



Lipiec 2024 r.

Karta produktu

QIAcuityDx[®] Universal MasterMix Kit

Wersja 1

IVD

Do diagnostyki in vitro

Do użytku laboratoryjnego



REF

260101, 260102



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

R1

MAT

1134829PL

Spis treści

Zawartość zestawu.....	3
Transport i przechowywanie.....	4
Stabilność w trakcie użytkowania.....	4
Przeznaczenie.....	5
Składniki aktywne.....	5
Symbole.....	6
Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	8
Universal MasterMix.....	9
Informacje dotyczące nagłych przypadków.....	9
Opis i zasada procedury.....	10
Informacje przed rozpoczęciem.....	11
Procedura.....	13
Usuwanie.....	17
Kontrola jakości.....	18
Ograniczenia.....	19
Rozwiązywanie problemów.....	20
Informacje dotyczące składania zamówień.....	23
Historia zmian dokumentu.....	24

Zawartość zestawu

Nr kat. Zestaw	260101 1 ml	260102 5 ml
QIAcuityDx Universal MasterMix	1 x 1180 µl	5 x 1180 µl
MgCl ₂ , 200mM (MgCl ₂ , 200 mM)	1 x 1000 µl	2 x 1000 µl
RNase-free water (Woda pozbawiona RNaz)	2 x 1,9 ml	5 x 1,9 ml

Transport i przechowywanie

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit jest transportowany na suchym lodzie. Natychmiast po dostarczeniu należy umieścić go w zamrażarce o stałej temperaturze od -30 do -15°C. Jeśli którykolwiek składnik zestawu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit nie jest zamrożony w chwili odbioru, opakowanie zewnętrzne zostało otwarte podczas transportu lub przesyłka nie zawiera listy zawartości opakowania lub odczynników, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN lub lokalnym dystrybutorem (informacje znajdują się pod adresem www.qiagen.com).

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit zachowuje stabilność do daty ważności nadrukowanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w odpowiednich warunkach.

Nie używać, jeśli odczynnik przechowywano niezgodnie ze specyfikacją, opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są inne oznaki pogorszenia jakości lub nieprawidłowego działania.

Stabilność w trakcie użytkowania

Po otwarciu odczynniki można przechowywać w ich oryginalnych opakowaniach w temperaturze od -30 do -15°C do podanej daty ważności widocznej na opakowaniu. Należy unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania. Nie przekraczać maksymalnej liczby pięciu cykli zamrażania-rozmrażania.

Przed użyciem odczynniki muszą zostać całkowicie rozmrożone w temperaturze pokojowej (15–25°C) (maksymalnie 30 minut).

Przeznaczenie

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit to gotowy do użycia, uniwersalny zestaw odczynników Master Mix do reakcji dPCR przeznaczony do stosowania z aparatem QIAcuityDx Four w połączeniu z powiązаныmi odczynnikami właściwymi dla określonego oznaczenia w ramach zwalidowanych procedur wykonywania testów diagnostycznych.

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit nie jest wyrobem umożliwiającym wykonanie w pełni zautomatyzowanego oznaczenia i jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego przez przeszkolony personel.

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację działania systemu pod kątem wszelkich procedur stosowanych w danym laboratorium, które nie są objęte badaniami skuteczności wykonanymi przez firmę QIAGEN.

Składniki aktywne

Odczynnik	Nazwa	Składnik aktywny	Stężenie (% w/w)
Mieszanina Master Mix	QIAcuityDx Universal MasterMix	Polimeraza DNA QuantiNova® (5,6 U/μl)	12%
		Mieszanina dNTP (po 10 mM)	10%
Chlorek magnezu	MgCl ₂ , 200 mM	Brak	–
Woda	Woda pozbawiona RNaz	Brak	–

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:



Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR).



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Numer katalogowy



Numer materiału



Numer serii



Globalny numer jednostki handlowej



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Zawiera



Składnik



Numer



Data produkcji

Rn

R oznacza wydanie karty produktu, a n oznacza numer wydania

Vn

V oznacza wersję karty produktu, a n oznacza numer wersji



Użyć do daty



Zakres temperatur



Legalny producent



Zapoznać się z instrukcją użycia



<N>

Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji



Chronić przed światłem



Ostrzeżenie



Zagrożenie dla zdrowia

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (safety data sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN®.

