

Helmikuu 2023

# QIAamp<sup>®</sup> DSP DNA FFPE Tissue Kit -käyttöohje (käsikirja)



Versio 2

**IVD**

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Käytettäväksi QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -sarjan kanssa.



Tuotenumero

**REF**

60404



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R2 **MAT**

1130780FI

# Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus.....	4
Tarkoitettu käyttäjä.....	4
Kuvaus ja toimintaperiaate .....	5
Yhteenveto ja selitykset.....	5
Menetelmän toimintaperiaate.....	5
Toimitetut materiaalit .....	7
Sarjan sisältö .....	7
Sarjan komponentit.....	8
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	9
Lisäreagenssit .....	9
Tarvikkeet.....	9
Varusteet .....	9
Varoitukset ja varotoimet .....	10
Turvallisuustiedot .....	10
Tiedot hätätilanteeseen.....	11
Varotoimet.....	11
Hävittäminen .....	12
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	13
Käyttövakaas .....	13
Näytteiden säilytys ja käsittely.....	14
Menetelmä.....	15
Protokolla: Genomisen DNA:n eristäminen FFPE-kudospalloista.....	21

Laadunvalvonta .....	25
Rajoitukset .....	26
Suorituskykyominaisuudet .....	27
Vianmääritys .....	28
Merkinnät .....	30
Liite: Käsittely .....	33
Tilaustiedot .....	34
Asiakirjan muutoshistoria .....	35

# Käyttötarkoitus

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit on järjestelmä, jossa käytetään piioksidikalvotekniikkaa (QIAamp-tekniikkaa) genomisen DNA:n eristämiseen ja puhdistamiseen formaliini-fiksoiduista parafiiniin valetuista (FFPE) biologisista näytteistä.

Tuote on tarkoitettu näytteiden valmisteluun käsin, eikä se tuota laadullisia tai laskennallisia tutkimustuloksia.

## Tarkoitettu käyttäjä

Tuote on tarkoitettu ammattihenkilöiden, kuten in vitro -diagnostisissa (IVD) toimenpiteissä käytettävistä molekyylibiologian tekniikoista koulutuksen saaneiden teknikoiden ja lääkäreiden käyttöön.

# Kuvaus ja toimintaperiaate

## Yhteenveto ja selitykset

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -pakkausta käytetään DNA:n puhdistamiseen FFPE-kudossarjoista. Siinä hyödynnetään hyvin vakiintunutta QIAamp DNA -mikrotekniikkaa genomisen ja mitokondriaalisen DNA:n puhdistamiseen tilavuudeltaan tai kooltaan pienistä näytteistä. Pakkauksessa yhdistyvät valitut piioksidikalvon sitovat ominaisuudet ja joustavat eluutiotilavuudet.

Lyysausolosuhteet sallivat genomisen DNA:n tehokkaan puhdistuksen FFPE-kudossäilytyksistä ilman tarvetta yön yli kestävään inkubointiin. Inkubointi korkeissa lämpötiloissa proteinaasi K:n sulamisen jälkeen poistaa osittain vapautuneen DNA:n formaliinin ristilinkityksen, mikä voi mahdollisesti parantaa tuotosta sekä DNA:n suoritusta myöhemmissä määrittelyissä. Huomaa, että FFPE-näytteistä eristetyt DNA:n molekyyliarinen paino on yleensä pienempi kuin tuoreista tai pakastetuista näytteistä saatujen. Fragmentaation määrä on riippuvainen näytteen tyypistä ja iästä sekä kiinnitykseen käytetyistä olosuhteista.

Kun näyte on lyysattu, yksinkertainen QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -menetelmä soveltuu useiden näytteiden yhtäaikaiseen käsittelyyn.

Käyttäjän vastuulla on validoida järjestelmän suorituskyky kaikissa niissä laboratoriossa käytetyissä menetelmissä, joita käsikirjassa kuvatut QIAGEN®-yrityksen tekemät suorituskykytutkimukset eivät kata.

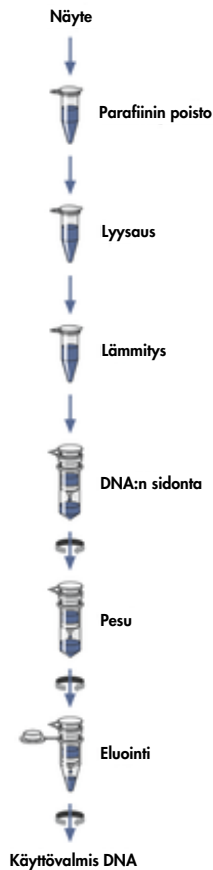
## Menetelmän toimintaperiaate

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -menetelmä koostuu 6 vaiheesta (kuva 1):

- Parafiinin poisto: Parafiini hajoaa ksyleeniksi ja se poistetaan.
- Lyysaus: Näyte liuotetaan 56 °C:ssa denaturoivissa olosuhteissa proteinaasi K:n avulla.

- Lämmitys: Inkubointi 90 °C:ssa estää ja palauttaa formaliinin ristilinkityksen.
- Sidostus: DNA sitoutuu kalvoon ja kontaminoivat aineet virtaavat kalvon läpi.
- Pesu: Kontaminoivien aineiden jäänteet pestään pois.
- Eluointi: Puhdas, tiivistynyt DNA eluoidaan kalvosta.


