

2023 년 7 월

QIASymphony® SP 기기 사용 지침(프로토콜 시트)

PreAnalytiX QIASymphony PAXgene® Blood ccfDNA Kit 및 PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube 용

PAXgene Blood ccfDNA IVD 프로토콜:

PAXcircDNA_2400, PAXcircDNA_4800, PAXcircDNA_PrimaryTube_2400, PAXcircDNA_PrimaryTube_4000

버전 1

IVD

체외 진단용



REF

768566



PreAnalytiX GmbH
Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, 스위스

EC

REP

R4

MAT

등록 상표: PAXgene®, PreAnalytiX® (PreAnalytiX GmbH)
QIAGEN®, QIASymphony® (QIAGEN 그룹)
BD™ (Becton Dickinson and Company)
Corning®, Falcon® (Corning, Inc.)
Eppendorf®, LoBind® (Eppendorf AG)
Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.)
Starlab® (Starlab International GmbH).

PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH.

HB-2866-S01-004 © 2023 PreAnalytiX GmbH. 달리 언급된 경우를 제외하고 PreAnalytiX, PreAnalytiX 로고 및 기타 모든 상표는 PreAnalytiX GmbH(스위스(CH) 홈브레히티콘)의 자산입니다.

PreAnalytiX 유통업체

PreAnalytiX 제품은 QIAGEN 및 BD 에서 PreAnalytiX 를 위해 제조하고 유통합니다.

일반 정보

시험관 내 진단용입니다.

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit 는 PAXgene Blood ccfDNA Tube 에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장에서 순환 무세포 DNA(ccfDNA)를 자동으로 분리하고 정제하는 제품입니다.

정제 절차는 PAXgene Blood ccfDNA Tube 에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장에 사용하도록 최적화되어 있습니다. 채혈 절차에 대한 지침은 제품 홈페이지(www.preanalytix.com)에서 PAXgene Blood ccfDNA Tube 사용 지침을 참조하십시오.

PAXgene Blood ccfDNA Tube 에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장에서 ccfDNA 가 자동으로 분리되도록 네 가지 프로토콜이 설정되었습니다. 표준 버전에서는 샘플 투입량을 혈장 2.4mL 또는 4.8mL 로 선택할 수 있습니다. 또한 1차 튜브 처리 프로토콜을 사용하면 QIASymphony SP 기기에 PAXgene Blood ccfDNA Tube 를 직접 배치할 수 있습니다. 일차 튜브 처리 프로토콜은 샘플 투입량 혈장 2.4mL 또는 4.0mL 에 사용할 수 있습니다(다음 페이지의 표 참조).

ccfDNA 추출에 사용되는 각 혈장량에는 표 1 에 요약된 대로 공극 부피 및 관련 프로토콜 스크립트를 포함하여 관련 검체 투입량이 필요합니다.

표 1. 프로토콜 개요

검체 물질	PAXgene Blood ccfDNA Tube 에 수집된 정맥 전혈에서 생성된 인간 혈장			
키트	QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)(192), 카탈로그 번호 768566			
소프트웨어 버전	버전 5.0 이상			
IVD 사용을 위한 소프트웨어 구성	기본 프로필 1			
프로토콜	프로토콜 라인	샘플 투입량(공극 부피 포함)(mL)	ccfDNA 추출에 사용된 샘플양(mL)	(분석 대조군) 프로토콜 이름
	표준	2.8 5.3	2.4 4.8	(ACS_)PAXcircDNA_2400 (ACS_)PAXcircDNA_4800
	1 차 튜브 처리	선택 도구에 따라 다름	2.4 4.0	(ACS_)PAXcircDNA PrimaryTube_2400 (ACS_)PAXcircDNA PrimaryTube_4000

혈장은 (A) 표준 이중 원심분리 프로토콜을 사용하거나 (B) 1 차 튜브 처리 (QIASymphony SP 기기에서 한 번 단일 원심분리된 PAXgene Blood ccfDNA Tube 를 직접 처리)를 통해 준비할 수 있습니다.

A) 표준 프로토콜을 위해 혈액에서 혈장 준비

1. 균형 잡힌 스윙 아웃 버켓 원심분리기를 사용하여 PAXgene Blood ccfDNA Tube 를 실온(15~25°C)에서 1600~3000 × g 로 15 분 동안 원심분리합니다. 제동을 선호하는 경우 중간 수준의 제동을 사용하는 것이 좋으며 특정 작업 흐름에 대해 검증해야 합니다.

