

2017 3월

QIAasymphony[®] DSP Circulating DNA 키트 사용 지침서(핸드북)



192

버전 1



체외진단용



937556



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden
GERMANY



R2

1103177KO

목차

용도	3
요약 및 설명	3
절차의 원리	4
제공된 재료	6
키트 내용물	6
필요하지만 제공되지 않는 재료	7
경고 및 주의 사항	8
시약 보관 및 취급	10
키트 구성품	10
표본 수집 및 준비	11
절차	12
QIASymphony SP에서 자동 정제	12
프로토콜: 순환 세포 유리 DNA 정제	18
정도 관리	20
제한	21
기호	22
문제 해결 가이드	24
부록: 순환 세포 유리 DNA 정제	27
주문 정보	28

용도

QIASymphony DSP Circulating DNA 키트에는 생물학적 검체에서 인간 순환 세포 유리 DNA를 자동으로 분리 및 정제하는 데 자분 기술이 사용됩니다.

이 제품은 분자 생물학 기술에 대한 교육을 받은 기술자나 의사 같은 전문 사용자가 사용해야 합니다.

QIASymphony DSP Circulating DNA 키트는 체외진단용입니다.

요약 및 설명

순환 세포 유리 핵산(Circulating Cell-Free Nucleic Acid, ccfDNA)은 일반적으로 작은 단편(<1000 bp(DNA) <1000nt(RNA)) 또는 20nt(miRNA)의 초소형 단편으로 혈장이나 소변에 존재합니다. 혈장이나 소변 같은 체액에서의 순환 세포 유리 핵산 농도는 일반적으로 낮은 편이며 개인차가 큼니다. ccfDNA의 경우 이 농도의 범위는 1-100ng/ml입니다. QIASymphony DSP Circulating DNA 시스템은 QIASymphony SP 기기를 사용하여 인간 혈장 및 소변에서 인간 순환 세포 유리 DNA를 정성적으로 정제하기 위한 즉시 사용 가능한 시험관내 시스템을 구성합니다.

QIASymphony DSP Circulating DNA 키트는 생물학적 검체에서 인간 ccfDNA를 완전 자동으로 동시에 정제하기 위한 시약을 제공합니다. 일부 채혈 튜브의 성능 특성은 밝혀지지 않았으며 사용자가 직접 확인해야 합니다. 자분 기술을 통해 단백질, 핵산분해효소 및 기타 불순물이 없는 고품질 핵산으로 정제할 수 있습니다. 정제된 ccfDNA는 다양한 다운스트림 분야와 호환됩니다. QIASymphony SP는 정제 절차의 모든 단계를 수행합니다. 24개 배치로 이루어진 최대 96개 검체가 단일 시험에서 처리됩니다. 소변 검체에는 수동 검체 전처리가 필요할 수 있습니다.

절차의 원리

QIASymphony 기술은 음이온 교환 기반 핵산 정제의 속도 및 효율과 편리한 자분 처리를 결합합니다(아래, 그림 1). 정제 절차는 잠재적으로 감염성이 있는 검체의 안전하고 재현 가능한 처리를 위해 설계되었으며, 결합, 세척 및 용출이라는 세 단계로 구성됩니다(5페이지, 순서도 참조). 사용자는 다양한 검체 입력량 중에서 선택할 수 있습니다.

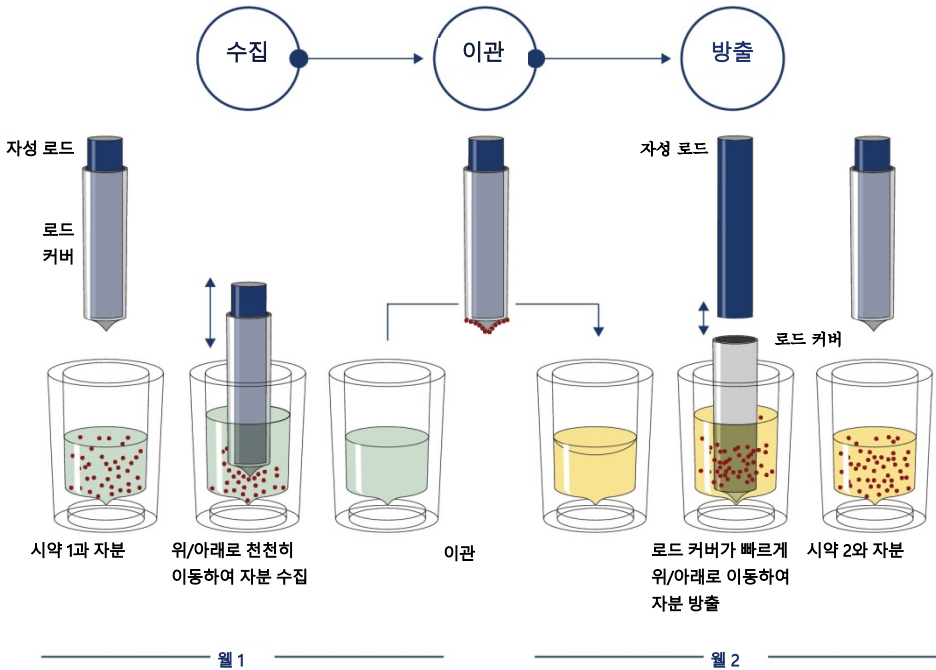
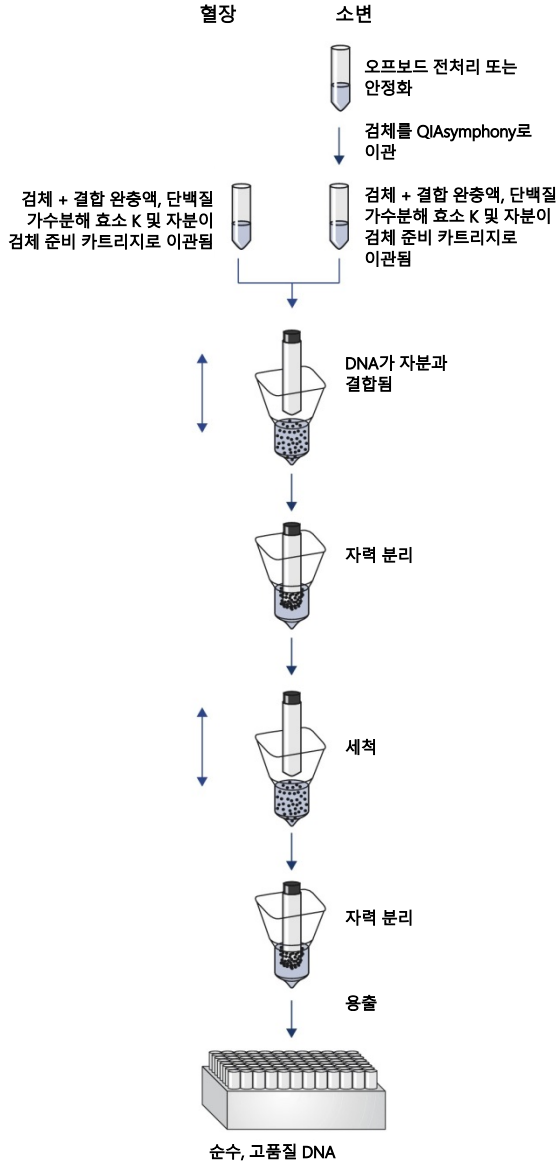