### QIAamp DSP DNA FFPE Tissue -menetelmä



Kuva 1. QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -menetelmä.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

<b>QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit</b>			<b>(50)</b>
<b>Tuotenumero</b>			<b>60404</b>
<b>Preparaatioiden määrä</b>			<b>50</b>
	Nimi	Merkinnot	Määrä
QIAamp MinElute®	QIAamp MinElute Columns with Wash Tubes (QIAamp MinElute -putket ja pesuputket)	<b>COL</b>	50
WT	Wash Tubes (pesuputket) (2 ml)	<b>WASH TUBE</b>	3 × 50
ET	Elution Tubes (eluutioputket) (1,5 ml)	<b>ELU TUBE</b>	50
LT	Lysis Tubes (lyysausputket) (2 ml)	<b>LYS TUBE</b>	50
ATL	Tissue Lysis Buffer (kudoksen lyysauspuskuri)	<b>TIS LYS BUF</b>	10 ml
AL	Lysis Buffer (lyysauspuskuri)*	<b>LYS BUF</b>	12 ml
AW1	Wash Buffer 1 (concentrate) (pesupuskuri 1)* (tiiviste)	<b>WASH BUF 1 CONC</b>	19 ml
AW2	Wash Buffer 2† (concentrate) (pesupuskuri 2) (tiiviste)	<b>WASH BUF 2 CONC</b>	13 ml
ATE	Elution Buffer (eluutiopuskuri)†	<b>ELU BUF</b>	12 ml
PK	Proteinase K (Proteinaasi K)	<b>PROTK</b>	1,25 ml
–	Instructions For Use (Handbook) (käyttöohjeet [käsikirja])		1

\* Sisältää guanidiiniisuolaa. Ei sovellu käytettäväksi yhdessä valkaisuaineita sisältävien desinfiointiaineiden kanssa. Katso sivulta 10 Varoitukset ja varoitoimet.

† Sisältää natriumatsidia säilöntäaineena.

## Sarjan komponentit

Sarjan tärkeimmät osat on esitelty alla.

**Taulukko 1. Toimitettujen reagenssien vaikuttavat ainesosat**

Reagenssi		Vaikuttava ainesosa /vaikuttavat ainesosat	Pitoisuus (w/w) [%]
Symboli	Nimi		
ATL	Buffer ATL -puskuri	Natriumdodekyylisulfaatti	≥ 1...< 10
AL	Buffer AL -puskuri	Guanidiinihydrokloridi Maleiinihappo	> 30...< 50 ≥ 0,1...< 1
AW1	Buffer AW1 -puskuri	Guanidiinihydrokloridi Etanoli	≥ 50...< 70 ≥ 10...< 90
AW2	Buffer AW2 -puskuri	Etanoli	≥ 10...< 90
ATE	Buffer ATE -puskuri	Ei mitään	-
PK	Proteinase K (Proteinaasi K)	Proteinase K (Proteinaasi K)	≥ 1...< 10

Jotta voidaan minimoida DNA:n eristämisen jälkeen luotuihin diagnostisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä käyttötarkoituksissa on hyödynnettävä riittävää laaduntarkkailua.



# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on tuotekohtaisissa käyttöturvatiedoissa (Safety Data Sheet, SDS), joita saa tuotteen toimittajalta.

## Lisäreagenssit

- Ksyleeni
- Etanoli (96–100 %)\*

## Tarvikkeet

- Jos päätetään käyttää muita kuin pakkaukseen sisältyviä putkia, suosittelemme 1,5 ml:n tai 2 ml:n mikrosentrifugiputkia (lyysausvaiheisiin) ja 1,5 ml:n mikrosentrifugiputkia (eluointivaiheisiin) (saatavissa esim. yritykseltä Sarstedt®<sup>†</sup>, tuotenro 72.690). Suosittelemme DNAasi-/RNAasi-vapaita kartioputkia, joissa on tiiviit kannet. Käyttäjän vastuulla on validoida järjestelmän suorituskyky kaikissa niissä laboratoriossa käytetyissä menetelmissä, joita QIAGENin tekemät suorituskykytutkimukset eivät kata.
- Pipetit ja pipetin kärjet (ristikontaminaation välttämiseksi suosittelemme vakavasti käyttämään pipetin kärkiä, joissa on aerosoliesteet).

## Varusteet<sup>†</sup>

- Lämpösekoitin<sup>‡</sup>, kuunnettava ravistava inkubaattori, lämmitin tai vesihaude, joka mahdollistaa inkuboinnin 56, 70 ja 90 °C:ssa.
- Mikrosentrifugi<sup>†</sup>, jossa on roottori 2 ml:n putkille
- Vortex-laite

\* Älä käytä denaturoitua alkoholia, joka sisältää muita aineita, kuten metanolia tai metyylietyyliketonia.

<sup>†</sup> Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

<sup>‡</sup> Jotta näytteiden oikea käsittely QIAamp DSP DNA FFPE -toimenpiteiden aikana voitaisiin varmistaa, suosittelemme vahvasti, että instrumentit kalibroidaan niiden valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

# Varoitukset ja varotoimet

Kaikki suunnitellut riskienhallintatoimenpiteet suoritettiin tuotteen suunnittelun aikana QIAGENin oman riskienhallintasuunnitelman mukaan. Kokonaisjäännösriski katsotaan hyväksyttäväksi ja laite katsotaan turvallisesti käyttöä. Tässä käsikirjassa on laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistavia ohjeita, varoituksia ja varotoimia. Niitä on noudatettava tarkasti.

Huomaa, että sinun on ehkä otettava yhteyttä paikallisiin viranomaisiin raportoidaksesi kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on soveltuviissa käyttöturvallisuustiedotteissa. Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet.

