

기술 설명서

# Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Kit

제품 사용 지침서  
**AS1820**

**주의:** 카트리지를 주의하여 취급하십시오. 싺 부분의 모서리가 날카로울 수 있습니다.

# Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Kit

모든 기술 관련 문헌은 [www.promega.com/protocols/](http://www.promega.com/protocols/)에서 이용하실 수 있습니다.  
 본 기술 설명서의 최신 버전을 사용하고 있는지 확인하기 위해 웹 사이트를 방문하십시오.  
 본 시스템의 사용에 대해 궁금한 점이 있으면 [Promega Technical Services\(techserv@promega.com\)](mailto:Techserv@promega.com)로 이메일을 보내 주십시오.

1. 설명 .....	2
2. 제품 구성품, 보관 조건 및 기호 키 .....	3
3. 제품 사용 목적 .....	5
4. 제품 사용 시 제한 사항 .....	5
5. 시작하기 전 준비 사항 .....	6
5.A. 전혈 샘플 준비 .....	6
5.B. Maxwell <sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Cartridge 준비 .....	6
6. Maxwell <sup>®</sup> Instrument 실행 .....	8
7. 문제해결 .....	10
8. 참고 자료 .....	11
9. 관련 제품 .....	11



Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 특정 국가에서만 사용할 수 있습니다. 본 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 EU 지침 98/79/EC의 필수 요건을 충족합니다.

## 1. 설명

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit<sup>(a)</sup>는 인간의 전혈 샘플에서 유래하는 게놈 DNA(gDNA)를 효율적이며 자동화된 샘플 준비 및 정제법으로 간편하게 정제하는 표 1에 명시된 Maxwell® Instrument와 함께 사용합니다. Maxwell® CSC Instrument는 사전 조제된 시약 카트리지와 사전 프로그래밍이 된 정제 절차가 함께 사용하도록 설계되어 단순성과 편의성을 극대화했습니다. CSC Whole Blood DNA Kit를 위한 Maxwell® 실행 방법은 약 1시간 이내에 Maxwell® CSC Instrument 샘플을 1개에서 최대 개수까지 처리할 수 있습니다. 정제된 DNA는 PCR과 같은 다양한 후속 응용 분야에서 직접 사용할 수 있습니다.

표 1. 지원 장비.

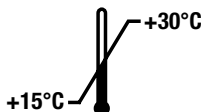
장비	Cat.#	기술 설명서	최대 샘플 수
Maxwell® CSC	AS6000	TM457	16
Maxwell® CSC 48	AS8000	TM623	48

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 gDNA의 샘플 포획, 세척 및 정제를 최적화하기 위해 이동성 고체상을 제공하는 상자성 입자를 사용하여 핵산을 정제합니다. Maxwell® Instruments는 자성 입자 처리 기기로 미리 채워진 카트리지의 첫 번째 웰에 있는 상자성 입자와 핵산을 효율적으로 결합합니다. 샘플은 gDNA 용출 전 일련의 세척을 통해 처리됩니다.

## 2. 제품 구성품, 보관 조건 및 기호 키

제품	크기	CAT.#
Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit	48회 전처리	AS1820

체외 진단용. 전문가 전용. 500μl의 전혈 샘플로부터 48회 자동 분리를 위한 충분한 시약이 포함됨. 카트리지는 일회용입니다.



포함 품목:

- 48 Maxwell® CSC Cartridges(CSCH)
- 50 CSC/RSC 플런저
- 50 용출 튜브(0.5ml)
- 20ml 용출완충액

**보관 조건:** Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 +15°C에서 +30°C 사이에 보관하십시오.



**안전 정보:** Maxwell® CSC Cartridges(CSCH)는 에탄올, 이소프로판올, 구아니딘 염산 및 구아니딘 티오시안산염을 포함하고 있습니다. 에탄올과 이소프로판올은 가연성이며 유해하고, 자극을 유발하는 물질로 간주되어야 합니다. 구아니딘 티오시안산염과 구아니딘 염산은 독성이 있으며, 유해하고, 자극을 유발하는 물질로 간주되어야 합니다. 자세한 안전 정보는 안전보건자료(SDS)를 참조합니다.