참고: 원심분리 전에 냉장 보관한 검체의 경우 최상의 성능을 위해 세 번 뒤집어서 검체를 재혼합하고 후처리하기 전에 튜브가 실온으로 돌아갈 때까지 기다리십시오.

2. 15mL 원심분리 코니칼 튜브(제공되지 않음)에 혈장을 피펫팅합니다. 이때 유핵 세포 분획을 건드리지 않도록 유의합니다.
3. 균형 잡힌 원심분리기를 사용하여 실온(15~25°C)에서 코니칼 바닥 원심분리기 튜브 15mL 를 1600~3000 × g 로 10 분간 원심분리합니다.

참고: 2 차 튜브 제조업체의 최대 권장 원심분리 속도를 초과하지 않도록 합니다.

4. 필요한 혈장 용량(9 페이지의 '검체량' 섹션 참조)을 14mL, 17 × 100mm 폴리스티렌 둥근 바닥 튜브에 피펫팅합니다. 이때 잔류 혈구 펠릿(있는 경우)을 건드리지 않도록 유의합니다.
5. 혈장 검체가 있는 둥근 바닥 튜브를 튜브 캐리어로 전달하고 QIASymphony SP 기기의 검체 투입 드로어에 튜브 캐리어를 로드합니다.

참고: 최대 ccfDNA 수율을 위해 사용 가능한 최대 혈장 용량을 처리하십시오.

참고: 피펫팅하는 동안 혈장 검체의 표면 내/위에 거품이 생기지 않도록 하십시오. 검체에 거품 또는 기포가 있으면 검체량을 잘못 피펫팅할 수 있습니다.

참고: 혈장을 이차 튜브로 옮긴 후 혈장 내 ccfDNA 는 15~25°C 에서 최대 3 일 동안, 2~8°C 에서 최대 7 일 동안 안정적입니다. 더 오래 보관하려면 분주를 -20°C 또는 -80°C 에서 동결하는 것이 좋습니다.

참고: 이전에 보관한 혈장 검체(예: 2~8°C 에서 보관 또는 -20°C 또는 -80°C 에서 냉동)를 사용할 때는 실행하기 전에 해당 검체가 실온(15~25°C)으로 돌아가야 합니다.

B) QIAasymphony SP 기기에서 일차 튜브 처리를 위해 혈액에서 혈장 준비

1. 균형 잡힌 스윙 아웃 버킷 원심분리기를 사용하여 PAXgene Blood ccfDNA Tube 를 실온(15~25°C)에서 3000 × g 로 15 분 동안 원심분리합니다. 제동을 선호하는 경우 중간 수준의 제동을 사용하는 것이 좋으며 특정 작업 흐름에 대해 검증해야 합니다.

참고: 원심분리 전에 냉장 보관한 검체의 경우 최상의 성능을 위해 세 번 뒤집어서 검체를 재혼합하고 후처리하기 전에 튜브가 실온으로 돌아갈 때까지 기다리십시오.

2. 키트 내용물로 제공되는 PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool 을 사용하여 원심분리기 버킷에서 각 튜브를 제거한 후 각 튜브의 혈장량을 정량화합니다(그림 1). 원심분리기에서 튜브를 제거할 때 도구의 청록색 화살표를 혈장/세포 경계면에 맞춥니다. 파란색 선은 혈장 수준이 2.4mL 또는 4.0mL 의 일차 튜브 처리 프로토콜에 충분한지를 나타냅니다. 필요한 최소 혈장 높이는 2.4mL 프로토콜의 경우 2.3cm, 4.0mL 프로토콜의 경우 3.4cm 입니다.

QIASymphony SP 기기에서 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)를 직접 처리할 최적의 프로토콜 결정



그림 1. PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool 을 사용한 혈장 부피 측정(이 그림은 설명을 위한 것입니다. 실제 크기는 다르기 때문에 인쇄하거나 샘플에 대해 사용하지 마십시오).

참고: 혈장과 세포 분획이 명확하게 분리되지 않거나 원심분리기에서 꺼낼 때 상이 우발적으로 섞이는 경우 다시 원심분리해야 합니다.

참고: 튜브를 기기에 배치하기 전에 명확히 분리되었는지 확인하십시오.

