

QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit -sarjan käyttöohje (käsikirja)



Versio 2



In vitro -diagnoosiin
Käytettäväksi QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan kanssa



937556



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa



1130675FI

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä.....	4
Kuvaus ja toimintaperiaate	5
Yhteenveto ja selitykset.....	7
Toimitetut materiaalit	8
Sarjan sisältö.....	8
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	9
Lisäreagenssit	9
Kulutustarvikkeet.....	9
Välineet.....	10
Protokolla ja laboratoriotarvikkeet	10
Varoitukset ja varotoimet	11
Turvallisuustiedot	11
Tiedot hätätilanteeseen.....	12
Varotoimet.....	13
Hävittäminen	14
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	15
Käytöstabiilius	15
Näytteenotto, säilytys ja käsittely.....	16
Menetelmä.....	17
Automaattinen puhdistus QIASymphony SP -laitteella	17
Protokolla: kiertävän solunulkoisen DNA:n puhdistus	22

Laadunvalvonta	26
Rajoitukset	26
Suorituskykyominaisuudet	27
Vianmääritysopas	28
Symbolit	30
Yhteystiedot	32
Liite: kiertävän solunulkoisen DNA:n kvantifiointi	33
Tilautiedot	34
Asiakirjan muutoshistoria	36

Käyttötarkoitus

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit käyttää magneettisia hiukkasia ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n automaattisessa eristämisessä ja puhdistamisessa biologisista näytteistä.

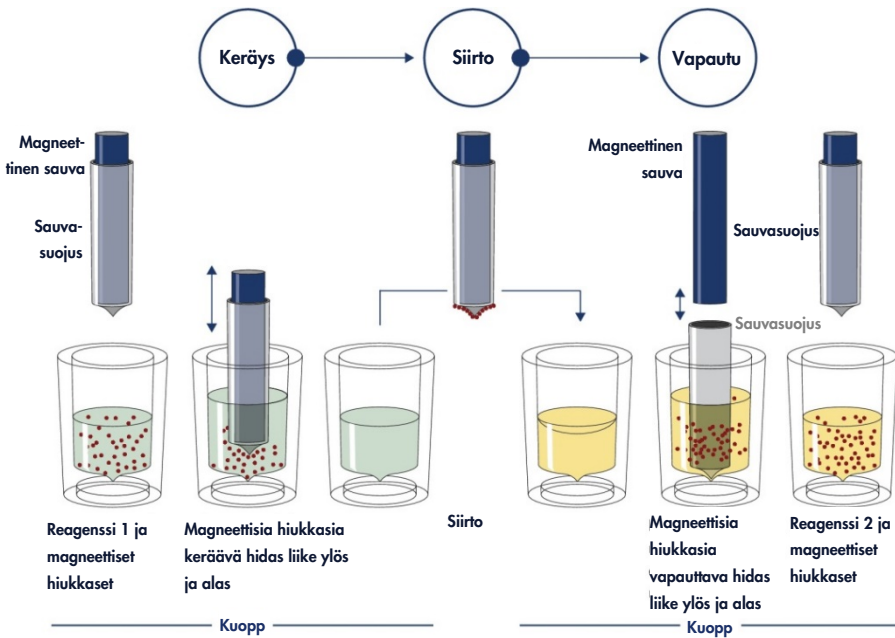
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit on tarkoitettu ammattihenkilöiden, kuten molekyylibiologisen koulutuksen saaneiden teknikoiden ja lääkäreiden käyttöön.

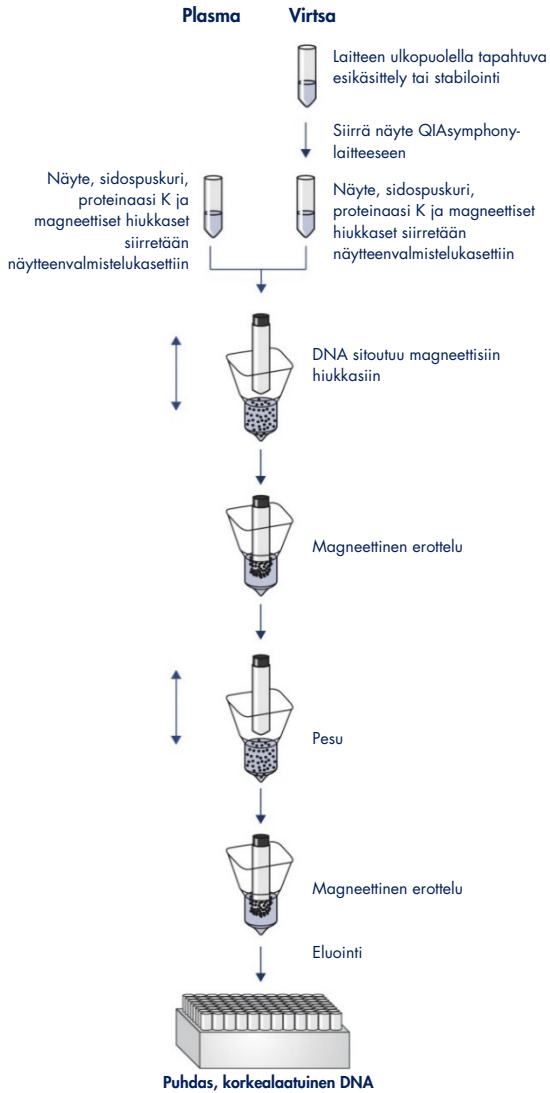
Kuvaus ja toimintaperiaate

QIAsymphony-tekniikka yhdistää anionin vaihtoon perustuvan nukleiinihappojen puhdistuksen nopeuden ja tehokkuuden kätevään magneettisten hiukkasten käsittelyyn (kuva 1 ohessa). Puhdistustoimenpide on suunniteltu varmistamaan mahdollisesti tartuntavaarallisten näytteiden turvallinen ja uusittava käsittely. Toimenpide sisältää kolme (3) vaihetta: sidonta, pesu ja eluointi (katso vuokaavio, sivu 6). Käyttäjä voi valita eri syötettävien näytemäärien väliltä.



