



2022 년 6 월

# QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit 사용 설명서(안내서)



버전 2



체외 진단용

QIAamp<sup>®</sup> DSP Virus Spin Kit 와 함께 사용



61704



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일



1127542KO

# 목차

용도.....	4
대상 사용자.....	4
설명 및 원리.....	5
QIAGEN Protease (QP)를 사용한 용해.....	5
QIAamp MinElute 막에 흡착.....	5
잔류 오염물질 제거.....	6
바이러스 핵산 용출.....	6
바이러스 핵산의 수율 및 품질.....	7
내부 대조물질의 추가.....	8
QIAcube Connect MDx 에서의 바이러스 핵산 자동 정제.....	8
요약 및 설명.....	11
제공되는 품목.....	12
키트 내용물.....	12
키트 구성품.....	13
필요하지만 제공되지 않는 품목.....	14
추가 시약.....	14
소모품.....	14
장비.....	14
자동 절차에만 해당.....	14
경고 및 예방 조치.....	16
안전성 정보.....	16
긴급 정보.....	17

예방 조치.....	18
폐기 .....	19
시약 보관 및 취급 .....	20
사용 중 안정성 .....	20
표본 수집, 보관 및 취급.....	22
중요 참고 사항.....	23
시작 전 중요 사항 .....	23
QIAamp MinElute 컬럼의 취급 .....	24
원심 분리.....	24
마이크로 원심분리기에서의 QIAamp MinElute 컬럼 처리.....	24
시약 및 완충액 준비.....	25
프로토콜: 마이크로 원심분리기 또는 QIAcube Connect MDx 를 사용하여 혈장 또는 혈청에서 바이러스 핵산 정제.....	29
품질 관리 .....	33
제한 사항 .....	34
성능 특징 .....	35
문제 해결 가이드 .....	36
기호.....	40
부록.....	43
주문 정보 .....	44
문서 개정 이력.....	46

## 용도

QIAamp® DSP Virus Spin Kit 는 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 Kit 는 실리카 막 기술(QIAamp 기술)을 사용하여 사람 혈장 및 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 분리 및 정제합니다.

이 제품은 체외 진단용이며, 분자생물학 기법을 교육을 받은 기술자 및 의사와 같은 전문 사용자가 사용해야 합니다.

## 대상 사용자

이 제품은 분자생물학 기법에 대한 교육을 받은 기술자 및 의사와 같은 전문 사용자가 사용해야 합니다.

# 설명 및 원리

QIAamp DSP Virus Spin 절차는 4 단계(용해, 결합, 세척, 용출)로 구성되며, 표준 마이크로 원심분리기에서 QIAamp MinElute® 컬럼을 사용하여 수행되거나 QIAcube Connect MDx 에서 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 Kit 는 광범위한 RNA 및 DNA 바이러스로부터 바이러스 RNA 및 DNA 를 분리하는 데 사용할 수 있습니다. 그러나 성능 특성이 모든 바이러스 종에 대하여 검증되지 않았으므로 사용자가 검증해야 합니다.

## QIAGEN Protease (QP)를 사용한 용해

검체는 고온의 고도 변성 조건하에서 용해됩니다. 용해는 QIAGEN Protease (QP) 및 용해 완충액(AL)을 사용하여 실시하며 이 둘은 함께 RNase 를 비활성화합니다.

## QIAamp MinElute 막에 흡착

결합 조건은 바이러스 RNA 와 DNA 가 막에 최적 결합되도록 에탄올을 첨가하여 조정합니다. 이후 용해물이 QIAamp MinElute 컬럼으로 옮겨지고, 원심 분리에 의해 막을 통과할 때 바이러스 핵산은 실리카-겔 막에 흡착됩니다. 염 및 pH 조건은 PCR 및 그 밖의 후속적 효소 반응을 억제할 수 있는 단백질 및 기타 오염 물질이 QIAamp MinElute 막에 유지되지 않도록 합니다.

2 ml 세척 튜브(WT)(제공됨)는 로딩 및 세척 단계 중에 QIAamp MinElute 컬럼을 지원합니다.

## 잔류 오염물질 제거

핵산은 막에 결합되어 있는 반면, 오염물질은 3 번의 세척 단계에서 효율적으로 씻겨 나갑니다.

## 바이러스 핵산 용출

한 번의 단계에서 고순도의 바이러스 RNA 와 DNA 가 QIAamp MinElute 컬럼 막에서 실온으로 맞춰진 용출 완충액(AVE)으로 용출됩니다. QIAamp MinElute 컬럼에는 수동 절차에서 최소 용출 량 20  $\mu$ l 및 자동 절차에서 최소 용출량 60  $\mu$ l 만 허용됩니다. 용출량이 적으면 고농축 핵산 용출액이 생성됩니다.

작은 시작 용량(예: 일부 PCR 및 RT-PCR 분석)이 필요한 다운스트림 공정의 경우, 보다 농축된 용출액은 분석 민감도를 증가시킬 수 있습니다.

보다 큰 시작 용량을 필요로 하는 다운스트림 공정에서는 용출량을 수동 절차의 경우 최대 150  $\mu$ l 까지 그리고 자동 절차의 경우 최대 100  $\mu$ l 까지 늘릴 수 있습니다. 그러나 용출량의 증가는 용출액에서 핵산의 농도를 감소시킬 것입니다.

원심 분리 후 스피ن 컬럼 막에 남은 잔여 용출 완충액으로 인해 회수하는 용출액 용량은 컬럼에 첨가한 용출 완충액 용량보다 더 적을 수 있습니다. 또한, 회수되는 용출액 용량은 검체의 성질에 따라 달라집니다.

용출된 핵산은 1.5 ml 용출 튜브(ET, 제공됨)에 수집하며, 최대 24 시간 동안 2-8°C 에 보관할 수 있습니다. 24 시간이 넘는 장기 보관의 경우, -20°C 에서 정제된 핵산을 보관하는 것이 좋습니다.

**참고:** 용출액 안정성은 다양한 인자에 따라 달라지며, 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 용출액 안정성은 예시 다운스트림 공정으로 QIAamp DSP Virus Spin Kit 에 대해 평가했습니다. 사용자는 실험실에서 사용하는 특정 다운스트림 공정의 사용 설명서를

참조하고/하거나 적절한 보관 조건을 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증할 책임이 있습니다.

## 바이러스 핵산의 수율 및 품질

생물학적 검체로부터 분리되는 바이러스 핵산의 수율은 일반적으로 1 µg 미만입니다. 수율 결정을 위해 정량적 증폭 방법이 권장됩니다. QIAamp DSP Virus Spin 프로토콜을 사용하여 분리된 핵산을 정량화할 때 바이러스 RNA 보다 훨씬 더 많은 운반체 RNA 가 검체에 있음을 기억하십시오.

운반체 RNA 는 2 가지 목적에 기여합니다. 첫째, 특히 검체에 표적 분자가 거의 없는 경우에 바이러스 핵산이 QIAamp 막에 결합하는 것을 향상시킵니다. 둘째, RNase 분자가 용해 완충액(AI)의 카오트로픽 염 및 세제에 의한 변성을 피하는 희귀한 경우, 다량의 운반체 RNA 를 첨가하면 바이러스 RNA 분해의 가능성이 감소합니다. 운반체 RNA 를 용해 완충액(AI)에 추가하지 않으면 바이러스 RNA 및 DNA 회수율이 감소할 수 있습니다.

또한 상용 다운스트림 분석법의 내부 대조물질 시약에도 운반체 RNA 가 들어 있을 수 있습니다. 이러한 경우 해당 하향 분석법의 제조사가 제공하는 관련 사용법을 확인하십시오.

각 증폭 시스템은 반응 내에 존재하는 핵산의 총량에 따라 효율이 다릅니다. 이 키트를 이용한 용출액에는 바이러스 핵산과 운반체 RNA 가 모두 들어 있으며, 운반체 RNA 의 양이 바이러스 핵산의 양을 크게 초과합니다. 따라서 다운스트림 증폭에 추가할 용출액량의 계산은 추가되는 운반체 RNA 의 양을 고려하여 이루어져야 합니다. 증폭 반응에서 최고 수준의 민감도를 얻으려면 용해 완충액(AI)에 첨가되는 운반체 RNA 의 양을 조정해야 할 수 있습니다.