HUOMIO



ÄLÄ lisää valkaisuainetta tai happamia liuoksia suoraan näytteen valmistelujätteeseen.

- Buffer AL- ja Buffer AW1 -puskurit sisältävät guanidiinihydrokloridia, joka valkaisuaineen kanssa yhdistettynä voi muodostaa herkästi reagoivia aineita.
- Jos näitä puskureita sisältäviä nesteitä pääsee roiskumaan, puhdista roiskeet sopivalla laboratoriopuhdistusaineella ja vedellä. Jos roiskuneessa nesteessä on mahdollisia tartunnanaiheuttajia, puhdista roiskeiden alue ensin laboratoriopuhdistusaineella ja vedellä ja sen jälkeen 1 %:sella (til.) natriumhypokloriitilla.

- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte ja määritysäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

## Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvallat ja Kanada 1-800-424-9300

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

## Varoimet

### Buffer AL



Sisältää: guanidiinihydrokloridia ja maleiinihappoa. Varoitus! Voi olla haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Jos silmien ärsytys jatkuu: kysy neuvoo lääkäriltä tai hakeudu lääkärin hoitoon. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Riisu altistuneet vaatteet, ja pese ne ennen seuraavaa käyttöä. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytystä ilmenee, kysy neuvoo lääkäriltä tai hakeudu lääkärin hoitoon. Käytä suojäkäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

### Buffer ATL



Varoitus! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Jos ihoärsytystä ilmenee, kysy neuvoo lääkäriltä tai hakeudu lääkärin hoitoon.

### Buffer AW1



Sisältää: guanidiinihydrokloridi. Varoitus! Haitallista nieltynä tai hengitettynä. Aiheuttaa ihoärsytystä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Hävitä sisältö/pakkaus toimittamalla se hyväksyttyyn jätelaitokseen. Riisu altistuneet vaatteet, ja pese ne ennen seuraavaa käyttöä. Käytä suojäkäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

### Proteinase K



Sisältää seuraavaa: proteinaasi K:ta. Vaara! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Hävitä sisältö/pakkaus toimittamalla se hyväksyttyyn jätelaitokseen. Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos henkilöllä on hengitysvaikeuksia, siirrä hänet raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Käytä hengityksensuojainta.

## Hävittäminen

Jätteet sisältävät näytteitä ja reagensseja. Ne saattavat sisältää myrkyllistä tai tartuntavaarallista materiaalia, joten ne on hävitettävä asianmukaisesti. Selvitä asianmukainen hävitystapa paikallisista turvamääräyksistä.

Lisätietoja on soveltuviissa käyttöturvallisuustiedotteissa. Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjekomponentin käyttöturvallisuustiedotteita (Safety Data Sheet, SDS).

# Reagenssien säilytys ja käsittely

QIAamp MinElute column -putkia on säilytettävä 2–8 °C:ssa vastaanottamisen jälkeen ja niitä voidaan käyttää pakkausrasiaan merkittyyn vanhenemispäivään asti.

Kaikkia puskureita voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C), ja avaamattomina ne ovat vakaita pakkauksen vanhenemispäivään asti.

## Käyttövakaas

Valmiiksi valmistettuja Buffer AW1- ja AW2-puskureita voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C) korkeintaan yhden vuoden ajan tai pakkauksen vanhenemispäivään asti, kumpi tapahtuukin ensin.

# Näytteiden säilytys ja käsittely

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit on kehitetty käytettäväksi FFPE-näytteiden kanssa.

DNA:n stabiiliuteen vaikuttavat useat tekijät, kuten näytteenottomenetelmä, näytteiden käsittely, valmistelu ja säilytysolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa näytteen käyttöön myöhemmissä sovelluksissa. On tärkeää lukea tulevan myöhemmän sovelluksen käyttöohje ja/tai vahvistaa ja validoida koko työnkulku, jotta olosuhteet ovat varmasti soveltuvat.

Yleiset tiedot FFPE-näytteenottoa, FFPE-näytteiden käsittelyä, valmistelua ja säilytysolosuhteita koskevista laboratoriomenetelmistä löytyvät ISO 20166-3:2018 -standardista Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA ja CLSI MM13-A -standardista Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline.

DNA eluoidaan Buffer ATE -puskuriin ja se on heti käyttövalmis monistamisreaktioihin tai varastointia varten (säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vaatimusten mukaiset). Katso myöhempien erityisten QIAGEN-sovellusten käsikirjoista suositellut säilytysolosuhteet.

