


Návod k použití sady QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (Příručka)

IVD

Pro diagnostiku in vitro

		REF	Verze
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO

R3

MAT

1133891CS

Obsah

Účel použití.....	4
Určený uživatel.....	4
Popis a principy	5
Shrnutí a vysvětlení.....	7
Dodávané materiály	8
Obsah sady.....	8
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	10
Další reagentie	10
Spotřební materiál.....	10
Vybavení	11
Protokol a laboratorní vybavení.....	11
Varování a bezpečnostní opatření.....	12
Informace o bezpečnosti	12
Informace pro případ nouze	13
Bezpečnostní opatření	14
Likvidace	16
Skladování reagentií a manipulace s nimi	17
Stabilita při používání	17
Odběr a skladování vzorků a manipulace s nimi	18
Postup	19
Automatická purifikace na přístroji QIASymphony SP	19
Protokol: Purifikace cirkulující bezbuněčné DNA	24

Kontrola kvality	29
Omezení	29
Funkční charakteristiky	30
Řešení potíží	31
Symboly	34
Kontaktní údaje	36
Příloha: Kvantifikace cirkulující bezbuněčné DNA	37
Informace o způsobu objednávání	38
Historie revizí dokumentu	40

Účel použití

Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit využívá pro automatickou izolaci a purifikaci lidské cirkulující bezbuněčné DNA z biologických vzorků technologii magnetických částic.

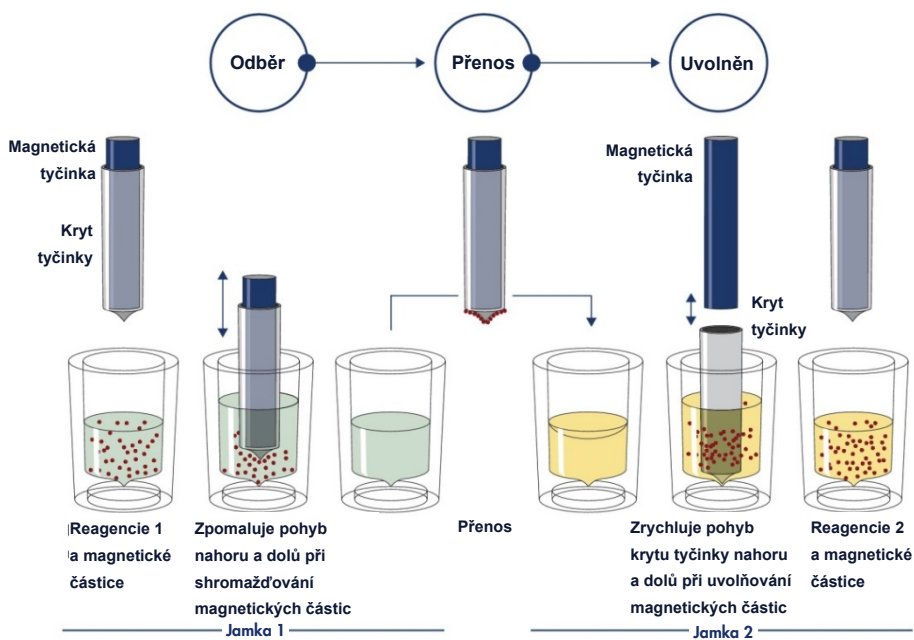
Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit je určena pro diagnostické účely in vitro.

Určený uživatel

Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit je určena pro použití profesionálními uživateli, např. techniky a lékaři vyškolenými v technikách molekulární biologie.

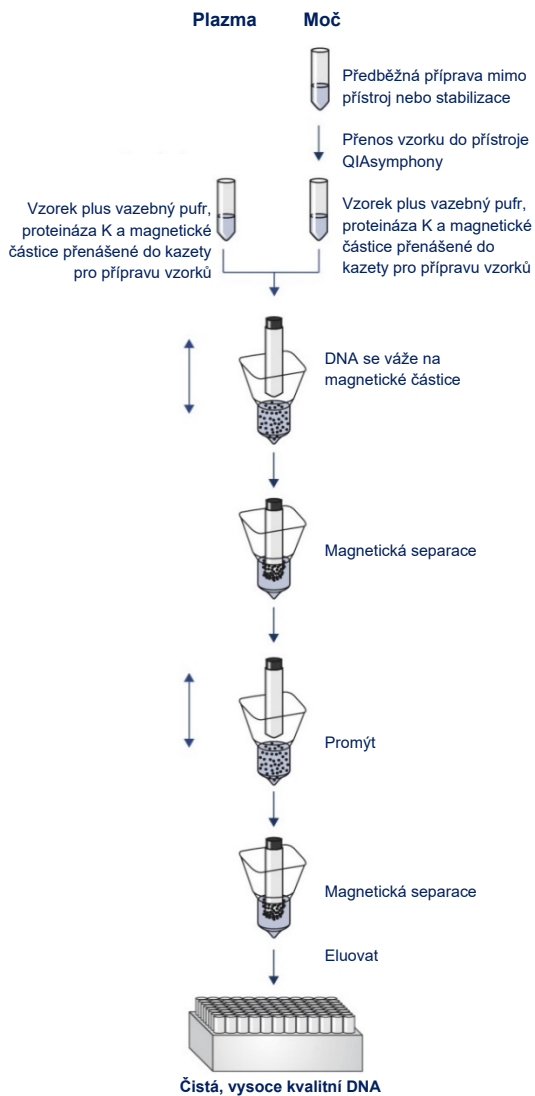
Popis a principy

Technologie QIASymphony kombinuje rychlost a účinnost purifikace nukleové kyseliny na bázi výměny aniontů a pohodlnou manipulaci s magnetickými částicemi (obrázek 1 níže). Postup purifikace je určen k zajištění bezpečné a reprodukovatelné manipulace s potenciálně infekčními vzorky a zahrnuje 3 kroky: vázání, promývání a eluci (viz schéma na straně 6). Uživatel si může zvolit různé vstupní objemy vzorků.



Obrázek 1. Schématické znázornění principu činnosti přístroje QIASymphony SP. Přístroj QIASymphony SP zpracovává vzorek obsahující magnetické částice následujícím způsobem: magnetická tyčinka, chráněná krytem tyčinky, vstupuje do jamky obsahující vzorek a přitahuje magnetické částice. Kryt magnetické tyčinky se umístí nad jinou jamku a magnetické částice se uvolní. Tyto kroky se během zpracování vzorku několikrát opakují. Přístroj QIASymphony SP používá magnetickou hlavu obsahující soupravu 24 magnetických tyčinek, a může proto současně zpracovávat až 24 vzorků.