3. ccfDNA 를 직접 추출하기 위해 QIASymphony SP 기기에
PAXgene Blood ccfDNA Tube 를 넣기 전에 튜브에서 Hemogard 마개를
제거합니다.
4. 충분한 혈장이 들어 있는 PAXgene Blood ccfDNA Tube 를 튜브 캐리어에 넣고
QIASymphony SP 기기의 검체 투입 드로어에 튜브 캐리어를 로드합니다.

검체량

일반 작업 흐름에서 2.4mL 샘플(PAXcircDNA_2400 프로토콜) 및 4.8mL 샘플(PAXcircDNA_4800 프로토콜)을 기기로 전달하려면 각각 0.4mL 및 0.5mL 의 공극 부피가 필요하며 이에 따라 최소 2.8mL 및 5.3mL 샘플을 투입해야 합니다. 사용 가능한 혈장 부피가 2.8mL 또는 5.3mL 미만인 경우 프로토콜 기능의 통합된 부분인 **Less Sample mode**(적은 양 샘플 모드)에서 나열된 것보다 적은 혈장량을 전달할 수 있습니다. 이 경우 기기에서 적은 양의 검체를 전달합니다. 피펫팅된 혈장량의 차이는 결과 파일에 기록됩니다. 또한 각 검체에 **unclear**(불분명) 플래그가 지정됩니다(오류 코드 140043, **Enable Less Sample mode**(적은 양 검체 활성화). **Less Sample mode**(적은 양 샘플 모드)를 활성화하는 데 필요한 최소 혈장 투입량은 1.6mL(PAXcircDNA 2400 프로토콜) 및 4.1mL(PAXcircDNA 4800 프로토콜)입니다. 검체량이 이보다 적은 경우 검체가 처리되지 않으며 **invalid**(무효) 플래그가 지정됩니다. 기본 튜브 처리 작업 흐름의 경우, 키트 내용물로 제공되는 PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool 을 통해 샘플양이 적절하게 확보됩니다(6 페이지의 'B) QIASymphony SP 기기에서 일차 튜브 처리를 위해 혈액에서 혈장 준비' 섹션에 설명되어 있음).

“Sample”(검체) 드로어

표 2. 검체 드로어 설정 정보*

검체 유형	PAXgene Blood ccfDNA Tube 에 채집된 정맥 전혈에서 생성된 인간 혈장
검체 투입량(공극 부피 포함)	2.8mL (PAXcircDNA_2400); 5.3mL (PAXcircDNA_4800) PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (PAXcircDNA_PrimaryTube_2400) 참조 PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool (PAXcircDNA_PrimaryTube_4000) 참조
1 차 검체 튜브	10mL PAXgene Blood ccfDNA Tube (CE-IVD) 16 x 100mm (BD™, 카탈로그 번호 768165)
2 차 검체 튜브	14mL 17 x 100mm polystyrene, round-bottom tubes (Corning®, 카탈로그 번호 352051)
인서트	해당 없음
기타	14mL 17 x 100mm polystyrene round-bottom tube 에 필요한 Proteinase K (Corning, 카탈로그 번호 352051), 튜브 캐리어의 위치 1 및 2 전용 (슬롯 A 용)

* www.qiagen.com 의 Product Resources (제품 리소스) 탭 또는 www.prealanalytix.com 의 Resources (리소스) 탭에서 사용 가능한 랩웨어 목록도 참조하십시오.

n/a, 해당 없음.

튜브 캐리어용 검체 튜브

표 3. 튜브 캐리어 설정 정보*

터치 스크린에 표시되는 이름	공급 업체	물품	카탈로그 번호의 예	인서트	PAXcircDNA_2400	PAXcircDNA_4800	PAXcircDNA_PrimaryTube_2400	PAXcircDNA_PrimaryTube_4000
BD #352051 FalconPP 17 x 100	Corning†	14mL Falcon® polystyrene round- bottom tube 17 x 100mm	352051	인서트가 필요하지 않음	2.8mL † 1.6mL [‡] (적은 양 샘플 활성화 모드)	5.3mL [‡] 4.1mL [‡] (적은 양 샘플 활성화 모드)	해당 없음	해당 없음
BD #768165 PAXgene ccfDNA 16 x 100	BD	10mL PAXgene Blood ccfDNA Tube 16 x 100mm	768165	인서트가 필요하지 않음	해당 없음	해당 없음	PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool 참조	

* www.qiagen.com 의 Product Resources(제품 리소스) 탭 또는 www.preanalytix.com 의 Resources(리소스) 탭에서 사용 가능한 랩웨어 목록도 참조하십시오.

