

# QIAsymphony<sup>®</sup> DSP Virus/Pathogen Kit 사용 지침(성능 특징)

버전 2



체외 진단용

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit 및 Midi Kit용



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R1

성능 특징은 전자 문서로 제공되며 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에서 확인할 수 있습니다.

## 일반 개요

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit는 QIAasymphony SP에만 사용해야 합니다.

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit는 바이러스 핵산 및 박테리아 핵산의 완전 자동화된 동시 정제에 필요한 시약을 제공합니다. 이 키트는 그람 음성 및 그람 양성균의 박테리아 DNA뿐만 아니라 광범위한 DNA 및 RNA 바이러스에서 핵산을 정제하는 데 사용할 수 있습니다. 그러나 모든 바이러스 또는 박테리아 종에 대한 성능 특성은 검증되지 않았으며 사용자가 검증해야 합니다.

자분 기술은 단백질, 뉴클레아제 및 기타 불순물이 없는 고품질 핵산을 정제할 수 있습니다. 정제된 핵산은 증폭 반응(PCR)과 같은 다운스트림 공정에서 직접 사용할 수 있습니다. QIAasymphony SP는 정제 절차의 모든 단계를 수행합니다. 최대 24개로 이루어진 배치에서 최대 96개의 검체가 단일 실행으로 처리됩니다.

다음에는 다양한 애플리케이션에 대해 선택한 성능 데이터가 표시됩니다.

## 성능 특징

**참고:** 성능 특징은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 애플리케이션과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 애플리케이션과 함께 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit에 맞게 설정되어 있습니다. 그러나 생물학적 시료에서 핵산을 분리하는 방법은 여러 다운스트림 애플리케이션에 프런트 엔드로 사용됩니다. 교차 오염 또는 실행 정밀도와 같은 성능 매개변수는 다운스트림 애플리케이션 개발의 일부로 이러한 작업 흐름에 대해 설정해야 합니다. 따라서 적절한 성능 매개변수를 설정하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

### 기본 성능 및 다양한 다운스트림 애플리케이션에 대한 호환성

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit의 기본 성능은 HIV-1 RNA를 예시 바이러스로 사용하여 평가했습니다. 검사는 HIV-1 음성 사람 혈장에서 만든 정량화된 바이러스 패널을 희석하여 수행했습니다. 7가지 바이러스 역가가 포함된 희석 시리즈를 각각 최대 6개의 복제본으로 검사하고, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit 절차로 정제한 후 내부 RT-PCR 분석을 통해 HIV-1에 대해 분석했습니다(그림 1). 바이러스 핵산은 검체 1000 $\mu$ l에서 용출량 60 $\mu$ l를 사용하여 정제했습니다.

또한 키트를 개발하는 동안 박테리아 및 바이러스 핵산과 다양한 qPCR 다운스트림 애플리케이션을 활용하여 분리된 핵산이 다양한 다운스트림 애플리케이션과 호환됨을 입증했습니다(표 2~표 7, 그림 2 및 그림 3).

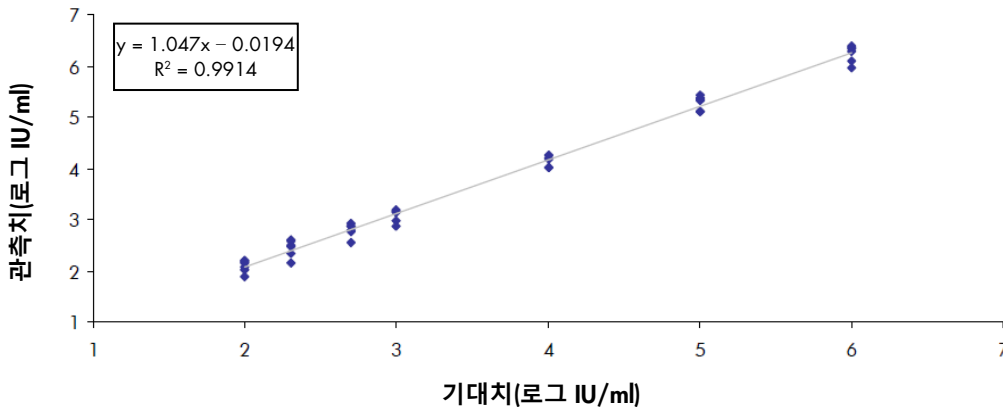


그림 1. Virus Cellfree 1000 프로토콜을 바이러스 희석 시리즈 및 HIV-1 RNA 바이러스용 내부 RT-PCR 분석과 함께 사용하여 수율을 관측했습니다.