Postup práce se sadou QIASymphony DSP Circulating DNA



Shrnutí a vysvětlení

Cirkulující bezbuněčné nukleové kyseliny (ccfNA) jsou přítomny v plazmě nebo moči obvykle jako krátké fragmenty, < 1 000 bp (DNA) a < 1 000 nt (RNA). Koncentrace ccfNA v biologických tekutinách, jako je plazma nebo moč, je obvykle nízká a mezi jednotlivými osobami je značně rozdílná. U ccfNA se koncentrace může pohybovat od 1 do 100 ng/ml. Systém QIASymphony DSP Circulating DNA představuje in-vitro systém připravený k použití pro kvalitativní purifikaci lidské cirkulující bezbuněčné DNA (ccfDNA) z lidské plazmy a moči pomocí přístroje QIASymphony SP.

Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit nabízí reagentie pro plně automatizovanou a současně prováděnou purifikaci lidské ccfDNA z lidské plazmy a moči. Charakteristika funkční vlastností jednotlivých zkumavek pro odběr krve nebyla stanovena, uživatel ji musí validovat sám. Technologie magnetických částic umožňuje purifikaci vysoce kvalitních nukleových kyselin, které neobsahují bílkoviny, nukleázy ani jiné nečistoty. Purifikovaná ccfDNA je kompatibilní s širokou řadou navazujících aplikací. Přístroj QIASymphony SP provádí všechny kroky postupu purifikace. V jednom zpracování se zpracovává až 96 vzorků v šaržích po 24. Vzorky moči mohou vyžadovat ruční předběžnou úpravu vzorku.

Dodávané materiály

Obsah sady

Zkratky	Označení	Množství		
RC REAG CART	Kazety s reagenčními*	2	2	2
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K (Proteináza K QIAGEN)	3 x 10 ml [†]	6 x 10 ml	13 x 10 ml
PL	Piercing lid (Děrovací víčko)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set (Opětovně použitelná uzavírací sada) [‡]	2	2	2
	Návod k použití (Příručka)	1	1	1

* Obsahuje azid sodný jako konzervační látku.

[†] Pro zpracování celkem 96 vzorků je třeba objednat další lahvičky s proteinázou K pro objem vzorku 6 ml, 8 ml a 10 ml (viz bod Další reagentie).

[‡] Opakovaně použitelná uzavírací sada Reuse Seal Set obsahuje 8 uzavíracích proužků pro opakované použití.

Součásti sady

Hlavní součásti sady obsahující účinné složky jsou vysvětleny níže.

Reagencie	Komponenty	Koncentrace (hm/hm) [%]*
RC (kazeta s reagenciemi)	Neiontový detergent	≥ 0,5 až < 10 [hm/hm]
	Magnetická částice pro výměnu aniontů	Nevztahuje se
	NaOH	≥ 0,05 až < 0,1 [hm/hm]
	Etanol	≥ 70 až < 90 [objj/objj]
QIAGEN Proteinase K (Proteináza K QIAGEN)	Proteináza K	≥ 1 až < 3 % [hm/hm]

* Maximální koncentrace v jedné jamce.

Kontroly a kalibrátory

Pro minimalizaci rizika negativního dopadu na diagnostické výsledky je zapotřebí používat pro aplikace v dalších stupních analýzy odpovídající kontroly.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (SDS), které lze získat od dodavatele produktu.

Další reagensie

- Pufr Buffer ATL (k přípravě vzorků moči, kat. č. 939016)
- Proteináza K (kat. č. 19134) pro objem vzorku 6–10 ml pro použití se sadou QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS, může být potřebný pro doplňování objemu vzorků)

Další informace o tom, kolik proteinázy K musí být objednáno, jsou uvedeny v listu protokolu, který lze nalézt na kartě zdrojů na straně produktu na adrese www.qiagen.com

Další informace potřebné pro předúpravu a stabilizaci vzorků moči jsou uvedeny v listu protokolu, který lze nalézt na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com

Spotřební materiál

- Zásobníky pro přípravu vzorků Sample Prep Cartridges, 8 jamek (kat. č. 997002)
- Víčka 8-Rod Covers (kat. č. 997004)
- Špičky s filtrem Filter-Tips, 200 µl (kat. č. 990332) a 1500 µl (kat. č. 997024)
- Zkumavky na vzorky. Kompatibilní formáty odběrových a sekundárních zkumavek naleznete v seznamu laboratorního vybavení, který je k dispozici na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com

- Eluční zkumavky nebo destičky. Kompatibilní formáty pro eluční zkumavky a destičky jsou uvedeny v seznamu laboratorního vybavení, který lze nalézt na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com
- Pipetovací špičky pro nastavitelné pipety (pro zamezení zkřížené kontaminace důrazně doporučujeme používat pipetovací špičky s aerosolovými bariérami)

Vybavení

Před použitím zajistěte, aby byly přístroje zkontrolovány a nakalibrovány podle doporučení výrobce.

- QIASymphony SP (kat. č. 9001297)
- Třepačka
- Pipety (nastavitelné)

Protokol a laboratorní vybavení

Vedle příručky lze na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com nalézt návod k použití, obsahující list protokolu, seznam laboratorního vybavení a charakteristiku funkčních vlastností

Varování a bezpečnostní opatření

Vezměte prosím na vědomí, že podle místních předpisů od vás může být vyžadováno nahlášení závažných událostí, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, a to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a regulačnímu orgánu, pod nějž uživatel a/nebo pacient spadá.

Pro diagnostiku in vitro

Před použitím sady si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

Upozorňujeme na následující rizika:


- ID vzorků lze zadat také ručně (podrobnosti naleznete v *uživatelské příručce QIASymphony SP*). Pokud jsou zadány ručně nesprávné identifikační údaje, může dojít k nesprávné korelaci mezi vzorkem a pacientem.

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Ty jsou k dispozici také online v PDF formátu na stránkách www.qiagen.com/safety, kde můžete najít, přečíst a vytisknout bezpečnostní listy (BL) všech sad a součástí sad QIAGEN.

