

2022년 6월

# QIAsymphony® DSP Circulating DNA Kit 사용 지침(안내서)



버전 2



체외 진단용

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit용



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일



1127534KO

# 목차

용도.....	4
대상 사용자.....	4
설명 및 원리.....	5
요약 및 설명.....	7
제공되는 재료.....	8
키트 내용물.....	8
필요하지만 제공되지 않는 품목.....	9
추가 시약.....	9
소모품.....	9
장비.....	10
프로토콜 및 랩웨어.....	10
경고 및 예방 조치.....	11
안전성 정보.....	11
비상시 연락처.....	12
예방조치.....	12
폐기.....	13
시약 보관 및 취급.....	14
사용 중 안정성.....	14
시료 채집, 보관 및 취급.....	15
절차.....	16
QIAsymphony SP에서의 자동 정제.....	16
프로토콜: 순환 무세포 DNA 정제.....	21

정도 관리 .....	25
제한 사항 .....	25
성능 특징 .....	26
문제 해결 가이드 .....	27
기호.....	29
연락처 정보.....	31
부록: 순환 무세포 DNA의 정량화.....	32
주문 정보 .....	33
문서 개정 이력.....	35

# 용도

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit는 자성 입자 기술을 활용하여 생체 시료에서 인간 순환 무세포 DNA를 자동 분리하고 정제합니다.

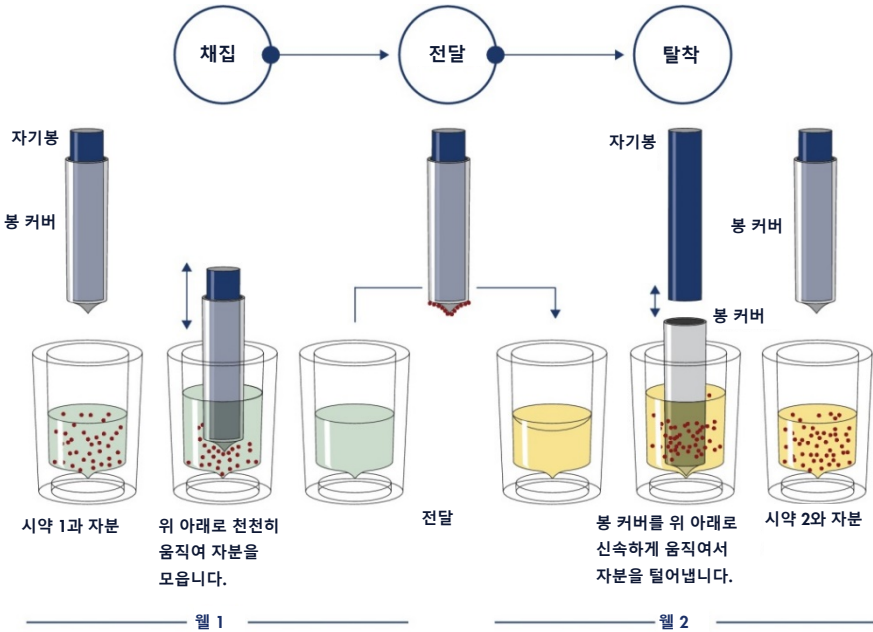
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit는 체외 진단용입니다.

# 대상 사용자

이 QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit는 분자생물학 기법을 교육받은 기술자 및 의사와 같은 전문 사용자가 사용해야 합니다.

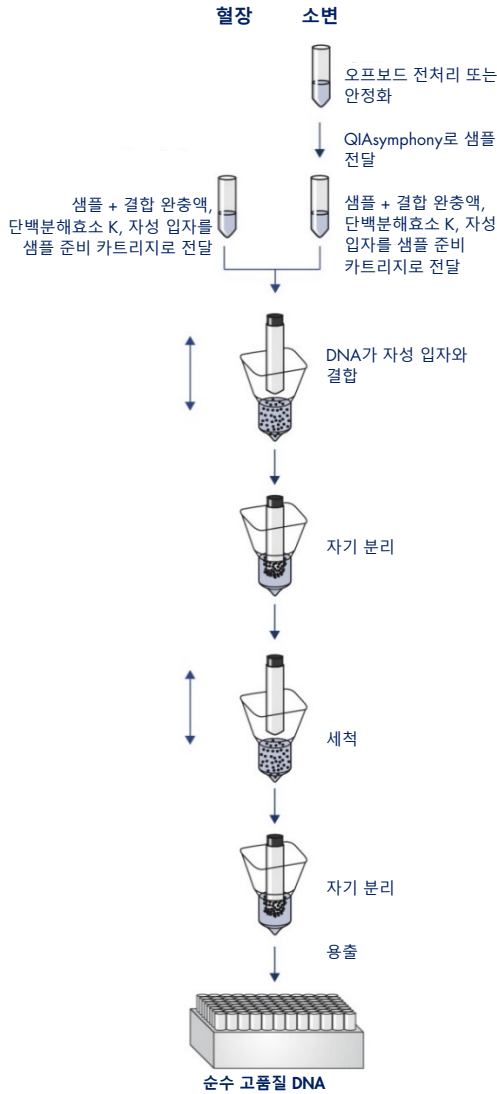
# 설명 및 원리

QIAsymphony 기술에는 음이온 교환 기반 핵산 정제의 속도 및 효율성과 자성 입자의 편리한 취급이 결합되었습니다(아래의 그림 1). 정제 절차는 잠재적 감염성 샘플의 안전하고 재현 가능한 취급을 보장할 수 있도록 고안되었으며, 결합, 세척, 용출의 3단계로 구성됩니다(6페이지의 순서도 참고). 사용자는 다양한 샘플 투입량 중에서 선택할 수 있습니다.