Kuva 1. Kaavakuva QIAsymphony SP -periaatteesta. QIAsymphony SP käsittelee magneettisia hiukkasia sisältävän näytteen seuraavalla tavalla: sauvan suojuksen suojaama magneettinen sauva siirtyy näytettä sisältävään kuoppaan ja vetää puoleensa magneettisia hiukkasia. Magneettisen sauvan suojus asettuu toisen kuopan yläpuolelle, ja magneettiset hiukkaset vapautuvat. Nämä vaiheet toistuvat useita kertoja näytteen käsittelyn aikana. QIAsymphony SP käyttää magneettista päätä, jossa on 24 magneettisen sauvan ryhmä. Siten se kykenee käsittelemään 24 näytettä samanaikaisesti.

QIASymphony DSP Circulating DNA -toimenpide



Yhteenveto ja selitykset

Kiertäviä solunulkoisia nukleiinihappoja (circulating cell-free nucleic acid, ccfNA) esiintyy plasmassa tai virtsassa yleensä lyhyinä fragmentteina, < 1 000 bp (DNA) ja < 1 000 nt (RNA). Biologisten nesteiden, kuten plasman tai virtsan, ccfNA-pitoisuus on yleensä pieni ja vaihtelee huomattavasti yksilöiden välillä. ccfNA-pitoisuus voi vaihdella välillä 1–100 ng/ml. QIASymphony DSP Circulating DNA -järjestelmä sisältää käyttövalmiin in vitro -järjestelmän ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n (circulating cell-free DNA, ccfDNA) kvalitatiiviseen puhdistamiseen ihmisen plasmasta ja virtsasta QIASymphony SP -laitteella.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjassa on reagenssit täysin automaattiseen ja samanaikaiseen ihmisen ccfDNA:n puhdistukseen ihmisen plasmasta ja virtsasta. Kaikkien verinäyteputkien suorituskykyominaisuuksia ei ole määritetty, ja käyttäjän täytyy validoida ne. Magneettisia hiukkasia hyödyntävä tekniikka mahdollistaa korkealaatuisen nukleiinihappojen puhdistamisen, kun nukleiinihappoissa ei ole proteiineja, nukleaaseja tai muita epäpuhtauksia. Puhdistettu ccfDNA sopii monenlaisiin myöhempiin sovelluksiin. QIASymphony SP tekee kaikki puhdistuksen toimenpidevaiheet. Enintään 96 näytettä 24 näytteen erissä käsitellään yhdellä ajolla. Virtsanäytteet saattavat edellyttää manuaalista näytteiden esikäsitelyä.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit

(192)

Tuotenumero

937556

Reaktioiden määrä

192 (2 ml:n ja 4 ml:n
näytetilavuus)

384 (1 ml:n
näytetilavuus)

Lyhenteet	Nimi	Määrä	Vaikuttavat ainesosat	Pitoisuus [%]*
RC	Reagent cartridge† (Reagenssikasetti) REAG CART	2	Ei-ioninen puhdistusaine Anionin vaihtoon perustuva magneettinen hiukkanen NaOH Etanoli	≥ 0,5 – < 10 [w/w] – ≥ 0,05 – < 0,1 [w/w] ≥ 70 – < 90 [v/v]
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K (QIAGEN-proteinaasi K)	6 x 10 ml	Proteinaasi K	≥ 1 – < 3 % [w/w]
PL	Piercing lid (Puhkaisukansi)	2	–	–
RSS	Reuse Seal Set† (Uudelleenkäytettävä tiivistesarja)	2	–	–
	Käyttöohje (käsikirja)	1	–	–

* Enimmäispitoisuus yhdessä kuopassa.

† Sisältää natriumatsidia säilöntäaineena.

‡ Reuse Seal Set sisältää kahdeksan (8) uudelleenkäytettävää tiivisteliuskaa.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Kemikaalien kanssa työskenneltäessä on aina käytettävä laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on asianmukaisissa käyttöturvatieotteissa (Safety Data Sheet, SDS), jotka ovat saatavana tuotteen toimittajalta.

Lisäreagenssit

- Buffer ATL (virtsanäytteiden esikäsittelyyn, tuotenro 939016)
- Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos (Phosphate-buffered saline, PBS, voi olla tarpeen näytemäärien täydentämisessä)

Lisätietoja virtsanäytteiden esikäsittelystä ja stabiloinnista on protokollalomakkeessa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Kulutustarvikkeet

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (tuotenro 997002)
- 8-Rod Covers (tuotenro 997004)
- Filter-Tips, 200 ja 1500 µl (tuotenrot 990332 ja 997024)
- Näyteputket. Katso yhteensopivat ensisijaiset ja toissijaiset putkityypit laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.
- Eluutioputket tai -levyt. Katso yhteensopiva eluutioputki ja levyt laboratoriotarvikeluettelosta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Välineet*

- QIAasymphony SP (tuotenro 9001297)
- Vortex-laite

Protokolla ja laboratoriotarvikkeet

Käsikirjan lisäksi käyttöohjeisiin kuuluu protokollalomake, laboratoriotarvikeluettelo ja suorituskykyominaisuudet, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

* Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

In vitro -diagnostiikkaan.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen sarjan käyttöä.

