2021년 5월

QIAsymphony® PAXgene® Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) 사용 지침(안내서)

192

버전 1

IVD

체외 진단용

CE

REF 768566

PreAnalytiX GmbH, Feldbachstrasse, CH - 8634 Hombrechtikon, 스위스

R1 MAT 1123518KR

PreAnalytiX
A QIAGEN / BD Company

상표: PAXgene®, PreAnalytiX®(PreAnalytiX GmbH), QIAGEN®, QIAcube®, QIAsymphony®(QIAGEN Group), Corning®, Falcon®(Corning, Inc.), Eppendorf®(Eppendorf AG), SpeedVac®(Thermo Fisher Scientific 또는 자회사). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit의 제한적 라이선스 계약

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

1. 이 제품은 오직 제품과 함께 제공된 프로토콜과 이 안내서에 따라 사용해야 하며, 패널에 포함된 구성품만 함께 사용할 수 있습니다. PreAnalytiX®는 제품과 함께 제공된 프로토콜, 이 안내서, www.qiagen.com 및 www.PreAnalytiX.com에서 제공하는 추가 프로토콜에 기술된 경우를 제외하고, 해당 지적 재산권에 따라 본 패널에 포함된 구성품을 본 패널에 포함되지 않은 구성품과 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 않습니다.

2. PreAnalytiX는 명시적으로 설명한 라이선스 이외에 본 패널 및/또는 본 패널의 사용이 제3자의 권한을 침해하지 않음을 보증하지 않습니다.

3. 이 패널 및 구성품은 일회 사용에 대해 라이선스가 허여되며 재사용, 재정비 또는 재판매할 수 없습니다.

4. PreAnalytiX는 명시적으로 설명한 경우 이외에 명시적 또는 묵시적으로 다른 라이선스를 명시적으로 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. PreAnalytiX는 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.

업데이트된 라이선스 조항은 www.qiagen.com 및 www.PreAnalytiX.com에서 확인할 수 있습니다.

HB-2866-001 1123518 © 2021 PreAnalytiX GmbH, all rights reserved.

목차

용도 5
대상 사용자 5
설명 및 원리 6
요약 및 설명 6
절차의 원리 7
제공물 9
키트 내용물 9
필요하지만 제공되지 않는 품목 10
장비 10
경고 및 예방조치 11
안전성 정보 11
예방조치 12
시약 보관 및 취급 14
키트 구성품 14
표본 채집 및 준비 16
절차 20
개요: ccfDNA on the QIAsymphony SP 기기의 자동 정제 20
프로토콜 개요 25
프로토콜: ccfDNA on the QIAsymphony SP 기기의 자동 정제 28
품질 관리 31
제한 사항 31
문제 해결 가이드 32
기호 34

부록: ccfDNA 정량화 36
주문 정보 37
문서 개정 이력 39

용도

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)는 QIAsymphony SP 기기에 사용되며, PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장에서 순환 무세포 DNA(ccfDNA)를 자동으로 분리하고 정제하는 제품입니다.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)는 자성 입자 기술을 활용하여 인간 혈장에서 ccfDNA를 자동으로 분리하고 정제합니다.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)는 체외 진단용으로, 분자 생물학 기법을 훈련받은 기술자 및 의사와 같은 전문 사용자가 사용해야 합니다.

대상 사용자

이 키트는 전문가용입니다.

이 제품은 분자생물학 기법에 대한 전문 교육 및 훈련을 받고 이 기술에 익숙한 사람만 사용해야 합니다.

설명 및 원리

요약 및 설명

순환 무세포 DNA(ccfDNA)는 일반적으로 혈장에 짧은 단편(<1000 bp)으로 존재합니다. 혈장 내 ccfDNA 농도는 일반적으로 낮고(1~100 ng/ml) 개인에 따라 크게 다릅니다. CE 마크 인증을 받은 PreAnalytiX PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)는 QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)와 함께 혈액의 채집, 보관, 운송을 위한 표준 작업 흐름(닫힌 튜브 내의 DNA 안정화, QIAGEN® QIAsymphony SP 기기를 통해 인간 혈장에서 후속 ccfDNA 분리 및 정제)에 사용됩니다.

QIAsymphony SP 기기의 프로토콜은 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에서 생성된 2.4 ml 및 4.8 ml 혈장에서 이중 원심분리를 통해 ccfDNA를 추출하도록 제공됩니다. 혈장은 QIAsymphony SP 기기의 2차 튜브로 옮겨져 처리됩니다.

또는 QIAsymphony SP 기기의 1차 튜브 처리 프로토콜을 2.4 ml 및 4 ml의 혈장 투입량에 사용할 수 있습니다. 이 경우 2차 원심분리 단계 또는 2차 튜브로의 혈장 전달이 필요하지 않습니다.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit 자성 입자 기술을 사용하면 단백질, 핵산분해효소 및 기타 불순물이 없는 고품질 ccfDNA를 정제할 수 있습니다. QIAsymphony SP 기기는 정제 절차의 모든 단계를 수행합니다. 24개의 배치에서 한 번의 실행으로 최대 96개의 검체를 처리합니다. QIAsymphony SP 기기의 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 혈액의 유핵 세포 분획에서 유전체 DNA(gDNA)를 분리하려면 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD) 사용 지침에 있는 지시 사항을 참조하십시오(www.PreAnalytiX.com).

절차의 원리

QIAsymphony SP 기기 기술에는 음이온 교환 기반 핵산 정제의 속도 및 효율성과 편리한 자성 입자 취급의 이점이 결합되어 있습니다(그림 1). 정제 절차는 감염 가능성이 있는 검체를 안전하고 재현 가능하게 취급할 수 있도록 고안되었으며 결합, 세척, 용출의 3단계로 구성됩니다(그림 2). 사용자는 다양한 검체 투입량 중에서 선택할 수 있습니다.