**그림 1. QIAsymphony SP의 원리 개념도.** QIAsymphony SP는 자성 입자가 포함된 샘플을 다음과 같이 처리합니다. 자기봉 커버로 보호된 자기봉이 샘플이 들어 있는 웰로 들어가 자성 입자를 끌어당깁니다. 자기봉 커버가 다른 웰 위로 이동한 후 자성 입자가 방출됩니다. 이러한 단계는 샘플 처리 중 여러 번 반복됩니다. QIAsymphony SP는 24개의 자기봉 배열이 들어 있는 자기 헤드를 사용하며, 따라서 최대 24개의 샘플을 동시에 처리할 수 있습니다.

## QIAsymphony DSP Circulating DNA 절차



## 요약 및 설명

순환 무세포 핵산(circulating cell-free nucleic acid, ccfNA)은 일반적으로 혈장 또는 소변에 짧은 단편(<1000bp(DNA) 및 <1000nt(RNA))으로 존재합니다. 혈장, 혈청 또는 소변과 같은 생물학적 체액 내 ccfNA의 농도는 보통 낮으며 개인 간에 상당한 차이가 있습니다. ccfNA의 경우 가능한 농도 범위는 1~100ng/ml입니다. QIASymphony DSP Circulating DNA 시스템은 QIASymphony SP 기기를 사용하여 인간 혈장 및 소변에서 인간 순환 무세포 핵산(circulating cell-free DNA, ccfDNA)를 정성적으로 정제하는 데 즉시 사용할 수 있는 체외 시스템으로 구성됩니다.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit는 인간 혈장 및 소변에서 인간 ccfDNA를 완전 자동으로 동시에 정제할 수 있는 시약을 제공합니다. 일부 채혈 튜브에 대한 성능 특징은 확립되지 않았으며 사용자가 검증해야 합니다. 자성 입자 기술은 단백질, 핵산분해효소 및 기타 불순물이 없는 고품질 핵산을 정제할 수 있습니다. 정제된 cfDNA는 광범위한 다운스트림 공정에서 사용 가능합니다. QIASymphony SP는 정제 절차의 모든 단계를 수행합니다. 24개로 이루어진 배치에서 최대 96개의 검체를 단일 실행으로 처리합니다. 소변 샘플에 수동 샘플 전처리가 필요할 수 있습니다.

# 제공되는 재료

## 키트 내용물

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit

(192)

카탈로그 번호

937556

반응액 수

192

약어	항목	수량	활성 성분	농도[%]*
RC	Reagent cartridge (시약 카트리지) <sup>†</sup> <b>REAG</b> <b>CART</b>	2	비이온성 세제 음이온 교환 자성 입자 NaOH 에탄올	≥0.5~10[w/w] 해당 없음 ≥0.05~0.1[w/w] ≥70~<90[v/v]
PROTK <b>PROTK</b>	QIAGEN Proteinase K(QIAGEN 단백분해효소 K)	6 x 10 ml	단백분해효소 K	≥1~<3[w/w]
PL	Piercing lid(천공 뚜껑)	2	해당 없음	해당 없음
RSS	Reuse Seal Set <sup>‡</sup>	2	해당 없음	해당 없음
	사용 지침(안내서)	1	해당 없음	해당 없음

\* 단일 웰의 최대 농도입니다.

<sup>†</sup> 방부제 역할을 하는 아지드화 나트륨을 함유하고 있습니다.

<sup>‡</sup> Reuse Seal Set에는 8개의 재사용 씰 스트립이 들어 있습니다.



# 필요하지만 제공되지 않는 품목

화학물질로 작업할 때는 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 내용은 제품 공급업체에서 제공하는 관련 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오.

## 추가 시약

- Buffer ATL(소변 샘플 전처리용, 카탈로그 번호: 939016)
- 인산염 완충 식염수(Phosphate-buffered Saline, PBS, 샘플 양 보충에 필요할 수 있음)  
소변 샘플의 전처리 및 안정화에 필요한 자세한 내용은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 프로토콜 시트를 참조하십시오.

## 소모품

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (카탈로그 번호 997002)
- 8-Rod Covers(카탈로그 번호 997004)
- Filter-Tips, 200 $\mu$ l 및 1500 $\mu$ l(카탈로그 번호 990332 및 997024)
- 샘플 튜브. 호환 가능한 1차 및 2차 튜브 유형은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
- 용출 튜브 또는 플레이트. 호환 가능한 용출 튜브 및 플레이트 유형은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.

## 장비\*

- QiAsymphony SP(카탈로그 번호 9001297)
- 교반기

## 프로토콜 및 랩웨어

프로토콜 시트, 랩웨어 목록, 성능 특징으로 구성된 사용 지침은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 안내서 옆에 있습니다.

\* 사용하기 전에 제조업체의 권장사항에 따라 기기를 점검 및 보정하십시오.

# 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.

다음과 같은 기타 위험에 주의하십시오.

- 2차 튜브를 사용할 때 1차 튜브에서 2차 튜브로 샘플 ID를 전송하는 동안 샘플 ID가 섞이지 않도록 하십시오.
- 샘플 ID는 수동으로 입력할 수도 있습니다(자세한 내용은 *QIAsymphony SP 사용자 설명서* 참조). 잘못된 ID 데이터를 수동으로 입력하면 샘플과 환자 사이에 잘못된 상관관계가 발생할 수 있습니다.

## 안전성 정보

화학물질로 작업할 때는 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 정보는 관련 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오. 이 자료는 [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)에서 편리하고 용량이 작은 PDF 형식으로 온라인으로 제공되며, 여기에서 각 QIAGEN 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS를 검색하고, 보고, 인쇄할 수 있습니다.