## 내부 대조물질의 추가

QIAamp DSP Virus Spin 프로토콜을 상업용 증폭 시스템과 함께 사용하려면 정제 절차에 내부 대조군을 도입해야 할 수 있습니다. 내부 대조군 RNA 또는 DNA 는 운반체 RNA 와 함께 용해 완충액에 첨가되어야 합니다. 작은 분자는 효율적으로 회수되지 않으므로 최적의 정제 효율을 위해서는 내부 대조군 분자가 200 개의 뉴클레오티드보다 길어야 합니다.

최적의 농도를 결정하려면 제조업체의 지침을 참고하십시오. 권장하는 것 이외의 농도를 사용하면 증폭 효율이 저하될 수 있습니다.

## QIAcube Connect MDx 에서의 바이러스 핵산 자동 정제

QIAcube Connect MDx 는 핵산의 자동 분리 및 정제를 수행합니다. 단일 실행당 최대 12 개의 검체를 처리할 수 있습니다.

QIAcube Connect MDx 에서 QIAamp DSP Virus Spin Kit 를 자동화하는 경우, 기기는 자동 피펫팅을 통한 불용 용량, 증발 및 추가적인 시약 소모로 인해 50 개 미만의 검체를 처리할 수 있습니다. QIAGEN 은 QIAamp DSP Virus Spin Kit 를 수동으로 사용했을 때 50 개의 검체 준비만 보장합니다.





그림 1. QIAcube Connect MDx.

## QIAamp DSP Virus Spin 절차



QIAcube Connect MDx 에서 자동화 가능

## 요약 및 설명

QIAamp DSP Virus Spin Kit 는 충분히 검증된 기술을 사용하여 바이러스의 DNA 와 RNA 를 동시에 정제합니다. 이 키트는 실리카 기반 막의 선택적 결합 특성과 수동 작업 흐름에서 20-150  $\mu$ l 사이의 유연한 용출량을 갖추고 있습니다.

이 절차는 구연산염 또는 EDTA 를 함유한 혈장 및 혈청과 함께 사용하는 데 적합합니다. 검체는 신선한 상태이거나 또는 냉동된 상태일 수 있습니다(두 번 이상 동결 및 해동되지 않은 경우).

본 절차를 통해 바이러스 RNA 및 DNA 를 다양한 RNA 및 DNA 바이러스로부터 분리할 수 있습니다. 이 간단한 QIAamp DSP 스피ن 절차는 여러 검체의 동시 처리에 적합합니다. 표준화 상황을 위해 QIAcube Connect MDx(9 페이지)에서 절차가 완전히 자동화될 수 있으며, 5  $\mu$ l 의 증분으로 60-100  $\mu$ l 의 용출량으로 쉽게 이용할 수 있습니다. 또한 이 절차로 검체 간 교차 오염을 방지하고 감염이 발생할 수 있는 검체를 안전하게 처리할 수 있습니다. 바이러스 핵산을 증폭 반응(PCR)에서 바로 사용하거나 향후 사용을 위해  $-20^{\circ}\text{C}$  에서 보관할 수 있도록 용출 완충액(AVE)으로 용출합니다.

# 제공되는 품목

## 키트 내용물

### QIAamp DSP Virus Spin Kit

카탈로그 번호

61704

준비 수

50<sup>9</sup>

QIAamp MinElute	QIAamp MinElute columns with Wash tube (WT)s(세척 튜브가 있는 QIAamp MinElute 컬럼)(2 ml)	<b>COL</b>	50
LT	Lysis Tubes(용해 튜브) (2 ml)	<b>LYS TUBE</b>	50
ET	Elution Tubes(용출 튜브) (1.5 ml)	<b>ELU TUBE</b>	50
WT	Wash tube (WT)s(세척 튜브)(2 ml)	<b>WASH TUBE</b>	5 x 50
AL	Lysis Buffer*(용해 완충액)	<b>LYS BUF</b>	33 ml
AW1	Wash Buffer 1 (AW1)*(세척 완충액 1)(농축액)	<b>WASH BUF 1 CONC</b>	19 ml
AW2	Wash Buffer 2 (AW2)*(세척 완충액 2)(농축액)	<b>WASH BUF 2 CONC</b>	13 ml
AVE	Elution Buffer*(purple caps)(용출 완충액(보라색 캡))	<b>ELU BUF</b>	4 x 2 ml
PS	Protease Solvent*(단백분해효소 용제)	<b>QPROT SOLV</b>	4.4 ml
Carrier(운반체)	Carrier RNA(운반체 RNA)(빨간색 캡)	<b>CAR RNA</b>	310 µg
QP	QIAGEN Protease (QP)(단백분해효소)*	<b>QPROT</b>	바이알 1 개
-	사용 설명서(안내서)		1

\* 카오트로픽 염을 함유하고 있습니다. 취급 시 적절한 안전 조치를 취하고 장갑을 착용합니다. 표백제를 포함하는 소독제와 같이 사용할 수 없습니다. 자세한 내용은 16 페이지를 참조하십시오.

† 방부제 역할을 하는 아지드화 나트륨을 함유하고 있습니다.

‡ 25 페이지의 “시약 및 완충액 준비”를 참조하십시오.

§ QIAcube Connect MDx 기기에서 QIAamp DSP Virus Spin Kit 를 자동화하는 경우, 기기는 자동 피펫팅을 통한 불용 용량, 증발 및 추가적 시약 소모로 인해 50 개 미만의 검체를 처리할 수 있습니다. QIAGEN 은 QIAamp DSP Virus Spin Kit 를 수동으로 사용했을 때 50 개의 검체 준비만 보장합니다.

## 키트 구성품

아래는 활성 성분을 포함하는 키트의 주요 구성품에 대한 설명입니다.

시약	활성 성분	농도(w/w)[%]
QIAGEN Protease (QP)	서브틸리신	$\geq 90 < 100$
AL	염산 구아니딘	$\geq 30 < 50$
	말레산	$\geq 0.1 < 1$
AW1	염산 구아니딘	$\geq 50 < 70$

# 필요하지만 제공되지 않는 품목

## 추가 시약

- 에탄올(96-100%)\*

## 소모품

- 피펫 † 및 피펫 팁(교차 오염을 방지하도록 에어로졸 막이 있는 피펫 팁 사용을 강력히 권장함)
- 일회용 장갑

## 장비

- 검체를 56°C 에서 용해하기 위한 가열 블록†
- 마이크로 원심분리기†(1.5 ml 및 2 ml 튜브용 로터 포함)
- 측정 실린더(50 ml)
- 교반기
- 검체가 <200 µl 인 경우: 0.9% NaCl 용액

## 자동 절차에만 해당

- QIAcube Connect MDx†(카탈로그 번호 9003070)
- Rotor Adapters(카탈로그 번호 990394)
- Rotor Adapter Holder(카탈로그 번호 990392)
- Sample Tubes CB(2 ml, 카탈로그 번호 990382, 검체 투입 튜브)
- Shaker Rack Plugs(카탈로그 번호 9017854)
- Reagent Bottles, 30 ml(카탈로그 번호 990393)
- Filter-Tips, 1000 µl(카탈로그 번호 990352)

\* 메탄올 또는 메틸에틸케톤과 같은 기타 물질을 함유한 변성 알코올은 사용하지 마십시오.

† 사용하기 전에 제조업체의 권장사항에 따라 기기를 점검 및 보정하십시오.

- Filter-Tips, 1000  $\mu$ l, wide-bore(카탈로그 번호 990452)
- Filter-Tips, 200  $\mu$ l(카탈로그 번호 990332)
- SafeSeal Tube, 1.5 ml, Sarstedt®(카탈로그 번호 72.706)

# 경고 및 예방 조치

기기와 관련하여 발생한 중대한 사건을 제조업체 및/또는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 규제 당국에 보고하는 데 있어 현지 규정을 따라야 할 수 있다는 점에 유의하십시오.