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i odczynników należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit zawiera polimerazę DNA QuantiNova, która jest wytwarzana w procesie fermentacji bakteryjnej. Pod koniec przetwarzania enzym jest oczyszczany z drobnoustrojów w celu usunięcia wszelkich pozostałości materiału potencjalnie zakaźnego.

Universal MasterMix



Zawiera: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on; 1,2,4-triazol. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami. Nie używać przed zapoznaniem się ze zrozumieniem ze wszystkimi środkami ostrożności. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku narażenia lub problemów: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać w zamkniętym miejscu. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Stany Zjednoczone i Kanada: 1-800-424-9300

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Opis i zasada procedury

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit składa się z gotowej do użycia mieszaniny Master Mix do reakcji dPCR zawierającej odczynniki reakcyjne w buforze PCR i zastrzeżony barwnik referencyjny, a także oddzielnych probówek z chlorkiem magnezu ($MgCl_2$) (200 mM) 100% w/w i wodą wolną od RNaz 100% w/w.

Pełną listę materiałów przeznaczonych do stosowania z zestawem QIAcuityDx Universal MasterMix Kit można znaleźć w *Podręczniku użytkownika systemu QIAcuityDx*.

Niniejszy protokół jest zoptymalizowany pod kątem oznaczania ilościowego sekwencji docelowych DNA lub cDNA przy użyciu zestawu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit z sondami TaqMan[®] w ramach pojedynczej lub multipleksowej reakcji przy użyciu systemu QIAcuityDx.

Informacje przed rozpoczęciem

- Barwnik fluorescencyjny jest dostarczany jako składnik zestawu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit w celu umożliwienia wykrywania prawidłowego wypełnienia kompartmentów w nanopłytkach zgodnych z systemem QIAcuityDx.
- Aby uzyskać najwyższą wydajność oznaczenia dPCR z wykorzystaniem sond TaqMan, amplikony powinny mieć długość 60–150 pz. Podobnie jak w przypadku reakcji qPCR można stosować także dłuższe amplikony, jednak wydajność oznaczenia może być wówczas obniżona.
- Przed wykonaniem analiz multipleksowych należy wybrać odpowiednie kombinacje barwników reporterowych i wygaszaczy, które są zgodne z analizami multipleksowymi przeprowadzanymi z wykorzystaniem układu optycznego do wykrywania w aparacie QIAcuityDx Four (patrz Tabela 1).

Ważne: Na obrazach generowanych przez aparat QIAcuityDx Four stosowana jest zintegrowana korekcja zakłóceń typu cross-talk. Celem tej korekcji jest zminimalizowanie skutków nakładania się widm sąsiadujących kanałów optycznych i fluoroforów. Użycie nieobsługiwanych barwników może skutkować nieoptymalną korekcją zakłóceń typu cross-talk.

Tabela 1. Kanały optyczne i obsługiwane fluorofory dla aparatu QIAcuityDx Four

Kanał	Wzbudzenie (nm)	Emisja (nm)	Obsługiwane fluorofory
Green	463–503	518–548	FAM™
Yellow	514–535	550–564	HEX™
Orange	543–565	580–606	TAMRA™
Red	570–596	611–653	ROX™
Crimson	590–640	654–692	Cy5®

- Z każdą sondą należy stosować wygaszacze niefluorescencyjne. W celu poprawy stosunku sygnału do szumu w niektórych oznaczeniach można stosować sondy z podwójnym wygaszaniem.

- Zaleca się rozpoczęcie opracowywania oznaczenia zgodnie z warunkami wykonywania cykli i stężeniami starterów określonymi w niniejszym protokole. Warunki wykonywania cykli PCR muszą rozpoczynać się od początkowego etapu inkubacji trwającego 2 minuty w temperaturze 95°C, aby aktywować polimerazę DNA QuantiNova w zestawie QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.
- Dla ułatwienia użytkowania zalecamy przygotowanie mieszaniny starterów i sondy o stężeniu 10x lub większym, zawierającej startery i sondę specyficzne dla każdej sekwencji docelowej. Mieszanina starterów i sondy o stężeniu 10x składa się ze startera forward 1–8 µM, startera reverse 1–8 µM i sondy 0,5-4 µM w buforze TE z niewielką zawartością EDTA (0,1 mM).
- Przed rozdziałem konieczne może być poddanie fragmentacji matrycy DNA o średniej długości >30 kbp w procesie trawienia restrykcyjnego. Fragmentacja enzymatyczna większych amplikonów DNA zapewnia równomierny rozkład matrycy w całej nanopłytkie zgodnej z systemem QIAcuityDx, co z kolei pozwala na dokładne i precyzyjne oznaczenie ilościowe. Trawienie restrykcyjne nie jest wymagane w przypadku wysoce pofragmentowanego DNA (np. DNA FFPE lub DNA wolnokrążącego) lub cDNA. Należy stosować enzymy, które nie będą przecinać sekwencji uległych amplifikacji, dlatego zalecane są enzymy restrykcyjne.
- Ilości próbek wejściowych powinny być oparte na liczbie kompartmentów nanopłytki, z górnym limitem 5 kopii na kompartment w przypadku wykrywania na podstawie sondy TaqMan (Tabela 2). Idealny zakres obejmuje 0,5–3 kopii/kompartament. Jeżeli nie można określić liczby kopii przed rozpoczęciem eksperymentu, zaleca się przeprowadzenie wstępnego miareczkowania w celu określenia optymalnej ilości próbki wejściowej.