Huomioi seuraavat jäännösriskit:

- Varmista toissijaisia putkia käytettäessä, että näytetunnukset eivät sekoitu, kun näytetunnusta siirretään ensisijaisesta putkesta toissijaiseen putkeen.
- Näytetunnukset voidaan syöttää myös manuaalisesti (katso lisätietoa *QIAsymphony SP -käyttöoppaasta*). Jos manuaalisesti syötetyissä tunnustiedoissa on virhe, näytteen ja potilaan välillä voi tapahtua väärä korrelaatio.

Turvallisuustiedot

Kemikaalien kanssa työskennellessä on aina käytettävä laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatieotteista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa www.qiagen.com/safety. Voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet.

- Kaikki kemikaalit ja biologiset aineet ovat mahdollisesti vaarallisia. Näytteet ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia ja niitä on kohdeltava biovaarallisina materiaaleina.
- Hävitä näytteet ja määritysäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS

Loukkaantumisvaara



Älä lisää valkaisuainetta tai happamia liuoksia suoraan näytteen valmistelujätteeseen.

Reagenssikasetin puskurit sisältävät natriumatsidia. Jos sarjan puskureita roiskuu, puhdista roiskeet soveltuvalla 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 näytteet ja määritysäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvallat ja Kanada 1-800-424-9300

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Varoimet

Seuraavat varoitukset ja varoimet koskevat QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan komponentteja.

MBS3

Sisältää: Natriumatsidi. Varoitus! Voi olla haitallista nieltynä. Käytä suojäkäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

Proteinase K



Sisältää: proteinaasi K:ta. Vaara! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä sumun/höyryn hengittämistä. Käytä suojäkäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Vie altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

QSW9



Sisältää: etanoli. Vaara! Erittäin tulenarkaa nestettä ja höyryä. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Pidettävä poissa lämmönläheistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinnoista. Ei tupakointia. Käytä suojäkäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Pidettävä viileänä. Hävitä sisältö tai säiliö toimittamalla se hyväksytyyn jätelaitokseen.

Hävittäminen

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

Hävitä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedotteista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla www.qiagen.com/safety, jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteita (Safety Data Sheet, SDS).

Reagenssien säilytys ja käsittely

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjaa on säilytettävä pystyasennossa huoneenlämmössä (15–25 °C). Reagenssikasettien magneettiset hiukkaset pysyvät aktiivisina, kun niitä säilytetään tässä lämpötilassa.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarja sisältää valmiskäyttöistä proteinaasi K -liuosta, jota voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Huomautus: QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan laatikon etiketissä näkyy sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä. Tulostiedostossa on kirjattu vain reagenssikasetin viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjaa, kun se on vanhentunut.

Käyttöstabiilius

Osittain käytettyjä reagenssikasetteja voidaan säilyttää enintään 4 viikkoa, pystyasennossa ja huoneenlämmössä (15–25 °C), mikä mahdollistaa kustannustehokkaan reagenssien uudelleenkäytön ja joustavamman näytteen käsittelyn. Jos reagenssikasetti on osittain käytetty, aseta magneettiset hiukkaset sisältävän kaukalon kansi takaisin ja tiivistä reagenssikasetti sarjaan kuuluvilla uudelleenkäytettävillä tiivisteliuuskiljoilla (Reuse Seal Strips, RSS) välittömästi protokolla-ajon jälkeen välttääksesi haihtumista.

Reagenssin haihtuminen voidaan välttää avaamalla reagenssikasetti enintään 15 tunniksi (mukaan lukien ajoaika) korkeintaan 32 °C:n ympäristön lämpötilassa. Sarjan osien virheellinen säilytys voi aiheuttaa puskurien nopeamman vanhenemisen.

Erien ajaminen pienillä näytemäärillä (< 24) suurentaa sekä aikaa, jonka reagenssikasetti (RC) on auki, että tarvittavaa puskurin määrää, mikä mahdollisesti pienentää kasettia kohden tehtävien näytepreparaattien kokonaismäärää.

Reagenssikasettien altistumista UV-valolle (esim. dekontaminaatiossa käytettäville) on vältettävä, koska altistus voi saada reagenssikasetit ja puskurit vanhenemaan nopeammin.

Näytteenotto, säilytys ja käsittely

Lisätietoa automaattisesta toimenpiteestä (mukaan lukien tietoa näyteputkista, joita voidaan käyttää tiettyjen protokollien kanssa), näytteiden säilytyksestä, käsittelystä ja tiettyjen näytteiden esikäsittelystä on asianomaisessa protokollalomakkeessa ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Menetelmä