체외 진단용.

키트를 사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

## 안전성 정보

화학물질을 사용할 때는 항상 적절한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용하십시오. 자세한 정보는 적절한 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오. 안전 보건 자료는 [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) 에서 편리하고 용량이 작은 온라인 PDF 형식으로 사용할 수 있으며 여기에서 각 QIAGEN 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS 를 찾아서 보고 인쇄할 수 있습니다.



**주의:** 검체 준비 과정의 폐기물에 표백제나 산성 용액을 직접 가하지 마십시오.

- 용해 완충액(AI) 및 세척 완충액 1(AW1)은 표백제와 결합할 때 반응성 높은 화합물을 형성할 수 있는 염산 구아니딘을 함유하고 있습니다. 이런 완충액이 들어 있는 액체를 흘린 경우, 적절한 실험실 세제 및 물로 청소하십시오. 흘린 액체에 감염체가 들어 있을 가능성이 있으면 해당 부분을 먼저 실험실 세제 및 물로 청소한 후 1%(v/v)의 차아염소산 나트륨으로 청소하십시오.
- 완충액 병이 손상되었거나 새면 사람의 부상을 피할 수 있도록 병을 폐기할 때 장갑과 보안경을 착용하십시오.



- QIAGEN 은 QIAamp DSP Virus Spin 절차에 의해 생성된 액체 폐기물을 잔류 감염성 물질에 대해 테스트하지 않았습니다. 잔류 감염성 물질에 의한 액체 폐기물의 오염은 가능성이 매우 낮지만 완전히 배제할 수는 없습니다. 따라서 액체 폐기물은 감염성으로 간주하고, 지역 안전 규정에 따라 취급 및 폐기해야 합니다.
- 표본 및 검체는 감염될 가능성이 있습니다. 검체 및 분석 물질 폐기물은 현지 안전 절차에 따라 폐기하십시오.

## 긴급 정보

CHEMTREC

미국 및 캐나다 1-800-424-9300

미국 및 캐나다 이외 +1 703-527-3887

## 예방 조치

QIAamp DSP Virus Spin Kit 의 구성품에는 다음과 같은 위험 및 예방 조치 안내문이 적용됩니다.

### Lysis Buffer (AL)



염산 구아니딘 및 말레산이 함유되어 있습니다. 경고! 삼키거나 흡입하면 해로울 수 있습니다. 피부 자극을 일으킵니다. 알레르기 피부 반응을 일으킬 수 있습니다. 심각한 눈 자극을 일으킵니다. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오. 몸에 이상을 느낄 시 독성물질 센터 또는 의사에게 연락하십시오. 피부 자극 또는 발진이 발생하는 경우: 의사의 진찰/치료를 받으십시오. 오염된 의복은 벗고, 다시 사용하기 전에 세탁하십시오. 내용물/용기를 승인된 폐기물 처리 시설에 폐기하십시오.

### Wash Buffer 1 (AW1)



염산 구아니딘이 함유되어 있습니다. 경고! 삼키거나 흡입하면 해롭습니다. 피부 자극을 일으킵니다. 심각한 눈 자극을 일으킵니다. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오. 오염된 의복은 벗고, 다시 사용하기 전에 세탁하십시오. 내용물/용기를 승인된 폐기물 처리 시설에 폐기하십시오.

### QIAGEN Protease (QP)



내용물: 서브틸리신. 위험! 삼키면 해롭습니다. 피부 자극을 일으킵니다. 심각한 눈 부상을 유발합니다. 흡입 시 알러지 또는 천식 증상이나 호흡에 어려움을 초래할 수 있습니다. 호흡기 자극을 초래할 수 있습니다. 먼지/연기/가스/연무/증기/비말을 흡입하지 마십시오. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오. 호흡 보호구를 착용하십시오. 눈에 묻은 경우: 물로 몇 분 동안 주의하여 씻어냅니다. 콘택트 렌즈를 끼고 있으며 쉽게 뺄 수 있는 경우 빼냅니다. 계속 씻어냅니다. 노출 또는 우려 시: 즉시 중독 센터 또는 의사에게 연락하십시오. 신선한 공기가 있는 곳으로 사람을 옮기고 편히 호흡할 수 있는 상태를 유지하십시오.



## 폐기

폐기물에는 검체 및 시약이 포함되어 있습니다. 이러한 폐기물은 독성 또는 감염성 물질을 함유할 수 있으며 적절하게 폐기해야 합니다. 적절한 폐기 절차는 현지 안전 규정을 참조하십시오.

자세한 정보는 적절한 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오. 안전보건자료는 [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) 에서 온라인 PDF 형식으로 사용할 수 있으며 여기에서 각 QIAGEN 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS 를 찾아서 보고 인쇄할 수 있습니다.

## 시약 보관 및 취급

모든 구성품의 포장 상자와 라벨에 인쇄된 유효 기간 및 보관 조건에 유의해야 합니다. 유효 기간이 만료되거나 부적절하게 보관된 구성품은 사용하지 마십시오.

QIAamp MinElute 컬럼은 도착 즉시 2-8°C 에서 보관해야 합니다. 적절히 보관하면 QIAamp MinElute 스핀 컬럼은 키트 상자에 표기된 유통 기한까지 안정적입니다.

**참고:** 서로 다른 키트의 키트 구성품이 섞이지 않도록 QIAamp MinElute 컬럼을 각 키트 로트 번호로 라벨링하십시오.

모든 완충액은 키트 상자의 유통 기한까지 실온(15-25°C)에서 보관할 수 있습니다.

동결 건조된 운반체 RNA 는 키트 박스에 명시된 유효 기간까지 실온에서 보관할 수 있습니다.

동결 건조된 QIAGEN Protease (QP)는 성능에 영향 없이 실온에서 키트 유효 기한까지 보관할 수 있습니다.

## 사용 중 안정성

운반체 RNA 는 용출 완충액(AVE)으로만 용해할 수 있으며 수동 절차의 경우, 용해된 운반체 RNA 를 오로지 25 페이지의 설명에 따라 즉시 용해 완충액(AL)에 첨가해야 합니다. 이 용액은 새로 준비해야 하며, 2-8°C 에서 최대 48 시간 동안 안정적입니다. 용출 완충액(AVE)으로 용해시킨 운반체 RNA 중 사용하지 않은 분량은 -20°C 에서 분주하여 동결시켜야 합니다.

단백분해효소 용제(Protease Solvent, PS)로 재구성된 QIAGEN Protease (QP)는 2-8°C 에서 보관하면 최대 1 년 동안(단, 키트 유효 기한까지만) 안정적입니다. QIAGEN Protease (QP) 저장 용액을 실온에서 장시간 보관하는 것은 피해야 합니다.

재구성된 세척 완충액 1(AW1) 및 재구성된 세척 완충액 2(AW2)는 실온에 보관하면 최대 1 년간(단, 키트 상자에 표기된 유효 기한까지만) 안정적입니다. 자동 절차의 완충액을 준비하는 경우 *QIAcube Connect MDx 사용자 설명서*의 지침을 따르십시오.

## 표본 수집, 보관 및 취급

**참고:** 검체 안정성은 다양한 인자에 따라 달라지며, 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 검체 안정성은 예시 다운스트림 공정과 함께 평가하였습니다. 사용자는 실험실에서 사용하는 특정 다운스트림 공정의 사용 설명서를 참조하고/하거나 적절한 보관 조건을 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증할 책임이 있습니다.

일반적인 수집, 운송, 보관 권장사항은 승인된 CLSI 가이드라인 MM13-A “분자 분석법 표본의 수집, 운송, 준비 및 보관”을 참조하십시오. 또한, 검체 준비, 보관, 운송, 일반 취급 중에는 선택한 검체 수집 장치에 대한 제조업체의 지침을 따라야 합니다.

정제 절차는 사람 혈장 및 혈청 검체에 사용하도록 최적화되어 있습니다. EDTA 또는 구연산염을 항응고제로 하여 처리한 혈액 검체는 혈장 정제에 사용할 수 있습니다. 검체는 신선한 상태이거나 또는 냉동된 상태일 수 있습니다(두 번 이상 동결 및 해동되지 않은 경우). 냉동 검체를 부드럽게 교반하며 해동시켜 완전히 섞이게 합니다.