- 모든 화학물질 및 생물학적 물질은 잠재적으로 유해합니다. 시료 및 검체는 감염 가능성이 있으며 생물학적 유해물질로 취급해야 합니다.
- 검체 및 분석항목 폐기물은 현지 안전 절차에 따라 폐기하십시오.

## 경고



## 신체 상해의 위험

샘플 준비 과정의 폐기물에 표백제나 산성 용액을 직접 추가하지 마십시오.

시약 카트리지의 완충액에는 아지드화 나트륨이 포함되어 있습니다. 키트의 완충액을 흘린 경우에는 적절한 실험실 세제 및 물로 닦아내십시오. 흘린 액체에 감염체가 포함될 가능성이 있으면 해당 부분을 우선 실험실 세제 및 물로 세척한 다음 1%(v/v)의 차아염소산 나트륨으로 세척하십시오.

시료 및 샘플은 감염 가능성이 있습니다. 샘플 및 분석항목 폐기물은 현지 안전 절차에 따라 폐기하십시오.

## 비상시 연락처

CHEMTREC

미국 및 캐나다: 1-800-424-9300

미국 및 캐나다 이외 지역: +1 703-527-3887

## 예방조치

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 구성품에는 다음의 위험 및 예방 조치 관련 안내문이 적용됩니다.

## MBS3

**Sodium azide**

내용물: 아지드화 나트륨. 경고! 삼키면 해로울 수 있습니다. 불편함이 느껴지면 독성물질 센터 또는 의사에게 연락하십시오.

## Proteinase K



내용물: Proteinase K. 위험! 약간의 피부 자극을 일으킵니다. 흡입 시 알레르기나 천식 증상 또는 호흡 곤란을 일으킬 수 있습니다. 먼지/연기/가스/연무/증기/비말을 흡입하지 마십시오. 내용물/용기를 승인된 폐기물 처리 시설에 폐기하십시오. 호흡기 증상을 느끼는 경우: POISON CENTER 또는 의사에게 연락합니다. 흡입한 경우: 호흡 곤란을 일으킨 경우 신선한 공기가 있는 곳으로 부상자를 옮기고, 호흡하기 편한 자세로 휴식을 취하게 하십시오. 호흡기 보호 장치를 착용하십시오.

## QSW9



내용물: 에탄올. 위험! 눈에 심한 자극을 일으킵니다. 고인화성 액체 및 증기입니다. 내용물/용기를 승인된 폐기물 처리 시설에 폐기하십시오. 눈 자극이 지속될 경우: 의사의 진찰/치료를 받습니다. 열/불꽃/화염/뜨거운 표면에 가까이 가지 마십시오. 흡연을 금지합니다. 환기가 잘 되는 곳에 보관합니다. 냉장 상태를 유지합니다. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오.

## 폐기

폐기물에는 샘플과 시약이 포함됩니다. 이러한 폐기물은 독성 물질을 함유할 수 있으며 적절하게 폐기해야 합니다. 적절한 폐기 절차는 현지 안전 규정을 참조하십시오.

자세한 정보는 관련 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 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 찾아서 보고 인쇄할 수 있습니다.

# 시약 보관 및 취급

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit는 실온(15~25°C)에서 똑바로 세워 보관해야 합니다. 시약 카트리지의 자성 입자는 이 온도에서 보관할 때 활성을 유지합니다.

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit에는 실온에서 보관할 수 있고 즉시 사용 가능한 단백질효소 K 용액이 들어 있습니다.

**참고:** QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 상자의 라벨에는 키트의 유통 기한이 표시되어 있습니다. 결과 파일에는 시약 카트리지 유통 기한만 기록됩니다.

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit 유통 기한이 만료된 경우 사용하지 마십시오.

## 사용 중 안정성

부분적으로 사용된 시약 카트리지는 실온(15~25°C)에서 똑바로 세운 상태로 최대 4주간 보관할 수 있어 시약을 비용 효율적으로 재사용하고 샘플을 더 유연하게 처리할 수 있습니다. 시약 카트리지를 부분적으로 사용했을 경우에는 증발되지 않도록 프로토콜 실행이 끝난 후 자성 입자가 들어 있는 트로프의 커버를 다시 덮고 시약 카트리지를 제공된 재사용 씰 스트립(Reuse Seal Strips, RSS)로 즉시 밀봉하십시오.

시약이 증발하지 않도록 하려면 시약 카트리지를 환경 온도 32°C 이하에서 15시간 이하(실행 시간 포함)로 열어 두어야 합니다. 키트 구성품을 잘못 보관하면 완충액 성능이 단기간에 저하될 수 있습니다.

적은 수(<24)의 샘플로 배치를 실행하면 시약 카트리지(Reagent Cartridge, RC)가 열려 있는 시간과 필요한 완충액의 양이 증가하여 잠재적으로 카트리지당 총 샘플 준비 수가 감소합니다.

시약 카트리지가 자외선(예: 오염 제거에 사용됨)에 노출되면 시약 카트리지 및 완충액 성능이 단기간에 저하될 수 있으므로 노출을 피하십시오.

## 시료 채집, 보관 및 취급

자동화된 절차(특정 프로토콜과 함께 사용할 수 있는 샘플 튜브에 대한 정보 포함), 샘플 보관, 구체적인 샘플 전처리에 대한 자세한 내용은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 관련 프로토콜 시트 및 랩웨어 목록을 참조하십시오.