Automaattinen puhdistus QIASymphony SP -laitteella

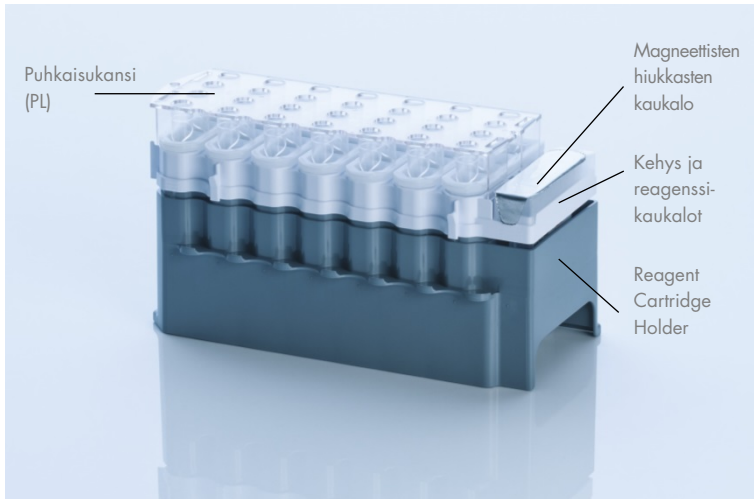
QIASymphony SP tekee automaattisesta näytteen valmistelusta helppoa ja kätevää. Näytteet, reagenssit ja kulutustarvikkeet sekä eluaatit on eroteltu eri lokeroihin. Aseta vain näytteet, erikoiskaseteissa olevat reagenssit ja telineisiin asetetut kulutustarvikkeet asianomaiseen lokeroon ennen ajoa. Käynnistä protokolla ja poista puhdistettu DNA Eluate (Eluaatti) -lokerosta käsittelyn jälkeen. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

Huomautus: valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.

Saatavilla olevien protokollien valikoima laajenee jatkuvasti ja QIAGENin lisäprotokollia voi ladata ilmaiseksi osoitteesta www.qiagen.com eri sarjojen Resources (Materiaalit) -välilehdestä.

Reagenssikasettien asettaminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon

DNA:n puhdistuksessa käytettävät reagenssit sisältyvät innovatiiviseen reagenssikasettiin (kuva 2, sivu 18). Reagenssikasetin jokainen kaukalo sisältää tiettyä reagenssia, kuten magneettisia hiukkasia, sidospuskuria, pesupuskuria tai eluutiopuskuria. Osittain käytetyt reagenssikasetit voi sulkea uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuksilla myöhempää käyttöä varten, jolloin vältetään jätteen syntyminen puhdistustoimenpiteestä jääneistä reagensseista.



Kuva 2. QIASymphony-reagenssikasetti. Reagenssikasetti sisältää kaikki protokolla-ajossa tarvittavat reagenssit.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Poista magneettisten hiukkasten kaukalo reagenssikasetin kehuksesta, käytä sitä vortex-laitteessa voimakkaasti vähintään 3 minuuttia ja aseta se sitten takaisin reagenssikasetin kehukseen ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Huomautus: Magneettiset hiukkaset voivat vaihtaa väriä. Sillä ei ole vaikutusta suorituskykyyn.

Aseta reagenssikasetti reagenssikasettipidikkeeseen. Ennen kuin käytät reagenssikasettia ensimmäistä kertaa, aseta puhkaisukansi (PL) reagenssikasetin päälle (kuva 2, yllä).

Huomautus: Puhkaisukansi on terävä. Ole varovainen, kun asetat sen reagenssikasetin päälle. Muista asettaa puhkaisukansi reagenssikasetin päälle oikeassa suunnassa.

Kun magneettisten hiukkasten kaukalon suojus on poistettu, reagenssikasetti ladataan Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

Osittain käytettyjä reagenssikasetteja voidaan säilyttää, kunnes niitä tarvitaan jälleen (katso Reagenssien säilytys ja käsittely sivulla 15).

Huomautus: proteinaasi K täytyy lisätä noudattaen tietoja, jotka on annettu tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdestä osoitteessa www.qiagen.com saatavassa protokollalomakkeessa.

Huomautus: varmista, että reagenssikasetit, magneettisten hiukkasten kaukalot ja proteinaasi K -pullot eivät vaihdu eri sarjaerien välillä.

Muovitarvikkeiden lisääminen Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokeroon

Näytteenvalmistelukasetit, 8-Rod Covers (molemmat valmiiksi asetettu telineeseen yksikkölaatikoihin) ja kertakäyttöiset Filter-Tips-kärjet (200 µl:n kärjet sinisissä telineissä ja 1 500 µl:n kärjet mustissa telineissä) on asetettu Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

Huomautus: varmista, että yksikkölaatikkojen kannet poistetaan ennen niiden asettamista Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

Huomautus: kärjissä on ristikontaminaatiota estävät suodattimet.

QIAsymphony SP -laitteen työpöydällä olevat kärkitelinepaikat voidaan täyttää kumman tahansa tyyppisellä kärkitelineellä. QIAsymphony SP tunnistaa inventaarioskannauksen aikana ladattujen kärkien tyyppin.

Huomautus: Älä täytä näytteenvalmistelukasettien tai 8-sauvasuojusten kärkitelineitä tai yksikkölaatikkoja uudelleen ennen toisen protokolla-ajon aloittamista. QIAsymphony SP voi käyttää osittain käytettyjä kärkitelineitä ja yksikköpakkauksia.

Katso tarvittavat kulutustarvikkeet vastaavasta protokollalomakkeesta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com. Muovitarvikkeiden tilaustiedot ovat sivulla 34.

Waste (Jäte) -lokeron täyttäminen

Ajon aikana käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-sauvasuojukset asetetaan uudelleen telineeseen tyhjiissä yksikkölaatikoissa Waste (Jäte) -lokerossa. Varmista, että Waste (Jäte) -lokero sisältää riittävästi tyhjiä yksikkölaatikoita protokolla-ajon aikana syntyvälle muovijätteelle.