Maxwell® CSC Cartridges(CSCH)는 잠재적인 감염 물질과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 감염 물질을 취급하는 경우 적절한 보호 장비(예: 장갑 및 고글)를 착용하십시오. 표백제는 Maxwell® CSC Cartridges(CSCH)에 사용되는 구아니딘 티오시안산염과 반응하므로 이 카트리지의 샘플 폐기물에 추가해서는 안 됩니다. 이 시스템에 사용되는 모든 감염 물질의 취급 및 폐기는 해당 연구소의 지침을 준수하십시오.



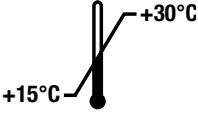














**주의:** 카트리지를 주의하여 취급하십시오. 싺 부분의 모서리가 날카로울 수 있습니다.

**추가 정보:** Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit의 구성품은 키트와 함께 작동될 수 있도록 적합성 및 품질 관리 검사를 받았습니다. 다른 키트 로트 간에 키트 구성품을 섞어서 사용하는 것은 좋지 않습니다. 키트에 제공된 구성품만 사용하십시오. 추가 안전 정보에 대하여, 다음 주소에 있는 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오:

[www.promega.com](http://www.promega.com).

기호 키

기호	설명	기호	설명
	체외 진단용 의료 기기		공인된 대리점
	+15°C에서 +30°C 사이에 보관하십시오.		제조사
	피부 부식성.		가연성
	자극성		주의
	Conformité Européenne		“n”회 테스트에 충분한 분량 포함
	경고. 핀치 포인트 위험.		경고. 생물 재해.
	로트 번호		카탈로그 번호
	재사용 금지		

### 3. 제품 사용 목적

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 인간의 전혈에서 유래하는 게놈 DNA의 자동화된 분리를 수행하기 위한 체외 진단(IVD) 의료 장치로, Maxwell® CSC Instrument 및 Maxwell® CSC Whole Blood DNA 정제법과 함께 사용할 수 있습니다. 정제된 DNA는 증폭 기반 체외 진단 분석에 사용하기에 적합합니다.

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 15°C~30°C 사이 온도에서 사용하게 되어 있습니다. 이 온도 범위를 벗어나는 사용은 부적절한 결과를 야기할 수 있습니다.

EDTA, 구연산 나트륨 또는 헤파인 항응고제를 함유하는 혈액 수집 튜브에 채취된 전혈 샘플은 Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit와 함께 사용할 수 있습니다. 아래 표는 Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit를 사용하기 전에 다른 조건에서 샘플을 보관할 수 있는 시간을 보여줍니다.

샘플 보관 온도	정제하기 전 보관 시간
+15°C에서 +30°C	72시간까지
+2°C에서 +10°C	7일까지
-65°C 이하	무기한

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit를 다른 유형의 혈액 수집 튜브에 채취하거나 아래 표에 열거된 조건을 벗어나서 보관된 샘플을 사용할 수 없습니다.

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 전문적인 목적으로만 사용할 수 있습니다. 이 시스템으로 정제된 게놈 DNA를 사용하여 획득한 진단 결과는 다른 임상 또는 실험실 데이터와 연계하여 해석되어야 합니다.

### 4. 제품 사용 시 제한 사항

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 인간의 전혈 이외의 체액에서 채취한 샘플 또는 조직 샘플과 함께 사용할 수 없습니다.

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit는 박테리아 및 바이러스 샘플 등 비 인간 샘플 또는 RNA 정제에 사용할 수 없습니다.

Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit의 성능은  $4 \times 10^6 \sim 1.1 \times 10^7$  cells/ml 범위의 백혈구(wbc) 수를 가진 500µl의 전혈 샘플에서 DNA를 분리하고 60µl의 DNA를 용출하여 평가되었습니다. 이 범위 외의 샘플에 사용할 수 없습니다.