# Menetelmä

## Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Kaikki QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -pakkaukseen mukana toimitetut reagenssit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan muiden samaan QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -pakkaukseen sisältyvien reagenssien kanssa. Pakkauksen reagensseja ei saa korvata muilla reagensseilla, jos halutaan säilyttää pakkauksen optimaalinen suorituskyky.
- Kun vastaanotat sarjan, tarkista, että sen osissa ei ole vaurioita. Jos rasiat tai puskuripullot ovat vahingoittuneet, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun tai paikalliseen jälleenmyyjään. Jos nesteitä on läikkynyt, noudata kohdan Varoitukset ja varotoimet (sivu 10) ohjeita. Älä käytä vahingoittuneita pakkauksen sisältöjä, koska ne voivat haitata pakkauksen suorituskykyä.
- Älä korvaa tällä hetkellä käytettävän pakkauksen osia muiden pakkausten osilla, ellei pakkausiin ole merkitty samaa eränumeroa.
- Vältä pakkauksen reagenssien mikrobialista kontaminaatiota.
- Tätä pakkausta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutusta diagnostiisiin in vitro -laboratoriotoimenpiteisiin.
- Estä ihon pinnan tai pölyisten laboratoriovälineiden aiheuttamat kontaminaatiot käyttämällä aina lateksi- tai vinyylikäsiaineita, kun käsittelet reagensseja ja näytteitä. Käsisissä ja pölyssä voi olla bakteereita ja homeita, ne ovat yleisiä kontaminaation lähteitä. Vaihda käsineet usein ja pidä putket suljettuina.
- Käyttämättömät puskurit, suodokset ja näytteiden jäämät on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan.
- Jos käytät omia muovivälikappaleita, suosittelemme käyttämään koko puhdistustoimenpiteen ajan DNAasi-/RNAasi-vapaita, vähän sitovia, kertakäyttöisiä 1,5–2 ml:n kartiomaisia polypropyleeniputkia, joissa on vakaat korkit.
- Tee kaikki sentrifugointivaiheet huoneenlämmössä (15–25 °C).
- Kaikkia puskureita on säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C) ja ne on sekoitettava huolellisesti ennen käyttöä.

- Aseta lämpösekoitin tai kuumennettava ravistava inkubaattori 56 °C:seen, jotta laitetta voidaan käyttää vaiheessa 9. Jos käytettävissä ei ole lämpösekoitinta tai kuumennettavaa ravistettavaa inkubaattoria, niiden sijaan voidaan käyttää lämmitintä tai vesihaudetta.
- Jos Buffer AL- tai Buffer ATL -puskuri sisältää saostumia, liuota ne kuumentamalla liuos 70 °C:een varovasti ravistellen.
- Varmista, että Buffer AW1- ja Buffer AW2 -puskurit on valmisteltu alla olevan ohjeen mukaisesti.
- QIAGEN-yhtiön laaduntarkkailumenettelyihin kuuluu julkaistun pakkauksen toiminnallinen testaus jokaisesta yksittäisestä pakkauksen valmistuserästä. Älä siis sekoita eri erien pakkauksiin kuuluvia reagensseja keskenään tai käytä muista eristä peräisin olevia yksittäisiä reagensseja pakkauksen kanssa.

## Puskureiden valmistelu

### Buffer ATL -puskurin valmistelu

- Tarkista ennen toimenpiteen aloittamista, onko Buffer ATL -puskuriin muodostunut saostumia. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä puskuriliuos 70 °C:een varovasti ravistellen.

### Buffer AL -puskurin valmistelu

- Tarkista ennen toimenpiteen aloittamista, onko Buffer AL -puskuriin muodostunut saostumia. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä puskuriliuos 70 °C:een varovasti ravistellen.



## Buffer AW1 -puskurin valmistelu

- Lisää 25 ml etanolia (96–100 %)\* pulloon, joka sisältää 19 ml tiivistettyä Buffer AW1 -puskuriliuosta. Merkitse pullon etiketissä olevaan merkintäruutuun merkintä siitä, että etanoli on lisätty. Valmiiksi valmistettua Buffer AW1 -puskuria voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C) korkeintaan yhden vuoden ajan tai pakkauksen vanhenemispäivään asti, kumpi tapahtuukin ensin. Suosittelemme kirjoittamaan valmiiksi valmistamisen päivämäärän puskuriliuoksen etikettiin.

Huomautus: Ennen kuin aloitat toimenpiteen, sekoita valmiiksi valmistettua Buffer AW1 -puskuria ravistamalla.

## Buffer AW2 -puskurin valmistelu

- Lisää 30 ml etanolia (96–100 %)\* pulloon, joka sisältää 13 ml tiivistettyä Buffer AW2 -puskuriliuosta. Merkitse pullon etiketissä olevaan merkintäruutuun merkintä siitä, että etanoli on lisätty. Valmiiksi valmistettua Buffer AW2 -puskuria voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C) korkeintaan yhden vuoden ajan tai pakkauksen vanhenemispäivään asti, kumpi tapahtuukin ensin. Suosittelemme kirjoittamaan valmiiksi valmistamisen päivämäärän puskuriliuoksen etikettiin.

Huomautus: Ennen kuin aloitat toimenpiteen, sekoita valmiiksi valmistettua Buffer AW2 -puskuria ravistamalla.

## Aloituseriaali

DNA:n puhdistuksen aloituseriaaleja ovat FFPE-kudoksesta leikatut palat (ihanteellisesti vasta leikatut). Useita paloja voidaan yhdistää samaan preparaattiin. Jos sinulla ei ole tietoja aloituseriaalistasi, suosittelemme aloittamaan ottamalla korkeintaan kolme palaa preparaattia kohti.

\* Älä käytä denaturoitua alkoholia, joka sisältää muita aineita, kuten metanolia tai metyylietyyliketonia.

Käyttäjän on itse määritettävä sopivin palojen määrä, paksuus ja palojen pinnan pinta-ala kaikkiin laboratorioissa käytettäviin menetelmiin. Jos pakkauksia käytetään myöhemmin yhdessä QIAGEN-sovellusten kanssa, katso ohjeita soveltuvan sovelluksen käyttöohjeesta.

## Ristikontaminaatiota välttävä käsittelyohje

Nukleiinihappoa hyödyntävien monistamistekniikoiden herkkyuden takia seuraavia varotoimia tarvitaan käsiteltäessä QIAamp MinElute column -putkia, jotta näytteiden ristikontaminaatiolta välttyttäisiin.