Huomautus: Varmista, että yksikkölaatikkojen suojat poistetaan ennen niiden asettamista Waste (Jäte) -lokeroon. Jos keräät käytetyt näytteenvalmistelukasetit ja 8-Rod Covers -suojukset 8-Rod Covers -suojusten laatikkoihin, varmista, että laatikon välystin on poistettu.

Käytettyjen Filter-Tips-kärkien pussi on kiinnitettävä Waste (Jäte) -lokeron etupuolelle.

Huomautus: Järjestelmä ei tarkista kärkien hävityspussin läsnäoloa. Varmista, että kärkien hävityspussi on asianmukaisesti kiinnitetty, ennen kuin käynnistät protokolla-ajon. Lisätietoa on laitteen mukana tulleissa käyttöoppaissa. Tyhjennä kärkipussi enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen, jotta kärjet eivät jää jumiin.

Jätesäiliö kerää puhdistustoimenpiteen aikana syntyneen nestemäisen jätteen. Waste (Jäte) -lokero voidaan sulkea vain, jos jätesäiliö on paikoillaan. Hävitä nestemäinen jäte paikallisten turvallisuus- ja ympäristömääräysten mukaisesti. Älä puhdista täynnä olevaa jättepulloa autoklaavissa. Tyhjennä jättepullo viimeistään enintään 96 näytteen käsittelyn jälkeen.

Eluate (Eluaatti) -lokeron täyttäminen

Lataa tarvittava eluutioline Eluate (Eluaatti) -lokeroon. Koska eluaattien pitkäkestoinen säilytys "Eluate" (Eluaatti) -lokerossa voi johtaa haihtumiseen tai kondensatioon, on käytettävä jäähdytyspaikkaa. Käytä vain aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta.

Inventaarioskannaus

Ennen ajon aloittamista laite tarkistaa, että jonossa olevia eriä varten on asetettu riittävä määrä kulutustarvikkeita tarvittaviin lokeroihin.

Näyttemateriaalin valmistelu

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjat on suunniteltu ihmisen kiertävän solunulkoisen DNA:n automaattiseen puhdistukseen ihmisen plasmasta ja virtsasta.

Vaahdon muodostuminen näytteisiin tai niiden pinnalle on estettävä. Jos näytteessä on vaahtoa, saatetaan pipetoida väärä määrä näytettä. Aloitusmateriaalin perusteella näytteen esikäsittely voi olla tarpeen. Näytteet on tasapainotettava huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

Lisätietoa automaattisesta toimenpiteestä (mukaan lukien tietoa näyteputkista, joita voidaan käyttää tiettyjen protokollien kanssa) ja tiettyjen näytteiden esikäsittelystä on asianomaisessa protokollalomakkeessa ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

DNA:n säilyttäminen

Huomautus: Eluaatin stabiilius riippuu useista tekijöistä ja liittyy suunniteltuun myöhempään sovellukseen. QS DSP Circulating DNA Kit -sarjan stabiilius on määritetty esimerkkinä käytettyjen myöhempien sovellusten yhteydessä. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa laboratoriossa käytettävän myöhemmän sovelluksen käyttöohjeet ja/tai validoitava koko työnkulku oikeiden säilytysolosuhteiden selvittämiseksi.

Näytteen valmistelun jälkeen eluaatteja voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa korkeintaan yhden kuukauden ajan ja –20 °C:n tai –80 °C:n lämpötilassa korkeintaan kahden kuukauden ajan. Pakastettuja eluaatteja ei saa sulattaa enempää kuin kolme kertaa.

Protokolla: kiertävän solunulkoisen DNA:n puhdistus

Protokollan yhteenveto

Taulukko 1. Protokollan yhteenveto

Näyte	Näytteen tilavuus (µl)	Eluotiotilavuus (µl)	QIASymphony SP -laitteen protokolla
Plasma, virtsa	1 000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, virtsa	2 000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, virtsa	4 000	60	circDNA_4000_DSP

Tarkat tiedot esitetään protokollalomakkeissa ja laboratoriotarvikeluettelossa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Seuraavassa kuvataan yleinen QIASymphony DSP Kit -sarjojen käyttöprotokolla. Tarkempia tietoja kustakin protokollasta, mukaan lukien määrät ja putket, on protokollalomakkeissa, jotka ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Varmista, että tunnet QIASymphony SP -laitteen käyttötavan. Katso käyttöohjeet laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.
- Valinnainen ylläpito ei ole välttämätöntä instrumentin toiminnan kannalta, mutta se on erittäin suositeltavaa kontaminaatoriskin vähentämiseksi.
- Lue ennen toimenpiteen aloittamista kohta Kuvaus ja toimintaperiaate sivulta 5.
- Varmista, että tunnet käytettävää toimenpidettä vastaavan protokollalomakkeen. (Protokollalomakkeet ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.)
- Vältä reagenssikasetin voimakasta ravistelua, sillä se voi johtaa vahtoutumiseen, joka saattaa vaikeuttaa nestetason havaitsemista.

Tarkista ennen Buffer ATL -puskuria edellyttävän esikäsittelyn aloittamista, onko Buffer ATL -puskuriin muodostunut saostumia. Liuota saostumat tarvittaessa lämmittämällä puskuriliuos 70 °C:seen varovasti ravistellen vesihauteessa. Aspiroi kuplat Buffer ATL -puskurin pinnalta.