- Veškeré chemikálie a biologické materiály jsou potenciálně nebezpečné. Vzorky jsou potenciálně infekční a je třeba s nimi zacházet a zlikvidovat je v souladu s místními bezpečnostními postupy.

- Společnost QIAGEN netestovala kapalným odpadem vzniklým postupem QIASymphony DSP Circulating DNA Kit z hlediska zbytkových infekčních materiálů. Je proto nutné při práci s tímto produktem dodržovat obecná bezpečnostní opatření (rukavice, laboratorní oděv a ochranné brýle) pro manipulaci s potenciálně infekčním materiálem z lidského zdroje a nakládat s tekutým odpadem jako s infekčním a zlikvidovat jej podle místních bezpečnostních předpisů.
- Pufry v kazetě s reagenциemi obsahují azid sodný. Pokud dojde k rozlití pufrů z této sady, vyčistěte místo vhodným laboratorním detergentem a vodou. Pokud rozlitá kapalina obsahuje případná infekční agens, vyčistěte zasažené místo nejdříve laboratorním detergentem a vodou a potom 1% (obj/obj) roztokem chlornanu sodného.

<p>VAROVÁNÍ</p> 	<p>Nebezpečí zranění</p> <p>Nepřidávejte roztoky bělicích prostředků nebo kyselin přímo do odpadních materiálů z přípravy vzorků.</p>
--	--

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

USA a Kanada 1-800-424-9300

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Bezpečnostní opatření

Pro jednotlivé komponenty sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit platí následující pokyny týkající se nebezpečí a bezpečnostních opatření.

MBS3

Sodium azide

Obsahuje: Azid sodný. Může být škodlivý při požití. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře, pokud se necítíte dobře.

Proteináza K



Obsahuje: proteinázu K. Nebezpečí! Způsobuje mírné podráždění kůže. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Vyvarujte se vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/výparů/aerosolů. Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu. Při dýchacích potížích: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte ho v klidu v poloze usnadňující dýchání. Používejte ochranný respirátor.

QSW9



Obsahuje: ethanol. Nebezpečí! Způsobuje vážné podráždění očí. Vysoce hořlavá kapalina a páry. Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy – zákaz kouření. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

Likvidace

Odpad obsahuje vzorky a reagentie. Tento odpad může obsahovat toxické nebo infekční materiály a musí být řádně zlikvidován. Při likvidaci postupujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Bezpečnostní listy jsou k dispozici online ve formátu PDF na stránkách www.qiagen.com/safety, kde si uživatelé mohou vyhledat, zobrazit a vytisknout bezpečnostní listy (BL) pro každou sadu QIAGEN a pro každou komponentu příslušné sady.

Skladování reagensů a manipulace s nimi

Je třeba věnovat odpovídající pozornost datům expirace a podmínkám skladování vytištěným na obalu. Nepoužívejte součásti s prošlou dobou spotřeby ani nesprávně skladované součásti.

Sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit se musí uchovávat ve svislé poloze při pokojové teplotě (15–25 °C). Skladování při teplotách pod 15 °C může vést k tvorbě precipitátů v pufrech (viz Důležité body před zahájením na straně 24).

Sada QIASymphony DSP Circulating DNA Kit obsahuje roztok proteinázy K připravený k okamžitému použití, který lze uchovávat při pokojové teplotě.

Při správném uchování je sada stabilní až do konce doby použitelnosti uvedeného na krabici sady.

Poznámka: Štítek na sadě QIASymphony DSP Circulating DNA Kit udává dobu použitelnosti sady. Soubor s výsledky dokumentuje dobu použitelnosti pouze pro kazetu s reagensy.

Stabilita při používání

Částečně použité kazety s reagensy lze uchovávat maximálně po dobu 4 týdnů, a to ve vzpřímené poloze při pokojové teplotě (15–25 °C), což umožňuje úsporné opakované použití reagensů a pružnější zpracování vzorků. Pokud se kazeta s reagensy použije částečně, vyměňte kryt vaničky obsahující magnetické částice a uzavřete kazetu s reagensy dodávanými opětovně použitelnými uzavíracími proužky (Reuse Seal Strips, RSS) bezprostředně po skončení cyklu protokolu, aby nedošlo k odpařování.

Aby se zabránilo odpařování reagensů, měla by být kazeta s reagensy otevřena maximálně 15 hodin (včetně doby provozu) při maximální teplotě prostředí 32 °C. Nesprávné skladování komponent sady může vést ke zrychlenému stárnutí pufrů.

Zpracování šarží s nízkým počtem vzorků (< 24) zvyšuje jak dobu, po kterou je kazeta s reagensy (RC) otevřená, tak požadované objemy pufru, což potenciálně snižuje celkový počet možných stanovení vzorků na kazetu.

Chraňte kazetu na reagentie před působením UV záření (např. použité pro dekontaminaci), protože expozice může způsobit zrychlené stárnutí kazet s reagensy a pufrů.

Odběr a skladování vzorků a manipulace s nimi

Poznámka: Stabilita vzorku a výkonnost extrakce nukleových kyselin velmi závisí na různých faktorech, jako je zařízení a způsob odběru vzorků, teplota skladování, cykly zmrazení a rozmrazení a podmínky přepravy, a souvisí s konkrétní následnou aplikací. Byla stanovena pro sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit ve spojení s příkladnými prostředky pro odběr vzorků a následnými aplikacemi. Uživatel je povinen prostudovat si návod k použití konkrétního prostředku pro odběr vzorků a následné aplikace používané v jeho laboratoři a/nebo ověřit celý pracovní postup za účelem stanovení vhodných podmínek.