채취 및 원심 분리 후, 혈장 또는 혈청은 2-8°C 에서 최대 6 시간 동안 보관할 수 있습니다. 장기 보관하려면 분주하여 -20°C-80°C 에서 동결시키는 것이 권장됩니다. 동결된 혈장이나 혈청 검체는 한 번을 초과하여 해동해서는 안 됩니다. 반복적인 동결-해동은 단백질의 변성과 침전을 유도하여 바이러스 역가를 감소시키므로 바이러스 핵산의 수율을 떨어뜨립니다. 또한 동결-해동 중에 형성되는 저온 침전물은 QIAamp MinElute 막을 막습니다. 동결침전제제가 보이면 약 6800 x g 에서 3 분간 원심 분리하여 펠렛화할 수 있습니다. 투명해진 상층액을 제거하고, 펠렛을 건드리지 않고 즉시 처리해야 합니다. 즉시 정제 절차를 시작합니다. 낮은 중력(g)에서 원심 분리하면 바이러스 역가가 감소하지 않습니다.

**참고:** QIAamp DSP Virus Spin Kit 에 대한 예시 간섭 연구 및 ISO 20186-2:2019(E)에 따라 혈액 채집 튜브의 헤파린이 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로의 가능한 캐리어가 일부 다운스트림 공정에서 역제를 유발할 수 있습니다. 따라서, 항응고제로 EDTA 또는 구연산염을 처리한 혈액 검체를 사용하는 것이 좋습니다.

# 중요 참고 사항

## 시작 전 중요 사항

- 키트를 받은 후 키트 구성품들 손상되지 않았는지 확인하십시오. 블리스터 팩이나 완충액 병이 손상된 경우에는 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 문의하십시오. 액체가 누출된 경우 “경고 및 예방 조치”(16 페이지)를 참조하십시오. 손상된 키트 구성품은 키트 성능을 떨어뜨릴 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 항상 RNase 가 없는 장비를 사용하십시오.
- 액체를 옮기는 중에는 항상 피펫 팁을 교체하십시오. 교차 오염을 최소화하려면 에어로졸 막이 있는 피펫 팁을 사용하는 것이 좋습니다.
- 항상 일회용 장갑을 사용하고 검체 물질로 오염되지 않았는지 정기적으로 확인하십시오. 장갑이 오염되었으면 폐기하십시오.
- 교차 오염을 최소화하려면 한 번에 한 개의 튜브만 개봉하십시오.
- 모든 펄스-볼텍싱 단계가 끝나면 마이크로 원심분리기 튜브를 짧게 원심 분리하여 뚜껑 안쪽의 물방울을 제거합니다.
- 모든 원심 분리 단계는 실온(15-25°C)에서 수행됩니다.
- 사용자는 전체 절차 동안 검체 추적성이 유지되도록 해야 합니다.
- 로트 번호가 동일하지 않으면 다른 키트의 구성품을 현재 사용 중인 키트와 함께 사용하지 마십시오.
- 키트 시약의 미생물 오염을 피하십시오.
- 잠재적 감염성 물질로 인한 감염 위험을 최소화하기 위해 당사는 검체가 용해될 때까지 환기가 잘 되는 곳에서 작업할 것을 권장합니다.
- 자동의 경우 사용자 인터페이스(QIAcube Connect MDx)의 지침을 따르고 적절한 사용자 설명서(QIAcube Connect MDx 용)를 참조하십시오.
- 이 키트는 체외 진단에 관한 실험실 운영 기준을 교육받은 직원만 사용해야 합니다.

## QIAamp MinElute 컬럼의 취급

핵산 증폭 기술의 민감성 때문에 검체 준비 중의 교차 오염을 피하려면 QIAamp MinElute 컬럼을 취급할 때 다음과 같은 예방 조치가 필요합니다.

- 검체 또는 용액을 QIAamp MinElute 컬럼에 조심스럽게 넣습니다. 컬럼의 테두리에 묻지 않도록 주의하면서 검체를 QIAamp MinElute 컬럼에 피펫팅합니다.
- 액체를 옮기는 모든 과정에서 항상 피펫 팁을 교체하십시오. 에어로졸 막이 있는 피펫 팁을 사용하는 것이 좋습니다.
- 피펫 팁으로 QIAamp MinElute 막을 건드리지 마십시오.
- 한 번에 한 개의 QIAamp MinElute 컬럼만 개봉하고, 에어로졸이 생성되지 않도록 주의하십시오.

## 원심 분리

- 모든 원심 분리 단계를 위한 세척 튜브(WT) 및 용출 튜브가 키트와 함께 제공됩니다.
- 원심분리기 소음을 줄이기 위해 QIAamp MinElute 컬럼의 원심 분리는 약 6000 x g 로 수행됩니다. 최대 속도로 QIAamp MinElute 컬럼을 원심 분리하는 것은 DNA 또는 RNA 수율에 영향을 미치지 않습니다.
- 세척 절차가 끝나면 건조 스피ن 및 용출을 위해 원심 분리를 최대 속도로 수행해야 합니다.
- 모든 원심 분리 단계는 실온(15-25°C)에서 수행해야 합니다.

## 마이크로 원심분리기에서의 QIAamp MinElute 컬럼 처리

- QIAamp MinElute 컬럼을 닫은 후 마이크로 원심분리기에 넣습니다. 설명된 대로 원심 분리를 실시합니다.
- QIAamp MinElute 컬럼과 세척 튜브(WT)를 마이크로 원심분리기에서 꺼냅니다.
- QIAamp MinElute 컬럼을 새 세척 튜브(WT)에 넣습니다. 여과액과 세척 튜브(WT)를 폐기합니다. 여과액에는 유해 폐기물이 들어 있을 수 있으므로 적절하게 폐기해야 합니다.



- 한 번에 한 개의 QIAamp MinElute 컬럼만 개봉하고, 에어로졸이 생성되지 않도록 주의하십시오.

여러 검체의 효율적인 병렬 처리를 위해서는 원심 분리 후 QIAamp MinElute 컬럼을 옮길 수 있도록 랙에 세척 튜브(WT)를 채우는 것이 좋습니다. 여과액이 들어 있는 사용한 세척 튜브(WT)는 폐기할 수 있으며, QIAamp MinElute 컬럼이 들어 있는 새로운 세척 튜브(WT)는 마이크로 원심분리기에 직접 배치할 수 있습니다.


## 시약 및 완충액 준비

### RNA 준비

바이러스 RNA 를 준비할 때는 절차의 수동 단계 중에 신속하게 작업하고, 시작하기 전에 43 페이지의 부록을 읽으십시오.

### QIAGEN Protease (QP) 준비

4.4 ml 의 단백분해효소 용제(PS)가 들어 있는 바이알의 전체 내용물을 동결 건조된 QIAGEN Protease (QP) 바이알에 첨가하고 조심스럽게 혼합합니다. 거품이 생기지 않도록 바이알을 여러 번 뒤집어서 혼합하십시오. QIAGEN Protease (QP)가 완전히 용해되어야 합니다.

 QIAGEN Protease (QP)를 용해 완충액(AL)에 직접 첨가하지 마십시오.\*

### 용해 완충액(AL) \*에 운반체 RNA 및 내부 대조물질 첨가(수동 절차에 한함)


QIAamp DSP Virus Spin Kit 와 진단 증폭 시스템을 함께 사용할 시에는 내부 대조물질을 사용하는 것이 좋습니다. 자세한 정보는 제조사의 설명서를 참고하십시오. 내부 대조물질 및 재구성된 운반체 RNA 를 용해 완충액(AL)에 첨가하여 튜브를 10 번 뒤집어서 부드럽게

\* 카오트로픽 염을 함유하고 있습니다. 취급 시 적절한 실험실 안전 조치를 취하고 장갑을 착용하십시오. 표백제를 포함하는 소독제와 같이 사용할 수 없습니다. 안전성 정보는 16 페이지를 참조하십시오.