Ennen kuin aloitat

- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Vorteksoi magneettisia hiukkasia sisältävää kaukaloa voimakkaasti vähintään 3 minuutin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Varmista, että reagenssikasetin päälle on asetettu puhkaisukansi ja että magneettipartikkelien kaukalon kansi on poistettu, tai, jos reagenssikasetti on osittain käytetty, varmista, että Reuse Seal Strips -liuskat on poistettu.
- Proteinaasi K ei sisälly reagenssikasettiin, vaan käyttäjän on lisättävä se (näytelokero, aukko A, paikat 1, 2 ja/tai 3). Varmista, että käytettävissä on oikea proteinaasi K -määrä. (Katso lisätietoja protokollalomakkeesta, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.)
- Jos näytteet on viivakoodattu, suuntaa näytteet putkitelineessä siten, että viivakoodit ovat kohti QIASymphony SP -laitteen vasemmalla puolella olevaa viivakoodinlukijaa.
- Tietoa tietyn protokollan kanssa yhteensopivista näyteputkista on vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.
- Tietoa toissijaisten putkien vähimmäisnäytemääristä on vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Menetelmä

1. Sulje kaikki lokerot ja kuomu.
2. Käynnistä QIASymphony SP; odota, kunnes **Sample Preparation** (Näytteen valmistelu) -näyttö tulee näkyviin ja alustusprosessi on päättynyt.

Virtakytkin sijaitsee QIASymphony SP -laitteen alavasemmassa reunassa.

3. Kirjautu sisään instrumenttiin.

4. Lataa tarvittava eluutioline "Eluate" (Eluaatti) -lokeroon.

Älä lataa 96-kuoppalevyä aukkoon Elution slot 4 (Eluutioaukko 4). Käytä vain aukkoa Elution slot 1 (Eluutioaukko 1) ja vastaavaa jäähdytyssovitinta.

Kun käytät 96-kuoppaista levyä, varmista, että levyn suunta on oikea, koska virheellinen suunta voi aiheuttaa näytteiden sekaantumista myöhemmässä analyysissä.

Kun käytät Elution Microtubes CL -telinettä, poista pohja vääntämällä telinettä, kunnes pohja irtaana.

5. Varmista, että Waste (Jäte) -lokero on valmisteltu asianmukaisesti, ja tutki sen sisältö, mukaan lukien kärkikouru ja nestemäisen jätteen säiliö. Vaihda kärkien jättepussi tarvittaessa.

6. Lataa vaadittavat reagenssikasetit ja kulutustarvikkeet Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokeroon.

7. Tee inventaarioskannaus Reagents and Consumables (Reagenssit ja kulutustarvikkeet) -lokerosta.

8. Aseta näytteet asianomaiseen näytetelineeseen ja aseta ne Sample (Näyte) -lokeroon.

9. Käytä kosketusnäyttöä ja kirjoita tarvittavat tiedot jokaisesta käsiteltävästä näyte-erästä ja proteinaasi K:sta.

Anna seuraavat tiedot:

- Näytteen tiedot (käytettyjen näytetelineiden mukaan)
- Ajettava protokolla (Assay Control Set [Määrittäjäkontrollijoukko])
- Eluutiotilavuus ja ulostulosijainti

Kun erän tiedot on syötetty, tila LOADED (LADATTU) muuttuu tilaksi QUEUED (JONOSSA). Heti kun jokin erä on jonossa, Run (Aja) -painike tulee näkyviin.

10. Aseta proteinaasi K asianmukaisen näyteputkelineen paikkoihin 1, 2 ja/tai 3 ja lataa ne "Sample" (Näyte) -lokeron aukkoon A.

11. Määritä proteinaasi K painamalla IC-painiketta.

12. Aloita puhdistusprosessi painamalla Run (Aja) -painiketta.

Kaikki käsittelyvaiheet ovat täysin automaattisia. Protokolla-ajon lopuksi erän tila RUNNING (AJO KESKEN) muuttuu tilaksi COMPLETED (VALMIS).

13. Ota puhdistetut nukleiinihapot sisältävä eluutioline Eluate (Eluaatti) -lokerosta.

14. DNA on valmis käytettäväksi tai varastoitavaksi lämpötilaan 2–8 °C, –20 °C tai –80°C.

On suositeltavaa poistaa eluaattilevy Eluate (Eluaatti) -lokerosta heti ajon päättymisen jälkeen. Jos eluutiolveyt jätetään QIASymphony SP -laitteeseen ajon päätyttyä, niihin saattaa tiivistyä kosteutta tai niistä saattaa haihtua kosteutta.

Magneettiset hiukkaset eivät yleensä kulkeudu eluaatteihin. Jos siirtymistä tapahtuu, eluaateissa olevat magneettiset hiukkaset eivät vaikuta useimpiin myöhempiin sovelluksiin.

Jos magneettisia hiukkasia on poistettava ennen myöhempää sovelluksia, eluaatit sisältävät putket tai levyt on ensin asetettava sopivaan magneettiin ja eluaatit siirrettävä puhtaaseen putkeen (katso Vianmääritysopas, sivu 28).

Jokaiselle eluutiolveylle generoituu tulostiedostot.

15. Jos reagenssikasetti on käytetty vain osittain, tiivistä se uudelleenkäytettävillä tiivisteliuskoilla protokollan päätyttyä, jotta kasetista ei haihtuisi nestettä.

Huomautus: lisätietoa osittain käytetyistä reagenssikaseteista on kohdassa Reagenssien säilytys ja käsittely, sivu 15.

16. Hävitä käytetyt näyteputket ja jäte paikallisten turvallisuussäädösten mukaan.

Lue turvallisuustiedot kohdasta Varoitukset ja varotoimet, sivulta 11.