# 절차

## QIAsymphony SP에서의 자동 정제

QIAsymphony SP는 자동화된 검체 준비를 쉽고 편리하게 만듭니다. 샘플, 시약, 소모품 및 용출액은 여러 드로워에 분리되어 있습니다. 검체, 특수 카트리지로 제공된 시약 및 랙에 사전 포장된 소모품을 실행 전에 적절한 드로워에 간단히 로드하기만 하면 됩니다. 프로토콜을 시작하고, 처리 후 "Eluate"(용출액) 드로워에서 정제된 DNA를 수거합니다. 작동 지침은 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

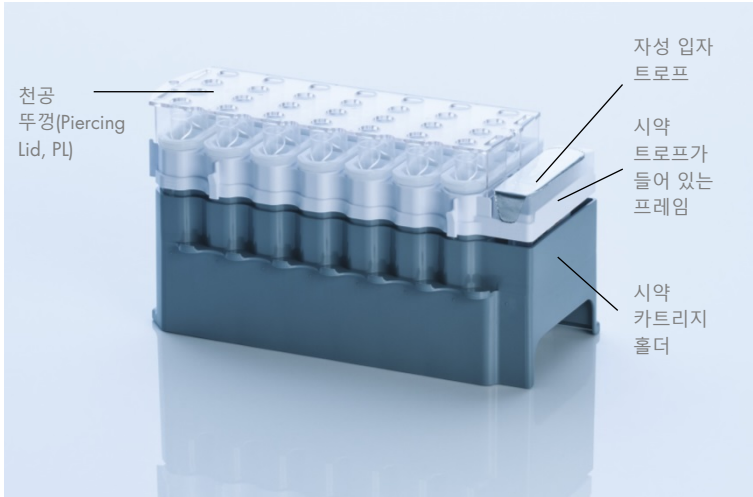
**참고:** 기기의 기능을 위한 선택적 유지관리는 필수적이지는 않지만 오염 위험을 줄이기 위해 강력히 권장됩니다.

사용 가능한 프로토콜의 범위는 계속 확장되고 있으며, 추가 QIAGEN 프로토콜은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 개별 키트에 대한 Resource(리소스) 탭에서 무료로 다운로드할 수 있습니다.

## 시약 카트리지를 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워에 로드

DNA 정제용 시약은 혁신적인 시약 카트리지에 들어 있습니다(17페이지 그림 2 참고). 시약 카트리지의 각 트로프에는 자성 입자, 결합 완충액, 세척 완충액 또는 용출 완충액과 같은 특별한 시약이 들어 있습니다. 부분적으로 사용된 시약 카트리지는 나중에 재사용하기 위해 재사용 싼 스트립으로 다시 봉할 수 있으므로 정제 절차가 끝났을 때 남은 시약으로 인한 폐기물 발생을 피할 수 있습니다.





**그림 2. QIAasympphony 시약 카트리지.** 시약 카트리지에는 프로토콜 실행에 필요한 모든 시약이 들어 있습니다.

절차를 시작하기 전에 자성 입자가 완전히 재현탁되었는지 확인합니다. 처음 사용하기 전에 시약 카트리지 프레임에서 자성 입자 트로프를 꺼내 3분 이상 강하게 보텍싱한 후 시약 카트리지 프레임에 다시 넣습니다.

**참고:** 자성 입자는 변색될 수 있습니다. 성능에는 영향을 미치지 않습니다.

시약 카트리지를 시약 카트리지 홀더에 넣습니다. 시약 카트리지를 처음 사용하기 전에 천공 뚜껑(Piercing Lid, PI)을 시약 카트리지 위에 배치합니다(그림 2, above).

**참고:** 피어싱 뚜껑은 날카롭습니다. 시약 카트리지 위에 놓을 때 주의하십시오. 천공 뚜껑을 시약 카트리지 위에 정확한 방향으로 배치해야 합니다.

자성 입자 트로프 커버를 제거하면 이어서 시약 카트리지가 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워에 로드됩니다.

부분적으로 사용된 시약 카트리지는 필요할 때까지 다시 보관할 수 있습니다(14페이지의 "시약 보관 및 취급" 참조).

**참고:** 단백질해효소 K는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 프로토콜 시트에 지정된 정보에 따라 추가해야 합니다.

**참고:** 시약 카트리지, 자성 입자 트로프, 단백질해효소 K 병이 서로 다른 키트 로트와 바뀌지 않도록 하십시오.

### 플라스틱 용기를 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워에 로드

샘플 준비 카트리지, 8-Rod Covers(둘 다 유닛 박스에 사전 설치되어 있음), 일회용 필터 팁(파란색 랙에 제공된 200µl 팁, 회색 랙에 제공된 1500µl 팁)을 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워에 로드합니다.

**참고:** 유닛 박스를 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워에 로드하기 전에 유닛박스의 커버를 제거합니다.

**참고:** 팁에는 교차 오염을 방지하는 데 도움이 되는 필터가 있습니다.

QIAsymphony SP 작업대의 팁 랙 슬롯은 어떤 유형의 팁 랙으로도 채울 수 있습니다. QIAsymphony SP는 재고 스캔 중에 로드되는 팁의 종류를 식별할 것입니다.

**참고:** 다른 프로토콜 실행을 시작하기 전에 검체 준비 카트리지가 8-Rod Covers의 팁 랙이나 유닛 박스를 다시 채우지 마십시오. QIAsymphony SP는 부분적으로 사용된 팁 랙 및 유닛 박스를 사용할 수 있습니다.

필요한 튜브 유형은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 해당 제품 리소스 탭에 있는 관련 프로토콜 시트를 참조하십시오. 플라스틱 용기 주문 정보는 33페이지를 참고하십시오.

## "Waste"(폐기물) 드로워 로드

실행 중에 사용되는 검체 준비 카트리지와 8-Rod Covers는 "Waste"(폐기물) 드로워의 빈 유닛 박스에 다시 채워집니다. "Waste"(폐기물) 드로워에 프로토콜 실행 중 발생하는 플라스틱 폐기물을 담을 빈 유닛 박스가 충분히 있는지 확인하십시오.