Další informace o automatizovaném postupu (včetně informací o zkumavkách na vzorky, které lze použít v rámci konkrétních protokolů), skladování vzorků, manipulaci se vzorky a specifické předběžné úpravě vzorků naleznete v příslušném listu protokolu a v seznamu laboratorního vybavení na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com

Postup

Automatická purifikace na přístroji QIASymphony SP

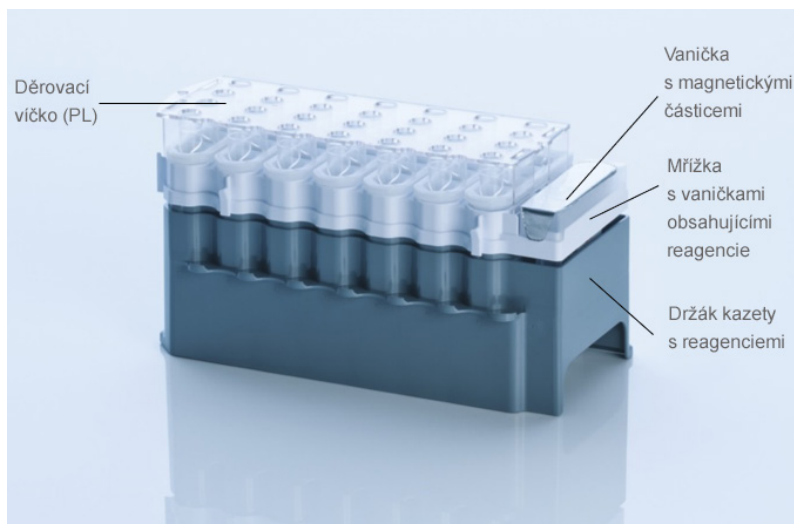
Přístroj QIASymphony SP usnadňuje automatickou přípravu vzorků a zvyšuje pohodlí přípravy. Vzorky, reagentie, spotřební materiál a eluáty jsou odděleně uchovávány v různých zásuvkách. Před vlastním zpracováním jednoduše založte vzorky, kazety s reagentiemi a spotřební materiál předem umístěný ve stojánku do příslušné zásuvky. Spusťte protokol a po zpracování vyjměte purifikovanou DNA ze zásuvky „Eluate“ (Eluát). Pokyny naleznete v uživatelských příručkách dodávaných s vaším přístrojem.

Poznámka: Volitelná údržba není pro funkci přístroje povinná, ale velmi ji doporučujeme pro snížení rizika kontaminace.

Škála dostupných protokolů se neustále rozšiřuje a další protokoly QIAGEN je možné zdarma stáhnout na stránkách www.qiagen.com na kartě Resources (Zdroje) jednotlivých sad.

Vkládání kazet s reagentiemi do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagentie a spotřební materiál)

Reagentie pro purifikaci DNA jsou obsaženy v kazetě s reagentiemi (obrázek 2, strana 20). Každá vanička kazety s reagentiemi obsahuje speciální reagentie, jako např. magnetické částice, vazebný pufr, promývací pufr nebo eluční pufr. Částečně použité kazety s reagentiemi lze znovu uzavřít pomocí opětovně použitelných uzavíracích proužků, aby se zabránilo odpařování, a lze je skladovat až do opětovného použití, viz „Uchovávání a manipulace s reagentiemi“, strana 17.



Obrázek 2. Kazeta s reagensii QIASymphony. Kazeta s reagensii obsahuje všechny reagenzie potřebné pro zpracování protokolu.

Před zahájením postupu vložte kazetu s reagensii do držáku kazet s reagensii. Před prvním použitím kazety s reagensii umístěte děrovací víčko (PL) na vrchní část kazety s reagensii (obrázek 2).

Poznámka: Děrovací víčko je ostré. Při jeho pokládání na kazetu s reagensii postupujte s opatrností. Ujistěte se, že jste umístili děrovací víčko na kazetu s reagensii ve správném směru, a jemně na něj zatlačte směrem dolů, dokud nezapadne na místo. Kazeta s reagensii je propíchnuta přístrojem QIASymphony SP.

Před použitím vyjměte vaničku s magnetickými částicemi z rámu kazety s reagensii, rázně ji minimálně 3 minuty vortexujte, abyste se ujistili, že jsou magnetická částice plně resuspendovány, a pak ji vložte zpět do rámu kazety s reagensii.

Poznámka: Magnetické částice mohou změnit barvu. To nemá žádný vliv na funkční vlastnosti.

Pokud používáte částečně použité kazety s reagensii, ujistěte se, že jste odstranili opětovně použitelné uzavírací proužky.

Odstraňte fólii nebo kryt žlábků pro magnetické částice a následně vložte kazetu s reagenty do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagentie a spotřební materiál).

Poznámka: Proteináza K musí být přidána podle informací uvedených v listu protokolu na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce www.qiagen.com

Vkládání umělohmotného materiálu do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagentie a spotřební materiál)

Zásobníky pro přípravu vzorků, víčka 8-Rod Cover (oboje je seskládáno do boxů na jednotky) a jednorázové špičky s filtrem (200µl špičky se dodávají v modrých stojáncích a 1500µl špičky v černých stojáncích) se vkládají do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagentie a spotřební materiál).

Poznámka: Ujistěte se, že jsou víka jednotkových boxů před vložením boxů do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagentie a spotřební materiál) odstraněna.

Poznámka: Špičky mají filtry jako prevenci křížových kontaminací.

Do drážek pro stojánky na špičky na pracovní ploše QIASymphony SP lze vložit kterýkoliv typ stojánku na špičky. QIASymphony SP definuje typ vložených špiček během kontroly vloženého obsahu („inventory scan“).

Poznámka: Nedoplňujte stojánky na špičky ani boxy s kazetami na přípravu vzorků nebo víčka 8-Rod Covers před spuštěním dalšího cyklu. QIASymphony SP umí použít částečně užitá stojánky na špičky a boxy s jednotkami.

Požadovaný spotřební materiál je uveden v příslušném listu protokolu, který lze nalézt na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com. Informace o způsobu objednávání plastových předmětů najdete na straně 38.

Plnění zásuvky „Waste“ (Odpad)

Zásobníky pro přípravu vzorků a víček 8-Rod Covers použité během cyklu se seskládají zpět do prázdných boxů v zásuvce „Waste“ (Odpad). Ujistěte se, že zásuvka „Waste“ (Odpad) obsahuje dostatečné množství prázdných boxů pro plastový odpad generovaný při zpracování.

Poznámka: Ujistěte se, že jsou víka jednotkových boxů před vložením boxů do zásuvky „Waste“ (Odpad) odstraněna. Používáte-li boxy pro víčka 8-Rod Covers pro sběr použitých kazet pro přípravu vzorků a víček 8-Rod Covers, ujistěte se, že z nich byla odstraněna distanční vložka.

Sáček na použité špičky s filtrem musí být připevněn k přední straně zásuvky „Waste“ (Odpad).

Poznámka: Přítomnost odpadního sáčku na špičky není systémem kontrolována. Před začátkem zpracování se ujistěte, že je odpadní sáček správně připevněn. Další informace naleznete v uživatelských příručkách dodávaných s vaším přístrojem. Vyprázdněte odpadní sáček po zpracování maximálně 96 vzorků, aby se zamezilo nakupení špiček.