그림 1. QIASymphony SP 원리 계통도. QIASymphony SP는 다음과 같이 자분을 포함하는 검체를 처리합니다. 로드 커버에 의해 보호되는 자성 로드가 검체를 포함하는 웰 안으로 들어가서 자분을 끌어당깁니다. 자성 로드 커버가 다른 웰 위에 위치하고 자분이 방출됩니다. 이러한 단계는 검체 처리 중에 여러 번 반복됩니다. QIASymphony SP는 24개 자성 로드 배열을 포함하는 자성 헤드를 사용하므로, 최대 24개 검체를 동시에 처리할 수 있습니다.

QIAsymphony DSP Circulating DNA 절차



제공된 재료

키트 내용물

QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit		(192)
카탈로그 번호		937556
반응 수		192
ID		수량
RC	Reagent cartridge(시약 카트리지)*	2
	REAG CART †	
PROTK	QIAGEN Proteinase K(QIAGEN 단백질 가수분해 효소 K)	10ml 6개
PL	Piercing lid(피어싱 덮개)	2
RSS	Reuse Seal Set(재사용 씰 세트)‡	2
	Instructions for Use(사용 지침서)(핸드북)	1

* 보존제로 아지드화 나트륨이 함유되어 있습니다.

† 기호 및 정의 목록은 22페이지를 참조하십시오.

‡ Reuse Seal Set(재사용 씰 세트)에는 8개 재사용 밀봉 스트립이 들어 있습니다.

필요하지만 제공되지 않는 재료

화학물질을 사용할 때는 항상 적합한 실험복, 일회용 장갑 및 보안경을 착용하십시오. 자세한 정보는 제품 공급업체에서 제공하는 해당 안전 데이터 시트(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오.

기기를 제조업체의 권장 사항에 따라 점검하고 교정했는지 확인하십시오.

- QIASymphony SP(카탈로그 번호 9001297)
- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges(샘플 준비 카트리리지, 8웰 카트리리지)(카탈로그 번호 997002)
- 8-Rod Covers(8-로드 커버)(카탈로그 번호 997004)
- Filter-Tips, 200µl and 1500µl(필터 팁, 200µl 및 1500µl)(카탈로그 번호 990332 및 997024)
- 검체 튜브. 호환되는 기본 및 보조 튜브 형식은 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
- 용출 튜브 또는 플레이트. 호환되는 용출 튜브 및 플레이트 형식은 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
- 인산완충용액(PBS, 검체량을 보충하는 데 필요할 수 있음)
- Vortexer(보텍서)
- Buffer ATL(완충액 ATL)(소변 검체 전처리용, 카탈로그 번호 939016)
- 소변 검체를 전처리 및 안정화하는 데 필요한 추가 재료는 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 프로토콜 시트를 참조하십시오.

경고 및 주의 사항

체외진단용

키트를 사용하기 전에 모든 지침을 자세히 읽으십시오.

화학물질을 사용할 때는 항상 적합한 실험복, 일회용 장갑 및 보안경을 착용하십시오. 자세한 정보는 해당 SDS를 참조하십시오. 이러한 시트는 온라인으로 www.qiagen.com/safety에서 PDF 형식으로 제공되며, 이 사이트에서는 각 QIAGEN 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS를 찾아서 보고 인쇄할 수 있습니다.

경고

부상 위험



검체 준비 폐기물에 표백 또는 산성 용액을 직접 첨가하지 마십시오.

시약 카트리지(RC)의 완충액에는 아지드화 나트륨이 함유되어 있습니다. 키트의 완충액을 엮지른 경우 적합한 실험실용 세제와 물로 닦으십시오. 유출된 액체에 감염성 제제가 함유된 경우 먼저 실험실용 세제와 물로 해당 부위를 닦고 1%(v/v) 하이포아염소산나트륨으로 닦으십시오.

다음 위험 및 주의문은 QIASymphony DSP Circulating DNA 키트의 구성품에 적용됩니다.

MBS3

함유 물질: 아지드화 나트륨 경고! 삼켰을 경우 유해할 수 있습니다. 불편함이 느껴지면 독극물 센터 또는 의사에게 연락하십시오.