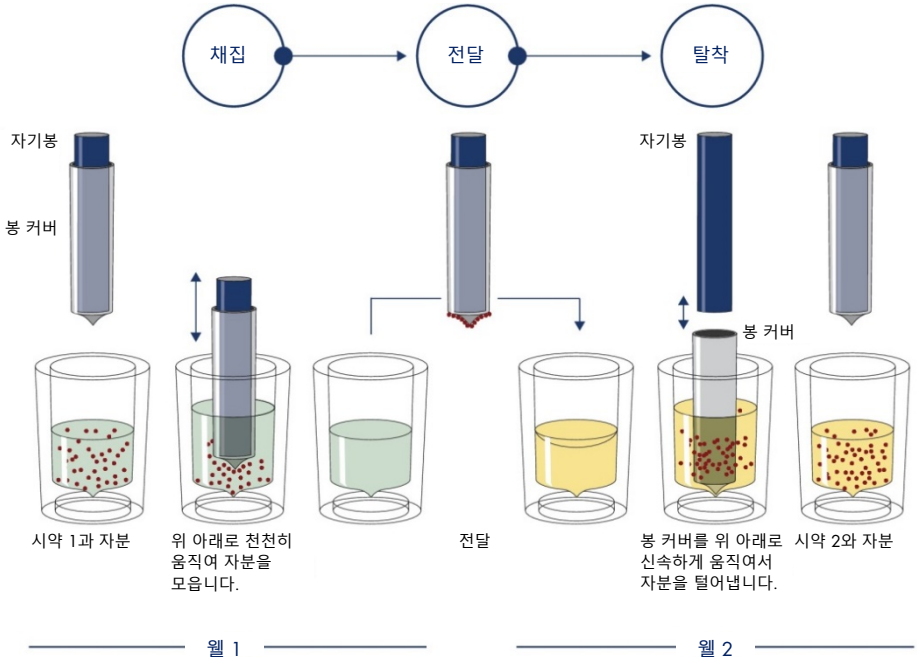

그림 1. QIAsymphony SP **기기의 원리 개념도**. QIAsymphony SP 기기는 자성 입자가 포함된 검체를 다음과 같이 처리합니다. 자기봉 커버로 보호된 자기봉이 검체가 들어 있는 웰로 들어가 자성 입자를 끌어당깁니다. 자기봉 커버가 다른 웰 위로 이동한 후 자성 입자가 방출됩니다. 이러한 단계는 검체 처리 중 여러 번 반복됩니다. QIAsymphony SP 기기는 24개의 자기봉 배열이 들어 있는 자기 헤드를 사용하므로 최대 24개의 검체를 동시에 처리할 수 있습니다.

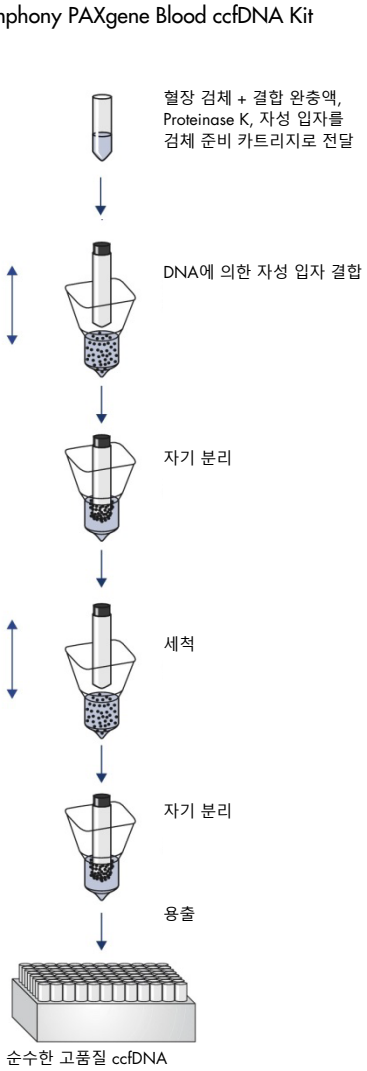

그림 2. QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)로 ccfDNA를 추출하는 단계입니다. PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장에서 ccfDNA 절편이 분리됩니다. 첫 번째 처리 단계에서는 혈장 단백질이 Proteinase K에 의해 소화되고 ccfDNA가 자성 입자 표면에 부착됩니다. 3단계 세척을 통해 오염 물질이 제거됩니다. 마지막으로 ccfDNA가 자성 입자에서 용출되어 후속 공정에 사용할 준비가 됩니다.

제공물

키트 내용물

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD)		(192)		
카탈로그 번호		768566		
반응액 수		192		
약어	ID	**수량**	**활성 성분**	**농도**[%]**
RC	Reagent cartridge (시약 카트리지)*†	2	비이온성 세제 음이온 교환 자성 입자 NaOH 에탄올	≥0.5 ~ <10[w/w] 적절하지 않음 ≥0.05 ~ <0.1[w/w] ≥70 ~ <90[v/v]
PROTK	Proteinase K†	5 x 10 ml	Proteinase K	≥1 ~ <3%[w/w]
PL	Piercing lid (천공 뚜껑)	2	-	적절하지 않음
RSS	Reuse Seal Set‡	2	-	적절하지 않음
	Elution Microtubes CL, 랙형#	2	-	적절하지 않음
	Elution Microtubes용 캡#	1 x (55 x 8)	-	적절하지 않음
	사용 지침(안내서)	1	-	적절하지 않음
	PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool	1	-	적절하지 않음

* 방부제 역할을 하는 아지드화 나트륨을 함유하고 있습니다.

† 기호 및 정의 목록은 34페이지를 참조하십시오.

‡ Reuse Seal Set에는 8개의 재사용 씰 스트립이 들어 있습니다.

별도 구매도 가능합니다(주문 정보 참조).

** 단일 웰의 최대 밀도입니다.

필요하지만 제공되지 않는 품목

화학 물질 및 생물학적 검체로 작업할 때는 항상 보편적 예방조치를 따르고 해당 시설의 정책 및 절차에 따라 적절한 실험실 가운, 일회용 장갑, 보호용 고글을 착용하십시오. 자세한 내용은 제품 공급업체에서 제공하는 적절한 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오.

제조업체 권고사항에 따라 기기를 점검하고 캘리브레이션해야 합니다.

- Sample Prep Cartridges, 8-well(QIAGEN, 카탈로그 번호 997002)
- 8-Rod Covers(QIAGEN, 카탈로그 번호 997004)
- Filter-Tips, 200 µl 및 1500 µl(QIAGEN, 카탈로그 번호 각각 990332 및 997024)
- Tip disposal bags(QIAGEN, 카탈로그 번호 9013395)
- PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)(PreAnalytiX, 카탈로그 번호 768165)
- 검체 튜브입니다. 호환 가능한 1차 및 2차 튜브 유형은 www.qiagen.com 제품 페이지의 Product Resources(제품 리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.
- 호환 가능한 용출 튜브 유형은 www.qiagen.com 제품 페이지의 Product Resources(제품 리소스) 탭에 있는 랩웨어 목록을 참조하십시오.

장비*

- 피펫(5 ml)
- QIAsymphony SP 기기(QIAGEN, 카탈로그 번호 9001297)

* 사용하기 전에 제조업체 권고사항에 따라 기기를 점검하고 캘리브레이션해야 합니다.

경고 및 예방조치

체외 진단용

키트를 사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

유럽 연합 고객의 경우 기기와 관련하여 발생한 중대한 사건을 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 규제 당국에 보고해야 한다는 점에 유의하십시오.

