

Brugsanvisning til QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (håndbog)

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug

	Σ	REF	Version
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, TYSKLAND

R3 **MAT**

1133891DAN

Indhold

Tilsligtet anvendelse	4
Tilsligtet bruger.....	4
Beskrivelse og princip	5
Oversigt og forklaring.....	7
Leverede materialer.....	8
Kittets indhold	8
Påkrævede materialer, der ikke medfølger.....	10
Yderligere reagenser	10
Forbrugsvarer	10
Udstyr	11
Protokol og laboratorieartikler.....	11
Advarsler og forholdsregler.....	12
Sikkerhedsinformation.....	12
Oplysninger til brug i nødstilfælde.....	13
Forholdsregler.....	14
Bortskaffelse.....	16
Opbevaring og håndtering af reagenser	17
Stabilitet under brug	17
Prøvetagning samt opbevaring og håndtering af prøver	18
Procedure	19
Automatiseret oprensning på QIAasympphony SP.....	19
Protokol: Oprensning af cirkulerende cellefrit DNA.....	24

Kvalitetskontrol	29
Begrænsninger	29
Ydelseskarakteristika	30
Fejlfindingsvejledning	31
Symboler	34
Kontaktoplysninger	36
Appendiks: Kvantificering af cirkulerende cellefrit DNA.....	37
Bestillingsinformation.....	38
Revisionshistorik for dokumentet.....	40

Tilsigtet anvendelse

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit anvender magnetpartikelteknologi til automatiseret isolering og oprensning af humant cirkulerende cellefrit DNA fra biologiske prøver.

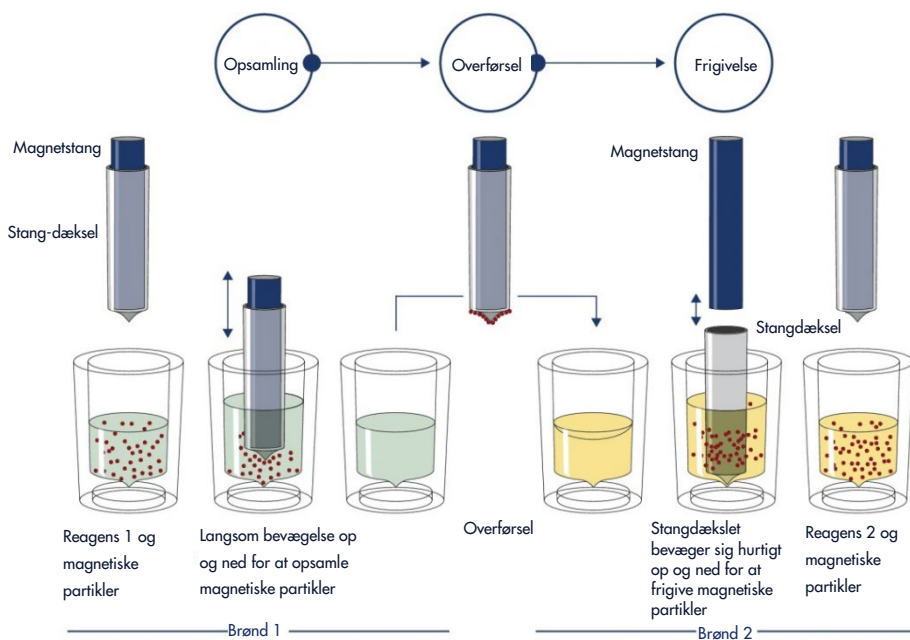
QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Tilsigtet bruger

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet til brug af professionelle brugere, såsom laboratorieteknikere og læger, der er uddannet i molekylærbiologisk teknik.

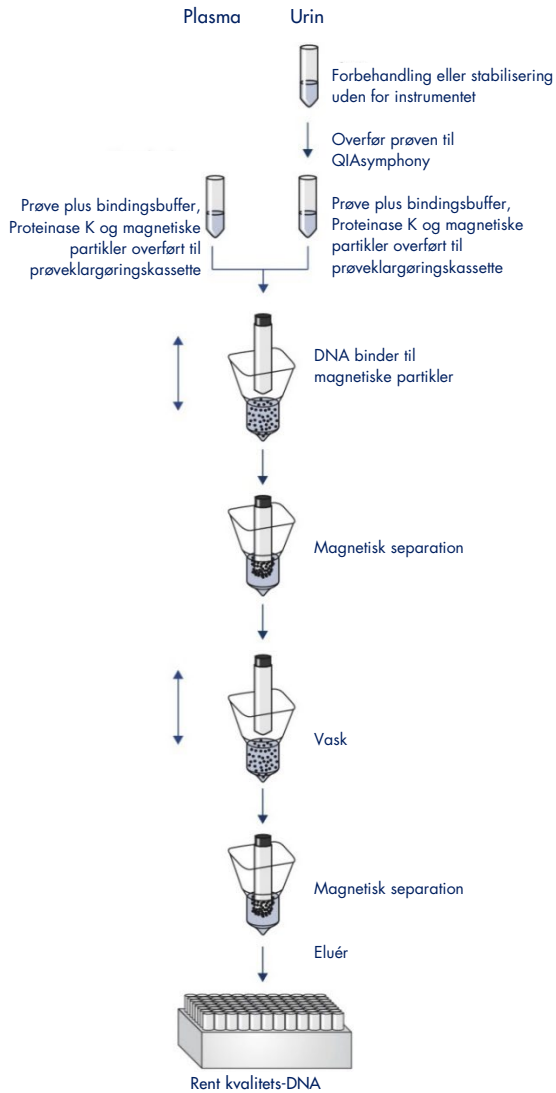
Beskrivelse og princip

QIAsymphony-teknologi kombinerer farten og effektiviteten ved anionudvekslingsbaseret oprensning af nukleinsyre med praktisk håndtering af magnetiske partikler (Figur 1 herunder). Oprensningsproceduren er beregnet til at sikre forsvarlig og reproducerbar håndtering af potentielt smittefarlige prøver og består af 3 trin: binding, vask og eluering (se flowchartet på side 6). Brugeren kan vælge mellem forskellige prøvemængder.