혼합해야 합니다. 거품이 형성되지 않도록 볼텍싱하지 마십시오. 내부 대조물질을 사용하는 경우, 이에 따라 용해 완충액(AL)의 용량을 줄이십시오(추가 세부사항은 표 1 참조).

제조사의 지침을 참고하여 내부 대조물질의 최적 농도를 결정하십시오. 농도가 권장값을 벗어날 시 결과가 부정확할 수 있습니다. 사용할 내부 대조군의 양을 정확히 계산하기 위해 검체의 시작 분량 및 용리량을 고려하십시오. QIAamp DSP Virus Spin Kit의 시작 용량은 200 µl 임을 명심하십시오.

운반체 RNA 용액을 준비하기 위해 310 µl의 용출 완충액(AVE)을 310 µg의 동결 건조된 운반체 RNA가 함유된 튜브에 첨가하여 1 µg/µl의 용액을 만드십시오. 운반체 RNA를 완전히 용해하고 편리한 용량으로 분주하여 -20°C에서 보관합니다. 운반체 RNA 분주를 3회 넘게 동결-해동하지 마십시오.

 운반체 RNA는 용해 완충액(AL)에 용해되지 않습니다. 먼저 용출 완충액(AVE)으로 용해한 후 용해 완충액(AL)에 넣으십시오. 운반체 RNA를 용해 완충액(AL)과 함께 혼합하기 전에 정확한 용량의 용출 완충액(AVE)에 완전히 용해되었는지 확인하십시오.

동시에 처리할 검체 수를 표 1, 27 페이지에서 선택하여 검체 배치당 필요한 용해 완충액(AL)-운반체 RNA 혼합물의 용량을 계산합니다. 검체 수가 더 많을 경우, 검체 계산법을 사용하여 아래와 같이 용량을 계산할 수 있습니다.

$$n \times 0.22 \text{ ml} = y \text{ ml}$$

$$y \text{ ml} \times 28 \text{ µl/ml} = z \text{ µl}$$

여기에서:  $n$  = 동시에 처리할 검체의 수

$y$  = 계산한 용해 완충액(AL) 용량

$z$  = 용해 완충액(AL)에 첨가할 운반체 RNA-용출 완충액(AVE)의 용량

튜브를 10회 뒤집어서 조심스럽게 혼합합니다. 거품이 형성되지 않도록 볼텍싱하지 마십시오.

표 1. QIAamp DSP Virus Spin 절차를 위해 특정한 수의 검체에 필요한 용해 완충액(AL) 및 운반체 RNA-용출 완충액(AVE) 혼합물의 용량\*

검체 수	용해 완충액(AL)* 용량(ml)	운반체 RNA-AVE 용량(µl)	검체 수	용해 완충액(AL)* 용량(ml)	운반체 RNA-AVE 용량(µl)
1	0.22 ml	6.2 µl	13	2.86 ml	80.1 µl
2	0.44 ml	12.3 µl	14	3.08 ml	86.3 µl
3	0.66 ml	18.5 µl	14	3.30 ml	92.4 µl
4	0.88 ml	24.6 µl	16	3.52 ml	98.6 µl
5	1.10 ml	30.8 µl	17	3.74 ml	104.7 µl
6	1.32 ml	37.0 µl	18	3.96 ml	110.9 µl
7	1.54 ml	43.1 µl	19	4.18 ml	117.0 µl
8	1.76 ml	49.3 µl	20	4.40 ml	123.2 µl
9	1.98 ml	55.4 µl	21	4.62 ml	129.4 µl
10	2.20 ml	61.6 µl	22	4.84 ml	135.5 µl
11	2.42 ml	67.8 µl	23	5.06 ml	141.7 µl
12	2.64 ml	73.9 µl	24	5.28 ml	147.8 µl



검체 준비 절차는 검체당 5.6 µg의 운반체 RNA에 최적화되어 있습니다. 사용자의 증폭 시스템에서 보다 적은 운반체 RNA가 더 나은 것으로 확인되었다면 필요한 양의 용해된 운반체 RNA만 용해 완충액(AL)이 들어 있는 튜브로 옮기십시오. 준비당 필요한 운반체 RNA의 각 마이크로그램에서 용해 완충액(AL) 1 밀리리터당 5 µl의 용출 완충액(AVE)가 용해된 운반체 RNA를 첨가하십시오. 검체당 5.6 µg 미만의 운반체 RNA를 사용하려면 각 특정 검체 유형 및 다운스트림 분석에 대해 검증해야 합니다.


\* 내부 대조물질을 사용하는 경우, 이에 따라 용해 완충액(AL)의 용량을 줄이십시오.

자동 절차의 경우, 위에 설명된 대로 AVE에 운반체 RNA를 준비합니다(1 µg/µl 용액을 얻기 위함임). 다음 단계에서 QIAcube Connect MDx 그리고 필요한 수의 검체와 추가 검체 두 개에 충분한 운반체 RNA 용액을 준비합니다. 필요한 양은 로딩 중 사용자 인터페이스에 표시됩니다. 용해 완충액(AL)에 대한 운반체 RNA 첨가는 QIAcube Connect MDx에서 이루어집니다.

내부 대조물질 혼합물은 QIAcube MDx 기기 화면에 설명된 대로 준비합니다. 내부 대조물질을 운반체 RNA-AVE 혼합물에 첨가합니다.


## 세척 완충액 1(AW1) 준비 \*

측정용 실린더를 사용하여 병에 표기된 바와 같이 25 ml 의 에탄올(96-100 %)을 19 ml 의 세척 완충액 1(AW1) 농축액이 들어 있는 병에 첨가합니다. 라벨의 체크박스에 체크하여 에탄올이 추가되었음을 표시합니다. 재구성된 세척 완충액 1(AW1)은 실온에서 보관합니다.

 항상 절차를 시작하기 전에 재구성된 세척 완충액 1(AW1)이 든 병을 여러 번 뒤집어 섞으십시오.

## 세척 완충액 2(AW2) 준비 †

측정용 실린더를 사용하여 병에 표기된 바와 같이 30 ml 의 에탄올(96-100 %)을 13 ml 의 세척 완충액 2(AW2) 농축액이 들어 있는 병에 첨가합니다. 라벨의 체크박스에 체크하여 에탄올이 추가되었음을 표시합니다. 재구성된 세척 완충액 2(AW2)는 실온에서 보관합니다.

 항상 절차를 시작하기 전에 재구성된 세척 완충액 2(AW2)가 든 병을 여러 번 뒤집어 섞으십시오.

## 용출 완충액(AVE) 준비

본 키트에는 용출 완충액(AVE) 튜브 4 개가 제공됩니다. 완충액이 RNase 로 오염되지 않도록 주의하십시오. 1 개의 키트로 4 회 이하의 정화 절차를 실시하는 경우 각 절차가 완료될 때마다 용리 완충액(AVE) 튜브를 폐기하는 것이 좋습니다.

\* 카오트로픽 염을 함유하고 있습니다. 취급 시 적절한 실험실 안전 조치를 취하고 장갑을 착용하십시오. 표백제를 포함하는 소독제와 같이 사용할 수 없습니다. 안전성 정보는 16 페이지를 참조하십시오.

† 방부제 역할을 하는 아지드화 나트륨을 함유하고 있습니다.

# 프로토콜: 마이크로 원심분리기 또는 QIAcube Connect MDx 를 사용하여 혈장 또는 혈청에서 바이러스 핵산 정제

마이크로 원심분리기를 사용하거나 QIAcube Connect MDx 에서 자동화한 QIAamp DSP Virus Spin Kit 를 사용하여 200 µl 의 EDTA 또는 구연산염 처리 혈장 또는 혈청에서 바이러스 핵산을 정제하기 위한 것입니다.