Odpadní kontejner sbírá tekutý odpad generovaný během postupu purifikace. Zásuvku „Waste“ (Odpad) lze zavřít jen tehdy, pokud je odpadní kontejner na místě. Tekutý odpad likvidujte podle místních bezpečnostních a ekologických předpisů. Naplněné odpadní nádoby neautoklávejte. Vyprázdněte odpadní nádoby nejpozději po zpracování maximálně 96 vzorků.

Plnění zásuvky „Eluate“ (Eluát)

Vložte požadovaný eluční stojánek do zásuvky „Eluate“ (Eluát). Dlouhodobé skladování eluátů v zásuvce „Eluate“ (Eluát) může způsobit odpařování nebo kondenzaci eluátů, proto se musí používat chladicí pozice. Používejte „Elution slot 1“ (Eluční drážka 1) pouze s odpovídajícím chladicím adaptérem.

Skenování inventáře

Před spuštěním cyklu přístroj zkontroluje, zda bylo do příslušných zásuvek vloženo pro testované sady dostatečné množství spotřebního materiálu.

Příprava materiálu vzorku

Sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit jsou navrženy pro automatizovanou purifikaci lidské cirkulující bezbuněčné DNA z lidské plazmy a moči.

Zamezte tvorbě pěny na vzorcích nebo v nich. Pěna na vzorcích může vést k pipetování nesprávného objemu vzorku. V závislosti na výchozím materiálu může být nutná předběžná příprava vzorku. Vzorky by měly být před začátkem běhu ekvilibrovány na pokojovou teplotu (15–25 °C).

Další informace o automatizovaném postupu (včetně informací o zkumavkách na vzorky, které lze použít s konkrétními protokoly) a specifické předběžné úpravě vzorků najdete v příslušném listu protokolu a v seznamu laboratorního vybavení na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.

Uchovávání DNA

Poznámka: Stabilita eluátů značně závisí na různých faktorech a souvisí s konkrétní následnou aplikací. Tyto vlastnosti byly stanoveny pro sadu QS DSP Circulating DNA Kit ve spojení s ukázkovými následnými aplikacemi. Uživatel je povinen prostudovat si návod k použití konkrétní následné aplikace používané v jeho laboratoři a/nebo ověřit celý pracovní postup za účelem stanovení vhodných podmínek skladování.

Podmínky a doba skladování purifikované nukleové kyseliny závisí na použitém typu vzorku.

Protokol: Purifikace cirkulující bezbuněčné DNA

Přehled protokolu

Tabulka 1. Přehled protokolu

Vzorek	Objem vzorku (μl)	Eluční objem (μl)	Protokol QIASymphony SP
Plazma, moč	1 000	60	circDNA_1000_DSP
Plazma, moč	2 000	60	circDNA_2000_DSP
Plazma, moč	4 000	60	circDNA_4000_DSP
Plazma, moč	6 000	60	circDNA_6000_DSP
Plazma, moč	8 000	60	circDNA_8000_DSP
Plazma, moč	10 000	60	circDNA_10000_DSP

Podrobné informace jsou uvedeny v listech protokolu a v seznamu laboratorního vybavení na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.

Následující popis je obecný protokol pro používání sad QIASymphony DSP. Podrobné informace ke každému protokolu, včetně objemů a zkumavek, jsou uvedeny v listech protokolu a seznamu laboratorního vybavení, které naleznete na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce produktu na adrese www.qiagen.com.

Důležité body před zahájením používání

- Po obdržení sady zkontrolujte, zda nejsou její součásti poškozené. Nepoužívejte poškozené komponenty sady, protože použití poškozených komponent by mohlo vést ke špatným funkčním vlastnostem sady, poranění uživatele nebo poškození přístroje.
- Ujistěte se, že jste obeznámeni s provozem přístroje QIASymphony SP. Pokyny naleznete v uživatelských příručkách dodávaných s vaším přístrojem.
- Volitelná údržba není pro funkci přístroje povinná, ale velmi ji doporučujeme pro snížení rizika kontaminace.
- Před zahájením postupu si přečtěte část „Popis a principy“, která začíná na straně 5.

- Dbejte na to, abyste se seznámili s protokolem příslušným k danému postupu, který chcete použít. Listy protokolu naleznete na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.
- Vyhněte se prudkému třepání kazetou s reagensiemi, jinak by se mohla vytvořit pěna, která může vést k problémům s detekcí hladiny tekutiny.
- Postupy kontroly kvality ve společnosti QIAGEN popisují funkční testování sady před vydáním pro každou jednotlivou šarži sady. Nemíchejte proto reagensie z různých šarží sad ani nekombinujte jednotlivé reagensie z různých šarží reagensií.
- Před zahájením předběžné přípravy, která vyžaduje Buffer ATL, zkontrolujte, zda se v pufru Buffer ATL nevytvořil precipitát. V případě potřeby jej rozpustíte zahřátím na teplotu 70 °C za šetrného promíchání ve vodní lázni.* Odsajte bubliny z povrchu pufru Buffer ATL.

Co je třeba udělat, než začnete

- Před zahájením postupu ověřte, že jsou magnetické částice plně resuspendované. Před použitím vaničku s magnetickými částicemi důkladně vortexujte po dobu nejméně 3 minut.
- Ověřte, že děrovací víčko je nasazeno na kazetě s reagensiemi, a že víčko z vaničky s magnetickými částicemi bylo sejmuto, nebo, pokud používáte kazetu s reagensiemi, která již byla částečně využita, ověřte, že byly opětovně použitelné uzavírací proužky odlepeny.
- Proteináza K není součástí kazety s reagensiemi, ale musí ji zajistit uživatel (zásuvka na vzorky, drážka A, pozice 1, 2 a/nebo 3). Zajistěte, aby byl k dispozici správný objem proteinázy K. (Podrobné informace jsou uvedeny v listu protokolu, který lze nalézt na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com).
- Pokud jsou vzorky označeny čárovým kódem, orientujte je v nosiči zkumavek tak, aby byly čárové kódy obráceny ke čtečce čárových kódů na levé straně přístroje QIASymphony SP.

* Ujistěte se, že byly přístroje kontrolovány, udržovány a pravidelně kalibrovány podle doporučení výrobce.