Figur 1. Schematisk illustration af QIAsymphony SP-principet. QIAsymphony SP behandler en prøve med magnetiske partikler som følger: En magnetstang beskyttet af et stangdæksel føres ind i en brønd med prøven og tiltrækker de magnetiske partikler. Magnetstangdækslet anbringes oven over en anden brønd, og de magnetiske partikler frigives. Disse trin gentages flere gange under behandlingen af prøven. QIAsymphony SP bruger et magnethoved med en række på 24 magnetstænger og kan derfor behandle op til 24 prøver ad gangen.

QIASymphony DSP Circulating DNA-procedure



Oversigt og forklaring

Cirkulerende cellefrie nukleinsyrer (ccfNA) findes i plasma eller urin, normalt som korte fragmenter, <1000 bp (DNA) og <1000 nt (RNA). Koncentrationen af ccfNA i biologiske væsker såsom plasma eller urin er normalt lav og varierer betydeligt fra person til person. Når det gælder ccfNA, kan koncentrationen gå fra 1 til 100 ng/ml. QIASymphony DSP cirkulerende DNA-system er et brugsklart in vitro-system til kvalitativ oprensning af humant cirkulerende cellefrit DNA fra humant plasma og urin ved hjælp af QIASymphony SP-instrumentet.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit indeholder reagenser til fuldautomatisk og samtidig oprensning af humant ccfDNA fra humant plasma og human urin. Ydelsesegenskaberne for hvert blodprøvetagningsprøveør er ikke etableret og skal valideres af brugeren. Magnetpartikelteknologi muliggør oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet, der er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheder. Det oprensede ccfDNA er kompatibelt med en bred række efterfølgende anvendelser. QIASymphony SP udfører alle trin i oprensningsproceduren. Der behandles op til 96 prøver i portioner af 24 i en enkelt kørsel. Urinprøver skal evt. forbehandles manuelt.

Leverede materialer

Kittets indhold

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
Katalognr.	937555	937556	937566
Antal reaktioner	96 (2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml og 10 ml prøvevolumen)	192 (2 ml og 4 ml prøvevolumen)	192 (6 ml, 8 ml og 10 ml prøvevolumen)
	192 (1 ml prøvevolumen)	384 (1 ml prøvevolumen)	

Forkortelser	Identitet	Mængde		
RC	Reagenspatron*	2	2	2
REAG CART				
PROTK	QIAGEN Proteinase K	3 x 10 ml†	6 x 10 ml	13 x 10 ml
PROTK				
PL	Piercing lid (gennembrydningslåg)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set‡	2	2	2
	Brugsanvisning (Håndbog)	1	1	1

* Indeholder natriumazid som konserveringsmiddel.

† Yderligere Proteinase K-flasker skal bestilles til 6 ml, 8 ml og 10 ml prøvevolumen til behandling af 96 prøver i alt (se punktet om yderligere reagenser).

‡ Et Reuse Seal Set indeholder 8 genbrugsforsglingsstrips.

Sættets komponenter

Hovedkomponenterne i kittet med de aktive stoffer er forklaret nedenfor.

Reagens	Komponenter	Koncentration (w/w) [%]*
Reagenspatron (RC)	Ikke-ionisk rengøringsmiddel	$\geq 0,5$ til < 10 [w/w]
	Magnetisk partikel til anionbytning	Ikke relevant
	NaOH	$\geq 0,05$ til $< 0,1$ [w/w]
	Ethanol	≥ 70 til < 90 [v/v]
QIAGEN Proteinase K	Proteinase K	≥ 1 til < 3 % [w/w]

* Maksimal koncentration i én brønd.

Kontroller og kalibratorer

For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på diagnostiske resultater skal der anvendes hensigtsmæssige kontroller for efterfølgende anvendelser.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Der findes mere information i de tilhørende sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er), som kan fås hos den pågældende leverandør.

Yderligere reagenser

- Buffer ATL (til forbehandling af urinprøver, kat.nr. 939016)
- Proteinase K (kat.-nr. 19134) til 6–10 ml prøvevolumen til brug med QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Phosphat-bufferet saltvand (Phosphate-buffered Saline, PBS, skal evt. anvendes til opfyldning af prøvemængder)

For yderligere oplysninger om, hvor meget Proteinase K der skal bestilles, henvises til protokolarket, der findes på fanen Resource (Ressource) på produktsiden på www.qiagen.com.

Yderligere oplysninger, der skal bruges til forbehandling og stabilisering af urinprøver, findes på protokolarket, der findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Forbrugsvarer

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (kat.nr. 997002)
- 8-Rod Covers (kat.-nr. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl (kat.-nr. 990332) og 1500 µl (kat.-nr. 997024)
- Prøverør. Kompatible primære og sekundære prøverørsformater kan findes på listen over laboratorieartikler på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com
- Elutionsrør eller -plader. Kompatible elutionsprøverør og pladeformater kan findes på listen over laboratorieartikler på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com

- Pipettespidser til justerbare pipetter (for at forhindre krydskontaminering anbefaler vi på det kraftigste at anvende pipettespidser med aerosolskærme)

Udstyr

Sørg for, at instrumenterne er blevet kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger før brug.

