

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Virus/Pathogen Kit 사용 지침(프로토콜 시트)

Cellfree200\_V7\_DSP 프로토콜

버전 2

**IVD**

체외 진단용

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit용



**REF**

937036



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R1

프로토콜 시트는 전자 파일로 제공되며 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있습니다.

## 일반 정보

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit는 체외 진단용입니다.

|                        |   |
|------------------------|---|
| 키트                     | QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit |
| 검체 물질                  | 혈장, 혈청, CSF                             |
| 프로토콜명                  | Cellfree200_V7_DSP                      |
| 기본 분석 대조물질 세트          | ACS_Cellfree200_V7_DSP_default_IC       |
| 편집 가능                  | 용출액량: 60, 85, 110 µl                    |
| 필요한 소프트웨어 버전           | 버전 4.0 이상                               |
| IVD 사용을 위한 필수 소프트웨어 구성 | 기본 프로필 1                                |

## “Sample”(검체) 드로워

|          |  |
|----------|--|
| 검체 유형    | 혈장, 혈청, CSF  |
| 검체량      | 사용하는 검체 튜브 유형에 따라 달라지며, 자세한 정보는 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오. |
| 처리된 검체량  | 자세한 정보는 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.                         |
| 1차 검체 튜브 | 자세한 정보는 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.                         |
| 2차 검체 튜브 | 사용하는 검체 튜브 유형에 따라 달라지며, 자세한 정보는 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오. |
| 인서트      | 사용하는 검체 튜브 유형에 따라 달라지며, 자세한 정보는 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오. |
| 기타       | 운반체 RNA-Buffer AVE 혼합물이 필요하며, 내부 대조물질 사용은 선택사항입니다  |

## “Reagents and Consumables”(시약 및 소모품) 드로워

|               |                           |
|---------------|---------------------------|
| 위치 A1 및/또는 A2 | 시약 카트리지(RC)               |
| 위치 B1         | 해당 없음                     |
| 팁 랙 홀더 1~17   | 일회용 필터 팁, 200 µl          |
| 팁 랙 홀더 1~17   | 일회용 필터 팁, 1500 µl         |
| 유닛 박스 홀더 1~4  | 검체 준비 카트리지가 들어 있는 유닛 박스   |
| 유닛 박스 홀더 1~4  | 8-Rod Covers가 들어 있는 유닛 박스 |

n/a = 해당 없음.

## “Waste”(폐기물) 드로워<sup>a</sup>

|              |          |
|--------------|----------|
| 유닛 박스 홀더 1~4 | 빈 유닛 박스  |
| 폐기물 봉지 홀더    | 폐기물 봉지   |
| 액체 폐기물 병 홀더  | 액체 폐기물 병 |

## “Eluate”(용출액) 드로워

용출 랙(슬롯 1, 냉각 위치 사용 권장)

자세한 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랙웨어 목록을 참조하십시오.

## 필요한 플라스틱 용기

| 플라스틱 용기                                       | 배치 1개<br>검체 24개* | 배치 2개<br>검체 48개* | 배치 3개<br>검체 72개* | 배치 4개<br>검체 96개* |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Disposable filter-tips, 200 µl <sup>††</sup>  | 30               | 54               | 78               | 102              |
| Disposable filter-tips, 1500 µl <sup>††</sup> | 101              | 182              | 271              | 354              |
| Sample prep cartridges <sup>‡</sup>           | 21               | 42               | 63               | 84               |
| 8-Rod Covers <sup>§</sup>                     | 3                | 6                | 9                | 12               |

\* 배치당 둘 이상의 내부 대조물질을 사용하고 둘 이상의 재고 스캔을 수행하려면 추가적인 일회용 필터 팁이 필요합니다. 배치당 24개 미만의 검체 사용은 실행당 필요한 일회용 필터 팁 개수를 감소시킵니다.

<sup>†</sup> 32개 필터 팁/팁 랙이 있습니다.

<sup>‡</sup> 필요한 필터 팁의 수는 RC당 1번의 재고 스캔을 위한 필터 팁을 포함합니다.

<sup>§</sup> 유닛 박스당 28개 검체 준비 카트리지가 있습니다.

<sup>¶</sup> 유닛 박스당 8-Rod Covers가 12개 있습니다.

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

## 선택한 용출량

| 선택한 용출량(µl)* | 초기 용출량(µl) <sup>†</sup> |
|--------------|-------------------------|
| 60           | 90                      |
| 85           | 115                     |
| 110          | 140                     |

\* 터치스크린에서 선택된 용출량. 이것은 최종 용출 튜브 내 접근 가능한 최소 용출액 부피입니다.

<sup>†</sup> 초기 용출액 부피는 실제 용출액 부피가 선택한 부피와 동일한지 확인하는 데 필요합니다.