- Älä täytä putkia liian täyteen kudoksella.
- Vaihda leikkausveistä aina näytteiden välissä kudoksen raaputuksen aikana.
- Lisää näyte tai liuos varovasti QIAamp MinElute column -putkeen. Pipetoi näyte QIAamp MinElute column -putkeen kastelematta putken suun reunaa.
- Vaihda pipetin kärki aina liuoksen siirtojen välillä. Suosittelemme käyttämään pipetin kärkiä, joissa on aerosolieste.
- Käytä näytteen pesuvaiheiden aikana aina uusia pesuputkia.
- Varmista, että putkien korkit ovat täysin kiinni ennen niiden asettamista vortex-laitteeseen tai sentrifugiin.
- Varmista, että QIAamp MinElute column -putki on suljettu täysin ennen asettamista sentrifugiin.
- Pulssivorteksointivaiheiden ja 90 °C:ssa inkuboinnin jälkeen käytä mikrosentrifugiputkia nopeasti sentrifugissa poistaaksesi pisarat korkkien sisäpinnoilta.
- Avaa vain yksi QIAamp MinElute column -putki kerrallaan ja varo huolellisesti tuottamasta aerosoleja.
- Vaihda leikkausveistä aina näytteiden välillä.
- Vaihda pipetin kärki aina liuoksen siirtojen välillä. Jotta ristikontaminaation mahdollisuutta voidaan pienentää, suosittelemme käyttämään pipettien kärkiä, joissa on aerosolieste, ja välttämään monivaihepipettien käyttöä.
- Käytä aina kertakäyttökäsineitä ja tarkista säännöllisesti, että ne eivät ole kontaminoituneet näytemateriaalista. Hävitä käsineet, jos epäilet niiden kontaminoituneen.
- Avaa vain 1 putki kerrallaan.

## Sentrifugointi

QIAamp MinElute column -putket sopivat vakiomallisiin 1,5–2 ml:n mikrosentrifugiputkiin. QIAamp MinElute column -putket käytetään sentrifugissa noin 6 000 x g:n nopeudella, jotta sentrifugin aiheuttama häiriö olisi mahdollisimman pieni. Sentrifugin käyttäminen täydellä vauhdilla ei suurena saadun DNA:n määrää. Kuitenkin QIAamp MinElute column -putkia on käytettävä sentrifugissa täydellä nopeudella kahdessa toimenpiteen vaiheessa: kuivan sentrifugin vaiheissa, kun kalvot on pesty, sekä eluutiovaiheessa. Sentrifugointia täydellä nopeudella vaaditaan myös, jotta näyte saadaan laskemaan ksyleenikäsittelyn jälkeen, sekä etanolipesuvaiheessa.

Kaikki sentrifugointivaiheet on suoritettava huoneenlämmössä (15–25 °C). matala sentrifugointilämpötila voi johtaa haluttua huonompaan uuttumiseen.

### QIAamp MinElute column -putkien käsittely mikrosentrifugissa

- Sulje QIAamp MinElute column -putket aina ennen niiden asettamista mikrosentrifugiin.
- Älä kosketa QIAamp MiniElute column -putken kalvoa pipetin kärjellä.
- Suodokset voivat sisältää vaarallista jätettä, ja ne on hävitettävä asianmukaisesti.
- Jotta useita näytteitä voidaan käsitellä yhtä aikaa tehokkaasti, suosittelemme telineen täyttämistä pesuputkilla, joihin QIAamp MinElute column -putket voidaan siirtää sentrifugikäsittelyn jälkeen. Suodosta sisältävät käytetyt pesuputket voidaan hävittää, ja uudet pesuputket, joissa QIAamp MinElute column -putket ovat, voidaan asettaa suoraan mikrosentrifugiin.
- Varmista, että kaikki näytteet ovat täysin jäljitettävissä ja tunnistettavissa koko prosessin ajan.

## Puhdistetun DNA:n eluointi

Myöhempiä, pieniä aloitustilavuuksia vaativia sovelluksia (esim. jotkin PCR-määritykset) ajatellen tiivis eluaatti saattaa lisätä määrityksen herkkyyttä, mutta myös lisätä mahdollisten inhibiittoreiden pitoisuutta.

Eluutiotilavuuden suurentaminen vähentää DNA:n pitoisuutta eluaatissa.

Saadun eluaatin tilavuus voi olla noin 5 µl pienempi kuin QIAamp MinElute colum -putkeen lisätyn Buffer ATE -puskurin tilavuus. Esimerkiksi 20 µl:n eluutiotilavuus tuottaa  $\geq 15$  µl eluaattia. Saadun eluaatin tilavuus on riippuvainen näytteen luonteesta.

On käyttäjän vastuulla varmistaa ihanteellinen eluutiotilavuus käyttäjän laboratoriossa tehtäville toimenpiteille. Katso tiettyjen myöhempien QIAGEN-sovellusten suositellut eluutiotilavuudet kyseisten sovellusten käsikirjoista.

Saatu tilavuutta voidaan suurentaa, jos column-putkea inkuboidaan yhdessä Buffer ATE -puskuriliuoksen kanssa huoneenlämmössä esimerkiksi 5 minuuttia ennen sentrifugiin asettamista. Eluoitu DNA voidaan kerätä 1,5 ml:n eluutioputkiin (kuuluvat pakkaukseen). Eluoidun DNA:n säilytysolosuhteet määräytyvät käyttäjän vaatimusten mukaan. Katso myöhempien erityisten QIAGEN-sovellusten käsikirjoista suositellut säilytysolosuhteet.