17. Puhdista QIASymphony SP -laite.

Noudata instrumentin mukana toimitettujen käyttöoppaiden huolto-ohjeita. Muista puhdistaa kärkien suojukset säännöllisesti ristikontaminaation välttämiseksi.

18. Sulje laitteen lokerot ja katkaise QIASymphony SP:stä virta.

Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunvarmistusjärjestelmän mukaisesti jokainen QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjaerä testataan määrättyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

Järjestelmän suorituskyky on määritetty suorituskyvyn arviointitutkimuksissa, joissa ihmisen ccfDNA:ta puhdistettiin ihmisen plasmasta ja virtsasta.

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

Jotta voidaan minimoida diagnostisiin tuloksiin kohdistuvan negatiivisen vaikutuksen riski, myöhemmissä sovelluksissa on hyödynnettävää riittävää laaduntarkkailua. Lisävalidointiin suositellaan käytettäväksi seuraavia ohjeita: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH) -ohjeita ICH Q2(R1) *Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.

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

Suorituskykyominaisuudet

Suorituskykyominaisuudet ovat saatavilla tuotesivun Resources (Materialit) -välilehdestä osoitteessa www.qiagen.com.

Vianmääritysopas

Tämä vianmääritysopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Katso myös usein kysytyjä kysymyksiä (Frequently Asked Questions, FAQ) teknisen tuen sivulta: 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).

Huomautuksia ja ehdotuksia

Yleinen käsittely

Näytössä näkyvä virheilmoitus Jos näytössä näkyy virheilmoitus protokollan aikana, katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

QIASymphony DSP -sarjan avatun kasetin reagenssikaukalossa on saostumaa

- | | |
|-----------------------------------|--|
| a) Puskurin haihtuminen | Liiallinen haihtuminen saattaa lisätä suolapitoisuutta puskureissa. Hävitä reagenssikasetti. Sulje osittain käytetyn reagenssikasetin puskurikaukalot uudelleenkäytettävillä tiivisteliuksilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen. |
| b) Reagenssikasetin säilyttäminen | Reagenssikasetin säilyttäminen alle 15 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa saostuman muodostumiseen. |

Pieni DNA-tuotos

- | | |
|--|--|
| a) Magneettiset hiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan | Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Käytä vortex-laitteessa vähintään 3 minuuttia ennen käyttöä. |
| b) Liukenematon materiaali on tukkinut pipettikärjen | Liukenematonta materiaalia ei poistettu näytteestä ennen QIASymphony-puhdistusprosessin aloittamista.
Käytä tarvittaessa esikäsittelymenetelmiä, jotka on kuvattu vastaavassa protokollalomakkeessa, joka on saatavilla tuotesivun Resources (Materiaalit) -välilehdessä osoitteessa www.qiagen.com . |
| c) Näytemateriaali sisältää pienen pitoisuuden ccfDNA:ta | Jos näytemateriaalissa on hyvin pieniä määriä ccfDNA:ta, DNA-pitoisuutta ei välttämättä havaita joillain kvantifointimenetelmillä.
Herkän qPCR:n käyttöä suositellaan eluaattien DNA-pitoisuuksien tarkistamiseen. |
| d) Reagenssikasetti on suljettu huonosti | Vaihto ympäröivän ilman kanssa voi aiheuttaa puskureiden heikentynyttä stabiiliutta, mikä voi johtaa heikompaan ccfDNA:n eristämistehoon osittain käytetyllä reagenssikasetilla. Sulje osittain käytetyn reagenssikasetin puskurikaukalot huolellisesti uudelleenkäytettävillä tiivisteliuksilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen. |

Huomautuksia ja ehdotuksia

- e) ccfDNA:n nopea hajoaminen stabiloimattomassa virtsanäytteessä
- Koska stabiloimattomissa virtsanäytteissä ccfDNA hajoaa nopeasti näytteenoton jälkeen, on mahdollista, että eluaateissa ei havaita DNA-pitoisuutta tai havaittu pitoisuus on pieni. Virtsanäytteet suositellaan stabiloimaan vastaavassa protokollalomakkeessa kuvatulla tavalla.
- Vaihtoehtoisesti virtsanäytteille voidaan käyttää ATL-esikäsitellyä ja sen jälkeistä DNA-eristystä laitteessa välittömästi näytteenoton ja sentrifugoinnin jälkeen vastaavassa protokollalomakkeessa kuvatulla tavalla.

Ei näytteen siirtoa tai epätäydellinen näytteen siirto

- a) Ladattu näytemäärä on virheellinen
- circDNA_1000_DSP: Jos ladataan alle 1,2 ml:n (Sarstedt-putki) ja 1,4 ml:n (BD-putki) näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 0,7 ml:n (Sarstedt-putki) ja 0,9 ml:n (BD-putki) näytetilavuus, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- circDNA_2000_DSP: Jos ladataan alle 2,4 ml:n näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 1,4 ml:n näytemäärä, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- circDNA_4000_DSP: Jos ladataan alle 4,5 ml:n näytetilavuus, näytteeseen liittyy raportointivirhekoodin 140043 (ota pienen näytemäärän tila käyttöön) suurentunut riski. Jos ladataan alle 3,6 ml:n näytemäärä, näytteen virheellisen merkinnän ja siirtymättömyyden riski on suurempi.
- Lataa vastaavassa laboratoriotarvikeluettelossa ilmoitettu oikea näytemäärä. Jos saatavilla oleva näytemäärä ei ole riittävä, lisää näytteeseen PBS-liuosta niin, että tarvittava näytemäärä täyttyy, ennen näytteen lataamista.
- b) Kuplia ja/tai vaahtoa näyteputkessa
- Kuplat tai vaahto näytteessä ja/tai syötetyssä putkessa voi johtaa väärän nestetason havaitsemiseen ja epätäydelliseen näytteen siirtoon. Poista kuplat näyteputkesta.