### 정밀도

표준 편차 및 변동 계수(Coefficient of Variation, CV)는 해당 다운스트림 분석의 선형 범위에서 HIV-1 희석 시리즈에 대해 결정되었습니다. 정밀도 분석에는 기본 성능 결정과 동일한 다운스트림 분석이 사용되었습니다(그림 1). 검사 간 정밀도 데이터는 표 1에 나와 있습니다. QIASymphony SP에서 패널 멤버당 복제본 5개 또는 6개를 추출했습니다.

표 1. HIV-1 RNA 바이러스용 내부 RT-PCR 분석을 사용한 Virus Cellfree 1000 프로토콜의 검사 간 정밀도

패널 멤버	n	IU/ml	CV(%)	로그 IU/ml	SD(로그 IU/ml)
1	6	1 835 700	30.04	6.24	0.15
2	6	199 931	26.99	5.28	0.13
3	5	13 785	21.02	4.13	0.09
4	5	1363	17.49	3.13	0.09
5	6	642	24.82	2.79	0.12
6	6	294	31.12	2.44	0.16
7	6	123	23.25	2.08	0.11

## 복합체 200, 400, 800 프로토콜의 재현성

*Chlamydia trachomatis* DNA는 소변 200, 400, 800µl의 QIA Symphony SP에서 정제하고 110µl에서 용출했습니다. 각 프로토콜(Complex200\_V5\_DSP, Complex400\_V3\_DSP, Complex800\_V5\_DSP)마다 작업자 한 명이 3일 동안 동일한 기기에서 개별 실행을 3회 수행했으며, 각 실행은 검체 22개로 이루어진 배치 4개로 구성되었습니다.

표 2. *C. trachomatis* 내부 분석을 사용한 복합체 200 프로토콜의 재현성

실행	배치	n	평균 C <sub>T</sub>	SD	CV(%)
1	1	22	28.74	0.32	1.10
	2	22	29.03	0.49	1.68
	3	22	29.00	0.53	1.84
	4	22	29.04	0.45	1.55
2	1	22	28.26	0.36	1.28
	2	22	28.90	0.27	0.93
	3	22	28.84	0.26	0.91
	4	22	28.94	0.31	1.08
3	1	22	27.87	0.39	1.40
	2	22	28.35	0.32	1.12
	3	22	28.52	0.28	0.97
	4	22	28.94	0.32	1.09

총 검체 수 = 264

전체 평균 = 28.70

표 3. *C. trachomatis* 내부 분석을 사용한 복합체 200 프로토콜의 정밀도

	동일 실행 내 배치 간(S <sub>PRR</sub> )	실행 간(S <sub>BR</sub> )	합계(S <sub>t</sub> )
SD	0.46	0.26	0.53
CV(%)	1.60	0.91	1.84

표 4. *C. trachomatis* 내부 분석을 사용한 복합체 400 프로토콜의 재현성

실행	배치	n	평균 $C_T$	SD	CV(%)
1	1	22	27.32	0.43	1.57
	2	22	27.35	0.37	1.37
	3	22	27.54	0.44	1.61
	4	22	27.37	0.57	2.08
2	1	22	28.07	0.46	1.62
	2	22	28.42	0.55	1.93
	3	22	28.47	0.55	1.95
	4	22	28.61	0.32	1.11
3	1	22	27.85	0.53	1.89
	2	22	28.60	0.44	1.53
	3	22	28.09	0.87	3.11
	4	22	28.23	0.35	1.24
총 검체 수 = 264					
전체 평균 = 27.99					

표 5. *C. trachomatis* 내부 분석을 사용한 복합체 400 프로토콜의 정밀도

	동일 실행 내 배치 간( $S_{PWR}$ )	실행 간( $S_{BR}$ )	합계( $S_t$ )
SD	0.51	0.52	0.73
CV(%)	1.83	1.87	2.62