단백질 가수분해

효소 K



함유 물질: 단백질 가수분해 효소 K. 위험! 경미한 피부 자극을 유발합니다. 들이마셨을 경우 알려지나 천식 증상 또는 호흡 곤란을 초래할 수도 있습니다. 먼지/연기/가스/연무/증기/분무를 마시지 마십시오. 승인된 폐기 시설에 내용물/용기를 폐기하십시오. 호흡 증상을 경험하는 경우: 독극물 센터 또는 의사에게 연락하십시오. 들이마신 경우: 호흡 곤란이 있는 경우 환자를 밖으로 내보내 신선한 공기를 마시게 하고 호흡하기 편안한 곳에서 쉬게 하십시오. 호흡 보호 장구를 착용하십시오.

QSE2



위험! 심한 피부 화상 및 눈 손상을 유발합니다. 승인된 폐기 시설에 내용물/용기를 폐기하십시오. 눈에 들어간 경우: 몇 분 동안 물로 조심스럽게 헹구십시오. 콘택트 렌즈를 제거하십시오(착용 중이며 제거하기 쉬운 경우). 계속 헹구십시오. 피부(또는 머리카락)에 닿은 경우: 오염된 의복을 모두 즉시 벗으십시오. 물/샤워로 피부를 헹구십시오. 독극물 센터 또는 의사에게 연락하십시오. 자물쇠를 채워 보관하십시오. 보호 장갑/보호복/보안경/안면 보호구를 착용하십시오.

QSW9



함유 물질: 에탄올. 위험! 눈에 심한 자극을 유발합니다. 인화성이 높은 액체 및 증기입니다. 승인된 폐기 시설에 내용물/용기를 폐기하십시오. 눈 자극이 지속되는 경우: 의사의 진찰을 받으십시오. 열/불꽃/나염/뜨거운 표면으로부터 멀리 두십시오. - 흡연하지 마십시오. 통풍이 잘되는 곳에 보관하십시오. 저온 상태를 유지하십시오. 보호 장갑/보호복/보안경/안면 보호구를 착용하십시오.

시약 보관 및 취급

QIASymphony DSP Circulating DNA 키트는 실온(15–25°C)에서 수직으로 보관해야 합니다. 이 온도에서 보관하면 시약 카트리지(RC)의 자분이 활성 상태로 유지됩니다.

참고: QIASymphony DSP Circulating DNA 키트 상자의 라벨에는 키트의 만료 날짜가 표시되어 있습니다. 결과 파일에는 시약 카트리지(RC)에 대한 만료 날짜만 명시되어 있습니다.

만료된 QIASymphony DSP Circulating DNA 키트는 사용하지 마십시오.

키트 구성품

QIASymphony DSP Circulating DNA 키트에는 실온에서 보관할 수 있는 즉시 사용 가능한 단백질 가수분해 효소 K 용액이 들어 있습니다.

시약 카트리지(RC)를 15°C 미만 온도에서 보관하지 마십시오.

일부가 사용된 시약 카트리지(RC)는 최대 4주 동안 보관할 수 있으므로 시약을 비용 효율적으로 재사용하고 검체를 보다 유연하게 처리할 수 있습니다. 시약 카트리지(RC)의 일부가 사용된 경우 프로토콜 가동이 완료되자마자 자분이 들어 있는 통에 커버를 다시 장착하고 제공된 재사용 밀봉 스트립으로 시약 카트리지(RC)를 밀봉하여 증발을 방지하십시오.

시약 증발을 방지하려면 32°C의 최대 환경 온도에서 최대 15시간(가동 시간 포함) 동안 시약 카트리지(RC)가 개봉 상태로 있어야 합니다. 키트 구성품을 잘못 보관하면 완충액의 노화가 가속화될 수 있습니다.

검체 수가 적은(<24) 배치를 가동하면 시약 카트리지(RC)의 개봉 지속 시간과 필요한 완충액의 양이 모두 증가하여 카트리지당 준비 가능한 검체 수가 감소될 수 있습니다.

시약 카트리지(RC)를 자외선(예: 오염 제거용)에 노출되지 않도록 하십시오. 노출될 경우 시약 카트리지(RC) 및 완충액의 노화가 가속화될 수 있기 때문입니다.

표본 수집 및 준비

자동화 절차(특정 프로토콜과 함께 사용할 수 있는 검체 튜브에 대한 정보 포함)와 특정 샘플 전처리에 대한 자세한 정보는 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 관련 프로토콜 시트를 참조하십시오.

절차

QIAsymphony SP에서 자동 정제

QIAsymphony SP에서는 자동 검체 준비를 쉽고 편리하게 수행할 수 있습니다. 검체, 시약 및 소모품과 용출액이 서로 다른 드로워에 분리되어 있습니다. 가동 전에 검체, 특수 카트리지에 제공된 시약, 그리고 사전 보관된 소모품을 해당 드로워에 간단히 장착하십시오. 프로토콜을 시작하고 처리 후 "Eluate" (용출액) 드로워에서 정제된 DNA를 제거하십시오. 작동 지침은 해당 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

참고: 선택적 유지보수는 기기 기능에 꼭 필요한 것은 아니지만, 오염 위험을 줄이는 데 도움이 되므로 가급적이면 수행하는 것이 좋습니다.

사용 가능한 프로토콜의 범위가 계속 확장되고 있으며, www.qiagen.com/goto/dsphandbooks에서 QIAGEN 프로토콜을 무료로 다운로드할 수 있습니다.

“Reagents and Consumables” (시약 및 소모품) 드로워에 시약 카트리지(RC) 장착
DNA 정제용 시약은 혁신적인 시약 카트리지(RC)에 들어 있습니다(그림 2, 13페이지). 시약 카트리지(RC)의 각 통에는 자분, 결합 완충액, 세척 완충액 또는 용출 완충액 같은 특수 시약이 들어 있습니다. 일부가 사용된 시약 카트리지(RC)는 추후 재사용할 수 있도록 재사용 밀봉 스트립(RSS)으로 다시 밀봉할 수 있으며, 이렇게 하면 정제 절차가 끝났을 때 남은 시약으로 인한 폐기물이 발생하지 않습니다.