## 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물의 준비

| 선택한 용출량(μl) | 저장 운반체 RNA(CARRIER) 부피(μl) | 내부 대조물질 부피(μl)* | Buffer AVE(AVE) 부피(μl) | 검체당 최종 부피(μl) |
|-------------|----------------------------|-----------------|------------------------|---------------|
| 60          | 2.5                        | 9               | 108.5                  | 120           |
| 85          | 2.5                        | 11.5            | 106                    | 120           |
| 110         | 2.5                        | 14              | 103.5                  | 120           |

\* 내부 대조물질의 양은 초기 용출량에 기초하여 계산합니다. 추가적인 공극 부피는 사용하는 검체 튜브의 유형에 따라 다릅니다. 자세한 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.

**참고:** 표에 표시된 값은 다운스트림 분석용 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER) 혼합물 준비를 위한 것으로, 0.1 μl 내부 대조물질/μl 용출액 비율로 필요합니다.

내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물이 들어 있는 튜브는 튜브 운반체에 배치됩니다. 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물이 들어 있는 튜브 운반체는 검체 드로워의 슬롯 A에 넣어야 합니다.

처리되는 검체 수에 따라 아래 표에 기술된 바와 같이 내부 대조물질의 희석에 2 ml 튜브(Sarstedt®, 카탈로그 번호 72.693 또는 72.694) 또는 14 ml 17 x 100 mm polystyrene, round-bottom 튜브(BD™, 카탈로그 번호 352051)를 사용하도록 권장합니다. 부피는 2개 이상의 튜브에 나눌 수 있습니다.

## 내부 대조물질 혼합물 부피 계산

| 튜브 유형  | QIAsymphony 터치스크린에 표시되는 이름    | 튜브당 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물 부피 계산 |
|--|-------------------------------|--|
| Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, skirted, (Sarstedt, 카탈로그 번호 72.694)     | SAR#72.694<br>T2.0 ScrewSkirt | $(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$       |
| Microtube 2 ml with cap; microtube 2 ml, PP, non-skirted, (Sarstedt, 카탈로그 번호 72.693) | SAR#72.693<br>T2.0 Screw      | $(n \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l}^*$       |
| Tube 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom(BD®, 카탈로그 번호 352051)                | BD#352051<br>FalconPP 17x100  | $(n \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l}^\dagger$ |

\* 내부 대조물질 혼합물의 필수 부피를 계산하려면 이 방정식을 사용하십시오( $n$  = 검체 수;  $120 \mu\text{l}$  = 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물 부피;  $360 \mu\text{l}$  = 튜브당 필수 공극 부피). 예를 들어, 검체 12개의 경우( $n = 12$ ):  $(12 \times 120 \mu\text{l}) + 360 \mu\text{l} = 1800 \mu\text{l}$ . 1.9 ml를 초과하여 튜브를 채우지 마십시오(즉, 튜브당 최대 검체 12개). 12개를 초과하여 검체를 처리하는 경우, 추가 튜브를 사용하여 튜브당 공극 부피가 포함될 수 있도록 하십시오.

† 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물의 필수 부피를 계산하려면 이 방정식을 사용하십시오( $n$  = 검체 수;  $120 \mu\text{l}$  = 내부 대조물질-운반체 RNA(CARRIER)-Buffer AVE(AVE) 혼합물 부피;  $600 \mu\text{l}$  = 튜브당 필수 공극 부피). 예를 들어, 검체 96개의 경우( $n = 96$ ):  $(96 \times 120 \mu\text{l}) + 600 \mu\text{l} = 12120 \mu\text{l}$ .

§ BD가 이 튜브의 이전 공급업체였으며 이제는 Corning Inc.가 새 공급업체입니다.

요구되는 인서트의 경우 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 해당 제품 리소스 탭에서 확인할 수 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.

## FIX 랩웨어 사용

검체 전달을 위한 액체 수준 검출(Liquid-Level Detection, LLD)을 사용하면 1차 및 2차 튜브를 사용할 수 있습니다. 그러나, 이 때 각 튜브에서 특정 무용 부피가 필요합니다. 무용 부피를 최소화하기 위해, 2차 튜브를 액체 수준 검출 없이 사용해야 합니다. 특정 FIX 랩웨어를 이용할 수 있으며(예: SAR\_FIX\_#72.694 T2.0 ScrewSkirt) 이는 QIAsymphony SP 터치스크린에서 선택할 수도 있습니다. 이 튜브/랙 유형에 따라 흡인 제한이 있습니다. 검체는 튜브 내 특정 높이에서 흡인되며, 이는 전달되는 검체 부피에 따라 정의됩니다. 따라서, 랩웨어 목록에 나와 있는 부피를 반드시 사용하는 것이 중요합니다. 랩웨어 목록은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 리소스 탭에서 다운로드할 수 있습니다.

액체 수준 검출을 이용하여 또는 이를 이용하지 않고 사용할 수 있는 검체 튜브 및 필수 검체 부피도 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 리소스 탭에서 이용 가능한 랩웨어 목록에 나열되어 있습니다. 검체 준비 동안 오류가 발생할 수 있으므로 필수 부피보다 많거나 적은 부피를 사용하지 마십시오.

액체 수준 검출용 튜브 및 액체 수준 검출용이 아닌 튜브는 한 배치/실행 내에서 처리될 수 있습니다.