후속 진단 응용분야에 필요한 성능 특성을 확립하는 것은 사용자의 책임입니다. Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit로 정제한 DNA를 사용하는 후속 진단 응용 분야는 적절하게 제어되어야 합니다.

## 5. 시작하기 전 준비 사항

### 사용자가 준비해야 하는 재료

- 액상 혈액 샘플을 위한 회전 튜브 믹서
- 샘플을 미리 채워진 시약 카트리지로 옮기기 위한 피펫터 및 피펫 팁

### 5.A. 전혈 샘플 준비

전혈 샘플에서 얻은 게놈 DNA의 총 수율은 샘플 백혈구 수에 따라 다릅니다. Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit에 제공된 각각의 카트리지에는  $4 \times 10^6 \sim 1.1 \times 10^7$  cells/ml 전혈 범위(정상인 건강한 성인 수치는 1)의 백혈구를 가진 500 $\mu$ l의 전혈 샘플에서 게놈 DNA를 정제하기 위해 만들어졌습니다. 샘플이 이 범위에 해당하는지 확인하기 위해 DNA를 정제하기 전에 각 샘플에 대한 백혈구 수를 측정하는 것이 좋습니다. 이 범위를 벗어난 샘플에서는 최적의 결과를 얻지 못할 수 있습니다.

**참고:** 이 키트는 EDTA, 구연산 나트륨 및 헤파린 튜브에 수집된 인간 전혈 샘플로 시험되었습니다. 다른 유형의 혈액 수집 튜브에 대한 Kit의 성능을 보장할 수 없습니다. DNA 정제법을 수행하기 전에 혈액 샘플은 상온(+15~+30°C에서 최대 72시간까지 보관), 냉장(+2~+10°C에서 최대 7일까지 보관) 또는 냉동(-65°C 이하에서 보관)하여 보관할 수 있습니다. 냉동 샘플을 처리하기 전에 해동해야 합니다. 모든 혈액 샘플은 사용하기 전에 완전히 혼합해야 합니다.

### 5.B. Maxwell® CSC Whole Blood DNA Cartridge 준비

1. 카트리지, CSC/RSC 플런저 및 용출 튜브(0.5ml)를 취급하기 전에 장갑을 교체하십시오. 카트리지는 기기의 외부에 있는 데크 트레이에 설치되며, 카트리지와 샘플을 포함하는 데크 트레이는 정제를 위해 기기로 옮겨집니다. 용출 튜브에서 가장 멀리 떨어져 있는 웰 #1(카트리지의 가장 큰 웰)과 함께 데크 트레이에 각 카트리지를 위치시킵니다(그림 2). 해당 위치에 고정하기 위해 카트리지를 아래로 누릅니다. 두 카트리지 끝이 데크 트레이에 완전히 장착되었는지 확인하십시오. 전체 싯이 카트리지 상단에서 제거되도록 싯을 조심하여 벗겨내십시오. 싯 테이프와 잔여 접착제가 카트리지에서 완전히 제거되었는지 확인하십시오.
2. 각 카트리지의 1번 웰에 500 $\mu$ l의 혈액 샘플을 옮깁니다(웰 #1이 가장 큼).
3. 모든 혈액이 옮겨졌는지 확인하기 위해 5~10회 피펫팅하여 웰 #1의 혈액 샘플을 혼합합니다. 피펫팅으로 샘플을 혼합하면 화학 성능이 향상될 수 있습니다. 샘플 간에 피펫 팁을 변경합니다.
4. 플런저 하나를 각 카트리지의 웰 #8에 위치시킵니다.
5. 데크 트레이에 있는 각 카트리지를 위해 용출 튜브 위치로 빈 용출 튜브를 배치하십시오. 각 용출 튜브의 바닥으로 용출 버퍼 60 $\mu$ l를 첨가하십시오.