안전성 정보

화학 물질 및 생물학적 검체로 작업할 때는 항상 보편적 예방조치를 따르고 해당 시설의 정책 및 절차에 따라 적절한 실험실 가운, 일회용 장갑, 보호용 고글을 착용하십시오. 자세한 정보는 적절한 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오. 안전보건자료는 www.qiagen.com/safety에서 온라인으로 PDF 형식으로 제공되며 여기에서 각 PreAnalytiX 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS를 찾아서 보고 인쇄할 수 있습니다.

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

예방조치

시약 카트리지(RC)의 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 나트륨(표백제)으로 세척하십시오.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit 구성품에는 다음과 같은 위험 및 예방조치 관련 고지문이 적용됩니다.

MBS3

내용물: 아지드화 나트륨. 경고! 삼키면 해로울 수 있습니다. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오.

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. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오. 호흡기 보호구를 착용합니다. 노출 또는 우려 시: 독성물질 센터 또는 의사에게 연락하십시오. 피해자를 신선한 공기가 있는 장소로 옮기고 호흡하기 편안한 자세로 휴식을 취하게 하십시오.

QSE2

내용물: 수산화 나트륨. 위험! 심각한 피부 화상 및 눈 손상을 야기합니다. 내용물/용기를 승인된 폐기물 처리 시설에 폐기하십시오. **눈에 들어간 경우**: 물로 몇 분 동안 주의하여 씻어냅니다. 콘택트 렌즈를 끼고 있으며 쉽게 뺄 수 있는 경우 빼냅니다. 계속 씻어냅니다. **피부(또는 머리)에 묻은 경우**: 오염된 의복을 모두 즉시 제거합니다/벗습니다. 피부를 물로 씻어내거나 샤워하십시오. 즉시 독성물질 센터 또는 의사에게 연락하십시오. 잠근 상태로 보관하십시오. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오.

QSW9

내용물: 에탄올. 위험! 고인화성 액체 및 증기입니다. 심각한 눈 자극을 일으킵니다. 열/스파크/노출 화염/뜨거운 표면에 가까이 두지 마십시오. 흡연 금지. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오.

시약 보관 및 취급

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)는 똑바로 세워 실온(15~25°C)에서 보관해야 합니다. 시약 카트리지(RC)의 자성 입자는 이 온도에서 보관할 때 활성 상태로 유지됩니다.

참고: QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD) 상자의 라벨에는 키트 만료일이 표시되어 있습니다. 이 만료일은 시약 카트리지에 대한 것입니다.

만료된 QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)를 사용하지 마십시오.

키트 구성품

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)에는 실온(15~25°C)에서 보관할 수 있고 즉시 사용 가능한 Proteinase K 용액이 들어 있습니다.

RC를 15°C 미만의 온도에서 보관하지 마십시오.

개봉한 QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD) RC는 실온(15~25°C)에서 최대 4주까지 보관할 수 있어 시약을 비용 효율적으로 재사용하고 보다 유연하게 검체를 처리할 수 있습니다. RC를 일부만 사용한 경우에는 증발을 막기 위해 프로토콜 실행이 끝난 후 자성 입자가 포함된 트로프 커버로 다시 덮고 제공된 재사용 씰 스트립으로 RC를 즉시 밀봉하십시오.

시약이 증발하지 않도록 하려면 RC를 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(24개 미만)의 검체로 배치를 실행하면 RC가 열려 있는 시간과 필요한 완충액의 양이 증가하여 카트리지당 가능한 총 검체 준비 수가 감소할 수 있습니다.

RC가 자외선에 노출되면(예: 오염 제거에 사용됨) RC 및 완충액의 성능이 단기간에 저하될 수 있으므로 노출을 피하십시오.

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

표본 채집 및 준비

정제 절차는 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 혈액에서 생성된 혈장에 사용하도록 최적화되어 있습니다. 채혈, 해당 튜브의 처리, 혈장 준비에 대한 자세한 내용은 각각 www.qiagen.com 및 www.PreAnalytiX.com 제품 페이지의 Product Resources(제품 리소스) 탭과 Resources(리소스) 탭에 있는 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD) 사용 지침을 참조하십시오.

혈장은 (A) 표준 이중 원심분리 프로토콜을 사용하거나 (B) 1차 튜브 처리(QIAsymphony SP 기기에서 한 번 원심분리된 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)를 직접 처리)를 통해 준비할 수 있습니다.

A) 표준 프로토콜을 위해 혈액에서 혈장 준비

1. 균형 잡힌 스윙 아웃 버켓 원심분리기를 사용하여 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)를 실온(15~25°C)에서 1600~3000 x *g*로 15분 동안 원심분리한 후(1차 원심분리) 1600~3000 x *g*로 10분간 원심분리합니다(2차 원심분리). 제동을 선호하는 경우 중간 수준의 제동을 사용하는 것이 좋으며 특정 작업 흐름에 대해 검증해야 합니다.

   참고: 원심분리 전에 냉장 보관한 검체의 경우 최상의 성능을 위해 처리하기 전에 튜브가 실온으로 돌아갈 때까지 기다리십시오.
2. 유핵 세포 분획을 건드리지 않도록 하면서 15 ml 원심분리 코니칼 튜브(제공되지 않음)에 혈장을 피펫팅합니다.
3. 균형 잡힌 원심분리기를 사용하여 15 ml 원심분리 코니칼 튜브를 실온(15~25°C)에서 1600~3000 x *g*로 15분 동안 원심분리한 후(1차 원심분리) 1600~3000 x *g*로 10분간 원심분리합니다(2차 원심분리).

   참고: 2차 튜브 제조업체의 최대 권장 원심분리 속도를 초과하지 않도록 합니다.

4. 잔류 혈구 펠렛(있는 경우)을 건드리지 않도록 하면서 필요한 혈장 용량(20페이지의 "검체량" 섹션 참조)을 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom 튜브에 피펫팅합니다.
5. 혈장 검체가 있는 둥근 바닥 튜브를 튜브 캐리어로 전달하고 QIAsymphony SP 기기의 검체 투입 드로워에 튜브 캐리어를 로드합니다.

   참고: 최대 ccfDNA 수율을 위해 사용 가능한 최대 혈장 용량을 처리하십시오.

   참고: 혈장 검체 내/위에 거품이 생기지 않도록 하십시오. 검체에 거품 또는 기포가 있으면 검체량을 잘못 피펫팅할 수 있습니다.

   참고: 채혈 및 원심분리가 끝나면 PAXgene Blood ccfDNA Tube(IVD)에서 혈장을 처리하기 전에 최대 7일 동안 2~8°C에서 혈장의 ccfDNA(ccfDNA 프로필)를 안정화합니다. 더 오래 보관하려면 분주를 동결하는 것이 좋습니다.