- QIASymphony SP (kat.-nr. 9001297)
- Vortexer
- Pipetter (justerbare)

Protokol og laboratorieartikler

Som supplement til håndbogen består brugsanvisningen af protokolarket, listen med laboratorieartikler og ydelseskarakteristika, som kan findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Advarsler og forholdsregler

Vær opmærksom på, at du muligvis skal undersøge de lokale regler for indberetning af alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Til in vitro-diagnostisk brug

Læs alle anvisninger omhyggeligt før anvendelse af dette kit.

Vær opmærksom på følgende resterende risici:


- Prøve-id'er kan også indtastes manuelt (for detaljer henvises til *brugervejledningen til QIASymphony SP*). Hvis der indtastes forkerte id-data, er der risiko for, at en prøve bliver knyttet til en forkert patient.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit og hver kitkomponent.

- Alle kemikalier og alt biologisk materiale er potentielt farligt. Prøver er potentielt infektøse og skal håndteres og kasseres i henhold til dine lokale sikkerhedsprocedurer.

- QIAGEN har ikke testet det flydende affald, der fremkommer ved QIAAsymphony DSP Circulating DNA Kit-proceduren, for infektiøse reststoffer. Der skal derfor træffes universelle forholdsregler (handsker, kittel og øjenbeskyttelse) ved håndtering af potentielt smittefarligt materiale fra mennesker, når der arbejdes med dette produkt, og væskeaffald skal betragtes som smittefarligt og håndteres og bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsbestemmelser.
- Bufferne i reagenspatronen indeholder natriumazid. Hvis bufferne i kittet spildes, skal de tørres op med passende rengøringsmiddel til laboratorier og vand. Hvis den spildte væske indeholder potentielt smittefarlige stoffer, rengøres det påvirkede område først med rengøringsmiddel til laboratorier og vand og dernæst med 1 % (v/v) natriumhypochlorit.

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Risiko for personskade</p> <p>Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger direkte til væskeaffaldet fra prøveklargøringen.</p>
--	---

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

USA og Canada 1-800-424-9300

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Forholdsregler

Følgende fare- og sikkerhedsætninger gælder komponenter i QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Indeholder: Natriumazid. Kan være skadelig ved indtagelse. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du er utilpas.

Proteinase K



Indeholder: Proteinase K. Fare! Forårsager let hudirritation. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Indholdet/holderen bortskaffes til godkendt behandlingsanlæg. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Anvend åndedrætsværn.

QSW9



Indeholder: ethanol. Fare! Forårsager alvorlig øjenirritation. Yderst brandfarlig væske og damp. Indholdet/holderen bortskaffes til godkendt behandlingsanlæg. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Bortskaffelse

Affaldet indeholder prøver og reagenser. Affaldet kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis. De korrekte bortskaffelsesprocedurer kan ses i de lokale sikkerhedsbestemmelser.

Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter.

QIASymphony DSP Circulating DNA Kits skal opbevares lodret ved stuetemperatur (15-25 °C). Opbevaring ved temperaturer under 15 °C kan føre til dannelse af bundfald i buffere (se Vigtige anvisninger før start på side 24).

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit indeholder brugsklar Proteinase K-opløsning, der kan opbevares ved stuetemperatur.

Ved korrekt opbevaring er kittet stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på kitæskan.

Bemærk: Etiketten på æsken med QIASymphony DSP Circulating DNA Kit viser kittets udløbsdato. Resultatfilen dokumenterer kun udløbsdatoerne for reagenspatronen.

Stabilitet under brug

Delvist brugte reagenspatroner kan opbevares i maksimalt 4 uger, lodret ved stuetemperatur (15-25 °C), hvilket muliggør lønsom genbrug af reagenser og en mere fleksibel behandling af prøver. Hvis en reagenspatron er delvist brugt, skal dækslet på truget med de magnetiske partikler sættes på igen, og reagenspatronen skal straks forsegles med de medfølgende genbrugsforseglingsstrips efter afslutning af protokolkørslen for at undgå fordampning.

For at undgå fordampning af reagens bør reagenspatronen maksimalt være åben i 15 timer (inkl. kørselstid) ved en maksimal omgivende temperatur på 32 °C. Forkert opbevaring af kitkomponenterne kan medføre hurtigere ældning af bufferne.

Kørsel af batches med lave prøvenumre (<24) vil både øge den tid, reagensbeholderen (RC) er åben og de påkrævede buffermængder, hvilket kan reducere det samlede antal prøveklargøringer, der er mulig pr. beholder.

Undgå at eksponere reagenspatroner for UV-lys (f.eks. brugt til dekontaminering), idet eksponering kan forårsage fremskyndet ældning af reagenspatroner og bufferne.