Tabela 2. Maksymalna liczba kopii na reakcję zależnie od typu płytki

Typ płytki	Liczba kompartmentów	Górny limit kopii na reakcję	Objętość poddawana analizie (µl)	Łączna objętość reakcyjna (µl)	Maks. liczba kopii na objętość poddawaną analizie	Szacowana maks. liczba kopii na reakcję
Nanopłytki 8.5k	8500	5	2,9	13	42.500	170.000
Nanopłytki 26k	26.000	5	24,0	42	130.000	217.000

Procedura

1. Rozmrozić mieszaninę QIAcuityDx Universal MasterMix, chlorek magnezu, matrycę DNA lub cDNA, mieszaninę starterów i sondy oraz wodę wolną od RNaz w temperaturze pokojowej (maksymalnie 30 minut).
2. Wymieszać każdy z roztworów, wytrząsając przy maksymalnej prędkości przez 3-5 sekund. Po wymieszaniu próbówki należy krótko odwirować, aby płyny znalazły się na dnie próbek.
3. Przygotować mieszaninę Master Mix dla oznaczenia w ilości odpowiadającej wymaganej liczbie reakcji zgodnie z Tabelą 3 oprócz matrycy / kontroli bez matrycy (NTC). Nie ma konieczności przechowywania próbek na lodzie podczas przygotowywania reakcji lub wykonywania kolejnych kroków.

Tabela 3. Zalecane przygotowanie mieszaniny Master Mix dla oznaczenia

Składnik	Objętość/dołek (24 dołki / 96 dołków, nanopłytki 8.5k)	Objętość/dołek (24 dołki, nanopłytki 26k)	Stężenie końcowe
QIAcuityDx Universal MasterMix	3,3 µl	11 µl	1x
MgCl ₂ , 200 mM	0,41 µl*	1,38 µl*	6,28 mM*
Mieszanina starterów i sondy o stężeniu 10x (na oznaczenie)†	1,32 µl‡	4,4 µl‡	Starter forward 0,1-0,8 µM Starter reverse 0,1-0,8 µM Sonda 0,05-0,4 µM
Enzym restrykcyjny (opcjonalny)	Do 1 µl	Do 1 µl	0,025-0,25 U/µl
Woda pozbawiona RNaz	Zmienna	Zmienna	
Matryca DNA lub cDNA (dodawana w kroku 5)	Zmienna‡	Zmienna‡	
Łącznie	13,2 µl	44 µl	

*Zalecane stężenie początkowe i objętość mogą się różnić w zależności od optymalizacji.

†Objętość może się różnić w zależności od stężenia użytej mieszaniny starterów i sondy oraz końcowego stężenia docelowego.

‡Odpowiednie ilości matrycy zależą od różnych parametrów; patrz Informacje przed rozpoczęciem.

4. Wymieszać mieszaninę Master Mix, wytrząsając przy maksymalnej prędkości przez 3-5 sekund. Krótco odwirować.
5. Dodać odpowiednie objętości mieszaniny Master Mix dla oznaczenia, zawierającej wszystkie składniki z wyjątkiem matrycy / kontroli bez matrycy (NTC), do dołków standardowej płytki do reakcji PCR lub probówek lo-bind. Następnie dodać matrycę DNA/NTC do każdego dołka / każdej probówki w objętości właściwej dla danego oznaczenia (patrz Informacje przed rozpoczęciem).