표 6. *C. trachomatis* 내부 분석을 사용한 복합체 800 프로토콜의 재현성

실행	배치	n	평균 $C_T$	SD	CV(%)
1	1	22	26.04	0.34	1.32
	2	22	26.07	0.43	1.66
	3	22	26.81	0.47	1.76
	4	22	26.10	0.41	1.59
2	1	22	26.17	0.29	1.10
	2	22	26.35	0.43	1.65
	3	22	26.11	0.34	1.31
	4	22	26.15	0.37	1.41
3	1	22	26.05	0.33	1.25
	2	22	26.32	0.54	2.04
	3	22	25.72	0.41	1.60
	4	22	26.59	0.48	1.81
총 검체 수 = 264					
전체 평균 = 26.20					

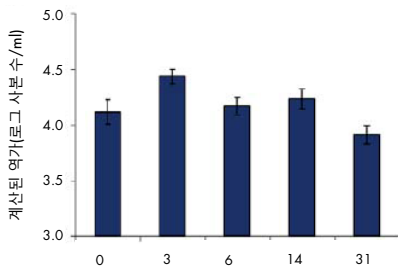
표 7. C. trachomatis 내부 분석을 사용한 복합체 800 프로토콜의 정밀도

	동일 실행 내 배치 간(S <sub>PWR</sub> )	실행 간(S <sub>BR</sub> )	합계(S <sub>t</sub> )
SD	0.46	0.00	1.76
CV(%)	0.46	0.00	1.76

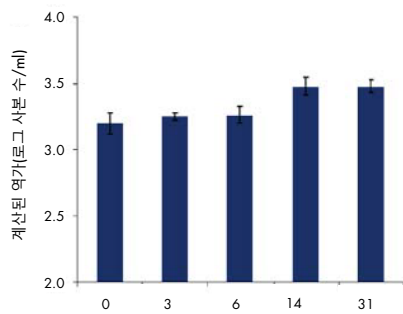
## 용출액 안정성

**참고:** 용출액 안정성은 다양한 요소에 따라 크게 달라지며 특정 다운스트림 애플리케이션과 관련이 있습니다. 이는 전형적인 다운스트림 애플리케이션과 함께 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit에 맞게 설정되어 있습니다. 실험실에서 사용되는 특정 다운스트림 애플리케이션에 대한 사용 지침을 확인하고 적절한 보관 조건을 설정하기 위해 전체 작업 흐름을 검증하는 것은 사용자의 책임입니다.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit의 용출액 안정성은 HIV 표준 물질과 CMV 표준 물질이 첨가된 소변에서 추출한 핵산을 사용하여 평가했습니다. 핵산의 안정성은 HIV 및 CMV에 대한 내부 real-time PCR 분석으로 결정되었습니다. 용출액 안정성은 2~8°C에서 최대 1개월의 보관 기간 동안 영향을 받지 않았습니다. 그러나 24시간 이상 보관하려면 정제된 핵산을 -20°C에서 보관하는 것이 좋습니다.



**그림 2. 용출액 내 HIV RNA의 안정성** 소변에 첨가된 HIV 표준 물질은 Complex 200 프로토콜을 사용하여 QIASymphony SP에서 정제했습니다. 용출액은 2~8°C에서 31일 동안 배양했습니다. 일정한 시간에 검출하기 위해 HIV용 내부 real-time PCR 분석을 사용했습니다. 용출액은 복제본 8개에서 분석했습니다.



**그림 3. 용출액 내 CMV의 안정성** 소변에 첨가된 CMV 표준 물질은 Complex 200 프로토콜을 사용하여 QIASymphony SP에서 정제했습니다. 용출액은 2~8°C에서 31일 동안 배양했습니다. 일정한 시간에 검출하기 위해 CMV용 내부 real-time PCR 분석을 사용했습니다. 용출액은 복제본 8개에서 분석했습니다.

## 간섭 물질

전형적인 다운스트림 분석에 미치는 영향을 검사하기 위해 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit로 검체를 준비한 후 바이러스 물질이 포함된 EDTA 혈장, 뇌척수액, 소변, 운송 배지(eNAT)에 다양한 잠재적 내인성 및 외인성 간섭 물질을 첨가했습니다. 아래의 표 8에는 일반적으로 관련된 잠재적 간섭 물질과 각각의 검체 물질이 나와 있습니다. 나열된 간섭 물질과 80가지 이상의 추가 잠재적 간섭 물질에 대해 심각한 부정적인 영향은 관찰되지 않았습니다.

