는다는 것도 보증하지 않습니다.
2. 명시적으로 설명한 라이선스 이외에 QIAGEN은 이 패널 및/또는 이 패널의 사용이 제3자의 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.

라이선스 조항의 업데이트는 www.qiagen.com을 참조하십시오.

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-3031-D01-001 © 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.