- Informace o zkumavkách na vzorky kompatibilních s protokoly naleznete v příslušném seznamu laboratorního vybavení, který je k dispozici na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.
- Informace o minimálních objemech vzorků pro sekundární zkumavky naleznete v příslušném seznamu laboratorního vybavení, který je k dispozici na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.

Postup

1. Zavřete všechny zásuvky a odsávací kryt.
2. Zapněte přístroj QIASymphony SP a vyčkejte, dokud se neobjeví obrazovka **Sample Preparation** (Příprava vzorku) a neskončí inicializační postup.
Vypínač je umístěn v levém spodním rohu přístroje QIASymphony SP.
3. Přihlaste se do přístroje.
4. Vložte požadovaný eluční stojánek do zásuvky „Eluate“ (Eluát).
Do „Elution slot 4“ (Eluční drážka 4) nevkládejte 96jamkovou destičku. Použijte drážku „Elution slot 1“ (Eluční drážka 1) s odpovídajícím chladicím adaptérem.
Když používáte 96jamkovou destičku, ověřte, že je správně orientovaná, protože nesprávné umístění může při pozdější analýze způsobit záměnu vzorků.
Při použití stojanu na eluční mikrozkušavky Elution Microtubes CL odstraňte spodní část otáčením stojanu, dokud se spodní část neodpojí.
5. Ujistěte se, že je zásuvka „Waste“ (Odpad) správně připravená, a proveďte kontrolu obsahu zásuvky „Waste“ (Odpad), včetně žlábků na špičce a na tekutý odpad. V případě potřeby vyměňte odpadní sáček na špičce.
6. Vložte požadovanou kazetu (požadované kazety) s reagensy a spotřebním materiálem do zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál).
7. Proveďte sken zásoby zásuvky „Reagents and Consumables“ (Reagencie a spotřební materiál).
8. Umístěte vzorky do správného nosiče vzorků a vložte je do zásuvky „Sample“ (Vzorek).

Poznámka: Správnou detekci hladiny tekutiny zajistíte zatlačením zkumavek dolů až na dno držáku zkumavek nebo vložky (při použití vložek).

9. Pomocí dotykové obrazovky zadejte požadované informace o každé zpracovávané sadě vzorků a o proteináze K.

Zadejte následující informace:

- Informace o vzorku (v závislosti na použitých stojácích na vzorky)
- Protokol, který bude spuštěn (Assay Control Set (Kontrolní sada analýzy))
- Eluční objem a výstupní pozice

Po zadání informací o sadě se status změní z LOADED (NAPLNĚNO) na QUEUED (ZAŘAZENO). Jakmile je jedna sada zařazena, objeví se tlačítko Run (Spustit).

10. Umístěte proteinázu K do příslušného nosiče vzorku na pozici 1, 2 a/nebo 3 a vložte je do drážky A zásuvky „Sample“ (Vzorek).
11. Stisknutím tlačítka **IC** definujte proteinázu K.
12. Stisknutím tlačítka **Run** (Cyklus) zahajte postup purifikace.

Všechny kroky zpracování jsou plně automatizované. Na konci protokolu se status šarže změní z RUNNING (ZPRACOVÁVÁ SE) na COMPLETED (DOKONČENO).

13. Vyjměte eluční stojan obsahující purifikované nukleové kyseliny ze zásuvky „Eluate“ (Eluát).
14. DNA je připravena k použití nebo ji lze uchovávat.

Destičku s eluáty doporučujeme ze zásuvky „Eluate“ (Eluát) vyjmout ihned po skončení cyklu. V elučních destičkách ponechaných v přístroji QIASymphony SP po skončení cyklu může docházet ke kondenzaci nebo odpařování, podle toho, jaká je teplota a vlhkost.

Magnetické částice se většinou nepřenášejí do eluátů. Pokud přesto dojde k přenosu, magnetické částice v eluátech většinu následných aplikací neovlivní.

Pokud bude třeba magnetické částice před následnými aplikacemi odstranit, zkumavky nebo destičky obsahující eluáty musejí být nejdříve vloženy do vhodného magnetu a eluáty přeneseny do čisté zkumavky (viz část „Řešení potíží“, strana 31).

Pro každou eluční destičku je generován soubor s výsledky.

15. Pokud byla kazeta s reagensy použita pouze částečně, uzavřete ji ihned po skončení cyklu protokolu pomocí dodávaných opětovně použitelných uzavíracích proužků, aby se zamezilo vypařování.

Poznámka: Další informace o uchovávání částečně použitých zásobníků s reagensy naleznete v části „Skladování reagensů a manipulace s nimi“, strana 17.

16. Použité zkumavky na vzorky a odpad zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

Bezpečnostní informace najdete v části „Varování a bezpečnostní opatření“, strana 12.

17. Vyčistěte zařízení QIASymphony SP.

Postupujte podle pokynů pro údržbu v uživatelských příručkách dodávaných s přístrojem. Dbejte na pravidelné čištění chráničků špiček; minimalizujete tím riziko zkřížené kontaminace.

18. Uzavřete zásuvky přístroje a VYPNĚTE přívod proudu k přístroji QIASymphony SP.

Kontrola kvality

V souladu se systémem řízení kvality QIAGEN certifikovaným ISO se testuje každá šarže sady QIASymphony DSP Circulating DNA Kit vzhledem k předem stanoveným specifikacím, aby se zajistila konzistentní kvalita výrobku.

Omezení

Výkonnost systému byla stanovena ve studiích pro hodnocení výkonnosti při postupu purifikace lidské ccfDNA z lidské plazmy a moči. Krev byla odebírána do zkumavek pro odběr krve bez stabilizátorů profilu ccfDNA (zkumavky EDTA) a zkumavek pro odběr krve se stabilizátory profilu ccfDNA (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Každý uživatel je zodpovědný za validaci funkčních vlastností systémů u všech postupů používaných v dané laboratoři, které nejsou zahrnuty ve studiích hodnotících funkční vlastnosti výrobků QIAGEN.

Pro minimalizaci rizika negativního dopadu na diagnostické výsledky je zapotřebí používat pro aplikace v dalších stupních analýzy odpovídající kontroly. Na další validaci se doporučují pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků (International Conference on Harmonization of Technical Requirements, ICH) uvedené v dokumentu *ICH Q2 (R1) Validace analytických postupů: Text a metodologie*.

Jakékoliv získané diagnostické výsledky se musí interpretovat v kontextu ostatních klinických nebo laboratorních nálezů.