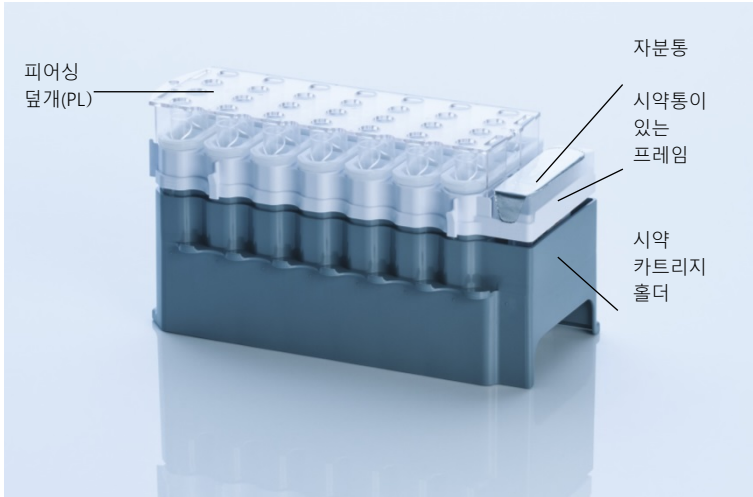


그림 2. QIAasymphony 시약 카트리지(RC). 시약 카트리지(RC)에는 프로토콜 가동에 필요한 모든 시약이 들어 있습니다.

절차를 시작하기 전에 자분이 완전히 재부유되었는지 확인하십시오. 최초 사용 전에 시약 카트리지 프레임에서 자분통을 꺼내서 3분 이상 세게 섞은 다음, 시약 카트리지 프레임 안에 다시 장착하십시오.

참고: 자분 색상이 변경될 수 있습니다. 이는 성능에는 영향을 주지 않습니다.

시약 카트리지(RC)를 시약 카트리지 홀더에 다시 끼우십시오. 처음으로 시약 카트리지(RC)를 사용하기 전에 시약 카트리지(RC) 위에 피어싱 덮개(PL)를 장착하십시오(그림 2, 위 참조).

참고: 피어싱 덮개(PL)는 날카롭습니다. 시약 카트리지(RC) 위에 장착할 때 각별히 주의하십시오. 피어싱 덮개(PL)를 시약 카트리지(RC)에 올바른 방향으로 장착해야 합니다.

자분통 커버를 제거한 후에는 시약 카트리지(RC)를 "Reagents and Consumables" 드로워에 장착합니다.

다시 필요할 때까지 부분적으로 사용된 시약 카트리지(RC)를 보관할 수 있습니다(10페이지의 "시약 보관 및 취급" 참조).

참고: www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 프로토콜 시트에 제공된 정보에 따라 단백질 가수분해 효소 K를 추가해야 합니다.

참고: 시약 카트리지, 자분통 및 단백질 가수분해 효소 K 병이 다른 키트 로트의 것과 바뀌지 않도록 하십시오.

"Reagents and Consumables" 드로워에 플라스틱웨어 장착

샘플 준비 카트리지, 8-로드 커버(둘 다 단위 상자에 사전 장착됨) 및 일회용 필터-팁(200 μ l 팁은 파란색 랙에, 1500 μ l 팁은 검은색 랙에 제공됨)이 "Reagents and Consumables" 드로워에 장착됩니다.

참고: 단위 상자를 "Reagents and Consumables" 드로워에 장착하기 전에 단위 상자의 커버를 제거해야 합니다.

참고: 팁에는 교차 오염 방지를 위한 필터가 있습니다.

QIASymphony SP 작업대의 팁 랙 슬롯을 팁 랙 유형 중 하나로 채울 수 있습니다. 그러면 QIASymphony SP에서 인벤토리 스캔 중에 장착된 팁 유형이 식별됩니다.

참고: 다른 프로토콜 가동을 시작하기 전에 검체 준비 카트리지 또는 8-로드 커버에 대해 팁 랙 또는 단위 상자를 다시 채우지 마십시오. QIASymphony SP에서는 일부 사용된 팁 랙 및 단위 상자를 사용할 수 있습니다.

필요한 소모품은 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 관련 프로토콜 시트를 참조하십시오. 플라스틱웨어 주문 정보는 28페이지를 참조하십시오.

"Waste" (폐기물) 드로워 장착

가동 중에 사용된 검체 준비 카트리지와 8-로드 커버는 "Waste" 드로워의 빈 단위 상자에 다시 보관됩니다. "Waste" 드로워에 프로토콜 가동 중에 발생하는 플라스틱 폐기물을 담을 수 있는 충분한 양의 빈 단위 상자가 들어 있는지 확인하십시오.

참고: 단위 상자를 "Waste" 드로워에 장착하기 전에 단위 상자의 커버를 제거해야 합니다. 사용된 검체 준비 카트리지와 8-로드 커버를 수집하는 용도로 8-로드 커버 상자를 사용 중인 경우 상자 스페이서가 제거되었는지 확인하십시오.

사용한 필터 팁을 위한 백을 "Waste" 드로워의 전면에 부착해야 합니다.

참고: 팁 처리 백의 유/무는 시스템에서 자동으로 확인되지 않습니다. 프로토콜 가동을 시작하기 전에 팁 처리 백이 올바르게 부착되었는지 확인하십시오. 자세한 정보는 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오. 팁 걸림을 방지하기 위해 최대 96개 검체를 처리한 후에는 팁 백을 비우십시오.