**참고:** 유닛 박스를 "Waste"(폐기물) 드로워에 로드하기 전에 유닛 박스의 커버를 제거하십시오. 사용한 검체 준비 카트리지와 8-Rod Covers를 수거하기 위해 8-Rod Cover 상자를 사용하는 경우, 상자 스페이서를 제거해야 합니다.

사용한 필터 팁을 폐기하기 위한 백을 "Waste"(폐기물) 드로워의 앞면에 부착해야 합니다.

**참고:** 팁 폐기 백의 존재 여부는 시스템이 확인하지 않습니다. 프로토콜 실행을 시작하기 전에 팁 폐기 백이 올바르게 부착되었는지 확인하십시오. 자세한 내용은 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오. 팁이 막히는 것을 방지하기 위해 검체를 96개까지 처리한 후에는 팁 백을 비우십시오.

폐기물 용기는 정제 과정에서 생성된 액체 폐기물을 수거합니다. "Waste"(폐기물) 드로워는 폐기물 용기가 제자리에 있는 경우에만 담을 수 있습니다. 지역 안전 및 환경 규정에 따라 액체 폐기물을 폐기합니다. 채워진 폐기물 병을 오토클레이브로 소독하지 마십시오. 늦어도 최대 96개의 샘플을 처리한 후에는 폐기물 병을 비우십시오.

## "Eluate"(용출액) 드로워 로드

필요한 용출 랙을 "Eluate"(용출액) 드로워에 로드합니다. "Eluate"(용출액) 드로워에 용출액을 장기간 보관하면 용출액이 증발하거나 응축될 수 있으므로 냉각 위치에 보관해야 합니다. "Elution slot 1"(용출 슬롯 1)은 해당 냉각 어댑터에만 사용하십시오.

## 재고 검사

실행을 시작하기 전에 기기는 대기 중인 배치에 충분한 소모품이 해당 드로워에 로드되었는지 확인합니다.

## 검체 재료의 준비

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit는 인간 혈장 및 소변에서 인간 순환 무세포 DNA를 자동으로 정제하기 위해 고안되었습니다.

샘플 내/위에 거품이 생기지 않도록 하십시오. 샘플에 거품이 있으면 샘플 양을 잘못 피펫팅할 수 있습니다. 시작 재료에 따라 샘플 전처리가 필요할 수 있습니다. 실행을 시작하기 전에 샘플 온도가 실온(15~25°C)과 같아지도록 합니다.

자동화된 절차(특정 프로토콜과 함께 사용할 수 있는 샘플 튜브에 대한 정보 포함) 및 구체적인 샘플 전처리에 대한 자세한 내용은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 관련 프로토콜 시트 및 랩웨어 목록을 참조하십시오.

## DNA 보관

참고: 용출액 안정성은 다양한 요인에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 공정과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 공정과 함께 QS DSP Circulating DNA Kit용으로 설계되었습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 공정에 대한 사용 지침을 확인하고 적절한 보관 조건을 설정하기 위해 전체 작업 절차를 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

샘플 준비 후 용출액은 2~8°C에서 최대 1개월, -20°C 또는 -80°C에서 최대 2개월 동안 보관할 수 있습니다. 동결된 용출액을 3회 이상 해동해서는 안 됩니다.

# 프로토콜: 순환 무세포 DNA 정제

## 프로토콜 개요

표 1. 프로토콜 개요

검체	샘플 용량(µl)	용출량(µl)	QIAsymphony SP 프로토콜
혈장, 소변	2000	60	circDNA_2000_DSP
혈장, 소변	4000	60	circDNA_4000_DSP

자세한 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 해당 제품 리소스 탭에서 확인할 수 있는 프로토콜 시트 및 랩웨어 목록에 나와 있습니다.

다음은 QIAsymphony DSP Kit 사용에 대한 일반적인 프로토콜입니다. 용량 및 튜브를 비롯하여 각 프로토콜에 대한 세부 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 프로토콜 시트에서 확인할 수 있습니다.

## 시작 전 중요 사항

- QIAsymphony SP 기기를 익숙하게 작동할 수 있는지 확인합니다. 작동 지침은 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 기기의 기능을 위한 선택적 유지관리는 필수적이지는 않지만 오염 위험을 줄이기 위해 강력히 권장됩니다.
- 절차를 시작하기에 앞서 5페이지의 "설명 및 원리"을 읽으십시오.
- 사용하려는 절차에 해당하는 프로토콜 시트를 숙지하십시오. (프로토콜 시트는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있습니다.)
- 거품이 생성되어 수위 감지 문제가 발생할 수 있으므로 시약 카트리지를 격렬하게 흔들지 않도록 합니다.

Buffer ATL이 필요한 전처리를 시작하기 전에 Buffer ATL에 침전물이 형성되지 않았는지 점검합니다. 필요한 경우 수조에서 부드럽게 휘저으며 70°C로 가열하여 침전물을 녹입니다. Buffer ATL의 표면에서 거품을 흡인합니다.

## 시작하기 전 해야 할 일

- 절차를 시작하기 전에 자성 입자가 완전히 재현탁되었는지 확인합니다. 자성 입자가 포함된 트로프를 처음 사용하기 전에 3분 이상 격렬하게 볼텍싱합니다.
- 천공 뚜껑이 시약 카트리지에 배치되고, 자성 입자 트로프 뚜껑이 제거되었는지 확인하거나, 부분적으로 사용된 시약 카트리지를 사용할 경우 재사용 싼 스트립이 제거되었는지 확인합니다.
- 단백질해효소 K는 시약 카트리지에 포함되지 않지만 사용자가 제공해야 합니다(샘플 드로워, 슬롯 A, 위치 1, 2 및/또는 3). 올바른 양의 단백질해효소 K를 사용할 수 있는지 확인합니다. (자세한 내용은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 프로토콜 시트를 참조하십시오).
- 샘플에 바코드가 있는 경우, 바코드가 QIASymphony SP 왼쪽에 있는 바코드 리더를 향하도록 샘플을 튜브 캐리어 안에 배치합니다.
- 특정 프로토콜과 호환되는 샘플 튜브에 대한 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 해당 랩웨어 목록을 참조하십시오.
- 2차 튜브의 최소 샘플 양에 대한 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 해당 랩웨어 목록을 참조하십시오.