Další informace o omezeních jsou uvedeny v příslušném listu protokolu, který lze nalézt na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.

Funkční charakteristiky

Charakteristika funkčních vlastností je k dispozici na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com.

Řešení potíží

Tento průvodce řešením potíží může být užitečný při řešení případných problémů. Další informace můžete najít také mezi často kladenými dotazy na stránkách našeho centra technické podpory: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Vědci z technické podpory společnosti QIAGEN vždy rádi zodpoví vaše otázky ohledně údajů a/nebo protokolů v této příručce i obecně k technologiím pro přípravu vzorků a jejich analýz (kontaktní údaje naleznete na webových stránkách www.qiagen.com).

Komentáře a návrhy

Obecné pokyny k manipulaci

Chybová zpráva zobrazená na dotykové obrazovce Pokud se během protokolu objevila chybová zpráva, nahlédněte do uživatelské příručky dodávané s vaším přístrojem.

Precipitáty ve vaničkách s reagenциemi otevřené kazety sady QIASymphony DSP kit

- | | |
|-----------------------------------|--|
| a) Odpařování pufrů | Rozsáhlé vypařování může vést ke zvýšené koncentraci soli v pufrch. Likvidace kazet s reagenциemi. Pokud je nepoužíváte při purifikaci, ujistěte se, že jste uzavřeli vaničky s pufrů částečně použitých kazet s reagenциemi pomocí opětovně použitelných uzavíracích proužků. |
| b) Uchovávání kazet s reagenциemi | Uchovávání kazety s reagenциemi při teplotách nižších než 15 °C může vést k tvorbě sraženin. |

Nízký výtěžek DNA

- | | |
|--|---|
| a) Magnetické částice nebyly plně resuspendovány | Před zahájením postupu ověřte, že jsou magnetické částice plně resuspendované. Před použitím je minimálně 3 minuty vortexujte. |
| b) Ucpávání pipetovací špičky v důsledku nerozpustného materiálu | Ze vzorků nebyl před začátkem postupu purifikace QIASymphony vyjmut nerozpustný materiál.
V případě potřeby využijte postupy předběžné úpravy popsané v příslušném listu protokolů, který lze nalézt na kartě Resources (Zdroje) na produktové stránce na adrese www.qiagen.com . |
| c) Materiál vzorku obsahuje nízkou koncentraci ccfDNA | Vzhledem k velmi nízkému množství ccfDNA ve vzorcích je možné, že v závislosti na použité metodě kvantifikace nebude detekována koncentrace DNA.
Pro kontrolu koncentrace DNA v eluátech se doporučuje použít citlivou qPCR. |
| d) Neúplné opětovné uzavření kazety s reagenциemi | Výměna s okolním vzduchem může vést ke snížení stability pufrů, což vede ke snížení účinnosti extrakce ccfDNA u částečně použité kazety s reagenциemi. Pokud je nepoužíváte při purifikaci, ujistěte se, že jste důkladně uzavřeli vaničky s pufrů částečně použitých kazet s reagenциemi pomocí opětovně použitelných uzavíracích proužků. |

Komentáře a návrhy

-
- | | | |
|----|--|--|
| e) | Rychlá degradace ccfDNA v nestabilizovaném vzorku moči | Vzhledem k rychlé degradaci ccfDNA v nestabilizovaných vzorcích moči po odběru vzorku je možné, že bude detekována nulová/nízká koncentrace DNA v eluátech. Doporučuje se stabilizovat vzorek moči, jak je popsáno v příslušném protokolu.

Případně je možné podrobit vzorky moči ihned po odběru a centrifugaci předběžné úpravě s použitím pufru ATL a následně extrakci DNA na přístroji, jak je popsáno v příslušném protokolu. |
|----|--|--|
-

Žádný/neúplný přenos vzorku

- | | | |
|----|--|--|
| a) | Vložení nesprávného objemu vzorku | circDNA_1000_DSP: Pokud je vložen menší objem vzorku než 1,2 ml (zkumavka Sarstedt) a 1,4 ml (zkumavka BD), existuje zvýšené riziko hlášení chybového kódu 1400043 (povolit méně vzorku) mimo vzorek. Pokud je vložen menší objem vzorku než 0,7 ml (zkumavka Sarstedt) a 0,9 ml (zkumavka BD), existuje zvýšené riziko neplatného označení a nepřenesení vzorku.

circDNA_2000_DSP: Pokud je vložen menší objem vzorku než 2,4 ml, existuje zvýšené riziko hlášení chybového kódu 140043 (povolit méně vzorku) mimo vzorek. Pokud je vložen menší objem vzorku než 1,4 ml, existuje zvýšené riziko neplatného označení a nepřenesení vzorku.

circDNA_4000_DSP: Pokud je vložen menší objem vzorku než 4,5 ml, existuje zvýšené riziko hlášení chybového kódu 140043 (povolit méně vzorku) mimo vzorek. Pokud je vložen menší objem vzorku než 3,6 ml, existuje zvýšené riziko neplatného označení a nepřenesení vzorku.

circDNA_6000_DSP: Pokud je vložen menší objem vzorku než 6,6 ml, existuje zvýšené riziko hlášení chybového kódu 140043 (povolit méně vzorku) mimo vzorek. Pokud je vložen menší objem vzorku než 5,9 ml, existuje zvýšené riziko neplatného označení a nepřenesení vzorku.

circDNA_8000_DSP: Pokud je vložen menší objem vzorku než 8,6 ml, existuje zvýšené riziko hlášení chybového kódu 140043 (povolit méně vzorku) mimo vzorek. Pokud je vložen menší objem vzorku než 7,8 ml, existuje zvýšené riziko neplatného označení a nepřenesení vzorku.

circDNA_10000_DSP: Pokud je vložen menší objem vzorku než 10,8 ml, existuje zvýšené riziko hlášení chybového kódu 140043 (povolit méně vzorku) mimo vzorek. Pokud je vložen menší objem vzorku než 9,9 ml, existuje zvýšené riziko neplatného označení a nepřenesení vzorku.