Prøvetagning samt opbevaring og håndtering af prøver

Bemærk: Nukleinsyreekstraktionens prøvestabilitet og ydeevne afhænger i høj grad af forskellige faktorer, såsom prøvetagningsenhed og -metode, opbevaringstemperatur, fryse-/optøningscyklusser og transportbetingelser og relaterer til den specifikke efterfølgende anvendelse. Den er blevet fastlagt for QIA Symphony DSP Circulating DNA Kits i forbindelse med typiske prøvetagningsenheder og efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke prøvetagningsenhed og efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Vedrørende yderligere oplysninger om den automatiske procedure (inkl. oplysninger om prøverør, der kan bruges sammen med bestemte protokoller), prøveopbevaring, -håndtering og bestemte forbehandling af prøven, henvises til det pågældende protokolark på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Procedure

Automatiseret oprensning på QIAsymphony SP

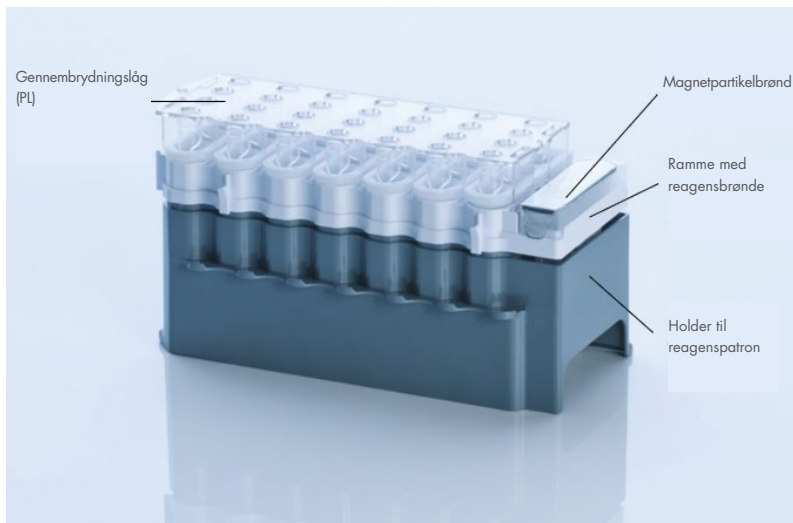
Med QIAsymphony SP er automatiseret prøveklargøring nem og praktisk. Prøver, reagenser og forbrugsvarer samt eluater er adskilt i forskellige skuffer. Isæt prøverne, de medfølgende reagenser i specialkassetterne og forbrugsartikler i racks i den relevante skuffe før en kørsel. Start protokollen, og fjern oprenset DNA fra skuffen "Eluate" (Eluat) efter behandling. Se betjeningsvejledningen i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumentet.

Bemærk: Vedligeholdelse (valgfrit) er ikke obligatorisk for instrumentets funktion, men det anbefales stærkt for at reducere risikoen for kontaminering.

De forskellige protokoller, der findes, udvides løbende, og yderligere QIAGEN-protokoller kan hentes gratis på www.qiagen.com på fanen Resources (Ressourcer) under de enkelte kits.

Indsætning af reagenspatroner i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Reagenser til oprensning af DNA er indeholdt i en reagenspatron (Figur 2, side 20). Hvert trug i reagenspatronen indeholder et specifikt reagens, såsom magnetiske partikler, bindingsbuffer, vaskebuffer eller elueringsbuffer. Delvist brugte reagenspatroner kan genlukkes med genbrugsforseglingstrips for at undgå fordampning og kan opbevares, indtil de skal bruges igen, se "Reagensopbevaring og -håndtering", side 17.



Figur 2. QIASymphony reagenspatron. Reagenspatronen indeholder alle de reagenser, der kræves til protokolkørslen.

Før proceduren startes, anbringes reagenspatronen i holderen til reagenspatronen. Før en reagenspatron bruges første gang, anbringes gennembrydningslåget (PL) oven på reagenspatronen (Figur 2).

Bemærk: Gennembrydningslåget er skarpt. Pas på, når det placeres på reagenspatronen. Sørg for at placere gennembrydningslåget på reagenspatronen, så det vender rigtigt, og tryk det forsigtigt ned, indtil det klikker på plads. RC er gennembrudt af QIASymphony SP-instrumentet.

Før brug fjernes magnetpartikelbrønden fra reagenspatronrammen, hvorefter den vortexblandes kraftigt i mindst 3 minutter og sættes i reagenspatronrammen igen.

Bemærk: Magnetiske partikler kan ændre farve. Det påvirker ikke ydelsen.

Hvis der anvendes delvist brugte RC'er, skal genbrugsforseglingstripsene fjernes.

Fjern folien eller dækslet fra magnetpartikelbrønden, og sæt derefter reagenspatronen i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).

Bemærk: Proteinase K skal tilsættes som beskrevet i protokolarket, der findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Indsætning af plastmateriale i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Prøveklargøringsbeholdere, 8-Rod Covers (begge i racks med enhedsbokse) og engangs-filterspidser (200 µl spidser leveret i blå racks, 1500 µl spidser leveret i sorte racks) er lagt i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

Bemærk: Kontrollér, at dækslerne til enhedsboksene er fjernet, før enhedsboksene sættes i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).

Bemærk: Spidserne er forsynet med filtre for hjælpe med til at forebygge krydskontaminering.

Begge typer spidsrack kan isættes på spidsrackpladserne på QIASymphony SP-arbejdsbordet. QIASymphony SP registrerer, hvilken type spidser der er isat, under indholdsscanningen.

Bemærk: Fyld ikke spids-racks eller enhedsbokse til prøveklargøringsbeholdere eller 8-Rod Covers igen, før der påbegyndes en anden protokolkørsel. QIASymphony SP kan bruge delvist brugte spidsracks og enhedsbokse.

Påkrævede forbrugsartikler er nævnt på det relevante protokolark, der findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com. Se bestillingsinformation om plastvarer på side 38.

Fyldning af skuffen "Waste" (Affald)

Prøveklargøringspatroner og 8-Rod Covers, der anvendes under en kørsel, overføres til racks med tomme enhedsbokse i skuffen "Waste" (Affald). Kontrollér, at skuffen "Waste" (Affald) indeholder tilstrækkeligt mange tomme enhedsbokse til plastaffald, der genereres under protokolkørslen.