폐액통은 정제 절차 중에 발생하는 폐액을 수거합니다. 폐액통이 장착되어 있는 경우에만 "Waste" 드로워를 닫을 수 있습니다. 현지 안전 및 환경 규정에 따라 폐액을 폐기하십시오. 채워진 상태의 폐기물 병을 가압 살균하지 마십시오. 최대 96개 검체를 처리한 후에는 폐기물 병을 비우십시오.

"Eluate" 드로워 장착

필요한 용출 랙을 "Eluate" 드로워에 장착합니다. "Eluate" 드로워에서 용출액을 장기간 보관하면 증발 또는 응축이 발생할 수 있으므로 냉각 위치를 사용해야 합니다. "Elution slot 1"(용출 슬롯 1)은 반드시 해당 냉각 어댑터와 함께 사용하십시오.

인벤토리 스캔

가동 시작 전에 기기에서 대기 배치의 소모품이 해당 드로워에 충분히 장착되었는지 확인됩니다.

검체 재료 준비

QIASymphony DSP Circulating DNA 키트는 인간 혈장 및 소변에서 순환 세포 유리 DNA를 자동으로 정제하기 위한 것입니다(표 1, 17페이지).

검체의 거품 형성을 방지하십시오. 검체에 거품이 있으면 검체량이 잘못 피펫팅될 수 있습니다. 시작 재료에 따라 검체 전처리가 필요할 수도 있습니다. 가동을 시작하기 전에 검체를 실내 온도(15–25°C)로 평형화해야 합니다.

자동화 절차(특정 프로토콜과 함께 사용할 수 있는 검체 튜브에 대한 정보 포함)와 특정 샘플 전처리에 대한 자세한 정보는 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 관련 프로토콜 시트를 참조하십시오.

DNA 보관

검체 준비 후 최대 1개월 동안 2–8°C에서 용출액을 보관할 수 있습니다. 장기간 보관 동안 용출액을 –20°C 또는 –80°C에서 보관할 수 있습니다. 동결된 용출액은 3회 를 초과하여 해동하면 안 됩니다.

프로토콜 개요

표 1. 프로토콜 개요

검체	검체량(μ l)	용출량(μ l)	QIAasymphony SP 프로토콜
혈장, 소변	2000	60	circDNA_2000_DSP
	4000	60	circDNA_4000_DSP

시작 전 중요 사항

- QIAasymphony SP 작동 방법을 충분히 숙지해야 합니다. 작동 지침은 해당 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.
- 선택적 유지보수는 기기 기능에 꼭 필요한 것은 아니지만, 오염 위험을 줄이는 데 도움이 되므로 가급적이면 수행하는 것이 좋습니다.
- 절차를 시작하기 전에 4페이지의 “절차의 원리”를 참조하십시오.
- 사용할 절차에 해당하는 프로토콜 시트를 숙지해야 합니다. (프로토콜 시트는 www.qiagen.com에 표시되는 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에서 확인할 수 있습니다.)
- 시약 카트리지(RC)를 세게 흔들지 마십시오, 이렇게 하면 거품이 발생하여 액체량 감지 문제가 발생할 수 있습니다.
- 완충액 ATL이 필요한 전처리를 시작하기 전에 완충액 ATL에 침전물이 형성되었는지 여부를 확인하십시오. 필요할 경우 수조를 가볍게 휘저으면서 70°C에서 가열하여 침전물을 용해하십시오. 완충액 ATL의 표면에서 기포를 제거하십시오.

시작 전에 해야 할 일

- 절차를 시작하기 전에 자분이 완전히 재부유되었는지 확인하십시오. 자분통을 처음 사용하기 전에 3분 이상 세게 흔들어 섞으십시오.
- 피어싱 덮개가 시약 카트리지에 장착되어 있고 자분통의 덮개가 제거되었거나, 일부 사용된 시약 카트리지를 사용하는 경우 재사용 밀봉 스트립이 제거되었는지 확인하십시오.
- 단백질 가수분해 효소 K는 시약 카트리지에 포함되지 않았지만 사용자가 제공해야 합니다(검체 드로워, 슬롯 A, 위치 1 및/또는 위치 2). 올바른 양의 단백질 가수분해 효소 K를 사용할 수 있는지 확인하십시오. (자세한 정보는 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 프로토콜 시트를 참조하십시오.)
- 검체에 바코드가 있는 경우 바코드가 QIAsymphony SP의 왼쪽에 있는 바코드 리더에 닿도록 검체를 튜브 캐리어에 넣으십시오.
- 특정 프로토콜과 호환되는 검체 튜브에 대한 자세한 정보는 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 해당 랩웨어 목록을 참조하십시오.
- 보조 튜브의 최소 검체량에 대한 자세한 정보는 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 해당 랩웨어 목록을 참조하십시오.

프로토콜: 순환 세포 유리 DNA 정제

다음은 QIAsymphony DSP 키트 사용을 위한 일반 프로토콜입니다. 체적 및 튜브를 비롯한 각 프로토콜에 대한 자세한 정보는 www.qiagen.com에서 제품 페이지의 Resource(리소스) 탭에 표시되는 프로토콜 시트에 나와 있습니다.

1. 모든 드로워와 후드를 닫습니다.
2. QIAsymphony SP의 전원을 켜고 나서 **Sample Preparation**(검체 준비) 화면이 나타나고 초기화 절차가 완료될 때까지 기다립니다.
전원 스위치는 QIAsymphony SP의 하단 왼쪽 모서리에 있습니다.
3. 기기에 로그인합니다.

4. 필요한 용출 랙을 "Eluate" 드로워에 장착합니다.

96웰 플레이트를 "Elution slot 4" (용출 슬롯 4)에 장착하지 마십시오. 반드시 적절한 냉각 어댑터가 있는 "Elution slot 1"을 사용해야 합니다.

96웰 플레이트 사용 시, 잘못된 배치로 인해 다운스트림 분석 시 검체가 섞일 수 있다는 점을 염두에 두십시오.