# Protokolla: Genomisen DNA:n eristäminen FFPE-kudospaloista

## Menetelmä

1. Leikkaa ylimääräinen parafiini näytekappaleesta leikkausveitsellä.
2. Leikkaa palat vakiomuotoisia laboratorimenetelmiä käyttäen (katso kohta Aloituspohja, sivu 17). Käyttäjän on itse määritettävä sopivin palojen määrä, paksuus ja palojen pinnan pinta-ala kaikkiin laboratorioissa käytettäviin menetelmiin. Varmista, että näytteet ovat jäljitettävissä ja tunnistettavissa koko toimenpiteen ajan.
3. Raaputa kudos paloista välittömästi steriilillä leikkausveitsellä lyysausputkessa (sisältyy pakkaukseen). Varmista, että kaikki saatavissa oleva kudos asetetaan putkeen. Lisää näytteeseen 1 ml ksyleeniä, sulje korkki ja käytä putkea vortex-laitteessa kovalla teholla, kunnes parafiini liukenee (esim. 10 sekuntia). Vältä ksyleenin roiskuminen, näytteiden välinen ristikontaminaatio ja mahdollinen kontakti ksyleenin kanssa varmistamalla, että putki on suljettu kunnolla.  
Huomautus: käytä ksyleenin käytön yhteydessä vetokaappia tai muuta asianmukaista rajausvälinettä.
4. Kerää kudospelletti käyttämällä näytettä sentrifugissa täydellä teholla noin 2 minuutin ajan huoneenlämmössä. Jos kudospellettiä ei muodostu, toista vaihe.  
Huomautus: matala sentrifugointilämpötila voi johtaa haluttua huonompaan uuttumiseen.
5. Poista ja hävitä supernatantti pipetoimalla. Kerää pelletti talteen.  
Supernatantti sisältää ksyleeniä, joka on vaarallista jätettä ja joka on hävitettävä soveltuvien paikallisten säännösten mukaan
6. Lisää 1 ml etanolia (96–100 %) kudospellettiin ja sekoita huolellisesti vortex-laitteessa.  
Etanoli imee ksyleenin jäänteitä näytteestä ja on siksi hävitettävä asianmukaisesti.

7. Käytä näytettä sentrifugissa täydellä teholla noin 2 minuutin ajan huoneenlämmössä.  
Poista supernatantti varovasti pipetoimalla. Älä poista pelletin osia.  
Poista huolellisesti kaikki jäänyt alkoholi pienellä pipettikärjellä. Avaa putki ja inkuboi 15–40 °C:ssa, kunnes etanolijäämät ovat haihtuneet. Etanolijäämien poisto on erittäin tärkeä uuttamisen onnistumisen kannalta.  
Huomautus: matalampi inkubointilämpötila hidastaa haihtumisaikaa, kun taas korkeampi lämpötila voi kuivattaa pellettiä liikaa ja tehdä siitä vaikeasti suspendoitavaa.
8. Suspendoi pelletti uudelleen 180 µl:ssa Buffer ATL -puskuria. Lisää 20 µl proteinaasi K:ta ja sekoita vortex-laitteessa.  
Huomautus: pelletin on oltava hyvin uudelleensuspendoitunut ATL-puskuriin, jotta tuotetta saataisiin mahdollisimman paljon.
9. Inkuboi 56 °C:ssa noin 1 tunnin ajan (kunnes näyte on lysoitunut täysin).
10. Inkuboi 90 °C:ssa tunnin ajan.  
Inkubointi 90 °C:ssa Buffer ATL -puskurissa kääntää formaldehydin muutoksen nukleiinihappoissa osittain päinvastaiseksi. Lyhempi inkubointiaika tai matalampi inkubointiaika voi vaikuttaa DNA:n määrään tai laatuun. Jos käytät vain yhtä lämmitintä, jätä näyte huoneenlämpöön 56 °C:ssa inkuboinnin jälkeen, kunnes lämmitin on saavuttanut 90 °C:n lämmön.
11. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä putkea nopeasti sentrifugissa.
12. Lisää 200 µl Buffer AL -puskuria näytteeseen ja sekoita huolellisesti vortex-laitteessa. Lisää sitten 200 µl etanolia (96–100 %) ja sekoita näytettä taas huolellisesti vortex-laitteessa.  
On erittäin tärkeää, että näyte, Buffer AL -puskuri ja etanoli sekoitetaan välittömästi ja huolellisesti vortex-laitteessa tai pipetoimalla, jotta saadaan aikaan homegeeninen liuos. Buffer AL -puskuri ja etanoli voidaan sekoittaa ennakolta ja lisätä yhdessä yhden vaiheen aikana, jotta säästetään aikaa käsiteltäessä useita näytteitä. Kun Buffer AL -puskuri ja etanoli lisätään, saattaa muodostua valkoista saostumaa. Tämä saostuma ei haittaa QIAamp-toimenpidettä. Käytä aina tuoretta sekoitusta ja hävitä se heti käytön jälkeen.