## 검체 재료의 준비

화학물질로 작업할 때 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 정보는 제품 공급업체에서 구할 수 있는 적절한 안전 보건 자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오.

검체 내/위의 거품 형성을 방지하십시오. 시작 재료에 따라 검체 전처리가 필요할 수 있습니다. 실행을 시작하기 전에 검체를 실온(15~25°C)에 평형시켜야 합니다.

**참고:** 검체 안정성은 다양한 요인에 크게 좌우되며, 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 검체 안정성은 대표 다운스트림 공정에서 QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit에 대해 확립되었습니다. 실험실에서 사용하는 특정 다운스트림 공정에 대한 사용 지침을 참고하고/하거나 적절한 보관 조건을 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

일반적인 채취, 운송 및 보관 권장사항은 승인된 CLSI 가이드라인 MM13-A "분자적 방법용 표본의 채취, 운송, 준비 및 보관"을 참조하십시오. 또한, 검체 준비, 보관, 운송 및 일반적인 처리 중에는 선택한 검체 채취 기기/키트에 대한 제조업체의 지침을 따라야 합니다.

## 혈장, 혈청 및 CSF 검체

정제 절차는 혈장, 혈청 또는 CSF 검체에 사용하도록 최적화되어 있습니다. EDTA 또는 구연산염을 항응고제로 하여 처리한 혈액 검체는 혈장 정제에 사용할 수 있습니다. 검체는 한 번 넘게 동결 및 해동되지 않은 경우 신선한 상태이거나 또는 냉동된 상태일 수 있습니다. 채취 및 원심분리 후, 혈장 및 혈청은 2~8°C에서 최대 6시간 동안 보관할 수 있습니다.

더 오래 보관하려면 분주를 -20 C 또는 -80 C에서 동결하는 것이 좋습니다. 동결 혈장 또는 혈청은 두 번 이상 해동해서는 안 됩니다. 반복적인 동결-해동은 단백질의 변성과 침전을 유도하여 바이러스 역가를 감소시킬 수 있으므로 바이러스 핵산의 수율을 떨어뜨립니다. 검체에 동결침전제제가 보이는 경우, 3분 동안 6800 x g에서 원심분리하고 펠렛을 건드리지 않으면서 신선 튜브에 상층액을 옮기고 즉시 정제 절차를 시작합니다. 낮은 g에서 원심분리를 하면 바이러스 역가가 줄어들지 않습니다.

## 제한 및 간섭 물질

혈청 응고 활성제로 처리한 혈액 검체는 바이러스 핵산의 수율을 감소시킬 수 있습니다. Z 혈청 응고 활성제가 들어 있는 Greiner Bio-One® Vacuette® Blood Collection Tube를 사용하지 마십시오.

잠재적 간섭 물질의 중대하고 부정적인 추가 영향은 관찰되지 않았습니다(자세한 사항은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지 리소스 탭에서 확인할 수 있는 해당 성능 특징 문서를 참조하십시오).

**참고:** 추출된 핵산 품질 평가를 위해 대표 다운스트림 공정을 이용해 검사를 수행했습니다. 그러나, 다른 다운스트림 공정에서는 순도에 관한 다른 요건(즉, 잠재적 간섭 물질이 없음)이 있을 수 있으므로, 관련 물질에 대한 확인 및 검사는 또한 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit 관련 업무 흐름에 대한 다운스트림 공정 개발의 일환으로 확립되어야 합니다.

**참고:** ISO 20186-2:2019(E)에 따라 혈액 채집 튜브의 헤파린은 분리한 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며 용출액으로 캐리오버되어 일부 다운스트림 공정을 방해할 수 있습니다. 따라서, 혈장 준비를 위한 항응고제로 EDTA 또는 구연산으로 처리한 혈액 검체를 사용하도록 권장합니다.





## 용출액 보관

**참고:** 용출액 안정성은 다양한 요인에 크게 좌우되며, 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 검체 안정성은 대표 다운스트림 공정에서 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit에 대해 확립되었습니다. 실험실에서 사용하는 특정 다운스트림 공정에 대한 사용 지침을 참고하고/하거나 적절한 보관 조건을 확립하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

최대 24시간의 단기 보관의 경우 2~8°C에서 정제된 핵산을 보관하도록 권장합니다. 24시간이 넘는 장기 보관의 경우, -20°C에서 보관하도록 권장합니다.

## 기호

본 문서에는 다음 기호가 표시됩니다. 사용 지침 또는 패키지 및 라벨에 사용된 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  |

## 개정 이력

### 개정판

### 설명

R1, 2022년 6월

버전 2, 개정판 1

- IVDR 준수를 위해 버전 2 업데이트
- 검체 재료의 준비 섹션 확장
- 제한 및 간섭 물질 섹션 추가
- 용출액 보관 섹션 추가
- 기호 섹션 추가

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

등록 상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®(QIAGEN 그룹); BD™(Becton Dickinson and Company); Bio-One®, Vacuette®(Greiner Bio-One GmbH); Sarstedt®(Sarstedt AG and Co.). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

06/2022 HB-3028-S07-001© 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.