   참고: 이전에 보관한 혈장 검체(예: 2~8°C에서 보관 또는 -20°C 또는 -70°C/-80°C에서 냉동)를 사용할 때는 실행하기 전에 해당 검체가 실온(15~25°C)으로 돌아가야 합니다.

B) QIAsymphony SP 기기에서 1차 튜브 처리를 위해 혈액에서 혈장 준비

1. 균형 잡힌 스윙 아웃 버켓 원심분리기를 사용하여 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)를 실온(15~25°C)에서 3,000 x *g*로 15분 동안 원심분리합니다. 제동을 선호하는 경우 중간 수준의 제동을 사용하는 것이 좋으며 특정 작업 흐름에 대해 검증해야 합니다.

   참고: 원심분리 전에 냉장 보관한 검체의 경우 최상의 성능을 위해 처리하기 전에 튜브가 실온으로 돌아갈 때까지 기다리십시오.

2. 키트 내용물로 제공되는 PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool를 사용하여 원심분리기 버킷에서 각 튜브를 제거한 후 각 튜브의 혈장량을 정량화합니다(그림 3). 원심분리기에서 튜브를 제거할 때 도구의 청록색 화살표를 혈장/세포 경계면에 맞춥니다. 파란색 선은 혈장 수준이 2.4 ml 또는 4.0 ml의 1차 튜브 처리 프로토콜에 충분한지를 나타냅니다. 필요한 최소 혈장 높이는 2.4 ml 프로토콜의 경우 2.3 cm, 4.0 ml 프로토콜의 경우 3.4 cm입니다.

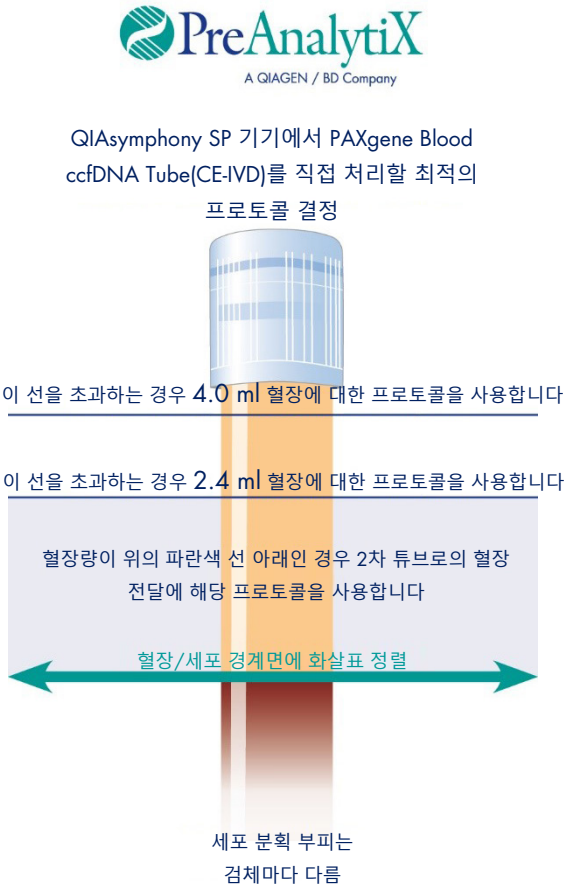

그림 3. PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool를 사용한 Plasma **부피 측정(이 그림은 설명을 위한 것입니다. 실제 크기는 다르기 때문에 인쇄하지 마십시오. 검체에 사용하지 마십시오.)**

참고: 혈장과 세포 분획이 명확하게 분리되지 않거나 원심분리기에서 꺼낼 때 상이 우발적으로 섞이는 경우 다시 원심분리해야 합니다.

3. ccfDNA를 직접 추출하기 위해 QIAsymphony SP 기기에 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)를 넣기 전에 튜브에서 Hemogard 마개를 제거합니다.

   참고: 튜브 마개를 제거하고 개봉된 튜브를 취급하는 작업은 잠재적인 검체 유출, 튜브 간 교차 오염, 혈액 노출 위험을 줄이기 위해 신중하게 수행해야 합니다.

4. 충분한 혈장이 들어 있는 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)를 튜브 캐리어에 놓고 QIAsymphony SP 기기의 검체 투입 드로워에 튜브 캐리어를 로드합니다.

C) PAXgene Blood ccfDNA Tube에서 처리한 혈장 검체의 동결 및 해동

1. 동결을 위해 혈장을 적절한 랙에 배치된 적절한 튜브(예: cryovial)로 전달합니다.
2. -20°C에서 혈장을 동결하고 보관합니다. -20°C 미만에서 보관하려면 혈장 검체를 먼저 -20°C에서 최소 24시간 동안 동결한 다음 -70°C 또는 -80°C로 변경합니다.
3. 혈장을 실온(15~25°C)에서 해동합니다.

   참고: 낮은 온도(예: 4°C)에서 해동하지 마십시오.

4. 혈장에 동결침전제제가 형성되면 해동 후 30초 동안 튜브를 보텍싱한 후 추가 처리 없이 QIAsymphony SP 기기 ccfDNA 분리 절차에 검체를 사용합니다.

   참고: 동결침전제제를 제거하기 위해 혈장을 원심분리하는 경우 동결침전제제에 ccfDNA가 포함될 수 있으므로 권장되지 않습니다.

   참고: 동결침전제제가 형성되지 않도록 혈장을 실온 대신 30°C에서 30분 동안 해동할 수 있습니다.

절차

개요: ccfDNA on the QIAsymphony SP 기기의 자동 정제

QIAsymphony SP 기기를 사용하면 검체를 자동으로 쉽고 편리하게 준비할 수 있습니다. 검체, 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 시작한 후 처리가 끝나면 "Eluate"(용출액) 드로워에서 정제된 ccfDNA를 수거합니다. 작동 지침은 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

참고: 기기의 기능을 위한 선택적 유지보수는 필수적이지는 않지만 오염 위험을 줄이기 위해 매우 권장됩니다.