Bemærk: Kontrollér, at dækslerne til enhedsboksene er fjernet, før enhedsboksene sættes i skuffen "Waste" (Affald). Hvis der bruges bokse til 8-Rod Covers til indsamling af brugte prøveklargøringskassetter og 8-Rod Covers, skal det sikres, at boksafstandsholderen er fjernet.

Der skal være fastgjort en pose til brugte filterspidser til frontsiden af skuffen "Waste" (Affald).

Bemærk: Systemet kontrollerer ikke selv, om der er en affaldssæk til stede. Kontrollér, at spidsaffaldsposen er korrekt fastgjort, før der påbegyndes en ny protokolkørsel. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til de brugervejledninger, der følger med instrumentet. Tøm spidsposen efter behandling af maksimalt 96 prøver for at undgå overfyldning af spidser.

En affaldsbeholder opsamler flydende affald, der genereres under oprensningsproceduren. Skuffen "Waste" (Affald) kan kun lukkes, hvis affaldsbeholderen er på plads. Bortskaf det flydende affald i overensstemmelse med de lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser. Den fyldte affaldsflaske må ikke autoklaveres. Tøm som minimum affaldsflasken efter behandling af maksimalt 96 prøver.

Fyldning af skuffen "Eluate" (Eluat)

Indsæt det påkrævede elueringsrack i skuffen "Eluate" (Eluat). Eftersom langvarig opbevaring af eluater i skuffen "Eluate" (Eluat) kan medføre fordampning eller kondensering, skal kølepositionen bruges. Brug kun "Elution slot 1" (Elueringsplads 1) sammen med den tilhørende køleadapter.

Indholdsscanning

Før en kørsel startes, kontrollerer instrumentet, at der er placeret tilstrækkeligt med forbrugsartikler til de(t) batch(es), der er i kø, i de tilhørende skuffer.

Klargøring af prøvemateriale

QIASymphony DSP Circulating DNA Kit er beregnet til automatisk oprensning af humant cirkulerende cellefrit DNA fra humant plasma og human urin.

Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på prøverne. Skum på prøverne kan medføre pipettering af den forkerte prøvevolumen. Afhængigt af udgangsmaterialet kan det være nødvendigt at forbehandle prøven. Prøverne skal ekvibreres til stuetemperatur (15-25 °C), før kørslen startes.

Vedrørende yderligere oplysninger om den automatiske procedure (inkl. oplysninger om prøverør, der kan bruges sammen med bestemte protokoller) og bestemte forbehandlinger af prøven, henvises til det pågældende protokolark og listen over laboratorieartikler på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Opbevaring af DNA

Bemærk: Eluatstabilitet afhænger af mange forskellige faktorer og det konkrete efterfølgende anvendelsesformål. De er blevet fastlagt for QS DSP Circulating DNA Kit i forbindelse med typiske efterfølgende anvendelser. Det er brugerens ansvar at konsultere brugsanvisningen til den specifikke efterfølgende anvendelse, der anvendes i laboratoriet, og/eller validere hele arbejdsgangen for at etablere passende opbevaringsbetingelser.

Opbevaringsbetingelser og holdbarhed af den rensede nukleinsyre afhænger af den anvendte prøvetype.

Protokol: Oprensning af cirkulerende cellefrit DNA

Protokoloversigt

Tabel 1. Protokoloversigt

Prøve	Prøvevolumen (µl)	Elueringsmængde (µl)	QIASymphony SP-protokol
Plasma, urin	1000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, urin	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, urin	4000	60	circDNA_4000_DSP
Plasma, urin	6000	60	circDNA_6000_DSP
Plasma, urin	8000	60	circDNA_8000_DSP
Plasma, urin	10.000	60	circDNA_10000_DSP

Der findes detaljerede oplysninger i listen over laboratorieartikler på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Følgende beskrivelse er en generel protokol for brug af QIASymphony DSP Kits. Detaljerede oplysninger om hver protokol, inkl. volumener og rør, findes på protokolarket og listen over laboratorieartikler, der kan findes på fanen Resource (Ressource) på produktsiden på www.qiagen.com.

Vigtige anvisninger før start

- Når du har modtaget kittet, kontrolleres kittets komponenter for beskadigelse. Der må ikke anvendes beskadigede kitkomponenter, eftersom deres anvendelse kan føre til ringe ydeevne af kittet, kvæstelser hos brugeren eller skade på instrumentet.
- Brugeren skal være bekendt med betjeningen af QIASymphony SP. Se betjeningsvejledningen i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumentet.
- Vedligeholdelse (valgfrit) er ikke obligatorisk for instrumentets funktion, men det anbefales stærkt for at reducere risikoen for kontaminering.

- Før proceduren påbegyndes, læses "Beskrivelse og princip" (Beskrivelse og princip), der starter på side 5.
- Du skal være fortrolig med det protokolark, der gælder den procedure, du vil bruge. (Protokolark kan findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com).
- Undgå for voldsom omrystning af reagenspatronen, ellers kan der dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.
- Kvalitetskontrolprocedurer hos QIAGEN anvender test af funktional kit-frigivelse for hvert individuelle kit-lot. Derfor må der ikke blandes reagenser fra forskellige kit-lots, og der må ikke kombineres individuelle reagenser fra forskellige reagens-lots.
- Før der startes en forbehandling, der kræver Buffer ATL, skal det kontrolleres, om der er dannet bundfald i Buffer ATL. Opløs evt. bundfaldet ved opvarmning til 70 °C og forsigtig omrøring i vandbad.* Aspirer bobler fra overfladen af Buffer ATL.