† BD 에서 사전에 공급합니다.

‡ 프로토콜별로 검체당 필요한 최소 검체량(공극 부피 포함)으로, 응혈 감지가 가능합니다.

§ **Enable Less Sample mode**(적은 양 검체 활성화 모드)를 사용하여 최소 검체량을 줄였습니다. **Enable Less Sample mode**(적은 양 검체 활성화 모드)는 액체 수준 감지 및 응혈 감지에 사용 가능한 모든 액체를 사용하도록 설계되었습니다. **Enable Less Sample mode**(적은 양 검체 활성화 모드)를 사용하면 검체 플래그가 **unclear**(불분명)로 지정됩니다.

n/a, 해당 없음.

“Reagents and Consumables”(시약 및 소모품) 드로어

위치 A1 및/또는 A2	시약 카트리지
위치 B1	해당 없음
팁 랙 홀더 1-17	Disposable filter-tips, 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 병을 비움

“Eluate”(용출액) 드로어

공급업체	물품	카탈로그 번호의 예	분류	터치 스크린에 표시되는 이름	용출 슬롯 1의 어댑터(냉각)
QIAGEN	Elution Microtubes CL 96	키트와 함께 제공 (19588)	딥 웰	QIA#19588* EMTR	Elution Microtube Rack QS
Eppendorf®	1.5mL DNA LoBind® 튜브	0030108.051	튜브, 1.5mL	EP#0030108.051** T1.5 스냅 캡	스냅 캡 마이크로튜브
Sarstedt®	1.5mL 마이크로튜브, PP, 스커트 없음	72607	튜브, 1.5mL / 튜브, 1.5mL Adapter V1 (BC 아님)	SAR#72.607* T1.5 나사 / SAR#72.607** T1.5 나사	마이크로튜브 나사 캡 QS
Sarstedt	2.0mL 마이크로튜브, PP, 스커트 없음	72693	튜브 2.0mL / 튜브 2.0mL Adapter V1 (BC 아님)	SAR#72.693 *T2.0 나사	마이크로튜브 나사 캡 QS
Starlab®	1.5mL 마이크로튜브, 눈금형 코니칼 튜브, 스커트 없음	E1415-2231	튜브, 1.5mL / 튜브 1.5mL Adapter V1 (BC 아님)	SL#E1415-2231 *T1.5 나사	Microtube Screw Cap QS, 24-wells, 카탈로그 번호 9020674 (냉각 슬롯 1)
				SL#E1415-2231 **T1.5 나사	Microtube 나사 캡 QS(냉각 슬롯 1)
				SL#E1415-2231 T1.5 나사	1.5/2.0mL QS(비냉각 슬롯 2~4)

* 바코드가 있는 냉각 어댑터를 사용하여 냉각할 수 있는 랩웨어를 나타냅니다(QIAsymphony AS 에서 이송 가능 및 사용 가능).

** 바코드가 없는 냉각 어댑터를 사용하여 냉각할 수 있는 랩웨어를 나타냅니다(QIAsymphony AS 에서 이송 불가능 및 사용 불가능).

필요한 플라스틱 용기

플라스틱 용기	PAXcircDNA_2400		PAXcircDNA_4800	
	PAXcircDNA PrimaryTube_2400		PAXcircDNA PrimaryTube_4000	
	배치 1 개, 검체 24 개*	배치 2 개, 검체 48 개*	배치 1 개, 검체 24 개*	배치 2 개, 검체 48 개*
Disposable filter-tips, 200µL ^{††}	24	48	24	48
Disposable filter-tips, 1500µL ^{††}	64	128	104	200
Sample prep cartridges [§]	15	30	18	36
8-Rod Covers [¶]	3	6	3	6
	배치 3 개, 검체 72 개*	배치 4 개, 검체 96 개*	배치 3 개, 검체 72 개*	배치 4 개, 검체 96 개*
Disposable filter-tips, 200µL ^{††}	72	96	72	96
Disposable filter-tips, 1500µL ^{††}	192	256	296	392
Sample prep cartridges [§]	45	60	54	72
8-Rod Covers [¶]	9	12	9	12

* 배치당 24 개 미만의 검체 사용은 실행당 필요한 일회용 필터 팁 개수를 감소시킵니다. 둘 이상의 재고 스캔을 수행하려면 별도의 일회용 필터 팁이 필요합니다.