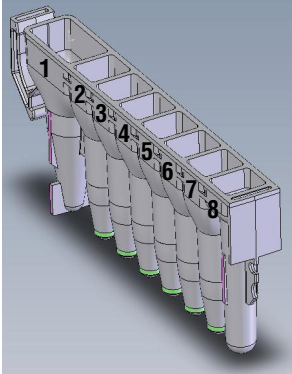
### 참고:

1. Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit에서 제공된 용출 튜브만 사용하십시오. 다른 용출 튜브는 Maxwell® CSC Instrument와 호환되지 않을 수 있습니다.
2. Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit에서 제공한 용출 버퍼만 사용하십시오. 다른 용출 버퍼를 사용하면 DNA 정제 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
6. 섹션 6, Maxwell® Instrument 설치 및 작동으로 진행하십시오.

**Maxwell® CSC Whole Blood DNA Cartridge 준비 참고:**



데크 트레이에 유출된 표본 또는 시약 유출액은 세정 용액으로 세척하고 살균 스프레이 또는 와이프를 사용한 후 물로 씻어야 합니다. 기기의 어떠한 부분에도 표백제를 사용하지 마십시오.



**사용자가 첨가하는 웰 내용물**

1. 전혈 샘플(500µl)
8. CSC/RSC 플런저

13397A

**그림 1. Maxwell® CSC 카트리지.** 전혈 샘플은 웰 #1에 첨가되고, 플런저는 웰 #8에 첨가됩니다.



**그림 2. 데크 트레이의 설치 및 구성.** 용출 버퍼를 표시된 바와 같이 용출 튜브에 첨가하십시오. 표시된 데크 트레이는 Maxwell® CSC Instrument에서 가져온 것입니다(Cat.# AS6000).

## 6. Maxwell® Instrument 실행

자세한 정보는 Maxwell® CSC Instrument를 위한 기술 설명서를 참조하십시오. 표 1을 참조하십시오.

1. Maxwell® Instrument와 태블릿 PC를 켭니다. 태블릿 PC에 로그인하고, 바탕화면에서 아이콘을 더블 터치하여 Maxwell® IVD 모드 소프트웨어를 시작하십시오. 모든 동작 부품에 대한 자기 점검과 제 위치 확인을 통해 장비가 가동됩니다.
2. ‘홈’ 화면에서 **시작**을 누르십시오.
3. Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit의 라벨의 우측 상단 모서리에 있는 바코드를 스캔하거나 입력하고 **OK**를 눌러 실행할 방법을 자동으로 선택하십시오(그림 3).

**참고:** Maxwell® CSC Instrument에서 DNA 정제를 하기 위해 Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit 방법 바코드는 필수입니다. 키트 라벨에는 두 개의 바코드가 있습니다. 방법 바코드는 그림 3에 표시되어 있습니다. 바코드를 스캔할 수 없으면, Promega Technical Services로 연락하십시오.



**그림 3. 스캔용 바코드를 표시하는 키트 라벨.** 정제 실행 시작을 위한 스캔용 바코드는 키트 라벨에서 빨간색 상자 안에 있습니다.

4. ‘카트리지 설정’ 화면에서 카트리지 위치를 터치하여 추출 실행에 사용할 모든 위치를 선택 또는 선택 해제합니다. 필요한 샘플 추적 정보를 모두 입력하고 **진행** 버튼을 눌러 계속합니다.

**참고:** Maxwell® CSC 48 Instrument를 사용할 때, **앞으로** 또는 **뒤로** 버튼을 눌러 각 데크 트레이에서 카트리지 위치를 선택 또는 선택 해제할 수 있습니다.

5. 도어가 열린 후, 모든 추출 체크리스트 항목이 수행되었는지 확인하십시오. 샘플에 카트리지의 웰 #1에 첨가되었는지, 카트리가 장비에 로드되었는지, 그리고 뚜껑이 열린 용출 튜브가 용출 버퍼 및 플런저와 함께 웰 #8에 있는지 확인하십시오. 준비된 카트리지를 포함하는 데크 트레이를 Maxwell® Instrument 플랫폼으로 이동시킵니다.