Ting, der skal gøres før start

- Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Bland brønden med de magnetiske partikler kraftigt i vortexer i mindst 3 min. før brug.
- Sørg for, at gennembrydningslåget placeres på reagensbeholderen, og at låget til magnetpartikelbrønden er fjernet, eller – hvis der benyttes en delvist brugt reagensbeholder – sørg da for, at genbrugs-forseglingstrips er fjernet.
- Proteinase K medfølger ikke i reagenspatronen, men skal leveres af brugeren (skuffen "sample" (prøve), position A, position 1, 2 og/eller 3). Sørg for, at det korrekte Proteinase K-volumen er tilgængelig. (Vedr. nærmere oplysninger henvises til protokolarket, der kan findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com).
- Hvis prøverne er forsynet med stregkoder, skal prøverne i rørholderen vendes således, at stregkoderne vender ind mod stregkodelæseren i venstre side af QIASymphony SP.

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens anvisninger.

- Vedr. oplysninger om prøverør, der er kompatible med en bestemt protokol, henvises til den tilsvarende liste over laboratorieartikler, der kan findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.
- Vedr. oplysninger om minimumsprøvevolumener til sekundære prøverør, henvises til den tilsvarende liste over laboratorieartikler, der kan findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Procedure

1. Luk alle skuffer og stinkskalet.
2. Tænd for QIASymphony SP, og vent, indtil skærmen Sample Preparation (Klargøring af prøve) vises, og initieringsproceduren er færdig.
Afbryderkontakten sidder i nederste venstre hjørne af QIASymphony SP.
3. Log på instrumentet.
4. Indsæt det påkrævede elueringsrack i skuffen "Eluate" (Eluat).
Sæt ikke en 96-brønds plade i "Elution slot 4" (Elueringsplads 4). Benyt "Elution slot 1" (Elueringsplads 1) sammen med den tilhørende køleadapter.
Når du bruger en plade med 96 brønde, skal det sikres, at pladen vender rigtigt, da en forkert placering kan forårsage forveksling af prøven i efterfølgende analyser.
Når du bruger Elution Microtubes CL-racket, skal du fjerne bunden ved at dreje racket, indtil bunden går af.
5. Sørg for, at skuffen "Waste" (Affald) er korrekt klargjort, og gennemfør en indholdsscanning af skuffen "Waste" (Affald), inklusive spidsskakt og flydende affald. Udskift om nødvendigt spidsaffaldsposen.
6. Indsæt de(n) nødvendige reagenspatron(er) og forbrugsartikler i skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).
7. Foretag en indholdsscanning af skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler).
8. Anbring prøverne i den relevante rørholder, og sæt dem i skuffen "Sample" (Prøve).

Bemærk: For at sikre korrekt væskenniveaumåling skal rørene skubbes ned til bunden af rørholderen eller indsatsen, hvis indsatsen bruges.

9. Brug berøringskærmen til at indlæse de nødvendige oplysninger for hvert batch af prøver og for Proteinase K, der skal behandles.

Indtast følgende oplysninger:

- Prøveoplysninger (afhængigt af de anvendte prøveracks)
- Protokol, der skal køres (Analysekontrolsæt)
- Elueringsmængde og afgivet placering

Efter at oplysninger om batch er indlæst, ændres status fra LOADED (indsat) til QUEUED (i kø). Så snart en batch er i kø, vises knappen Run (Kørsel).

10. Sæt Proteinase K i den pågældende prøveholder i position 1, 2 og/eller 3, og sæt dem i position A i skuffen "Sample" (Prøve).
11. Definer Proteinase K ved at trykke på knappen IC.
12. Tryk på knappen Run (Kør) for at starte oprensingsproceduren.
Alle behandlingstrin er fuldautomatiske. I slutningen af protokolkørslen ændres batchstatus fra RUNNING (i gang) til COMPLETED (færdigt).
13. Hent elueringsracket med de oprensede nukleinsyrer fra skuffen "Eluate" (Eluat).
14. DNA'et er klar til brug eller kan sættes til opbevaring.

Vi anbefaler at fjerne eluatpladen fra skuffen "Eluate" (Eluat), straks efter at kørslen er færdig. Afhængigt af temperatur og fugtighed kan elutionsplader, der efterlades i QIASymphony SP efter, at kørslen er færdig, blive udsat for kondensering eller fordampning.

Generelt overføres magnetiske partikler ikke til eluater. Hvis der finder overførsel sted, påvirker magnetiske partikler i eluater ikke de fleste efterfølgende anvendelser.

Hvis magnetiske partikler skal fjernes før udførelse af efterfølgende anvendelser, skal prøverør eller plader med eluater først anbringes i en passende magnet og eluater overføres til et rent prøverør (se "Fejlfindingsvejledning", side 31).

Der genereres resultatfiler for hver elutionsplade.

15. Hvis en reagensbeholder kun anvendes delvist, skal den forsegles med de medfølgende genbrugsforseglingstrips efter afslutningen af protokolkørslen for at undgå fordampning.

Bemærk: Vedrørende yderligere oplysninger om opbevaring af delvist brugte reagenspatroner (RC) henvises til "Opbevaring og håndtering af reagenser" (Opbevaring og håndtering af reagenser), side 17.

16. Kassér brugte prøverør og affald i henhold til de lokale sikkerhedsbestemmelser. Sikkerhedsoplysningerne fremgår af "Advarsler og forholdsregler" (Advarsler og forholdsregler), side 12.