## 절차

1. 드로워와 후드를 모두 닫습니다.
2. QIASymphony SP의 전원을 켜고 **Sample Preparation**(샘플 준비) 화면이 표시된 후 초기 절차가 완료될 때까지 기다립니다.  
전원 스위치는 QIASymphony SP의 하단 좌측 모서리에 위치합니다.
3. 기기에 로그인합니다.

4. 필요한 용출 랙을 "Eluate"(용출액) 드로워에 로드합니다.

96웰 플레이트를 "Elution slot 4"(용출 슬롯 4)에 로드하지 마십시오. "Elution slot 1"(용출 슬롯 1)을 해당 냉각 어댑터와 함께 사용해야 합니다.

96-well 플레이트 사용 시 플레이트 방향이 올바른지 확인하십시오. 잘못 배치하는 경우 다운스트림 분석에서 샘플이 혼동될 수 있습니다.

Elution Microtubes CL 랙을 사용하는 경우 바닥이 분리될 때까지 랙을 비틀어서 바닥을 제거합니다.

5. "Waste"(폐기물) 드로워가 적절히 준비되었는지 확인하고, 팁 슈트와 액체 폐기물을 포함하여 "Waste"(폐기물) 드로워의 재고 스캔을 수행합니다. 필요한 경우, 팁 폐기 백을 교체합니다.

6. 필요한 시약 카트리지와 소모품을 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 서랍에 로드합니다.

7. "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워의 재고 스캔을 수행합니다.

8. 검체를 적절한 검체 운반체에 넣고 "Sample"(검체) 드로워에 로드합니다.

9. 터치스크린에서 처리할 샘플의 각 배치 및 단백질분해효소 K에 필요한 정보를 입력합니다.

다음 정보를 입력합니다.

- 검체 정보(사용된 검체 랙에 따라 다름)
- 실행할 프로토콜(분석 대조군)
- 용출 용량 및 출력 위치

배치에 대한 정보를 입력하고 나면 상태가 "LOADED"(로드됨)에서 "QUEUED"(대기 중)로 변경됩니다. 하나의 배치가 대기 상태가 되는 즉시 "Run"(실행) 버튼이 나타납니다.

10. 단백질분해효소 K를 위치 1, 2 및/또는 3의 해당 샘플 캐리어에 넣고 "Sample"(샘플) 드로워의 슬롯 A에 로드합니다.

11. IC 버튼을 눌러 단백질분해효소 K를 정의합니다.

12. Run(실행) 버튼을 눌러서 정제 절차를 시작합니다.

모든 처리 단계는 완전히 자동화되어 있습니다. 프로토콜 실행이 끝나면 배치 상태가 "RUNNING"(실행 중)에서 "COMPLETED"(완료됨)로 바뀝니다.

13. 정제된 핵산을 함유한 용출 액을 "Eluate"(용출액) 서랍에서 회수합니다.

14. DNA는 즉시 사용하거나 2~8°C, -20°C 또는 -80°C에서 보관할 수 있습니다.

실행이 끝난 직후에 "Eluate"(용출액) 드로워에서 용출 플레이트를 제거할 것을 권장합니다. 온도와 습도에 따라서는 실행이 완료된 후 QIAsymphony SP에 남아 있는 용출 플레이트에서 응축 또는 증발이 발생할 수 있습니다.

일반적으로 자분은 용출액으로 캐리오버되지 않습니다. 캐리오버가 발생해도 용출액의 자성 입자는 대부분의 다운스트림 공정에 영향을 미치지 않습니다.

다운스트림 공정을 수행하기 전에 자성 입자를 제거해야 하는 경우, 먼저 용출액이 들어 있는 튜브 또는 플레이트를 적절한 자석에 넣고 용출액을 깨끗한 튜브로 옮겨야 합니다(27페이지의 "문제 해결 가이드" 참조).

각각의 용출 플레이트에 대한 결과 파일이 생성됩니다.

15. 시약 카트리지의 일부만 사용한 경우 증발을 방지하기 위해 프로토콜 실행이 끝난 직후 제공된 재사용 썸 스트립으로 밀봉합니다.

**참고:** 일부만 사용한 시약 카트리지 보관에 대한 자세한 내용은 14페이지의 "시약 보관 및 취급"을 참조하십시오.

16. 사용한 샘플 튜브 및 폐기물은 지역 안전 규정에 따라 폐기합니다.

안전성 정보는 11페이지의 "경고 및 예방 조치"를 참조하십시오.

17. QIAsymphony SP를 청소합니다.

기기와 함께 제공된 사용 설명서의 유지관리 지침을 따르십시오. 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 팁 가드를 정기적으로 청소하십시오.

18. 기기 드로워를 닫고 QIAsymphony SP의 스위치를 끕니다.



## 정도 관리

QIAGEN의 ISO 인증 품질 관리 시스템에 따라 QIASymphony DSP Circulating DNA Kit의 각 로트는 제품 품질의 일관성을 보장하기 위해 사전 결정된 사양에 대해 검사됩니다.

## 제한 사항

시스템 성능은 인간 혈장 및 소변에서 인간 ccfDNA를 정제하는 성능 평가 연구에서 확립되었습니다.