13. Poista tipat korkin sisäpuolelta käyttämällä putkea nopeasti sentrifugissa.
14. Siirrä koko lysaatti varovasti QIAamp MinElute column -putkeen (2 ml:n pesuputkessa) reunaan kastelematta, sulje korkki ja käytä sentrifugissa noin teholla 6 000 x g  $\geq 1$  minuutin ajan. Aseta QIAamp MiniElute column -putki puhtaaseen 2 ml:n näyteputkeen (sisältyy pakkaukseen) ja hävitä suodosta sisältävä pesuputki.  
Jos koko lysaatti ei ole läpäissyt kalvoa sentrifugikäsitteilyn jälkeen, toista käsittely suuremmalla nopeudella, kunnes QIAamp MiniElute column on tyhjä.
15. Avaa QIAamp MiniElute column -putki varovasti ja lisää 500  $\mu$ l valmista Buffer AW1 -puskuriliuosta kastelematta putken reunaan. Sulje korkki ja käytä sentrifugissa teholla 6 000 x g  $\geq 1$  minuutin ajan. Aseta QIAamp MinElute column -putki puhtaaseen 2 ml:n pesuputkeen ja hävitä suodosta sisältävä pesuputki.
16. Avaa QIAamp MiniElute column -putki varovasti ja lisää 500  $\mu$ l valmista Buffer AW2 -puskuriliuosta kastelematta putken reunaan. Sulje korkki ja käytä sentrifugissa teholla 6 000 x g  $\geq 1$  minuutin ajan. Aseta QIAamp MinElute column -putki puhtaaseen 2 ml:n pesuputkeen ja hävitä suodosta sisältävä pesuputki.  
QIAamp MinElute column -putken ja suodoksen välistä kontaktia on vältettävä. Muista tasapainottaa sentrifugin roottori. Joidenkin sentrifugien roottorit voivat väristä vauhdin hidastumisen aikana, jolloin etanolipitoinen suodos pääsee kontaktiin QIAamp MinElute column -putken kanssa. Huolehdi poistaessasi QIAamp MinElute column -putkea ja pesuputkea roottorista, että suodos ei pääse kontaktiin QIAamp MinElute column -putken kanssa.
17. Käytä sentrifugissa täydellä nopeudella (n. 20 000 x g) noin kolmen minuutin ajan, jotta kalvo kuivuisi täysin.  
Eluaattiin kulkeutunut etanoli voi haitata joissakin myöhemmissä sovelluksissa.

18. Aseta QIAamp MiniElute column -putki puhtaaseen 1,5 ml:n eluutioputkeen (sisältyy pakkaukseen) ja hävitä suodosta sisältävä pesuputki. Avaa QIAamp MiniElute column -putken korkki varovasti ja lisää 20–200 µl Buffer ATE -puskuria kalvon keskelle. Tärkeää: Jos käytät pieniä eluutiotilavuuksia (<50 µl), laita Buffer ATE -puskuri kalvon keskelle varmistaaksesi, että sitoutunut DNA eluoituu kokonaan. QIAamp MinElute column -putket mahdollistavat monipuolisen eluutiotilavuuden määrittämisen. Määritä tilavuus myöhempien sovellusten tarpeiden mukaan. Saadun eluaatin tilavuus voi olla noin 5 µl pienempi kuin column-putkeen lisätyn eluutioliuoksen tilavuus.
19. Sulje korkki ja inkuboi huoneenlämpötilassa (15–25 °C) vähintään 1 minuutin ajan. Käytä sentrifugissa täydellä nopeudella (n. 20 000 × g) ≥1 minuutin ajan. Buffer ATE -puskuria sisältävän QIAamp MinElute column -putken inkuboiminen noin 5 minuutin ajan huoneenlämmössä ennen sentrifugointia voi suurentaa DNA-tuotosta.



# Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunvarmistusjärjestelmän mukaisesti jokainen QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -pakkauksen erä testataan määrättyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

# Rajoitukset

Pakkauksen suorituskyky on todettu käyttämällä FFPE-kudoksia genomisen DNA:n eristämiseen.

Ali- tai ylikiinnittyminen voi vaikuttaa DNA:n laatuun, mikä puolestaan heikentää tulevien määritysten suorituskykyä.

Formaliiniijänteet voivat estää proteinaasi K:n hajoamista, joten varmista näytteiden kuivuus ennen upottamista parafiiniin.

Käyttäjän vastuulla on validoida järjestelmän suorituskyky kaikissa niissä laboratoriossa käytetyissä menetelmissä, joita QIAGENin tekemät suorituskykytutkimukset eivät kata.

Jotta voidaan minimoida diagnostisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä käyttötarkoituksissa on hyödynnettävä riittävää laaduntarkkailua. Lisävalidointiin suositellaan käytettäväksi seuraavia ohjeita: International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH), julkaisussa *ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology*.

Saatu diagnostinen tulos on tulkittava yhdessä muiden kliinisten löydösten tai laboratoriolöydösten kanssa.

Kun QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit -pakkausta käytetään, RNA saattaa puhdistua yhdessä DNA:n kanssa, jos sitä on näytteessä.

# Suorituskykyominaisuudet

Soveltuvat suorituskykyominaisuudet ovat saatavilla tuotesivun materiaalivälilehdestä osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Vianmääritys

Tämä vianmääritysohje voi auttaa mahdollisissa esiin tulevilla ongelmissa. Lisätietoja on saatavissa myös teknisen tuen sivustostamme usein kysytyjen kysymysten (Frequently Asked Questions, FAQ) osiosta: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja määritystekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Huomautuksia ja ehdotuksia

### Tukkeutuneet QIAamp MinElute Column -putket

- |    |   |   |
|----|---|---|
| a) | Liikaa aloitusmateriaalia                   | Vähennä aloitusmateriaalin määrää. On erittäin tärkeää käyttää oikea määrä aloitusmateriaalia (katso sivu 17).  |
| b) | Sentrifugikäsittelyn lämpötila liian matala | Sentrifugointikäsittelyn aikana lämpötilan tulee olla 15–25 °C. Jotkut sentrifugit voivat jäähtyä alle 15 °C:seen, vaikka niiden lämpötilaksi olisi asetettu 20 °C. Tämä voi aiheuttaa saostumien muodostumista, jotka voivat tukkia QIAamp MinElute Columns -putket. Jos näin tapahtuu, aseta sentrifugoinnin lämpötilaksi 15–25 °C. |