검체량

일반 작업 흐름에서 2.4 ml 검체(PAXcircDNA_2400 프로토콜) 및 4.8 ml 검체(PAXcircDNA_4800 프로토콜)를 기기로 전달하려면 각각 0.4 ml 및 0.5 ml의 공극 부피가 필요하며 이에 따라 최소 2.8 ml 및 5.3 ml 검체를 투입해야 합니다. 사용 가능한 혈장 부피가 2.8 ml 또는 5.3 ml 미만인 경우 프로토콜의 통합된 기능인 Less Sample mode(적은 양 검체 모드)에서 나열된 것보다 적은 혈장 부피를 전달할 수 있습니다. 이 경우 기기에서 적은 양의 검체를 전달하고 이동한 부피를 결과 파일에 기록합니다. 또한 각 검체에 unclear(불분명) 플래그가 지정됩니다(오류 코드 140043, Enable Less Sample mode(적은 양 검체 활성화)). Less Sample mode(적은 양 검체 모드)를 활성화하는 데 필요한 최소 혈장 투입량은 1.6 ml 및 4.1 ml입니다. 검체량이 이보다 적은 경우 검체가 처리되지 않으며 invalid(무효) 플래그가 지정됩니다. 기본 튜브 처리 작업 흐름의 경우 키트 내용물로 제공되는 PAXgene Blood ccfDNA Purification Protocol Selection Tool를 사용하여 검체량이 적절하게 유지됩니다(24페이지의 "검체 재료의 준비"에 설명되어 있음).

RC를 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워에 로드

ccfDNA 정제 시약은 혁신적인 시약 카트리지(RC)에 들어 있습니다(그림 4). RC의 각 트로프에는 자성 입자, 결합 완충액, 세척 완충액 또는 용출 완충액과 같은 특별한 시약이 들어 있습니다. 일부만 사용한 RC는 재사용 씰 스트립으로 다시 밀봉하여 나중에 재사용할 수 있어 정제 절차를 마친 후 남은 시약으로 인한 폐기물이 발생하지 않습니다.

그림 4. QIAsymphony **시약 카트리지**(RC). RC에는 프로토콜 실행에 필요한 모든 시약이 들어 있습니다.

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

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

RC를 RC 홀더에 놓습니다. RC를 처음 사용하기 전에 천공 뚜껑을 RC 위에 놓습니다(그림 4).

참고: 피어싱 뚜껑은 날카롭습니다. RC 위에 놓을 때 주의하십시오. 천공 뚜껑을 RC 위에 정확한 방향으로 놓아야 합니다.

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

일부만 사용한 RC는 다시 필요할 때까지 보관할 수 있습니다(14페이지의 "시약 보관 및 취급" 참조).

참고: Proteinase K를 추가해야 합니다(26페이지의 "시작하기 전 해야 할 일" 참조).

참고: RC, 자성 입자 트로프, Proteinase K 병이 서로 다른 키트 로트 사이에서 바뀌지 않도록 하십시오.

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

검체 준비 카트리지, 8-Rod Covers(둘 다 유닛 박스에 사전 설치되어 있음) 및 일회용 필터 팁(파란색 랙에 제공된 200 µl 팁, 회색 랙에 제공된 1500 µl 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 기기 작업대의 팁 랙 슬롯은 어떤 유형의 팁 랙으로도 채울 수 있습니다. QIAsymphony SP 기기는 재고를 검사하는 동안 로드되는 팁의 종류를 확인합니다.

참고: 다른 프로토콜 실행을 시작하기 전에 검체 준비 카트리지나 8-Rod Covers의 팁 랙 또는 유닛 박스를 다시 채우지 마십시오. QIAsymphony SP 기기에서는 일부만 사용한 팁 랙 및 유닛 박스를 사용할 수 있습니다.

플라스틱 용기의 주문 정보는 37페이지를 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 팁 폐기용 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 닫을 수 있습니다. 지역 안전 및 환경 규정에 따라 액체 폐기물을 폐기합니다. 채워진 폐기물 병을 오토클레이브로 소독하지 마십시오. 최대 96개의 검체 처리 후 폐기물 병을 비웁니다.

"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.

선택한 용출량(µl)*	초기 용출량(µl)†
60	75

* QIAGEN EMT 랙(카탈로그 번호 19588) 및 1.5 ml Sarstedt 나사 캡 튜브(카탈로그 번호 72.607)의 최종 용출 튜브에서 접근 가능한 최소 용출량입니다. 개별 사례에서 단일 검체의 최종 용출량은 최대 5 µl 적을 수 있습니다.

† 초기 용출 완충액 부피는 실제 용출액 부피가 선택한 부피와 동일한지 확인하는 데 필요합니다.

재고 검사

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

검체 재료의 준비

16페이지의 "표본 채집 및 준비"를 참조하십시오.

ccfDNA의 보관

검체가 준비되면 ccfDNA 용출액을 –20 ~ –80ºC에서 보관할 수 있습니다. 동결된 용출액은 4회 이상 해동해서는 안 됩니다. 용출액의 ccfDNA 안정성에 대한 최신 정보는 www.qiagen.com 또는 www.PreAnalytiX.com의 제품 페이지를 참조하십시오.

프로토콜 개요

표 1. **프로토콜 개요**

검체	PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)**의 처리**	**검체 투입량(공극 부피 포함)**(ml)	ccfDNA **추출에 사용된 검체량**(ml)	**용출량**(µl)	QIAsymphony SP **기기 프로토콜**
PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장	원심분리 2회, 2차 튜브로 혈장 전달	2.8	2.4	60	PAXcircDNA_2400
		5.3	4.8	60	PAXcircDNA_4800
	원심분리 1회, QIAsymphony SP 기기에서 직접 처리	선택 도구에 따라 다름	2.4	60	PAXcircDNA PrimaryTube_2400
			4.0	60	PAXcircDNA PrimaryTube_4000

시작 전 중요 사항

- 화학 물질 및 생물학적 검체로 작업할 때는 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용하십시오. 자세한 내용은 해당 SDS를 참조하십시오.
- QIAsymphony SP 기기를 익숙하게 작동할 수 있어야 합니다. 작동 지침은 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 절차를 시작하기 전에 "절차의 원리" 섹션을 읽으십시오.
- 프로토콜 시트 및 랩웨어 목록(www.qiagen.com 제품 페이지의 Product Resource(제품 리소스) 탭에 있음)을 잘 알고 있어야 합니다.
- RC를 강하게 흔들 경우 거품이 생겨 액체 수치 검출에 문제가 발생할 수 있으므로 흔들지 않도록 합니다.

- 혈액은 PAXgene Blood ccfDNA 튜브(CE-IVD, PreAnalytiX, 카탈로그 번호 768165)에 채집해야 합니다. 채혈 및 처리 그리고 혈장 처리 지침에 대한 자세한 내용은 각각 www.qiagen.com 및 www.PreAnalytiX.com 제품 페이지의 Product Resource(제품 리소스) 탭과 Resources(리소스) 탭에 있는 사용 지침을 참조하십시오.