용출 마이크로튜브 CL 랙을 사용하는 경우, 제거될 때까지 랙을 비틀어서 하부를 제거하십시오

5. "Waste" 드로워가 올바르게 준비되었는지 확인하고 "Waste" 드로워(팁 슈트 및 및 폐액 포함)에 대한 인벤토리 스캔을 수행합니다. 필요할 경우 팁 처리 백을 교체하십시오.

6. 필요한 시약 카트리지와 소모품을 "Reagents and Consumables" 드로워에 장착합니다.

7. "Reagents and Consumables" 드로워에 대한 인벤토리 스캔을 수행합니다.

8. 검체를 해당 검체 캐리어 안에 넣고 "Sample" (검체) 드로워에 장착합니다.

9. 터치스크린을 사용하여 처리할 각 검체 배치(batch) 및 단백질 가수분해 효소 K에 대한 필요 정보를 입력합니다.

다음 정보를 입력하십시오.

- 검체 정보(사용된 검체 랙에 따라 다름)
- 가동할 프로토콜(분석 관리 세트)
- 용출량 및 배출 위치

배치에 대한 정보를 입력한 후에는 상태가 **LOADED**(장착됨)에서 **QUEUED**(대기됨)로 변경됩니다. 배치 하나가 대기되자마자 **Run**(가동) 버튼이 나타납니다.

10. 단백질 가수분해 효소 K를 해당 검체 캐리어의 위치 1과 2에 놓고 "Sample" 드로워의 슬롯 A 안에 장착합니다.

11. **IC** 버튼을 눌러서 단백질 가수분해 효소 K를 정의합니다.

12. **Run**(가동) 버튼을 눌러 정제 절차를 시작합니다.

모든 처리 단계가 완전히 자동화됩니다. 프로토콜 가동이 종료된 후에는 배치의 상태가 **RUNNING**(가동 중)에서 **COMPLETED**(완료됨)로 변경됩니다.

13. "Eluate" 드로워에서 정제된 핵산이 함유된 용출 랙을 꺼냅니다.

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

가동이 완료된 직후 "Eluate" 드로워에서 용출액 플레이트를 제거하는 것이 좋습니다. 온도와 습도에 따라 가동이 완료된 후 QIASymphony SP에 남은 용출 플레이트에 응축이나 증발이 발생할 수 있습니다.

일반적으로 자분은 용출액 안으로 전달되지 않습니다. 이전이 일어나더라도 용출액의 자분이 대부분의 다운스트림 애플리케이션에 영향을 미치지 않습니다.

다운스트림 애플리케이션을 수행하기 전에 자분을 제거해야 한다면 용출액을 포함하는 튜브나 플레이트를 먼저 적절한 자석 안에 넣어 용출액이 깨끗한 튜브로 전달되도록 해야 합니다(27페이지의 부록: 순환 세포 유리 DNA 정제 참조).

각 용출 단계에 대해 결과 파일이 생성됩니다.

15. 시약 카트리지가 일부만 사용되는 경우 프로토콜 가동이 종료된 후 제공된 재사용 밀봉 스트립으로 밀봉하여 증발을 방지합니다.

참고: 일부만 사용된 시약 카트리지(RC)의 보관에 대한 자세한 정보는 10페이지의 "시약 보관 및 취급"을 참조하십시오.

16. 현지 안전 규정에 따라 사용한 검체 튜브와 폐기물을 폐기합니다.

안전 정보는 8페이지의 "경고 및 주의 사항"을 참조하십시오.

17. QIASymphony SP를 세척합니다.

기기와 함께 제공된 사용 설명서의 유지보수 지침을 따르십시오. 팁 가드를 정기적으로 세척하여 교차 오염의 위험을 최소화하십시오.

18. 기기 드로워를 닫고 QIASymphony SP의 전원을 끕니다.

정도 관리

QIAGEN의 ISO 인증을 획득한 정도 관리 시스템에 따라, 일관된 제품 품질을 유지하기 위해 QIASymphony DSP Circulating DNA 키트의 각 로트를 사전 지정된 사양에 따라 테스트했습니다.

제한

인간 혈장 및 소변에서 인간 순환 세포 유리 DNA를 정제하는 성능 평가 연구에서 시스템 성능이 확립되었습니다.

실험실에서 사용되지만 QIAGEN 성능 평가 연구에 포함되지 않은 모든 절차에 대한 시스템 성능을 검증하는 일은 사용자의 책임입니다.

진단 결과에 부정적인 영향을 미칠 위험을 최소화하려면 다운스트림 애플리케이션에 대해 적절한 관리를 사용해야 합니다. 추가 검증을 위해 *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*(*ICH Q2(R1) 분석 절차 검증: 텍스트 및 방법론*)에 수록된 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements(의약품 국제 규제 조화 회의)의 지침이 권장됩니다.

생성되는 진단 결과는 다른 임상 또는 실험실 결과물과 함께 해석해야 합니다.

기호

다음 표의 기호에는 이러한 사용 지침에 사용된 기호가 포함되어 있습니다.



<N>

<N> 반응에 충분한 시약 포함



사용 기한



체외진단용 의료기기



카탈로그 번호



로트 번호



재료 번호(구성품 라벨링)



구성품(포함된 물품 목록)



포함(내용물)



번호(바이알, 병)



국제 거래 단위 번호

Rn

R은 사용 지침서(핸드북)의 개정판을 의미하며 n은 개정 번호입니다.



온도 제한



제조업체



사용 지침 참조



주의



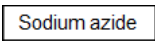
단백질 가수분해 효소 K



웰 번호(시약 카트리지 웰)



시약 카트리지



아지드화 나트륨

문제 해결 가이드

이 문제 해결 가이드는 발생할 수 있는 문제를 해결하는 데 도움이 될 수 있습니다. 연락처 정보는 뒤 표지를 참조하거나 www.qiagen.com을 방문하십시오.