## 시작 전 중요 사항

- 아래의 절차는 검체 1 개를 처리하는 방법을 명시하고 있습니다. 그러나, 동시에 여러 검체를 처리할 수 있으며 그 수는 사용하는 마이크로 원심분리기의 용량에 따라 다릅니다.
- QIAcube Connect MDx 에서는 2-10 개 또는 12 개 검체의 자동 처리를 수행할 수 있습니다.
- 자동의 경우 사용자 인터페이스(QIAcube Connect MDx)의 지침을 따르고 QIAcube Connect MDx 사용자 설명서를 참조하십시오.

## 시작하기 전 해야 할 일

- 검체를 실온(15-25°C)에 맞추고 잘 섞였는지 확인합니다.
- 모든 시약 및 QIAamp MinElute 컬럼(밀봉된 블리스터 내)이 실온에 맞춰졌는지 확인합니다.
- 4 단계에서 사용하도록 가열 블록을 56°C 로 설정합니다(수동 절차 및 오프보드 수동 용해가 포함된 자동화된 절차의 경우 필수).
- 세척 완충액 1(AW1), 세척 완충액 2(AW2) 및 QIAGEN Protease (QP)를 25-28 페이지의 지침에 따라 준비합니다.
- 용해 완충액(AL)에 침전물이 형성되었다면 56°C 에서 배양하여 용해시킵니다.

- 25 페이지의 지침에 따라(수동 절차에 한함) 용출 완충액(AVE)으로 재구성된 운반체 RNA 를 용해 완충액(AL)에 첨가합니다.
- 가능하면 각 절차마다 신선한 용출 완충액(AVE)을 사용하십시오(튜브 4 개 제공).
- QIAGEN 의 품질 관리 절차에서는 각 개별 키트 로트에 대해 기능적 키트 출고 검사를 적용합니다. 따라서 서로 다른 키트 로트의 시약을 혼합하지 말고, 서로 다른 시약 로트의 개별 시약을 혼합하지 마십시오.

## 절차

- 마이크로 원심분리기를 이용한 수동 절차의 경우 단계 1-15 를 따릅니다.
- 이 절차는 두 가지 다른 버전으로 QiAcube Connect MDx 에서 자동화할 수 있습니다.
  - Plasma or Serum\_Standard(혈장 또는 혈청\_표준): 200  $\mu$ l 의 검체를 사용하는 완전 자동화(1 단계부터 자동화)
  - Plasma or Serum\_Manual lysis(혈장 또는 혈청\_수동 용해): 200  $\mu$ l 용량의 초기 검체를 사용하는 수동 오프보드 용해를 이용한 부분 자동화(5 단계부터 자동화)

1. 25  $\mu$ l 의 QIAGEN Protease (QP)를 용해 튜브(LT)로 피펫팅합니다.

**i** 재구성된 단백질분해효소를 사용하기 전에 유효기간을 확인하십시오.

2. 200  $\mu$ l 의 혈장이나 혈청을 용해 튜브(LT)에 첨가합니다.

**참고:** 검체의 용량이 200  $\mu$ l 미만인 경우, 적절한 양의 0.9 % 염화나트륨 용액을 첨가하여 단백질분해효소 및 검체의 용량을 총 225  $\mu$ l 까지 증가시킵니다.

3. 200  $\mu$ l 용해 완충액(AL)(28  $\mu$ g/ml 운반체 RNA 및 선택적 내부 대조물질 포함)을 첨가합니다. 캡을 닫고 펄스-볼텍싱으로  $\geq 15$  초간 혼합합니다.

효율적으로 용해하기 위해서는 반드시 검체와 용해 완충액(AL)을 완전히 섞어서 균일한 용액을 만들어야 합니다.

**i** 용해 완충액(AL)에는 내부 대조물질이 들어 있습니다. 용해 완충액(AL)은 점성이 높으므로 주의하여 피펫팅하여 정확한 용량의 용해 완충액(AL)을 첨가해야 합니다.



QIAGEN Protease (QP)를 용해 완충액(AL)에 직접 첨가하지 마십시오.

4. 가열 블록에서 56°C 로 15 분간 배양합니다.
5. 용해 튜브(LT)를 짧게 원심 분리하여 뚜껑 안쪽에서 물방울을 제거합니다.  
참고: 수동 용해(1-15 단계)가 오프보드로 수행된 경우, 다음 단계(6-15 단계)를 자동화할 수 있습니다. QIAcube Connect MDx 의 “수동 용해 프로토콜”.
6. 검체에 250 µl 의 에탄올(96-100 %)을 첨가하고, 뚜껑을 닫고, ≥ 15 초간 펄스-볼텍싱하여 완전히 혼합합니다. 실온(15-25°C)에서 5 분 동안 에탄올과 함께 용해물을 배양합니다.
7. 튜브를 짧게 원심 분리하여 뚜껑 안쪽에서 물방울을 제거합니다.
8. 단계 7 의 모든 용해물을 테두리에 묻지 않도록 조심하여 QIAamp MinElute 컬럼에 로드합니다. 캡을 닫고 약 6,000 x g 로 > 1 분 동안 원심 분리합니다. QIAamp MinElute 컬럼을 깨끗한 2 ml 세척 튜브(WT)에 넣고 여과액이 들어 있는 세척 튜브(WT)는 폐기합니다.



원심 분리 후 용해물이 컬럼을 완전히 통과하지 않았다면 QIAamp MinElute 컬럼이 비워질 때까지 더 빠른 속도로 다시 원심 분리합니다.

9. QIAamp MinElute 컬럼을 조심스럽게 열고 테두리에 묻지 않도록 주의하여 세척 완충액 1(AW1) 500 µl 를 첨가합니다. 캡을 닫고 약 6,000 x g 로 ≥ 1 분 동안 원심 분리합니다. QIAamp MinElute 컬럼을 깨끗한 2 ml 세척 튜브(WT)에 넣고 여과액이 들어 있는 세척 튜브(WT)는 폐기합니다.
10. QIAamp MinElute 컬럼을 조심스럽게 열고 테두리에 묻지 않도록 주의하여 세척 완충액 2(AW2) 500 µl 를 첨가합니다. 캡을 닫고 약 6,000 x g 로 > 1 분 동안 원심 분리합니다. QIAamp MinElute 컬럼을 깨끗한 2 ml 세척 튜브(WT)에 넣고 여과액이 들어 있는 세척 튜브(WT)는 폐기합니다.
11. QIAamp MinElute 컬럼을 조심스럽게 열고 테두리에 묻지 않도록 주의하여 500 µl 의 에탄올(96-100 %)을 첨가합니다. 캡을 닫고 약 6,000 x g 로 > 1 분 동안 원심 분리합니다. 여과액이 들어 있는 세척 튜브(WT)는 폐기합니다.

**i** 용출액으로 에탄올이 캐리오버되면 다운스트림 분석에서 문제를 일으킬 수 있습니다. 일부 원심 분리 로터는 감속 시 진동하므로 에탄올을 함유한 관류를 초래하여 QIAamp MinElute 컬럼에 접촉합니다. 로터에서 QIAamp MinElute 컬럼과 세척 튜브(WT)를 꺼낼 때도 관류가 발생하여 QIAamp MinElute 컬럼과의 접촉이 일어날 수 있습니다.

12. QIAamp MinElute 컬럼을 깨끗한 2 ml 세척 튜브(WT)에 넣습니다. 최대 속도(약 20,000 x g)에서 3 분간 원심 분리하여 막을 완전히 건조시킵니다.

**i** 원심분리기를 이용한 건조 과정을 누락할 시 다운스트림 분석이 억제될 수 있습니다.

13. QIAamp MinElute 컬럼을 새로운 2 ml 세척 튜브(WT)에 넣고 뚜껑을 연 후 이 조립체를 56°C 에서 3 분간 배양하여 막을 완전히 건조하고 잔여 액체를 증발시킵니다.

14. QIAamp MinElute 컬럼을 새로운 용출 튜브(ET)에 넣고 여과액이 들어 있는 세척 튜브(WT)는 폐기합니다. QIAamp MinElute 컬럼의 뚜껑을 조심스럽게 열고 20-150  $\mu$ l 의 용출 완충액(AVE)을 막 중앙에 로드합니다.