17. Rengør QIASymphony SP.

Følg vedligeholdelsesvejledningen i brugsanvisningerne til instrumentet. Sørg for at rengøre spidsbeskytterne jævnligt for at mindske risikoen for krydskontaminering.

18. Luk instrumentskufferne, og sluk QIASymphony SP.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af QIASymphony DSP Circulating DNA Kit efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

Systemets ydelse er fastlagt i vurderingsundersøgelser af ydelsen med oprensning af humant ccfDNA fra human plasma og urin. Blod er blevet opsamlet i blodprøvetagningsrør uden ccfDNA-profilstabilisatorer (EDTA-rør), og blodprøvetagningsrør med ccfDNA-profilstabilisatorer (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT®, Streck®).

Det er brugerens ansvar at validere systemets ydelse for procedurer, der anvendes i deres laboratorium, og som ikke er dækket af QIAGENs vurderingsundersøgelser af ydelsen.

For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på diagnostiske resultater skal der anvendes hensigtsmæssige kontroller for efterfølgende anvendelser. For yderligere validering anbefales retningslinjerne i International Conference on Harmonisation for tekniske krav (ICH) i *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology* anbefales.

De fremkomne diagnostiske resultater skal fortolkes i forbindelse med andre kliniske fund eller laboratoriefund.

Få yderligere oplysninger om begrænsninger på det relevante protokolark, der findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Ydelseskarakteristika

Du finder de relevante ydelseskarakteristika på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. Yderligere information kan også fås på siden med ofte stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores center for teknisk support: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGEN Teknisk Service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og/eller protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: Besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generel håndtering	
Fejlmeddelelse, der vises på berøringsskærmen	Hvis der vises en fejlmeddelelse under en protokolkørsel, henvises til de brugervejledninger, der leveres sammen med dit instrument.
Præcipitat i reagensbeholderen med åbnet beholder i QIASymphony DSP-kittet	
a) Bufferfordampning	Kraftig fordampning kan føre til øget saltkoncentration i bufferne. Udskift reagenspatronen. Sørg for at forsegle bufferbeholderne med en delvist brugt reagenspatron med genbrugsforseglingstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning.
b) Opbevaring af reagenspatron	Opbevaring af reagenspatron under 15 °C kan medføre dannelse af bundfald.
Lavt DNA-udbytte	
a) Magnetiske partikler blev ikke fuldstændigt resuspenderet	Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Hvirvles i mindst 3 min. før brug.
b) Tilstopning af pipettespids på grund af uopløseligt materiale	Uopløseligt materiale blev ikke fjernet fra prøven før starten på QIASymphony-oprensningsproceduren. Brug evt. de forbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i det tilhørende protokolark, der kan findes på fanen Resources (Ressourcer) på produktsiden på www.qiagen.com .
c) Prøvematerialet har en lav ccfDNA-koncentration	På grund af meget lave mængder ccfDNA i prøvematerialet er det ikke muligt at detektere DNA-koncentration, afhængigt af den anvendte kvantificeringsmetode. Brug af sensitiv qPCR anbefales for at kontrollere DNA-koncentrationen i eluater.
d) Ufuldstændig genlukning af reagensbeholder	Udveksling med omgivende luft kan medføre reduceret bufferstabilitet, hvilket fører til reduceret effektivitet af ccfDNA-ekstraktion med en delvist anvendt reagenspatron. Sørg for omhyggeligt at forsegle bufferbeholderne med en delvist brugt reagensbeholder (Reagent Cartridge, RC) med genbrugsforseglingstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning.

Kommentarer og forslag

-
- | | | |
|----|--|---|
| e) | Hurtig nedbrydning af ccfDNA i ustabiliseret urinprøve | <p>På grund af den hurtige nedbrydning af ccfDNA i ustabiliserede urinprøver efter prøveindsamling er det muligt at detektere ingen/lav DNA-koncentration i eluater. Det anbefales at stabilisere urinprøven som beskrevet i det tilhørende protokolark.</p> <p>Alternativt skal urinprøver straks efter indsamling og centrifugering udsættes for ATL-forbehandling og efterfølgende DNA-ekstraktion på instrumentet som beskrevet i det tilhørende protokolark.</p> |
|----|--|---|
-

Ingen/ufuldstændig prøveoverførsel

- | | | |
|----|-----------------------------------|--|
| a) | Forkert prøvevolumen er isat | <p>circDNA_1000_DSP: Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 1,2 ml (Sarstedt-rør) og 1,4 ml (BD-rør), er der øget risiko for, at fejlkoden 1400043 (aktivér mindre prøvemængde) rapporteres for prøven. Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 0,7 ml (Sarstedt-rør) og 0,9 ml (BD-rør), er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar eller manglende overførsel af prøven.</p> <p>circDNA_2000_DSP: Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 2,4 ml, er der øget risiko for, at fejlkoden 140043 (aktivér mindre prøvemængde) rapporteres for prøven. Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 1,4 ml, er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar eller manglende overførsel af prøven.</p> <p>circDNA_4000_DSP: Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 4,5 ml, er der øget risiko for, at fejlkoden 140043 (aktivér mindre prøvemængde) rapporteres for prøven. Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 3,6 ml, er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar eller manglende overførsel af prøven.</p> <p>circDNA_6000_DSP: Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 6,6 ml, er der øget risiko for, at fejlkoden 140043 (aktivér mindre prøvemængde) rapporteres for prøven. Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 5,9 ml, er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar eller manglende overførsel af prøven.</p> <p>circDNA_8000_DSP: Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 8,6 ml, er der øget risiko for, at fejlkoden 140043 (aktivér mindre prøvemængde) rapporteres for prøven. Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 7,8 ml, er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar eller manglende overførsel af prøven.</p> <p>circDNA_10000_DSP: Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 10,8 ml, er der øget risiko for, at fejlkoden 140043 (aktivér mindre prøvemængde) rapporteres for prøven. Hvis der tilføres et mindre prøvevolumen end 9,9 ml, er der øget risiko for, at prøven markeres som uklar eller manglende overførsel af prøven.</p> <p>Isæt det rigtige prøvevolumen som beskrevet i den tilhørende liste over laboratorieartikler. Hvis der er utilstrækkelig prøve, tilsættes PBS til prøven op til den krævede prøvevolumen, før prøven isættes.</p> |
| b) | Bobler og/eller skum i prøverøret | <p>Bobler eller skum i prøven og/eller prøvetilsætningsprøverøret kan give falsk detektion af væskenieuæet og efterfølgende ufuldstændig prøveoverførsel. Fjern bobler fra prøverøret.</p> |
-