설명 및 제안

일반 취급

터치스크린에 표시되는 오류 메시지	프로토콜을 수행하는 동안 오류 메시지가 표시되는 경우에는 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.
--------------------	--

QIAsymphony DSP 키트의 개봉된 카트리지의 시약통 내 침전물

- a) 완충액 증발 과다 증발은 완충액의 염분 농도를 높일 수 있습니다. 시약 카트리지(RC)를 폐기하십시오. 정제용으로 사용하지 않을 때는 재사용 밀봉 스트립을 사용하여 일부만 사용된 시약 카트리지(RC)의 완충액통을 밀봉해야 합니다.
- b) 시약 카트리지(RC) 보관 15°C 미만 온도에서 시약 카트리지(RC)를 보관하면 침전물이 형성될 수 있습니다.

DNA의 낮은 수율

- a) 자분이 완전히 재부유되지 않았음 절차를 시작하기 전에 자분이 완전히 재부유되었는지 확인하십시오. 사용하기 전에 3분 이상 흔들어 섞으십시오.

설명 및 제안

- b) 불용 물질로 인한 피펫 팁 막힘
- QIASymphony 정제 절차를 시작하기 전에 불용 물질이 검체에서 제거되지 않았습니다.
- 필요할 경우 해당 프로토콜 시트의 설명에 따라 전처리 절차를 수행하십시오. 프로토콜 시트는 www.qiagen.com의 제품 페이지에 있는 Resource(리소스) 탭에서 확인할 수 있습니다.
- c) 검체 물질에 낮은 농도의 순환 세포 유리 DNA가 포함됨
- 검체 물질에는 초소량의 순환 세포 유리 DNA가 포함되어 있으므로 사용된 정량 방법에 따라 DNA 농도를 감지하지 못할 수도 있습니다.
- 민감한 qPCR을 사용하여 용출액에서 DNA 농도를 확인하는 것이 좋습니다.
- d) 시약 카트리지의 불완전한 재폐
- 일부만 사용된 시약 카트리지(RC) 사용 시 주변 공기와의 교환으로 완충액의 안정성이 감소되어 ccfDNA 추출의 효율성이 감소될 수 있습니다. 정제용으로 사용하지 않을 때는 재사용 밀봉 스트립을 사용하여 일부만 사용된 시약 카트리지의 완충액통을 조심스럽게 밀봉해야 합니다.
- e) 불안정 상태 소변 검체 내 순환 세포 유리 DNA의 급격한 품질 저하
- 검체 채취 후 불안정 상태 소변 검체 내 순환 세포 유리 DNA의 급격한 품질 저하로 인해 용출액의 DNA 무농도 또는 저농도를 감지할 수 있습니다. 해당 프로토콜 시트에 설명된 대로 소변 검체를 안정화하는 것이 좋습니다.
- 또는 해당 프로토콜 시트에 설명된 대로 채취 및 원심분리 직후 소변 검체에 대해 ATL 전처리 및 후속 DNA 추출을 수행하십시오.

설명 및 제안

불완전한 검체 이관/이관 없음

- a) 장착된 검체량이 올바르지 않음
- 각각 2.4ml 미만의 검체량과 4.5ml 미만의 검체량이 장착되면 검체에 불확실 플래그가 지정되거나 검체가 이관되지 않을(무효 플래그 지정) 위험이 높아집니다.
- 해당 랩웨어 목록에 설명된 대로 올바른 검체량을 장착하십시오. 사용할 수 있는 검체량이 충분하지 않으면 검체를 장착하기 전에 필요한 검체량에 도달할 때까지 검체에 PBS를 첨가하십시오.
- b) 검체 튜브 내 기포 및/또는 거품
- 검체 및/또는 검체 입력 튜브 내 기포 또는 거품으로 인해 유체량이 잘못 감지되거나 이후에 검체가 완전히 이관되지 않을 수도 있습니다. 검체 튜브에서 기포를 제거하십시오.

기기 실행 중 팁에 기포가 보임

- FIX 랩웨어와 함께 감소된 검체 입력량 사용
- FIX 랩웨어를 사용하여 각각 2.1ml 미만의 검체량과 4.1ml 미만의 검체량을 장착한 경우 전달되는 검체 용량이 감소하여 기기가 검출하지 못할 위험이 증가합니다. 이렇게 하면 검체 이관 및/또는 후속 결합 단계 중에 기포가 형성될 수 있습니다.
- FIX 랩웨어 사용 시 해당 랩웨어 목록에 설명된 대로 올바른 검체량을 장착하십시오. 사용할 수 있는 검체량이 충분하지 않으면 검체를 장착하기 전에 필요한 검체량에 도달할 때까지 검체에 PBS를 첨가하십시오.

부록: 순환 세포 유리 DNA 정제

검체 물질에 들어 있는 순환 세포 유리 DNA의 농도가 매우 낮으므로 분광 광도계를 사용하여 DNA를 측정하는 것은 바람직하지 않습니다. 순환 세포 유리 DNA의 농도를 측정하려면 감도와 정확성이 높은 형광 기반 정량화 분석 또는 실시간 PCR 분석을 사용해야 합니다.

자분을 제거해야 하는 경우 자분이 분리될 때까지 DNA가 들어 있는 튜브를 적절한 자성 분리기(예: QIAGEN 12-Tube Magnet(12-튜브 자석), 카탈로그 번호 36912)에 대십시오.

DNA가 마이크로플레이트에 들어 있는 경우 자분이 분리될 때까지 마이크로플레이트를 적절한 자석 분리기(예: QIAGEN 96-Well Magnet Type A(96웰 자석 유형 A), 카탈로그 번호 36915)에 부착하십시오. 적절한 자석 분리기를 사용할 수 없는 경우 1분 동안 원심분리기에서 DNA가 들어 있는 튜브를 최대 속도로 원심분리하여 남은 자분을 펠렛으로 만드십시오.