### Huono DNA:n saanto

- |    |   |   |
|----|---|---|
| a) | Liikaa aloitusmateriaalia   | QIAamp MinElute -pyörityskolonniputken liiallinen täyttö vähentää merkittävästi nukleiinihapposaantoja. Vähennä aloitusmateriaalin määrää (katso sivu 17).  |
| b) | DNA on edelleen kiinnittynyt RNeasy MinElute -pyörityskolonniputken kalvoon | Toista DNA:n eluointi, mutta inkuboi QIAamp MinElute -pyörityskolonniputkea työpöydällä 10 minuutin ajan ATE-puskurin (eluutiopuskuri) kanssa ennen käyttämistä sentrifugissa.  |
| c) | Puskurien/reagenssien väärä säilytys  | QIAamp MinElute -pyörityskontrolliputkien on oltava säilytettynä 2–8 °C:ssa, kun sarja vastaanotetaan. Tarkista oikea säilytyslämpötila, sillä pidempiaikainen alistuminen korkeille lämpötiloille voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen. |

### Matala $A_{260}/A_{280}$ -arvo

Nukleiinihapon laimentamiseen käytetty vesi  $A_{260}/A_{280}$ -mittausta varten

Käytä 10 mM Tris Cl -puskuria, pH 7,5, näytteen laimentamiseen ennen puhtauden mittaamista. Älä käytä vettä.


### DNA ei toimi hyvin myöhemmissä määrityksissä/sovelluksissa

#### Etanolin siirtyminen

QIAamp MinElute column -putkien käyttäminen sentrifugissa täydellä teholla on tarpeen kahdessa toimenpiteen vaiheessa: Toisessa pesussa, jossa käytetään Buffer AW2 -puskuria, on muistettava käyttää näytettä sentrifugissa vähintään nopeudella 8 000 x g kahden minuutin ajan lämpötilassa 15–25 °C, jotta QIAamp MinElute -pyörityskolonniputken kalvo kuivuu. Ota column-putki sentrifugissa käytön jälkeen varovasti pois näyteputkesta, niin ettei se koske suodokseen. Aseta sitten column-putki uuteen näyteputkeen ja käytä sitä sentrifugissa täydellä nopeudella 5 minuuttia. Sentrifugointia täydellä nopeudella vaaditaan myös, jotta näyte saadaan laskemaan ksyleenikäsittelyn jälkeen, sekä etanolipesuvaiheessa.

# Merkinnit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Selitys
 $\Sigma$ <N>	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite
	Tuotenumero
	Eränumero
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	Komponentit
	Sisältö
	Numero
	GTIN-numero

Symboli	Selitys
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Varoitus/huomio
	Proteinase K (Proteinaasi K)
	Natriumatsidi
	Vastaanotettaessa
	Kirjoita päivämäärä etanolin lisäämisen jälkeen
	Etanoli

## Symboli

## Selitys

**ADD**

Lisätty

**GuHCl**

Guanidiinihydrokloridi

**MALEIC ACID**

Maleiinihappo

**UDI**

Yksilöllinen laitetunniste



# Liite: Käsittely

## Yleinen käsittely

Estä ihon pinnan tai pölyisten laboratoriovälineiden aiheuttamat kontaminaatiot käyttämällä aina lateksi- tai vinyylikäsiaineita, kun käsittelet reagensseja ja näytteitä. Käsissä ja pölyssä voi olla bakteereita ja homeita, ne ovat yleisiä kontaminaation lähteitä. Vaihda käsineet usein ja pidä putket suljettuina. Vältä pakkauksen reagenssien mikrobialaista kontaminaatiota.

## Kertakäyttöiset muoviosat

Steriilien kertakäyttöisten polypropeeniputkien käyttö on suositeltavaa koko toimenpiteen ajan.

# Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAamp DNA FFPE Tissue Kit — genomisen DNA:n puhdistukseen parafiiniin valetuista kudoksenäytteistä		
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit (50)	50:een DNA:n valmistelukertaan: 50 QIAamp MinElute Column -putkia, proteinaasi K, puskurit, pesuputket (2 ml), eluutioputket (1,5 ml), lyysausputket (2 ml)	60404

Katso päivitetty lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käyttöoppaasta. QIAGEN-sarjojen käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, kesäkuu 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>● IVDR-yhdenmukaisuutta koskeva päivitys sarjan versioon 2</li><li>● Kuvaus ja toimintaperiaate -osion päivitys</li><li>● Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen) -kohdan päivitys</li><li>● Varoitukset ja varotoimet -kohdan päivitys</li><li>● Reagenssien säilytys ja käsittely -kohdan päivitys</li><li>● Vianmääritysopas -kohdan päivitys</li><li>● Liitteen päivitys</li></ul>
R2, helmikuu 2023	<ul style="list-style-type: none"><li>● Näytteiden säilytys ja käsittely -osion päivitys</li></ul>

### Rajoitettu lisenssisopimus QIAamp DSP DNA Kit -sarjasta

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaalimaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimia. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneeliin ja/tai sen osien osalta.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, MinElute® (QIAGEN Group); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.).

Feb-2023 HB-3033-002 1130780 © 2023 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