Uwaga: W przypadku 2-etapowej reakcji RT-PCR objętość dodanego cDNA (z nierozcieńczonego materiału z reakcji odwrotnej transkrypcji) nie powinna przekraczać 15% końcowej objętości reakcji PCR.

6. Wymieszać mieszaninę podrzędną (mieszaninę Master Mix dla oznaczenia i matrycę) w płytce do reakcji PCR, pipetując 10 razy w górę i w dół w dołku, lub — w przypadku mieszania w probówce — wytrząsając z maksymalną prędkością przez 3-5 sekund. Krótco odwirować płytkę/probówkę, aby zebrać płyn na dnie dołka/probówki.
7. Niezwłocznie przenieść zawartość każdego dołka / każdej probówki do dołków nanopłytki.

Uwaga: Należy upewnić się, że podczas przenoszenia do nanopłytki nie tworzą się pęcherzyki powietrza, pipetując do pierwszego zatrzymania. Mieszaninę należy pipetować do dołków wejściowych, a nie wyjściowych. Aby nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni optycznej i zmniejszyć ilość pyłu zakłócającego obrazowanie oraz analizę wyników, zalecamy umieszczenie nanopłytki w tacy na nanopłytki przed rozpoczęciem pipetowania mieszaniny reakcyjnej do nanopłytki. Przed użyciem tacy na nanopłytki należy wstępnie wyczyścić niestrzępiącą się chusteczką.

8. Zamknąć nanopłytki w prawidłowy sposób, korzystając z zamknięcia dostarczanego w zestawach płytek.

Uwaga: Dokładną procedurę zamykania opisano w *Podręczniku użytkownika systemu QIAcuityDx*.

9. Jeżeli w reakcji uwzględniono enzym restrykcyjny do trawienia DNA, pozostawić płytkę na 10 minut w temperaturze pokojowej.
10. Zaprogramować cykl器 aparatu QIAcuityDx Four zgodnie z Tabelą 4.

Tabela 4. Zalecane warunki wykonywania cyklu dPCR

Krok	Czas	Temperatura (°C)	Liczba cykli
Początkowa aktywacja cieplna reakcji PCR	2 min	95	1
Denaturacja	15 s	95	40*
Łączona hybrydyzacja / wydłużanie*	30 s*	60	

*Temperatura / czas / liczba cykli mogą się różnić w zależności od typu oznaczenia

- Umieścić nanopłytkę w aparacie QIAcuityDx Four i uruchomić program dPCR zgodnie z *Podręcznikiem użytkownika systemu QIAcuityDx*.

Usuwanie

Zużyte i niewykorzystane produkty należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w karcie charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria zestawu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

Ograniczenia

Wydajność zestawu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit została ustalona na podstawie odpowiednich dalszych oznaczeń firmy QIAGEN. Szczegółowe instrukcje dotyczące postępowania z produktem w ramach konkretnego schematu pracy zawiera instrukcja użycia odpowiedniej dalszej metody analitycznej firmy QIAGEN.

Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności pod kątem oznaczeń stosowanych w danym laboratorium, które nie są objęte badaniami skuteczności wykonanymi przez firmę QIAGEN. W celu zminimalizowania ryzyka negatywnego wpływu na wyniki diagnostyczne należy stosować odpowiednie kontrole w dalszych procedurach analitycznych. W celu dalszej walidacji zalecane jest przestrzeganie wytycznych *Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych (International Conference on Harmonization of Technical Requirements, ICH)* dostępnych w przewodniku *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text And Methodology*.

Zestaw QIAcuityDx Universal MasterMix Kit nie jest produkowany w sterylnych warunkach, dlatego może zawierać inne składniki mogące wpływać na pomiar. Jeśli zwiększa to ryzyko negatywnego wpływu na wyniki diagnostyczne, dalsze procedury analityczne powinny obejmować odpowiednie kontrole.

Rozwiązywanie problemów

Niniejsza sekcja zawiera informacje o postępowaniu w przypadku wystąpienia problemów podczas korzystania z zestawu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit. Jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z poniższych informacji kontaktowych, które umożliwią odzyskanie danych kontaktowych właściwych dla kraju użytkownika:

Strona WWW: support.qiagen.com

Problem

Komentarze i wskazówki

Amplifikacja NTC

Projekt oznaczenia	Zmienić parametry w zakresie starterów/sond. Zoptymalizować warunki wykonywania oznaczenia, zmieniając stężenie starterów/sondy i $MgCl_2$.
Zanieczyszczenie odczynników	Usunąć odczynniki i powtórzyć oznaczenie, używając nowych odczynników.
Zanieczyszczenie na etapie przygotowywania oznaczenia	Podjąć środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu, takie jak dezynfekcja obszaru roboczego przy użyciu odpowiednich środków czyszczących.