**i** 다운스트림 분석을 억제할 수 있는 잔여 세척 완충액 오염을 방지하기 위해 새로운 용출 튜브를 사용하는 것이 중요합니다.


**i** 최적의 핵산 및 용출 완충액 회수를 보장하기 위해 용출량이 소량인 경우 막 중앙에 용출 완충액을 분배하는 것이 특히 중요합니다.


**i** 용출량은 다운스트림 분석의 요구 사항에 따라 조정할 수 있습니다. 자동 작업 흐름의 경우, 5  $\mu$ l 증분으로 60-100  $\mu$ l 의 용출량을 이용할 수 있습니다. 회수된 용출액 용량은 원심 분리 후 스피ن 컬럼 막에 남는 잔여 용출 완충액으로 인해 컬럼에 투입된 용출 완충액의 용량보다 적을 수 있음을 주의하십시오.

**i** 용출 완충액이 실온에 맞춰졌는지 확인합니다.

15. 뚜껑을 닫고 실온에서  $\geq 3$  분 동안 배양합니다. 최대 속도(약 20,000 x g)로 1 분 동안 원심 분리합니다.



 용출 튜브 뚜껑이 로터의 회전 방향과 반대 방향으로 향하게 합니다(예: 로터가 시계 방향으로 회전하면 뚜껑을 시계 반대 방향에 맞춤).

 모든 자동 절차의 경우, 실행을 완료한 후 바로 기기에서 용출액을 꺼내 적절히 보관합니다.

## 품질 관리

QIAGEN의 ISO 인증 품질 관리 시스템에 따라 QIAamp DSP Virus Spin Kit의 각 로트는 제품 품질의 일관성을 보장하기 위해 사전 결정된 사양에 대해 검사됩니다.

## 제한 사항

시스템 성능은 사람 혈장 및 혈청 검체에서 바이러스 핵산을 정제하는 성능 평가 연구에서 확립되었습니다.

실험실에서 사용되지만 QIAGEN 성능 연구에서 다루지 않는 모든 절차에 대해 시스템 성능을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

진단 결과에 부정적인 영향을 미칠 위험을 최소화하려면 다운스트림 공정에 대한 적절한 대조물질을 사용해야 합니다. 생성된 모든 진단 결과는 다른 임상 또는 실험실 결과와 함께 해석해야 합니다.

## 성능 특징

해당 성능 특징은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 의 해당 제품 리소스 탭에서 확인할 수 있습니다.

# 문제 해결 가이드

이 문제 해결 가이드는 발생 가능한 문제를 해결하는데 도움을 줄 수 있습니다. 자세한 내용은 당사 기술 지원 센터의 FAQ(자주 묻는 질문) 페이지에서도 확인할 수 있습니다. [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGEN 기술 서비스 소속 과학자들이 본 안내서의 정보 및/또는 프로토콜 또는 검체 및 분석 기술에 대해 가질 수 있는 어떠한 질문이든 기쁘게 답변해 드리겠습니다(연락처 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 참조).

## 의견 및 제안

### 일반 취급

- a) 검체 이동 중 피펫 팁 막힘
- 냉동 검체가 해동 후 제대로 혼합되지 않았습니니다. 냉동 검체를 부드럽게 교반하며 해동시켜 완전히 섞이게 합니다.
- 동결-해동 중에 형성되는 동결침전제제는 QIAamp MinElute 막을 막습니다. 동결침전제제가 육안으로 보이는 경우, 5 분 동안 16,000 x g 로 원심 분리하여 검체가 맑아지게 합니다.
- b) QIAamp MinElute 컬럼이 막힘
- 6000 x g(8000 rpm)로 원심 분리 후 용해물이 완전히 막을 통과하지 않았다면, 최대 속도(최대 20,800 x g)로 1 분 동안 다시 원심 분리합니다.
- 용해물이 여전히 원심 분리 중 막을 통과하지 않는다면, 검체를 폐기하고 새 검체 물질을 사용하여 1 단계부터 분리 및 정제를 반복합니다.
- 동결-해동 중에 형성되는 동결침전제제는 QIAamp MinElute 컬럼 막을 막습니다. 동결침전제제가 육안으로 보이는 경우, 5분 동안 16,000 x g로 원심 분리하여 검체가 맑아지게 합니다.
- 용해 과정 중 얼음으로 냉각시킨 에탄올을 사용하면 막이 막히는 위험을 줄일 수 있습니다. 또한, 위에서 설명한 올바른 순서로 용해를 위한 완충액을 첨가하는 것이 중요합니다. QIAGEN Protease (QP)를 용해 완충액(AI)에 직접 첨가하지 마십시오.
- c) 용해 완충액에 침전물이 형성됨
- 56°C 에서 용해 완충액(AI)을 배양하여 용해하십시오.
- d) 용출량이 일정하지 않음
- 회수되는 용출액 용량은 검체의 성질에 따라 달라집니다.

## 의견 및 제안

원심 분리 후 스피ن 컬럼 막에 남은 잔여 용출 완충액으로 인해 회수하는 용출액 용량은 컬럼에 첨가한 용출 완충액 용량보다 더 적을 수 있습니다.

막 중앙에 용출 완충액을 첨가하십시오. 최적의 핵산 및 용출 완충액 회수를 보장하기 위해 용출량이 소량인 경우 막 중앙에 용출 완충액을 분배하는 것이 특히 중요합니다.

- e) 자동 작업 흐름의 문제 *QIAcube Connect MDx 사용자 설명서*를 참조하십시오.

### DNA 가 다운스트림 분석에서 제대로 수행되지 않음

- a) 불완전한 검체 용해 QIAGEN Protease (QP)는 장시간 고온에 노출되면, 활성을 상실할 수 있습니다. 새 검체와 신선한 QIAGEN Protease (QP)로 절차를 반복합니다.
- 위의 지침에 따라 단백질분해효소 용제로 QIAGEN Protease (QP)를 용해하십시오. 거품이 생기지 않도록 바이알을 여러 번 뒤집어서 혼합하십시오. QIAGEN Protease(QP)가 완전히 용해되었는지 확인합니다. QIAGEN Protease (QP)를 용해 완충액(AL)에 직접 첨가하지 마십시오.
- 효율적인 용해를 위해서는 반드시 검체와 용해 완충액(AL)을 완전히 섞어서 균일한 용액을 만들어야 합니다. 용해 완충액(AL)은 점성이 높으므로 주의하여 피펫팅하고 적절한 피펫을 사용하여 반드시 정확한 용량의 용해 완충액(AL)을 첨가해야 합니다.
- b) 96-100 %가 아닌 낮은 비율의 에탄올이 사용됨 새 검체와 96-100% 에탄올로 정제 절차를 반복합니다. 메탄올 또는 메틸에틸케톤과 같은 기타 물질을 함유한 변성 알코올은 사용하지 마십시오.
- c) 세척 완충액 1(AW1) 또는 세척 완충액 2(AW2)이 잘못 준비됨 세척 완충액 1(AW1) 및 세척 완충액 2(AW2) 농축액이 올바른 용량의 96-100 % 에탄올으로 희석되었는지 그리고 절차 시작 전에 여러 번 병을 뒤집어 혼합되었는지 확인합니다.