표 8. 다양한 검체 재료로 검사한 잠재적 간섭 물질

간섭 물질	혈장	뇌척수액	소변	eNAT
(사람 혈청) 알부민	√		√	
빌리루빈	√		√	
적혈구		√	√	
감마 글로불린	√			
gDNA	√	√	√	
헤모글로빈	√			
사람 간의 총 RNA	√			
트리글리세라이드(Intralipid)	√			
EDTA	√			
헤파린	√			
암모니아 용액	√			
포도당			√	
점액			√	√
혈액			√	√
백혈구			√	√
pH 4, pH 9			√	

참고: "√" 표시는 각 잠재적 간섭 물질에 대해 검사한 검체 물질을 나타냅니다.

잠재적 간섭 물질(예: 약물) 및 해당 농도는 환자의 다운스트림 애플리케이션 및 이전의 가능한 의학적 치료에 따라 크게 다르며, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit를 사용하여 해당 다운스트림 애플리케이션을 검증하는 동안 조사해야 합니다.

참고: 추출된 핵산의 품질을 평가하기 위해 전형적인 다운스트림 애플리케이션을 사용하여 검사를 수행했습니다. 그러나 다운스트림 애플리케이션에 따라 순도 관련 요구 사항이 서로 다를 수 있으므로(즉, 잠재적 간섭 물질의 부재 또는 농도), QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit와 관련된 모든 작업 흐름에 대해 관련 물질과 해당 농도의 식별 및 검사 과정도 모든 다운스트림 애플리케이션 개발의 일부로 설정해야 합니다.

참고: ISO 20186-2:2019(E)에 따르면 채혈 튜브의 헤파린은 분리된 핵산의 순도에 영향을 미칠 수 있으며, 용출액으로의 캐리오버 가능성은 일부 다운스트림 애플리케이션에서 억제제를 유발할 수 있습니다. 따라서 EDTA 또는 구연산염으로 처리한 혈액 검체를 혈장 준비용 항응고제로 사용하는 것이 좋습니다.

## 교차 오염

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit의 교차 오염 위험은 QIASymphony SP 기기에서 체커보드 배치를 번갈아 가며(양성 및 음성 검체를 교대로 사용) 96개 검체를 3회 실행하여 분석했습니다. HIV 물질이 첨가된 사람 EDTA 혈장 및 소변(각각  $2.93E+07$  및  $>1.00E+07$  IU/ml)을 모델 시스템으로 사용했습니다. 검체 준비는 사용 가능한 모든 프로토콜을 사용하여 수행했습니다(Virus Cellfree 및 Pathogen Complex 애플리케이션의 경우). 추출 실행 중 음성 혈장 및 소변 검체의 잠재적 오염은 HIV 바이러스에 대한 내부 RT-PCR 분석을 사용하여 용출액의 후속 분석으로 평가했습니다. 검체 간, 배치 간 또는 실행 간 캐리오버에 대한 교차 오염이 감지되지 않았습니다.





## 검체 투입/용출액 출력 범위

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit를 사용하여 검체 준비에 맞게 다양한 검체 투입 및 용출량을 선택할 수 있습니다. 자세한 내용은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)의 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 있는 프로토콜 시트를 참조하십시오. 세 가지 용출량의 영향을 분석하기 위해 HBV 및 HIV 바이러스 물질을 첨가한 EDTA 혈장에 Cellfree 200 및 Cellfree 1000 프로토콜을 사용하여 전형적인 상관 관계 연구를 수행했습니다. 결과는 Cellfree 200 또는 Cellfree 1000 프로토콜을 세 가지 용출량(60, 85, 110 $\mu$ l) 중 하나와 함께 사용하여 RNA 또는 DNA 바이러스를 정량화하는 데 큰 차이가 없는 것으로 나타났습니다.



## 기호

이 문서에는 다음 기호가 사용됩니다. 사용 지침이나 포장 및 라벨링에 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

개정	설명
R1, 2022년 6월	버전 2, 개정본 1 <ul style="list-style-type: none"><li>• IVDR 준수를 위해 버전 2로 업데이트</li><li>• 선형 범위 섹션을 기본 성능 및 다양한 다운스트림 애플리케이션에 대한 호환성 섹션으로 이동</li><li>• 용출액 안정성 섹션 확장</li><li>• 간섭 물질 섹션 추가</li><li>• 교차 오염 섹션 추가</li><li>• 검체 투입/용출액 출력 범위 섹션 추가</li><li>• 기호 섹션 추가</li></ul>

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.

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

06/2022 HB-3028-D01-001 © 2022 QIAGEN, 모든 권리 보유.