Brak amplifikacji

Nieoptymalizowane warunki wykonywania reakcji PCR	Zwiększyć czas początkowej denaturacji. Zwiększyć czas hybrydyzacji/wydłużania.
Niewystarczająca ilość matrycy początkowej	Zwiększyć ilość/stężenie matrycy początkowej dodawanej do mieszaniny Master Mix dla oznaczenia.

Flaga nasycenia

Nadmierne nasycenie sond	Zmniejszyć czas ekspozycji w parametrach obrazowania. Zmniejszyć wzmocnienie w parametrach obrazowania.
--------------------------	--

Niewystarczająca separacja między klastrami dodatnimi a ujemnymi

Projekt oznaczenia	Zoptymalizować warunki wykonywania oznaczenia, zmieniając stężenie starterów/sondy i $MgCl_2$. Użyć sond TaqMan z podwójnym wygaszaniem w celu zwiększenia stosunku sygnału do szumu.
Nieoptymalizowane warunki wykonywania reakcji PCR	Zwiększyć czas początkowej denaturacji. Zwiększyć czas hybrydyzacji/wydłużania.

Zaobserwowane różnice w wartościach bezwzględnego oznaczenia ilościowego między analizami

Niewystarczająca ilość mieszaniny QIAcuityDx Universal MasterMix	Upewnić się, że stężenie końcowe mieszaniny QIAcuityDx Universal MasterMix w mieszaninie podrzędnej wynosi 1x (z roztworu podstawowego o stężeniu 4x).
--	--

Problem

Komentarze i wskazówki

Zmienność czasu rozmrażania/przygotowywania

Zwiększenie czasu rozmrażania/przygotowywania może negatywnie wpłynąć na wartości uzyskane w procesie bezwzględnego oznaczania ilościowego. W celu zapewnienia optymalnej wydajności odczynnik należy rozmrażać przez maksymalnie 30 minut, a po przygotowaniu mieszaniny podrzędnej (mieszanina Master Mix dla oznaczenia + matryca) należy ją natychmiast dodać do nanopłytki. Jeżeli konieczne jest zwiększenie czasu rozmrażania/przygotowywania, należy je określać indywidualnie dla każdego oznaczenia, aby zmiany w bezwzględnym oznaczaniu ilościowym nie wpłynęły na wyniki końcowe.

Nieoptymalizowane warunki wykonywania reakcji PCR

Zoptymalizować temperaturę denaturacji.
Zoptymalizować temperaturę hybrydyzacji/wydlężania.

Niespójne wyniki pomiędzy dołkami nanopłytki

Nieoptymalizowane warunki wykonywania reakcji PCR

Zoptymalizować czas aktywacji, zwiększając go z 2 minut do 15 minut.

Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	Do przygotowania maksymalnie czterech płytek QIAcuityDx Nanoplate: 1 x QIAcuityDx Universal MasterMix, 1 x MgCl ₂ , 200 mM, 2 x woda wolna od RNaz	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	Do przygotowania maksymalnie dwudziestu płytek QIAcuityDx Nanoplate: 5 x QIAcuityDx Universal MasterMix, 2 x MgCl ₂ , 200 mM, 5 x woda wolna od RNaz	260102

Przy posługiwaniu się produktami należy zachować należyłą ostrożność i uwagę. Zalecamy wszystkim użytkownikom produktów firmy QIAGEN® stosowanie się do wszelkich obowiązujących lokalnych przepisów, a także przestrzeganie wszystkich obowiązujących norm i wytycznych.

Historia zmian dokumentu

Data

Zmiany

R1, lipiec 2024 r.

Pierwsze wydanie

Umowa ograniczonej licencji dotycząca zestawu QIAcuityDx® Universal MasterMix Kit

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją użycia i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji użycia oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw stron trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Zestaw oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie www.qiagen.com.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group); Cy® (GE Healthcare); Taqman® (Roche Molecular Systems, Inc.); FAM™, HEX™, ROX™, TAMRA™ (Thermo Fisher Scientific lub podmioty zależne). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

07/2024 HB-3592-001 © 2024 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona celowo pozostawiona pusta.

Strona celowo pozostawiona pusta.

Strona celowo pozostawiona pusta.