QIAGEN 성능 평가 연구에서 다루어지지 않았으나 실험실에서 사용되는 모든 절차에 대해 시스템 성능을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

진단 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 위험을 최소화하려면 다운스트림 공정에 적절한 대조물질을 사용해야 합니다. 추가적인 검증을 위해서는 *ICH Q2(R1) 분석 절차 검증: 텍스트 및 방법론(ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology)*에 있는 의약품국제조화회의(International Conference on Harmonization of Technical Requirements, ICH)의 지침이 권장됩니다.

생성된 모든 진단 결과는 다른 임상 또는 실험실 결과와 함께 해석해야 합니다.

## 성능 특징

적용 가능한 성능 특징은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있습니다.

# 문제 해결 가이드

이 문제 해결 가이드는 발생 가능한 문제를 해결하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 더 자세한 정보는 또한 당사 기술 지원 센터의 자주 묻는 질문(Frequently Asked Questions, FAQ) 페이지를 참조하십시오. [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGEN 기술 서비스 소속 과학자들은 본 안내서의 정보 및/또는 프로토콜 또는 검체 및 분석 기술에 대해 가질 수 있는 어떠한 질문이든 기꺼이 답변해 드립니다(연락처 정보는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)을 방문하십시오).

## 의견 및 제안

### 일반 취급

터치스크린에 표시된 오류 메시지는 프로토콜 실행 중에 오류 메시지가 표시되면 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

### QIASymphony DSP 키트의 개봉된 카트리지가 시약 트로프 내 침전물

- a) 완충액 증발  
과도한 증발은 완충액 내 염분 농도의 증가로 이어질 수 있습니다. 시약 카트리지는 폐기하십시오. 정제에 사용하지 않을 때에는 재사용 싼 스트립으로 일부만 사용한 시약 카트리지의 완충액 트로프를 밀봉해야 합니다.
- b) 시약 카트리지가 보관  
시약 카트리지를 15°C 미만에서 보관하면 침전물이 형성될 수 있습니다.

### DNA의 수율이 낮음

- a) 자성 입자가 완전히 재현탁되지 않음  
절차를 시작하기 전, 자성 입자가 완전히 재부유되어 있는지 확인합니다. 사용 전 최소 3분간 볼텍싱합니다.
- b) 불용성 물질로 인해 피펫 팁이 막힘  
QIASymphony 정제 절차를 시작하기 전 검체에서 불용성 물질을 제거하지 않았습니다.  
필요한 경우 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에서 해당 제품 페이지의 리소스 탭에 있는 해당 프로토콜 시트에 설명된 전처리 절차를 사용하십시오.
- c) 샘플 물질에 포함된 ccfDNA 농도가 낮음  
샘플 물질의 ccfDNA 양이 매우 적어 사용되는 정량화 방법에 따라 DNA 농도를 감지하지 못할 수 있습니다.  
용출액의 DNA 농도를 확인하려면 민감한 qPCR을 사용하는 것이 좋습니다.
- d) 시약 카트리지가 완벽하게 다시 밀봉되지 않음  
주변 공기가 유입되면 완충액의 안정성이 떨어져 일부만 사용한 시약 카트리지의 ccfDNA 추출 효율성이 감소할 수 있습니다. 정제에 사용하지 않을 때에는 재사용 싼 스트립으로 일부만 사용한 시약 카트리지의 완충액 트로프를 조심스럽게 밀봉해야 합니다.

## 의견 및 제안

- e) 안정화되지 않은 소변 샘플 내의 급격한 ccfDNA 분해
- 샘플 채집 후 안정화되지 않은 소변 샘플에서 ccfDNA가 빠르게 분해되기 때문에 용출액에서 DNA 농도가 낮게 감지되거나 감지되지 않을 수 있습니다. 해당 프로토콜 시트에 설명된 대로 소변 샘플을 안정화하는 것이 좋습니다.
- 또는 해당 프로토콜 시트에 설명된 대로 채집 및 원심분리 직후 기기에서 소변 샘플에 ATL 전처리 및 후속 DNA 추출을 수행합니다.

### 샘플 전달이 수행되지 않음/완료되지 않음

- a) 잘못된 샘플 양이 로드됨
- 2.4ml 미만의 샘플 양과 4.5ml의 샘플 양이 로드되면 샘플에 불분명한 플래그가 지정될 위험이 증가합니다.
- 1.4 ml 미만의 샘플 양과 3.6ml의 샘플 양이 로드되면 샘플에 잘못된 태그가 지정되고 샘플이 전달되지 않을 위험이 증가합니다.
- 해당 랩웨어 목록에 설명된 올바른 샘플 양을 로드하십시오. 사용 가능한 샘플이 충분하지 않은 경우 샘플을 로드하기 전에 필요한 샘플 양까지 샘플에 PBS를 추가합니다.
- b) 샘플 튜브의 기포 및/또는 거품
- 샘플 및/또는 샘플 투입 튜브에 기포 또는 거품이 있으면 수위가 잘못 감지되거나 후속 샘플의 전달이 완료되지 않을 수 있습니다. 샘플 튜브에서 기포를 제거하십시오.

### 기기를 실행하는 동안 팁에 기포가 보임







- FIX 랩웨어 사용 및 샘플 투입량 감소
- FIX 랩웨어를 사용하여 2.1ml 미만의 샘플 양과 4.1ml의 샘플 양이 로드되면 전달되는 샘플 양이 감소하여 기기에서 감지하지 못할 위험이 증가합니다. 이로 인해 샘플 전달 및/또는 후속 결합 단계 중 기포가 형성될 수 있습니다.
- FIX 랩웨어 사용 시 해당 랩웨어 목록에 설명된 올바른 샘플 양을 로드하십시오. 사용 가능한 샘플이 충분하지 않은 경우 샘플을 로드하기 전에 필요한 샘플 양까지 샘플에 PBS를 추가합니다.