Der kan ses brun pellet i eluatet

Overførsel af kugler til eluatet












Hvis der finder kugleoverførsel sted, påvirker magnetiske partikler i eluater ikke de fleste efterfølgende anvendelser.






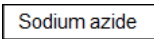





Hvis magnetiske partikler skal fjernes, skal prøverøret med DNA sættes i en egnet magnetisk separator, indtil magnetiske partikler er separeret.

Hvis en egnet, magnetisk separator ikke er til rådighed, centrifugeres prøverøret, der indeholder DNA, i 1 minut ved maksimalt omdrejningstal i en mikrocentrifuge for at pelletere alle resterende, magnetiske partikler.

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsanvisningen eller på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
 Σ <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Komponenter
	Indeholder
	Antal
	Globalt handelsvarenummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret

Symbol	Symboldefinition
	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Læs brugervejledningen
	Advarsel/forsigtig
	Brøndnummer (dvs. brønd i reagensbeholder)
	Natriumazid
	Ethanol
	Entydig instrumentidentifikator
	Skarp kant
	Volumen
	Denne vej op

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Appendiks: Kvantificering af cirkulerende cellefrit DNA

Da prøvematerialer har meget lave koncentrationer af ccfDNA, anbefales det ikke at måle DNA med et spektrofotometer. Til bestemmelse af koncentrationen af cirkulerende cellefrit DNA bør der anvendes en følsom og præcis fluorescensbaseret kvantificeringsanalyse eller en PCR-analyse.

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Inkl. 2 reagensbeholdere og proteinase K-prøverør og tilbehør	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Inkl. 2 reagensbeholdere og proteinase K-prøverør og tilbehør	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Inkl. 2 reagensbeholdere og proteinase K-prøverør og tilbehør	937555
Relateret instrument		
QIASymphony SP	QIASymphony prøveforberedelsesmodul	9001297
Relaterede produkter		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml Buffer ATL til forbehandling af urinprøver	939016
Proteinase K (10 ml)	1 x 10 ml flaske	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Holder til reagensbeholder til brug sammen med QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 mL, v2, Qsym	Køleadapter til 2 ml-rør med skruelåg. Til brug i QIASymphony-skuffen "Eluate" (Eluat)	9020674
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Køleadapter til EMT-racks. Til brug i QIASymphony SP/AS-instrumenter (softwareversion 3.1 eller nyere)	9020730

Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Køleadapter til 1,5 ml Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock-prøverør. Til brug i QIASymphony-skuffen "Eluate" (Eluat)	9020731
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	8-brønds-prøveklargøringskassetter til brug med QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers til brug sammen med QIASymphony SP	997004
Filter-Tips, 200 µL (1024)	Engangsfilterspidser i holder; (8 x 128). Til brug sammen med QIAcube® og QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µL, Qsym SP (1024)	Engangsfilterspidser i holder; (8 x 128). Til brug sammen med QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags til brug sammen med QIASymphony SP/AS-instrumenter	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set til forsegling af QIASymphony-reagenspatroner	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Usterile polypropylenrør (0,85 ml maksimumkapacitet, under 0,7 ml opbevaringskapacitet, 0,4 ml elueringskapacitet); 2304 i racks a 96; inkl. hættestrips	19588

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i brugsanvisningen til det aktuelle QIAGEN-kit. QIAGEN kit-brugsanvisninger kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R1, juni 2022	<p>Version 2, revision 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Opdater til version 2 for at overholde IVDR• Opdatering af Medfølgende materialer (tilføjet aktive stoffer)• Opdatering af Advarsler og forholdsregler• Opdatering af Opbevaring og håndtering af reagenser• Tilføjet afsnittet Bortskaffelse <p>Opdatering af fejlfindingsvejledningen (tilføjet kugleoverførsel)</p>
R2, januar 2023	<p>Version 2, Revision 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Der er foretaget opdatering vedrørende tilføjelse af BioScript til 1 ml prøvevolumen (circDNA 1000 DSP)• Opdatering af fejlfindingsvejledningen
R3, juni 2024	<ul style="list-style-type: none">• Dokumentversionen blev fjernet fra revisionshistorikken• Tilføjet QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) og QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Tilføjet BioScript ved 6 ml, 8 ml og 10 ml prøvevolumen (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP og circDNA 10000 DSP)

Aftale om begrænset licens til QIA Symphony DSP Circulating DNA Kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med de protokoller, der følger med produktet, og denne brugsanvisning og kun sammen med de komponenter, der er inkluderet i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel sammen med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIA Symphony®, PAXgene®, QIAcube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

Juni 2024 HB-3034-003 1133891DAN © 2024 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.