[†] 32 개의 필터 팁/필터 팁 랙이 있습니다.

[‡] 필요한 필터 팁의 수는 시약 카트리지가 한 번의 재고 스캔을 위한 필터 팁을 포함합니다.

[§] 유닛 박스당 28 개 검체 준비 카트리지가 있습니다.

[¶] 유닛 박스당 8-Rod Covers 가 12 개 있습니다.

참고: 제공되는 필터 팁 개수는 설정에 따라 터치스크린에 표시되는 개수와 다를 수 있습니다. 가능한 최대한 많은 수의 팁을 로드하는 것을 권장합니다.

용출량

선택한 용출량(μL)*	초기 용출량(μL)†
60	75

* QIAGEN EMT rack(카탈로그 번호 19588) 및 1.5mL Sarstedt screw cap tube(카탈로그 번호 72.607)의 최종 용출 튜브에서 접근 가능한 최소 용출량입니다. 개별 사례에서 단일 샘플의 최종 용출량은 최대 5μL 적을 수 있습니다.

† 초기 용출 완충액 부피는 실제 용출액 부피가 선택한 부피와 동일한지 확인하는 데 필요합니다.

슬롯 A 의 위치 1(필요한 경우 위치 2 포함)에서 Proteinase K 준비

QIASymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit 에는 즉시 사용 가능한 Proteinase K 용액이 들어 있습니다. Proteinase K 는 실온(15~25°C)에서 보관할 수 있습니다. 장기간 보관하려면 Proteinase K 가 들어 있는 효소 바이알을 2~8°C 에서 보관하는 것이 좋습니다.

검체 번호	PAXcircDNA_2400/PAXcircDNA PrimaryTube_2400*(μL)	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000*(μL)
8	1980	2860
24	3740	6380
48	6380	11,660†
96	11,660†	23,320†

* 각 샘플에는 110μL(2400μL 혈장의 경우) 또는 220μL(4800/4000μL 혈장의 경우)와 추가 공극 부피 1100μL[(n × 110μL 또는 220μL) + 1100μL]가 필요합니다.

† 11,660μL 이상이 필요한 경우 이차 튜브(Corning, 카탈로그 번호 352051)를 사용하십시오. 이차 튜브의 경우 1100μL 의 추가 공극 부피가 필요합니다.

참고: Proteinase K 가 들어 있는 튜브가 튜브 캐리어에 배치되어 있습니다.

Proteinase K 가 들어 있는 튜브 캐리어는 "Sample"(검체) 드로어의 슬롯 A 내 위치 1 및 2 에 배치해야 합니다. 단백 분해 효소 K 에는 14mL, 17 × 100mm polystyrene, round-bottom tubes(Corning, 카탈로그 번호 352051)를 사용할 것을 권장합니다.

문서 개정 이력

날짜	변경 사항
2021 년 4 월	최초 발행
2022 년 5 월	일부 "(CE-IVD)"를 제거했습니다. "A" 표준 프로토콜을 위해 혈액에서 혈장 준비" 섹션에서 프로토콜 5 단계에 대한 참고 중 하나를 업데이트했습니다. "검체량" 섹션을 업데이트했습니다. 관련 리소스를 찾을 수 있는 위치에 www.preanalytix.com 을 포함했습니다.
2023 년 7 월	PreAnalytiX GmbH 의 도로명 주소를 'Feldbachstrasse'에서 'Garstligweg 8'으로 변경했습니다. 새로운 브랜딩 지침으로 업데이트했습니다.



최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 PreAnalytiX 또는 QIAGEN 키트 안내서 또는 사용자 설명서를 참조하십시오. PreAnalytiX 및 QIAGEN 키트 안내서와 사용자 설명서는 www.preanalytix.com 및 www.qiagen.com에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 요청할 수 있습니다.

**Better samples
More to explore**

 **PreAnalytiX**
A QIAGEN / BD Company

다음 링크에서 자세히 알아보세요. www.preanalytix.com

HB-2866-S01-004 07/2023