Eluaatissa näkyvä ruskea pelletti

Helmien siirtyminen eluaattiin












Jos helmien siirtymistä tapahtuu, eluaateissa olevat magneettiset hiukkaset eivät vaikuta useimpiin myöhempiin sovelluksiin.

Jos magneettisia hiukkasia on poistettava, aseta DNA:ta sisältävä putki sopivaan magneettiseen erottelulaitteeseen, kunnes magneettiset hiukkaset on eroteltu.

Jos sopiva magneettista erottelulaitetta ei ole käytettävissä, käytä DNA:ta sisältävää putkea mikrosentrifugissa 1 minuutin ajan täydellä nopeudella, jotta magneettisista hiukkasista muodostuisi pelletti.

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Selitys
 <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
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden tarkistusta ja n on tarkistuksen numero

Symboli

Selitys



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Varoitus/huomio

PROTK

Proteinaasi K

WELL

Kuopan numero (ts. reagenssikasetin kuoppa)

REAG | **CART**

Reagenssikasetti

Sodium azide

Natriumatsidi

E1OH

Etanoli

UDI

Yksilöllinen laitetunniste

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivuilla osoitteessa www.qiagen.com/Support, soita ilmaisnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa www.qiagen.com).

Liite: kiertävän solunulkoisen DNA:n kvantifiointi

Koska näytemateriaalit sisältävät hyvin pienen ccfDNA-pitoisuuden, DNA:n mittausta spektrofotometrillä ei suositella. Kiertävän solunulkoisen DNA:n pitoisuuden määrittämiseen tulee käyttää herkkää ja tarkkaa fluoresenssipohjaista kvantitointimäärittystä tai PCR-määrittystä.

Tilaustiedot

Tuote	Sisälö	Tuotenro
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	Sisältää 2 reagenssikasettia, proteinaasi K -putket ja lisävarusteet	937556
QIASymphony SP	QIASymphony-näytteenpreparointimoduuli, sisältää 1 vuoden takuun osien rikkoutumisen ja valmistusvirheiden varalle	9001297
Liittyvät tuotteet		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml:n Buffer ATL -puskuria virtsanäytteiden esikäsitteilyyn	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml:n pullo	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Reagenssikasettipidike QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Jäähdytysadapteri 2 ml:n kierrekorkkiputkille. Käytettäväksi QIASymphony-laitteen Eluate (Eluaatti) -lokerossa	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Jäähdytysadapteri EMT-telineille. Käytettäväksi QIASymphony-laitteen Eluate (Eluaatti) -lokerossa	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Jäähdytysadapteri 1,5 ml:n Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock tubes -putkille. Käytettäväksi QIASymphony-laitteen Eluate (Eluaatti) -lokerossa	9020731

Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-kuoppaiset näytteenpreparointikasetit QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997002
8-Rod Covers (144)	8-sauvasuojukset QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	997004
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Kertakäyttöiset Filter-Tips-kärjet, telineessä; (8 × 128). Käytettäväksi QIAcube®- ja QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Kertakäyttöiset Filter-Tips-kärjet, telineessä; (8 × 128). Käytettäväksi QIASymphony SP/AS -laitteiden kanssa	997024
Tip Disposal Bags (15)	Kärkien hävityspussit QIASymphony SP:n kanssa käytettäväksi	9013395
Reuse Seal Set (20)	Käytä tiivistesarjoja sulkemaan osittain käytetyt QIASymphony-reagenssikasetit	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Epästeriilit polypropeeniputket (enimmäiskapasiteetti 0,85 ml, säilytyskapasiteetti vähemmän kuin 0,7 ml, elutiokapasiteetti 0,4 ml); 2 304 kpl 96 kpl:n telineissä; sisältää korkkiliuskat	19588

Katso päivitettyt lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käyttöoppaasta. QIAGEN-sarjojen käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Tarkistus

Kuvaus

R1, heinäkuu 2022

Versio 2, tarkistus 1

- Päivitys versioon 2 IVDR-vaatimusten täyttämiseksi
- Päivitetty kohta Toimitetut materiaalit (vaikuttavat ainesosat lisätty)
- Päivitetty kohta Varoitukset ja varotoimet
- Päivitetty kohta Reagenssien säilytys ja käsittely
- Lisätty kohta Hävittäminen

Päivitetty kohta Vianmääritysopas (lisätty helmien siirtyminen)

R2, tammikuu 2023

Versio 2, tarkistus 2

- Lisätty BioScript 1 ml:n näytetilavuudelle (circDNA_1000_DSP)
- Vianmääritysopas päivitetty

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit -sarjan rajoitettu lisenssisopimus

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

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käyttöohjeen mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaaliomaisuuksensa 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 käyttöohjeessa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteesta www.qiagen.com. Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. 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 paneelin ja/tai sen osien osalta.

Katso päivitetyt käyttöoikeusehdot osoitteesta www.qiagen.com.

Tavaramerkit: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIASymphony[®], QIAcube[®] (QIAGEN Group); Eppendorf[®] (Eppendorf AG). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

Tam-2023 HB-3034-002 1 130675FI © 2023 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