주문 정보

제품	내용물	카탈로그 번호
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit(192)	시약 카트리리지 및 단백질 가수분해 효소 K 튜브 및 부속품 2개 포함	937556
QIASymphony SP		
QIASymphony SP	QIASymphony 검체 준비 모듈, 1년 부품 및 수리 보증	9001297
관련 제품		
Buffer ATL(4 x 50ml)	50ml 완충액 ATL 4개(소변 검체 전처리용)	939016
Proteinase K(10ml)	10ml 병 1개	1105392
Reagent Cartridge Holder(2)	QIASymphony SP와 함께 사용할 시약 카트리리지 홀더	997008
Cooling Adapter, 2ml, v2, Qsym	2ml 스크류캡 튜브용 냉각 어댑터. QIASymphony "Eluate" 드로워용	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT 랙용 냉각 어댑터. QIASymphony "Eluate" 드로워용	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	1.5ml Eppendorf® LoBind 스냅캡 안전-잠금 튜브용 냉각 어댑터. QIASymphony "Eluate" 드로워용	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well(336)	QIASymphony SP와 함께 사용할 8웰 검체 준비 카트리리지	997002

제품	내용물	카탈로그 번호
8-Rod Covers(144)	QIAsymphony SP와 함께 사용할 8-로드 커버	997004
Filter-Tips, 200µl(1024)	일회용 필터-팁, 랙에 장착됨. (8 x 128). QIAcube® 및 QIAsymphony SP/AS용	990332
Filter-Tips, 1500 µl(1024)	일회용 필터-팁, 랙에 장착됨. (8 x 128). QIAsymphony SP/AS용	997024
Tip Disposal Bags(15)	QIAsymphony SP와 함께 사용할 팁 처리 백	9013395
12-Tube Magnet	1.5ml 또는 2ml 튜브 내 자분 분리용 자석 12개	36912
96-Well Magnet Type A	96웰 플레이트 웰 내 자분 분리용 자석, 96웰 마이크로플레이트 FB 2개	36915
Reuse Seal Set(20)	일부만 사용된 QIAsymphony 시약 카트리지를 밀봉하기 위한 재사용 밀봉 세트	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	비살균 폴리프로필렌 튜브(최대 용량 0.85ml, 0.7ml 미만의 저장 용량, 0.4ml 용출 용량); 96 랙 내 2304개; 캡 스트립 포함	19588

최신 라이선스 정보 및 제품별 법적 고지 정보는 QIAGEN 키트 핸드북 또는 사용 설명서를 참조하십시오. QIAGEN 키트 핸드북 및 사용 설명서는 www.qiagen.com에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 부서 또는 현지 판매업체에 요청할 수 있습니다.

이 제품을 구매하면 사람에게 대한 체외진단용으로 진단 서비스를 수행하는 데 이 제품을 사용할 수 있습니다. 이 제품 구매를 통해 이 특별 사용 권한이 아닌 다른 라이선스나 일반 특허는 허가되지 않습니다.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QAsymphony®, QIAcube®(QIAGEN Group); Eppendorf®(Eppendorf AG).

이 문서에 사용되는 등록된 이름, 상표 등은 등록된 명칭으로 특별히 표시되지 않았더라도 법에 의해 보호되는 것으로 간주됩니다.

QAsymphony DSP Circulating DNA 키트에 대한 제한된 라이선스 계약

이 제품의 사용은 이 제품의 구매자나 사용자가 다음 조건에 동의함을 의미합니다.

1. 이 제품은 키트에 포함된 내용물만을 사용하여 제품과 함께 제공된 프로토콜과 이 핸드북에 따라서만 사용할 수 있습니다. QIAGEN은 QIAGEN의 지적 재산 하에서, 이 제품과 함께 제공되는 프로토콜, 이 핸드북, 그리고 www.qiagen.com에 제공되는 추가 프로토콜에 설명된 경우를 제외하고는, 이 키트에 포함된 구성품과 이 키트 안에 포함되지 않은 구성품을 함께 사용하거나 통합하기 위한 어떠한 라이선스도 허가하지 않습니다. 이러한 추가 프로토콜 중 일부는 QIAGEN 사용자용으로 QIAGEN 사용자에게 의해 제공되었습니다. 이러한 프로토콜은 QIAGEN에 의해 철저히 테스트되었거나 최적화되지 않았습니다. QIAGEN은 이러한 프로토콜을 보장하지 않으며 이러한 프로토콜이 제3자의 권한을 침해하지 않음도 보장하지 않습니다.
2. QIAGEN은 명시적으로 언급된 라이선스 이외에는, 이 키트 및/또는 그 사용이 제3자의 권한을 침해하지 않음을 보장하지 않습니다.
3. 이 키트 및 관련 구성품은 일회용으로 사용이 허가되었으며 재사용, 재가공 또는 재판매할 수 없습니다.
4. QIAGEN은 명시적으로 언급된 것이 아닌 다른 어떠한 명시적 또는 암시적 라이선스도 부인합니다.
5. 키트의 구매자 및 사용자는 위에 금지된 모든 행위를 초래하거나 유도할 수 있는 어떠한 단계도 취하거나 취하도록 허용하지 않을 것임에 동의합니다. QIAGEN은 이 키트 및/또는 그 구성품과 관련된 지적 재산권이나 이 제한적 라이선스 계약을 시행하기 위한 행동으로, 모든 법원에서 이 제한적 라이선스 계약의 금지를 시행하고 모든 수사 및 소송 비용(변호사 비용)을 회수할 것입니다.

업데이트된 라이선스 약관은 www.qiagen.com을 참조하십시오.

HB-2309-002 1103177 157018501 03/2017

© 2017 QIAGEN, all rights reserved.