**Maxwell® 데크 트레이 삽입:** 데크 트레이에서 카트리가 이탈되는 것을 방지하기 위해 데크 트레이 측면을 잡으십시오. 도어에 근접한 용출 튜브가 있는 Maxwell® Instrument에 데크 트레이가 위치되어 있는지 확인하십시오. 데크 트레이 후면 각도를 아래쪽으로 낮추어 장비 안으로 넣어 데크 트레이 후면이 장비 플랫폼의 후면에 닿을 수 있게 합니다. 데크 트레이의 전면을 눌러 데크 트레이를 장비 플랫폼에 장착합니다. 데크 트레이를 플랫폼에 맞추기 힘든 경우, 데크 트레이가 올바른 방향으로 되어 있는지 확인하십시오. 데크 트레이가 장비 플랫폼 위에 평평하게 완전히 장착되었는지 확인하십시오.

**참고:** 24-위치 Maxwell® 데크 트레이에 있는 식별자를 확인하여 장비의 전면 또는 후면에 배치해야 하는지 여부를 결정하십시오.

6. 시작 버튼을 터치하여 추출 실행을 시작합니다. 플랫폼이 들어가고 도어가 닫힙니다.



**경고:** 핀치 포인트 위험.

**참고:** 48-위치 Maxwell® Instrument를 사용한다면, 비전 시스템이 활성화된 경우 플랫폼이 닫히면서 데크 트레이가 스캔됩니다. 데크 트레이 설정의 오류(예: 플런저가 #8 웰에 들어가 있지 않고, 용출 튜브가 존재하지 않거나 열려 있음)는 소프트웨어가 '카트리지 설정' 화면으로 되돌아가게 하며, 문제 위치에는 느낌표가 들어간 빨간색 원이 표시됩니다. 오류에 대한 설명은 느낌표를 터치하고 모든 오류 상태를 해결합니다. **시작** 버튼을 다시 터치해 데크 트레이의 스캐닝을 반복하고 추출 작동을 시작합니다.

7. Maxwell® Instrument가 즉시 정제를 실행합니다. 수행된 단계와 대략적인 잔여 실행 시간이 스크린에 표시됩니다.

#### 참고:

1. **중단** 버튼을 터치하여 실행을 중지합니다. 실행이 중단된 모든 샘플은 손실됩니다.
2. 실행이 완료되기 전에 중단된 경우, 플런저가 여전히 플런저 막대에 장착되어 있는지 확인하라는 메시지가 표시될 수 있습니다. 플런저 막대에 플런저가 있으면 요청 시 **클린업**을 수행해야 합니다. 플런저 막대에 플런저가 없으면 요청 시 **클린업** 건너뛰기를 선택할 수 있습니다. 이 경우 샘플이 손실됩니다.
8. 실행이 완료되면, 정제가 종료되었음을 알리는 메시지가 사용자 인터페이스에 표시됩니다.

#### 실행 종료

9. 실행 방법 종료 시 도어를 열기 위해 온-스크린 지침을 따르십시오. 실행 종료 시 플런저가 카트리지의 웰 #8에 위치 하는지 확인하십시오. 플런저가 플런저 막대에서 제거되지 않은 경우, Maxwell® Instrument에 대한 기술 설명서(표 1 참조)의 지침에 따라 **클린업** 절차를 수행해 플런저를 장착 해제합니다.

**6. Maxwell® Instrument 실행(계속)**

10. 실행 후 용출물의 증발을 방지하기 위해 데크 트레이를 장비에서 즉시 제거하십시오. DNA를 함유하는 용출 튜브를 제거하고 튜브를 닫으십시오.