시작하기 전 해야 할 일

- 절차를 시작하기 전에 자성 입자가 완전히 재현탁되었는지 확인합니다. 처음 사용하기 전에 자성 입자가 들어 있는 트로프를 3분 이상 강하게 볼텍싱합니다.
- 천공 뚜껑이 RC에 놓여져 있고 자성 입자 트로프 뚜껑이 제거되었는지 확인합니다. 일부만 사용한 RC를 사용하는 경우 재사용 씰 스트립이 제거되었는지 확인합니다.
- Proteinase K는 RC에 포함되지 않지만 사용자가 제공해야 합니다(검체 드로워, 슬롯 A, 위치 1 및/또는 2). 올바른 양의 Proteinase K를 사용할 수 있는지 확인합니다.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)에는 즉시 사용 가능한 Proteinase K 용액이 들어 있습니다. Proteinase K는 실온(15~25°C)에서 보관할 수 있습니다. 장기간 보관하려면 Proteinase K가 들어 있는 효소 바이알을 2~8°C에서 보관하는 것이 좋습니다.

검체 번호	PAXcircDNA_2400/PAXcircDNA PrimaryTube_2400*	PAXcircDNA_4800/PAXcircDNA PrimaryTube_4000*
8	1980 µl	2860 µl
24	3740 µl	6380 µl
48	6380 µl	11660 µl†
96	11660 µl†	23320 µl†

* 각 검체에는 110 µl(2400 µl 혈장의 경우) 또는 220 µl(4800/4000 µl 혈장의 경우)와 추가 공극 부피 1100 µl[(n x 110 µl 또는 220 µl) + 1100 µl]가 필요합니다.

† 11,660 µl 이상이 필요한 경우 2차 튜브(Corning, 카탈로그 번호 352051)를 사용하십시오. 두 번째 튜브의 경우 1100 µl의 추가 공극 부피가 필요합니다.

참고: Proteinase K가 들어 있는 튜브가 튜브 캐리어에 배치되어 있습니다. Proteinase K가 들어 있는 튜브 캐리어는 "Sample"(검체) 드로워의 슬롯 A 내 위치 1 및 2에 배치해야 합니다. Proteinase K에는 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom 튜브(Corning 카탈로그 번호 352051)를 사용하는 것이 좋습니다.

- 검체에 바코드가 있는 경우 바코드가 QIAsymphony SP 기기의 왼쪽에 있는 바코드 리더를 향하도록 하여 검체를 튜브 캐리어 안에 배치합니다.
- 프로토콜과 호환되는 검체 튜브 및 최소 검체량에 대한 정보는 www.qiagen.com 제품 페이지의 Product Resource(제품 리소스) 탭에 있는 해당 랩웨어 목록을 참조하십시오.

프로토콜: ccfDNA on the QIAsymphony SP 기기의 자동 정제

부피 및 튜브를 비롯하여 각 프로토콜에 대한 세부 정보는 www.qiagen.com 제품 페이지의 Product Resource(제품 리소스) 탭에 있는 프로토콜 시트 및 랩웨어 목록에서 확인할 수 있습니다. 검체 물질(PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장)을 준비하려면 이 안내서의 "표본 채집 및 준비" 및 "검체 재료의 준비" 섹션과 각각 www.qiagen.com 또는 www.PreAnalytiX.com 제품 페이지의 Product Resource(제품 리소스) 탭 및 Resources(리소스) 탭에 있는 튜브 사용 지침을 확인하십시오.

1. 드로워와 후드를 모두 닫습니다.
2. QIAsymphony SP 기기의 전원을 켠 후 **검체 준비** 화면이 표시되고 초기 절차가 완료될 때까지 기다립니다.
3. 전원 스위치는 QIAsymphony SP 기기의 하단 좌측 모서리에 있습니다.
4. 기기에 로그인합니다.

   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.

   96웰 플레이트 사용 시 플레이트 방향이 올바른지 확인하십시오. 잘못 배치하는 경우 다운스트림 분석에서 검체가 혼동될 수 있습니다.

   Elution Microtubes CL 랙을 사용하는 경우 바닥이 분리될 때까지 랙을 비틀어서 바닥을 제거합니다.
5. "Waste"(폐기물) 드로워가 적절히 준비되었는지 확인하고, 팁 슈트, 팁 파크 스테이션, 빈 액체 폐기물 용기, 빈 유닛 박스를 포함하여 "Waste"(폐기물) 드로워의 재고를 검사합니다. 필요한 경우, 팁 폐기 백을 교체합니다.
6. 필요한 RC와 소모품을 "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워에 로드합니다.
7. "Reagents and Consumables"(시약 및 소모품) 드로워의 재고를 검사합니다.
8. 검체를 적절한 검체 캐리어에 넣고 "Sample"(검체) 드로워에 로드합니다.

참고: 적절한 검체 캐리어(14 ml Falcon® polystyrene round-bottom 튜브 17 x 100 mm)로의 혈장 전달을 비롯한 일반적인 처리 외에도 PAXgene Blood ccfDNA Tube 1차 튜브 처리 작업 흐름에서는 PAXgene Blood ccfDNA Tube(10 ml PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD), 16 x 100 mm)에서 ccfDNA를 직접 추출할 수 있습니다. 1차 튜브 처리에 대한 자세한 내용은 각각 www.qiagen.com 또는 www.PreAnalytiX.com 제품 페이지의 Product Resource(제품 리소스) 탭과 Resources(리소스) 탭에 있는 프로토콜 시트, 랩웨어 목록, 튜브 사용 지침을 참조하십시오.

9. 터치스크린에서 처리할 검체의 각 배치 및 Proteinase K에 필요한 정보를 입력합니다.

   다음 정보를 입력합니다.

   - 검체 정보(사용된 검체 랙에 따라 BD #352051 FalconPP 17 x 100 또는 BD_#768165 PAXgene ccfDNA 16 x 100 선택)
   - 실행할 프로토콜(분석 대조군)
   - 용출 용량 및 출력 위치

   배치에 대한 정보를 입력하면 상태가 LOADED(로드됨)에서 QUEUED(대기 중)로 변경됩니다. 특정 배치가 대기 상태가 되면 Run(실행) 버튼이 즉시 표시됩니다.

10. Proteinase K를 위치 1과 2의 해당 검체 캐리어에 넣고 "Sample"(검체) 드로워의 슬롯 A에 로드합니다.

11. IC 버튼을 눌러 Proteinase K를 정의합니다.

12. Run(실행) 버튼을 눌러서 정제 절차를 시작합니다.

    처리 중인 모든 단계는 완전히 자동화됩니다. 프로토콜 실행이 끝나면 배치의 상태가 RUNNING(실행 중)에서 COMPLETED(완료됨)로 바뀝니다.

13. 정제된 ccfDNA가 들어 있는 용출 랙을 "Eluate"(용출액) 드로워에서 회수합니다. QIAsymphony SP 기기 소프트웨어에서 용출 랙 제거를 확인합니다.