Vložte správný objem vzorku, jak je popsáno v příslušném seznamu laboratorního vybavení. Pokud není k dispozici dostatečný objem vzorku, přidejte ke vzorku před vložním fosfátem pufrovaný fyziologický roztok (PBS) až do požadovaného objemu vzorku. |
| b) | Bubliny a/nebo pěna ve zkumavce se vzorkem | Bubliny nebo pěna ve vzorku a/nebo ve vstupní zkumavce se vzorkem mohou mít za následek nesprávnou detekci hladiny kapaliny a následný neúplný přenos vzorku. Odstraňte bubliny ze zkumavky se vzorkem. |
-

Komentáře a návrhy

Viditelná hnědá peleta v eluátu

Přenos kuliček do eluátu












Pokud přesto dojde k přenosu kuliček, magnetické částice v eluátech většinu následných aplikací neovlivní.






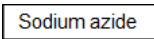





Pokud je třeba odstranit magnetické částice, zkumavku obsahující DNA vložte do vhodného magnetického separátoru, dokud nedojde k oddělení magnetických částic.

Pokud není vhodný magnetický separátor dostupný, oddělte zbývající magnetické částice odstředěním zkumavky obsahující DNA v mikrocentrifuze plnou rychlostí po dobu 1 minuty.

Symbols

V návodu k použití anebo na obalu a značení jsou uvedeny následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
 Σ <N>	Obsahuje dostatek reagensů pro <N> reakcí
	Použijte do
	Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
	Lot number (Číslo šarže)
	Číslo materiálu (tj. označení dílu)
	Komponenty
	Obsahuje
	Číslo
	Globální číslo obchodní položky (Global Trade Item Number)
Rn	R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize

Symbol	Definice symbolu
	Teplotní omezení
	Výrobce
	Prostudujte si návod k použití
	Varování/upozornění
	Číslo jamky (tj. jamky kazety s reagensy)
	Azid sodný
	Etanol
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Ostrý okraj
	Objem
	Tímto směrem nahoru

Kontaktní údaje

Pro technickou podporu a více informací navštivte centrum technické podpory na internetové adrese www.qiagen.com/Support, volejte na telefonní číslo 00800-22-44-6000, kontaktujte jedno z oddělení technických služeb společnosti QIAGEN anebo naše místní distributory (viz zadní strana obalu nebo navštivte webové stránky www.qiagen.com).

Příloha: Kvantifikace cirkulující bezbuněčné DNA

Vzhledem k velmi nízkým koncentracím ccfDNA v materiálech vzorků se měření DNA spektrofotometrem nedoporučuje. Pro stanovení koncentrace cirkulující bezbuněčné DNA je třeba použít citlivou a přesnou kvantitativní analýzu založenou na fluorescenci nebo PCR.

Informace o způsobu objednávání

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Obsahuje 2 kazety s reagensii, zkumavky s proteinázou K a příslušenství	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Obsahuje 2 kazety s reagensii, zkumavky s proteinázou K a příslušenství	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Obsahuje 2 kazety s reagensii, zkumavky s proteinázou K a příslušenství	937555
Související přístroj		
QIASymphony SP	Modul pro stanovení vzorků QIASymphony	9001297
Související produkty		
Buffer ATL (4 x 50 mL)	Pufř Buffer ATL pro předběžnou úpravu vzorků moči, 4 x 50 ml	939016
Proteinase K (10 mL)	Lahvička, 1 x 10 ml	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Držák kazety s reagensii k použití s přístrojem QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Chladicí nástavec pro 2ml zkumavky se šroubovacím uzávěrem. Pro použití se zásuvkou „Eluate“ (Eluát) QIASymphony	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Chladicí nástavec pro stojánky EMT. Pro použití v přístrojích QIASymphony SP/AS (verze softwaru 3.1 nebo vyšší)	9020730

Produkt	Obsah	Kat. č.
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Chladicí nástavec pro 1,5ml zkumavky Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock. Pro použití se zásuvkou „Eluate“ (Eluát) QIASymphony	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8jamkové kazety na přípravu vzorků k použití s přístrojem QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	Víčka 8-Rod Cover k použití v přístroji QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Jednorázové špičky s filtrem, ve stojáncích; (8 x 128). Pro použití s přístroji QIAcube® a QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Jednorázové špičky s filtrem, ve stojáncích; (8 x 128). Pro použití s přístrojem QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Odpadní sáčky na špičky k použití s přístroji QIASymphony SP/AS	9013395
Reuse Seal Set (20)	Opětovně použitelný uzavírací proužek k uzavření kazet s reagensy QIASymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Nesterilní polypropylenové zkumavky (maximální kapacita 0,85 ml, kapacita pro uchování méně než 0,7 ml, eluční kapacita 0,4 ml); 2 304 ve stojáncích po 96; včetně stripů s víčky	19588

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příslušném návodu k použití sady QIAGEN. Návody k použití sad QIAGEN jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN či místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Popis
R1, červen 2022	<p>Verze 2, revize 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualizace na verzi 2 kvůli souladu s nařízením IVDR• Aktualizována část Dodávané materiály (přidány účinné přísady)• Aktualizována část Varování a bezpečnostní opatření• Aktualizace oddílu Skladování reagentů a manipulace s nimi• Přidána část Likvidace <p>Aktualizována část Řešení potíží (přidán přenos kuliček)</p>
R2, leden 2023	<p>Verze 2, revize 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualizace s přidáním BioScript pro objem vzorku 1 ml (circDNA_1000_DSP)• Aktualizována část Řešení potíží
R3, červen 2024	<ul style="list-style-type: none">• Verze dokumentu byla odstraněna z historie revizí• Přidána sada QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) a QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Přidán BioScript pro objem vzorku 6 ml, 8 ml a 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP a circDNA 10 000 DSP)

Ujednání o omezené licenci na sadu QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento produkt se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto produktem a tímto návodem k použití a pro použití pouze s komponentami dodanými v tomto panelu. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci dle svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v tomto panelu, společně s kterýmikoliv komponentami, které v tomto panelu obsaženy nejsou, s výjimkou případů popsaných v tomto návodu k použití a dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.qiagen.com. Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tento panel a/nebo jeho použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přeprocessovat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN výslovně odmítá jakékoliv jiné licence, výslovně nebo předpokládané, než ty, které jsou zde výslovně uvedeny.
5. Kupující a uživatel tohoto panelu souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakékoliv shora zakázané činnosti nebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat zájazy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti s panelem a/nebo jeho součástími.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, PAXgene®, QIAcube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za nechráněné zákonem.

Červen 2024 HB-3034-003 1133891 © 2024 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.