## 의견 및 제안

- d) 혈장 및 혈청 검체가 준비되지 않았거나 잘못 보관 또는 혼합됨
- 정제 절차는 사람 혈장 및 혈청 검체에 사용하도록 최적화되어 있습니다. EDTA 또는 구연산염을 항응고제로 하여 처리한 혈액 검체는 혈장 정제에 사용할 수 있습니다. 채취 및 원심 분리 후, 혈장 또는 혈청은 2-8°C 에서 최대 6 시간 동안 보관할 수 있습니다. 장기 보관하려면 분주하여 -80°C--20°C 에서 동결시키는 것이 권장됩니다.
- 동결된 혈장이나 혈청 검체는 한 번을 초과하여 해동해서는 안 됩니다. 반복적인 동결-해동은 단백질의 변성과 침전을 유도하여 바이러스 역가를 감소시키므로 바이러스 핵산의 수율을 떨어뜨립니다.
- 냉동 검체를 부드럽게 교반하며 해동시켜 완전히 섞이게 합니다.
- e) 용출액 내 DNA 가 매우 적거나 없음
- 가능하면 용출량을 줄이거나 반응에 첨가되는 용출액 용량을 늘리십시오.
- f) 부적절한 용출량이 사용됨
- 다운스트림 공정에 적합한 용출액의 최대 용량을 결정하십시오. 다운스트림 공정에 더해지는 용출액 양을 그에 따라 줄이거나 늘리십시오. 용출량은 비례적으로 조절할 수 있습니다. 더 적은 양의 용출 완충액(AVE)으로 용출하면 핵산 농도가 높아집니다.
- g) 잠재적 억제제의 캐리오버
- 다운스트림 분석의 잠재적 억제제를 방지하도록 용출 전에 건조 원심 분리 단계를 수행해야 합니다.
- 다운스트림 분석을 억제할 수 있는 잔여 세척 완충액 오염을 방지하기 위해 새로운 용출 튜브를 사용하는 것이 중요합니다.
- QIAamp DSP Virus Spin Kit 에 대한 예시 간섭 연구 및 ISO 20186-2:2019[E]에 따라 혈액 채집 튜브의 헤파린이 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로의 가능한 캐리오버가 일부 다운스트림 공정에서 억제를 유발할 수 있습니다. 따라서, 항응고제로 EDTA 또는 구연산염을 처리한 혈액 검체를 사용하는 것이 좋습니다.

## 의견 및 제안

---

### h) 분해/잘못 준비된 운반체 RNA

운반체 RNA는 2가지 목적에 기여합니다. 첫째, 특히 검체에 표적 분자가 거의 없는 경우에 바이러스 핵산이 QIAamp 막에 결합하는 것을 향상시킵니다. 둘째, RNase 분자가 용해 완충액(AI)의 카오토로픽 염 및 세제에 의한 변성을 피하는 희귀한 경우, 다량의 운반체 RNA를 첨가하면 바이러스 RNA 분해의 가능성이 감소합니다.

운반체 RNA를 용해 완충액(AI)에 추가하지 않으면 바이러스 RNA 및 DNA 회수율이 감소할 수 있습니다.

운반체 RNA는 용출 완충액(AVE)으로만 용해할 수 있으며 용해된 운반체 RNA를 즉시 용해 완충액(AI)에 첨가해야 합니다.

또한 상용 다운스트림 분석법의 내부 대조물질 시약에도 운반체 RNA가 들어 있을 수 있습니다. 이러한 경우 해당 하향 분석법의 제조사가 제공하는 관련 사용법을 확인하십시오.

# 기호

사용 설명서 또는 포장물 및 라벨에 다음과 같은 기호가 있을 수 있습니다.

## 기호

## 기호 정의



<N>

<N>회 반응에 충분한 시약 포함



사용 설명서 참조



사용 기한



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



체외 진단용 의료 기기



카탈로그 번호



중요 참고 사항



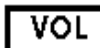
로트 번호



재료 번호(즉, 구성품 라벨)



구성품



용량



온도 제한



제조업체



## 기호

## 기호 정의



도착 시



수령 시 개봉, QIAamp MinElute 컬럼을 2-8°C 에서 보관



에탄올을 병에 첨가한 후 날짜를 기록

**ADD**

첨가

**CONT**

내용물

**LYOPH**

동결 건조됨

**RCNS**

재구성 용액

**EtOH**

에탄올

**GuHCl**

염산 구아니딘

**MALEIC ACID**

말레산

**SUBT**

서브틸리신

**GTIN**

국제 거래 단위 번호



이동

**NUM**

수

Rn

R 은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n 은 개정 번호입니다

## 기호

## 기호 정의

---



직사광선을 피할 것



경고/주의



의료기기 고유식별코드

# 부록

## RNA 취급

리보핵산분해효소(RNase)는 매우 안정적이고 활성도 높은 효소로, 기능을 위해 일반적으로 보조 인자가 필요하지 않습니다. RNase 는 비활성화하기 어려우며, 아주 적은 양으로도 RNA 를 파괴할 수 있으므로 플라스틱 용기나 유리 용기를 사용하기 전에 반드시 RNase 오염을 제거해야 합니다. 분리 절차 중에 또는 그 이후에 RNase 가 우발적으로 RNA 검체에 혼입되지 않도록 주의해야 합니다. RNase 가 없는 환경을 만들고 유지하기 위해서는 RNA 를 갖고 작업할 때 전처리 그리고 일회용 및 비일회용 용기와 용액의 사용 중에 다음의 예방 조치를 취해야 합니다.

## 일반 취급

RNA 를 갖고 작업할 때는 항상 적절한 미생물학적 무균 기법을 사용해야 합니다. 손과 먼지 입자에는 박테리아와 곰팡이가 있을 수 있으며, RNase 오염의 가장 일반적인 원인입니다. 시약 및 RNA 검체를 취급할 때는 항상 라텍스나 비닐 장갑을 착용하여 피부 표면이나 먼지가 많은 실험실 장비로부터의 RNase 오염을 방지하십시오. 장갑을 자주 교체하고 튜브를 닫아 두십시오.

# 주문 정보

제품	목차	카탈로그 번호
QIAamp DSP Virus Spin Kit (50)	50 회분: QIAamp MinElute 컬럼, 완충액, 시약, 튜브, VacConnectors	61704
관련 제품		
QIAcube Connect MDx*	기기와 부품 및 공임 1 년 보장	9003070
<b>부속품</b>		
Rotor Adapters	240 회분: 일회용 로터 어댑터 240 개 및 용출 튜브(1.5 ml) 240 개; QIAcube Connect MDx 와 함께 사용	990394
Rotor Adapter Holder	12 개 일회용 로터 어댑터용 홀더; QIAcube Connect MDx 와 함께 사용	990392
Sample Tubes CB	QIAcube Connect MDx 와 함께 사용하는, 스커트 베이스가 없는 코니칼 나사식 캡 튜브(2 ml) 1000 개	990382
Shaker Rack Plugs	QIAcube Connect MDx 셰이커 랙 로드용	9017854
Reagent Bottles, 30 ml	뚜껑이 없는 시약병(30 ml), 6 개들이 팩, QIAcube Connect MDx 와 함께 사용	990393
Filter-Tips, 1000 µl	일회용 필터 팁, 랙형, (8 x 128). QIAcube Connect MDx 와 함께 사용	990352

Filter-Tips, 1000 µl, wide-bore	일회용 필터 팁, 넓은 내경, 랙형, (8 x 128), 모든 프로토콜에 필요하지 않음. QIAcube Connect MDx 와 함께 사용	990452
Filter-Tips, 200 µl	일회용 필터 팁, 랙형, (8 x 128). QIAcube Connect MDx 및 QIASymphony SP/AS 기기와 함께 사용	990332

\* QIAcube Connect MDx 가 모든 국가에 제공되지는 않습니다. 추가적인 정보는 QIAGEN 기술 서비스에 문의하십시오.

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

# 문서 개정 이력

## 개정판

## 설명

R1, 2022년 6월

버전 2, 개정판 1

- IVDR 에 따라 키트 버전 2 로 업데이트
- 용도 및 제한 사항 섹션 업데이트
- 설명 및 원리 업데이트
- 제공되는 품목(활성 성분 추가) 및 필요하지만 제공되지 않는 품목 업데이트
- 경고 및 예방 조치(긴급 정보 및 폐기 섹션 추가) 업데이트
- 시약 보관 및 취급 업데이트
- 표본 수집, 보관 및 취급 업데이트
- 중요 참고 사항 및 절차 업데이트
- 성능 특징 업데이트
- 부록 섹션 업데이트
- 문제 해결 가이드 추가
- 기호 섹션 업데이트
- 주문 정보 업데이트

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다



### 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.com](http://www.qiagen.com)에서 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 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.

라이선스 조항의 업데이트는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)을 참조하십시오.

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

1127542KO 06/2022 HB-3031-001 © 2022 QIAGEN, 모든 권한 보유.

주문 [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | 기술 지원팀 [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | 웹사이트 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)