14. ccfDNA를 사용하거나 -20°C 또는 -80°C에서 최대 6개월간 보관할 수 있습니다.

    실행이 끝나면 곧바로 "Eluate"(용출액) 드로워에서 용출 플레이트를 꺼내는 것이 좋습니다. 온도와 습도에 따라 실행이 완료된 후 QIAsymphony SP 기기에 남아 있는 용출 플레이트에서 응축 또는 증발이 발생할 수 있습니다.

    참고: QIAsymphony SP 기기의 냉각 기능을 사용하여 야간에 실행할 수 있습니다.

    일반적으로 자성 입자는 용출액에 들어가지 않습니다. 캐리오버가 발생해도 용출액의 자성 입자는 대부분의 후속 공정에 영향을 미치지 않습니다.

    후속 공정을 수행하기 전에 자성 입자를 제거해야 하는 경우, 먼저 용출액이 들어 있는 튜브 또는 플레이트를 적절한 자석에 넣고 용출액을 깨끗한 튜브로 옮겨야 합니다("부록: ccfDNA 정량화" 참고).

    각각의 용출 플레이트에 대한 결과 파일이 생성됩니다.

15. RC의 일부만 사용한 경우 증발을 방지하기 위해 프로토콜 실행이 끝난 직후 제공된 재사용 씰 스트립으로 밀봉합니다.

    참고: 일부만 사용한 RC 보관에 대한 내용은 "시약 보관 및 취급"를 참조하십시오.

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

    안전성 정보는 "경고 및 예방조치"을 참조하십시오.

17. QIAsymphony SP 기기를 청소합니다.

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

18. 기기 드로워를 닫고 QIAsymphony SP 기기의 전원을 끕니다.

품질 관리

QIAGEN ISO 인증 품질 관리 시스템에 따라, QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)의 각 로트는 일관된 제품 품질을 위해 사전 결정된 사양에 따라 검사합니다.

제한 사항

시스템 성능은 PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 인간 정맥 전혈에서 생성된 혈장에서 ccfDNA를 정제하는 성능 평가 연구로 확정되었습니다.

QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)의 성능 특징은 혈장 내 18S 리보솜 및 DYS14 Y 염색체 ccfDNA 절편을 사용하여 확정되었습니다.

QIAGEN 및 PreAnalytiX 성능 평가 연구에서 다루지 않았으나 실험실에서 사용되는 모든 절차의 시스템 성능을 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.

진단 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 위험을 최소화하려면 후속 공정에 적절한 대조물질을 사용해야 합니다. 생성된 진단 결과는 다른 임상 소견이나 검사 결과와 함께 해석해야 합니다.

문제 해결 가이드

이 문제 해결 가이드는 발생할 수 있는 문제를 해결하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 연락처 정보 및 자주 묻는 질문 목록은 www.PreAnalytiX.com 또는 www.qiagen.com의 각 제품 페이지를 참조하십시오.

		의견 및 제안
일반 취급		
a)	터치스크린에 표시된 오류 메시지	프로토콜 실행 중에 오류 메시지가 표시되면 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.
b)	야간 실행 후 용출액 부피가 다름	QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)는 처리량을 최적화하기 위해 QIAsymphony SP 기기에서 용출액을 냉각하여 야간에 검체를 처리할 수 있습니다. 냉각 기간이 길면 용출액 부피가 실험실의 온도와 습도에 따라 달라질 수 있습니다. 예를 들어 선택한 부피가 15~25°C의 온도 및 30~60%의 습도에서 60 µl인 경우, 기기에서 12시간 보관한 후 부피가 50~85 µl 범위 내에서 달라질 수 있습니다.
혈장 검체 해동 후 동결침전제제		
a)	혈장에 동결침전제제가 형성됨	동결침전제제가 형성되지 않도록 혈장을 실온 대신 30°C에서 30분 동안 해동할 수 있습니다. 낮은 온도(예: 4°C)에서 해동하지 마십시오. 해동 후 튜브를 30초 동안 보텍싱합니다
b)	동결침전제제 제거 후 혈장의 ccfDNA 수율이 낮음	동결침전제제에 ccfDNA가 포함될 수 있으므로 동결침전제제를 제거하기 위해 혈장을 원심분리하지 마십시오.
PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)**의 혈장 부피가 충분하지 않음**		
a)	PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 혈액이 10 ml 미만임	PAXgene Blood ccfDNA Tube(CE-IVD)에 채집된 혈액이 10 ml인지 확인하십시오. PAXgene Blood ccfDNA Tube 사용 지침을 참조하십시오.
b)	높은 세포 분획	인간 전혈의 세포 분획(헤마토크릿) 수준이 높으면(예: 남성의 경우 51% 이상, 여성의 경우 47% 이상) 혈장 부피가 감소할 수 있습니다.
c)	원심분리 후 혈장 수율이 낮음	혈액 보관 및 운송 시간이 지정된 것보다 길거나 원심분리 조건이 지정된 조건과 다르면 혈장 수율에 영향을 미칠 수 있습니다.