**참고:** 자동화된 정제 과정이 지난 후, 데크 트레이가 따뜻할 것입니다. 기기 플랫폼에서 데크 트레이를 제거하기 위해, 데크 트레이의 측면을 잡으십시오.

UV 살균 프로토콜을 실행하기 전에 핵산의 손상을 방지하기 위해 기기에서 샘플을 확실히 제거하십시오.



11. Maxwell® 데크 트레이에서 카트리지와 플런저를 제거하십시오. 해당 연구소의 절차에 따라 유해 폐기물을 폐기하십시오. Maxwell® CSC Cartridges, CSC/RSC 플런저 또는 용출 튜브를 재사용하지 마십시오.

**7. 문제해결**

본 문서에서 해결되지 않는 문제가 있는 경우, 현지 Promega 지사나 대리점으로 문의하십시오. 다음 주소에서 연락처 정보를 확인할 수 있습니다. [www.promega.com](http://www.promega.com). 이메일: [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)

**증상**

**원인과 설명**

예상 농도보다 낮습니다

동결-해동 사이클을 여러 번 거친 혈액은 분해된 DNA를 가질 수 있습니다. 섹션 3에 열거된 조건으로 채취되고 보관된 샘플을 사용하십시오.

전혈 샘플에 함유된 백혈구 수가 낮습니다. 혈액 샘플에서 게놈 DNA의 수율은 샘플에 존재하는 백혈구 수에 따라 달라집니다.

진행하기 전에 전혈 샘플이 혼합되지 않았습니까. 백혈구가 현탁액에 존재하도록 하기 위해 진행하기 전에 전혈 샘플을 혼합해야 합니다.

예상 순도보다 낮습니다

혈액이 장기간 얼지 않고 보관되었거나 여러 번의 동결 해동 주기를 거쳤습니다. 섹션 3에 열거된 조건으로 채취되고 보관된 샘플을 사용하십시오.

카트리지에 추가할 때 혈액이 웰 #1의 내용물에 혼합되지 않았습니까. 5~10회 피펫팅하여 웰 #1의 혈액 샘플을 혼합합니다.

레진 이동

레진 이동은 정상이며 후속 성능에 영향을 미치지 않습니다. 필요한 경우 용출 자석([Cat.# AS4017, Cat.# AS4018 또는 둘 다], 별도로 사용 가능)을 사용하여 용출액을 새 튜브로 옮깁니다. 관련 제품은 섹션 9를 참고합니다.

## 8. 참고 자료

1. Henry, J.B. (2001) *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th ed., W.B. Saunders Company, 509.

## 9. 관련 제품

### 장비 및 부속품

제품	크기	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Instrument*	각 1개	AS8000
Maxwell® CSC Instrument*	각 1개	AS6000
Maxwell® RSC/CSC Deck Tray	각 1개	SP6019
Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray	각 1개	AS8401
Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray	각 1개	AS8402
용출 튜브(0.5ml)	50/팩	AS6201
용출 자석, 16 위치	각 1개	AS4017
용출 자석, 24 위치	각 1개	AS4018

\*체외 진단용. 본 제품은 특정 국가에서만 사용할 수 있습니다.

### Maxwell® CSC Reagent Kits

사용 가능한 Maxwell® CSC Purification Kit의 목록은 [www.promega.com](http://www.promega.com)에서 확인하십시오.

© 2021 Promega Corporation. All Rights Reserved.

Maxwell은 Promega Corporation의 등록 상표입니다.

제품은 특허 출원 중이거나 특허를 받았을 수 있으며 특정한 제한사항이 있을 수 있습니다. 자세한 정보는 당사의 웹 사이트를 참조하십시오. 모든 가격과 사양은 사전 예고 없이 변경될 수 있습니다.

제품의 청구사항이 변경될 수 있습니다. Promega 제품의 최신 정보는 Promega Technical Services로 문의하시거나 Promega 온라인 카탈로그를 확인하시기 바랍니다.