### 용출액에서 갈색 펠렛이 보임

- 용출액에 대한 비드 캐리오버
- 비드 캐리오버가 발생해도 용출액의 자성 입자는 대부분의 다운스트림 공정에 영향을 미치지 않습니다.
- 자성 입자를 제거해야 하는 경우 자성 입자가 분리될 때까지 DNA가 들어 있는 튜브를 적절한 자기 분리기에 놓습니다.
- 적절한 자기 분리기를 사용할 수 없으면 DNA가 들어 있는 튜브를 마이크로 원심분리기에서 최대 속도로 1분간 원심 분리하여 남아 있는 자성 입자를 펠렛화하십시오.

# 기호

사용 지침 또는 포장 및 라벨에 다음과 같은 기호가 있을 수 있습니다.

기호	기호 정의
	<N>회 반응에 충분한 시약 포함
	사용 기한
	이 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 유럽 규정 2017/746의 요구 사항을 충족합니다.
	체외 진단용 의료 기기
	카탈로그 번호
	로트 번호
	재료 번호(즉, 구성품 라벨)
	구성품
	내용물
	수
	국제 거래 단위 번호

## 기호

## 기호 정의

<b>Rn</b>	R은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n은 개정 번호입니다
	온도 제한
	제조업체
	사용 설명서 참조
	경고/주의
<b>PROTK</b>	단백분해효소 K
<b>WELL</b>	웰 번호(즉 시약 카트리지 웰)
<b>REAG</b>   <b>CART</b>	시약 카트리지
Sodium azide	아지드화 나트륨
<b>EtOH</b>	에탄올
<b>UDI</b>	고유한 장치 식별자

## 연락처 정보

기술 지원 및 자세한 정보는 [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)에서 기술 지원 센터를 참조하여 00800-22-44-6000으로 전화하거나 QIAGEN 기술 서비스 부서 또는 현지 유통업체에 연락하십시오(뒤표지를 참조하거나 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)를 방문하시기 바랍니다).

## 부록: 순환 무세포 DNA의 정량화

샘플 물질의 ccfDNA 농도가 매우 낮기 때문에 분광광도계를 사용한 DNA 측정은 권장되지 않습니다. 순환 무세포 DNA의 농도를 파악하려면 민감하고 정확한 형광 기반 정량 분석 또는 PCR 분석을 사용해야 합니다.



# 주문 정보

제품	목차	카탈로그 번호
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	시약 카트리지 2개, 단백질해효소 K 튜브, 부속품 포함	937556
QIASymphony SP	QIASymphony 샘플 준비 모듈, 부품 및 공임 1년 보증	9001297
<b>관련 제품</b>		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	소변 샘플 전처리용 Buffer ATL 50ml 4개	939016
Proteinase K (10 ml)	10ml 병 1개	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	QIASymphony SP용 시약 카트리지 홀더	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	2ml 나사 캡 튜브용 냉각 어댑터. QIASymphony "Eluate"(용출액) 드로워에 사용	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT 랙용 냉각 어댑터. QIASymphony "Eluate"(용출액) 드로워에 사용	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	1.5ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock 튜브용 냉각 어댑터. QIASymphony "Eluate"(용출액) 드로워에 사용	9020731

제품	목적	카탈로그 번호
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	QIAsymphony SP용 8-well 샘플 준비 카트리지	997002
8-Rod Covers (144)	QIAsymphony SP와 함께 사용되는 8-Rod Covers	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	일회용 필터 팁, 랙형, (8 x 128). QIAcube® 및 QIAsymphony SP/AS와 함께 사용	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	일회용 필터 팁, 랙형, (8 x 128). QIAsymphony SP/AS 기기와 함께 사용	997024
Tip Disposal Bags (15)	QIAsymphony SP와 함께 사용되는 팁 폐기 백	9013395
Reuse Seal Set (20)	부분적으로 사용된 QIAsymphony 시약 카트리지를 밀봉하는 재사용 씰 세트	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	비멸균 폴리프로필렌 튜브(최대 용량 0.85 ml, 보관 용량 0.7 ml 미만, 용출 용량 0.4 ml), 96개로 이루어진 랙에 있는 2304, 캡 스트립 포함	19588

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

# 문서 개정 이력

## 개정

## 설명

---

R1, 2022년 6월

버전 2, 개정판 1

- IVDR 준수를 위해 버전 2로 업데이트
- 제공되는 재료 업데이트(활성 성분 추가)
- 경고 및 예방 조치 업데이트
- 시약 보관 및 취급 업데이트
- 폐기 섹션 추가

문제 해결 가이드 업데이트(비드 캐리오버 추가)

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다

#### QIASymphony DSP Circulating DNA Kit의 제한적 라이선스 계약

제품의 구매자 또는 사용자는 본 제품을 사용함으로써 다음 조건에 동의하는 것입니다.

1. 이 제품은 오직 제품과 함께 제공된 프로토콜과 본 사용 지침에 따라 사용해야 하며, 패널에 포함된 구성품만 함께 사용할 수 있습니다. QIAGEN은 제품과 함께 제공된 프로토콜 및 본 사용 지침, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)에 제공된 추가 프로토콜에서 설명한 경우를 제외하고 지적 재산권에 따라 본 패널에 동봉된 구성품을 본 패널에 포함되지 않은 구성품과 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 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 어떤 법정에서든 이 제한적 라이선스 계약의 금지를 주장할 수 있으며, 패널 및/또는 그것의 구성품과 관련된 이 제한적 라이선스 계약 또는 그것의 지적재산권을 주장하기 위한 어떤 소송에서 변호사 비용을 포함하여 그의 모든 조사 및 법정 비용을 회수할 수 있습니다.

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

등록 상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, QIACube®(QIAGEN Group), Eppendorf®(Eppendorf AG). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

2022년 6월 HB-3034-001 1127534KO © 2022 QIAGEN, 모든 권한 보유.