의견 및 제안	
QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit(CE-IVD)의 개봉한 시약 카트리지(RC) 트로프 내에 침전물이 있음	
a) 완충액 증발	과도한 증발은 완충액 내 염분 농도의 증가로 이어질 수 있습니다. RC를 폐기합니다. 정제에 사용하지 않을 때에는 일부만 사용한 RC의 완충액 트로프를 재사용 씰 스트립으로 밀봉해야 합니다.
b) RC 보관	RC를 15°C 미만에서 보관하면 침전물이 형성될 수 있습니다.
ccfDNA의 수율이 낮음	
a) 자성 입자가 완전히 재현탁되지 않음	절차를 시작하기 전, 자성 입자가 완전히 재부유되어 있는지 확인합니다. 사용 전 최소 3분간 볼텍싱합니다. 불완전한 재현탁으로 인해 피펫팅 오류가 발생할 수 있습니다.
b) 불용성 물질로 인해 피펫 팁이 막힘	QIAsymphony SP 기기 정제 절차를 시작하기 전에 검체에서 불용성 물질이 제거되지 않았습니다.
c) 검체 물질에 포함된 ccfDNA 농도가 낮음	혈장 검체의 ccfDNA의 양이 매우 적어 사용되는 정량화 방법에 따라 ccfDNA의 농도 측정이 어려울 수 있습니다. 용출액의 ccfDNA 농도를 확인하려면 민감한 qPCR을 사용하는 것이 좋습니다.
d) RC가 완벽하게 재밀봉되지 않음	주변 공기가 유입되면 완충액의 안정성이 떨어져 일부만 사용한 RC의 ccfDNA 추출 효율성이 감소할 수 있습니다. 정제에 사용하지 않을 때에는 일부만 사용한 RC의 완충액 트로프를 재사용 씰 스트립으로 주의하여 밀봉해야 합니다.
후속 공정에서 ccfDNA 성능이 낮음	
a) 진공 원심분리기에 의해 용출액이 농축됨	진공 원심분리기(예: SpeedVac® 또는 유사한 기기)로 용출액을 농축하지 마십시오. 용출액의 고온 및 농축 염으로 인해 분해될 수 있으며 후속 공정에 지장을 줄 수 있습니다.
b) 비드 캐리오버	일반적으로 자성 입자는 용출액에 들어가지 않습니다. 캐리오버가 발생해도 용출액의 자성 입자는 대부분의 후속 공정에 영향을 미치지 않습니다. 특정 다운스트림 분석에 매우 많은 양의 용출액이 필요한 경우 용출액을 스핀 다운하여 깨끗한 튜브로 옮기면 됩니다.
검체 전달이 수행되지 않음/완료되지 않음	
a) 표준 프로토콜에 잘못된 검체량이 로드됨	지정된 것보다 적은 양의 검체가 로드되면 검체에 명확하지 않은 플래그가 지정되거나 검체가 전달되지 않을 위험이 높아집니다(유효하지 않은 플래그 지정). 해당 프로토콜 시트 및 랩웨어 목록에 설명된 올바른 검체량을 로드하십시오.
b) 검체 튜브의 기포 및/또는 거품	검체 및/또는 검체 투입 튜브에 기포 또는 거품이 있으면 액체 수치 검출이 부정확하거나 후속 검체의 전달이 완료되지 않을 수 있습니다. 검체 튜브에서 기포를 제거하십시오.

기호

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

<N>개의 검사를 위한 충분한 시약이 포함되어 있습니다. IVD로 수행할 수 있는 총 IVD 검사 수를 나타냅니다.

사용 기한

체외 진단용 의료 기기

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

카탈로그 번호

로트 번호

물질 번호(즉 구성품 라벨링)

구성품(즉 내용물 목록)

내용물

NUM	번호(즉, 바이알, 병)
GTIN	국제 거래 단위 번호
Rn	R은 사용 설명서(안내서)의 개정 버전을 나타내며, n은 개정 번호입니다.
	온도 제한
	제조업체
	사용 설명서 참조
	주의
PROTK	Proteinase K
WELL	웰 번호(즉 RC 웰)
REAG CART	시약 카트리지
Sodium azide	아지드화 나트륨

부록: ccfDNA 정량화

검체 물질의 ccfDNA 농도가 매우 낮기 때문에 분광광도계를 사용한 DNA 측정은 권장되지 않습니다. ccfDNA의 농도를 측정하려면 민감하고 정확한 형광 기반 정량 분석 또는 real-time PCR 분석을 사용해야 합니다.

자성 입자를 제거해야 하는 경우 자성 입자가 분리될 때까지 DNA가 들어 있는 튜브를 적절한 자기 분리기(예: QIAGEN 12-Tube Magnet, 카탈로그 번호 36912)에 놓습니다.

DNA가 마이크로 플레이트에 있는 경우에는 자성 입자가 분리될 때까지 마이크로플레이트를 적절한 자기 분리기(예: QIAGEN 96-Well Magnet Type A, 카탈로그 번호 36915)에 놓습니다. 적절한 자기 분리기를 사용할 수 없는 경우에는 DNA가 들어 있는 튜브를 마이크로 원심분리기에서 1분간 최대 속도로 원심분리하여 남은 자성 입자를 펠렛화하십시오.

주문 정보

제품	목차	카탈로그 번호
PreAnalytiX		
QIAsymphony PAXgene Blood ccfDNA Kit (CE-IVD) (192)	RC 2개, Proteinase K 튜브, 부속품 포함	768566
PAXgene Blood ccfDNA Tubes (CE-IVD) (100)	튜브 100개: 100 mm 16개, 첨가물 1.5 ml, 채혈량 10 ml	768165
QIAGEN		
QIAsymphony SP instrument	QIAsymphony 검체 준비 모듈, 부품 및 공임 1년 보증	9001297
관련 QIAGEN 제품		
Proteinase K (10 ml)	10 ml 병 1개	19133
Reagent Cartridge Holder (2)	QIAsymphony SP 기기용 RC 홀더	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	2 ml 나사 캡 튜브용 냉각 어댑터. QIAsymphony SP 기기 "Eluate"(용출액) 드로워용	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT 랙용 냉각 어댑터. QIAsymphony SP 기기 "Eluate"(용출액) 드로워용	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIAsymphony, Qsym	1.5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock 튜브용 냉각 어댑터. QIAsymphony SP 기기 "Eluate"(용출액) 드로워용	9020731

제품	목차	카탈로그 번호
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	QIAsymphony SP 기기용 8웰 검체 준비 카트리지	997002
8-Rod Covers (144)	QIAsymphony SP 기기용 8-Rod Covers	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	일회용 필터 팁, 랙형, (8 x 128). QIAcube® 및 QIAsymphony SP/AS 기기용	990332
Filter-Tips, 1500 µl, Qsym SP (1024)	일회용 필터 팁, 랙형, (8 x 128). QIAsymphony SP/AS 기기용	997024
Tip Disposal Bags (15)	QIAsymphony SP 기기용 Tip disposal bags	9013395
12-Tube Magnet	1.5 ml 또는 2 ml 튜브 12개에서 자성 입자를 분리하는 자석	36912
96-Well Magnet Type A	96웰 플레이트의 웰에서 자성 입자를 분리하는 자석, 2 x 96웰 마이크로플레이트 FB	36915
Reuse Seal Set (20)	일부만 사용한 QIAsymphony RC를 밀봉할 수 있는 Reuse Seal Set	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), 96개의 랙에 있는 2304, 캡 스트립 포함	19588

제품	목차	카탈로그 번호
Caps for Elution Microtubes (50 x 8)	용출 마이크로튜브용 캡(50 x 8)	19591
14 ml Falcon Tube	QIAsymphony SP 기기의 검체 캐리어로 사용되는 100 mm polystyrene round-bottom 튜브 17개	Corning, 352051

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN 키트 안내서 또는 사용 설명서를 참조하십시오. QIAGEN 키트 안내서와 사용 설명서는 www.PreAnalytiX.com 및 www.qiagen.com에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 요청할 수 있습니다.

문서 개정 이력

개정판	설명
R1, 2021년 5월	최초 발행

주문 **www.qiagen.com/shop** | 기술 지원 **support.qiagen.com** | 웹사이트 **www.qiagen.com** 또는 PreAnalytiX.com

1123518 HB-2866-001 2021/05