

Luty 2023 r.

# QIAamp<sup>®</sup> DSP DNA FFPE Tissue Kit — Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)



Wersja 2

**IVD**

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z zestawem QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit



Numer katalogowy

**REF**

60404



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

R2 **MAT**

1130780PL

# Spis treści

Przeznaczenie.....	4
Docelowi użytkownicy.....	4
Opis i zasada procedury.....	5
Podsumowanie i objaśnienie.....	5
Zasada procedury.....	5
Dostarczane materiały.....	7
Zawartość zestawu.....	7
Składniki zestawu.....	8
Materiały wymagane, ale niedostarczane.....	9
Odczynniki dodatkowe.....	9
Materiały eksploatacyjne.....	9
Wyposażenie.....	9
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	10
Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	10
Informacje dotyczące nagłych przypadków.....	11
Środki ostrożności.....	11
Usuwanie.....	12
Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami.....	13
Stabilność w trakcie użytkowania.....	13
Przechowywanie i sposób postępowania z próbkami.....	14
Procedura.....	15
Protokół: izolacja genomowego DNA ze skrawków tkanki FFPE.....	21

Kontrola jakości .....	25
Ograniczenia .....	26
Parametry skuteczności .....	27
Rozwiązywanie problemów .....	28
Symbole .....	29
Załącznik: postępowanie .....	32
Dane do zamówień.....	33
Historia zmian dokumentu .....	34

## Przeznaczenie

Zestaw QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit to system, który wykorzystuje technologię membrany krzemionkowej (technologia QIAamp) do izolacji i oczyszczania genomowego DNA z utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE) próbek biologicznych.

Jest on przeznaczony do ręcznego przygotowania próbki i nie służy do uzyskania wyników testu (jakościowych ani ilościowych).

## Docelowi użytkownicy

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych użytkowników, takich jak technicy i lekarze przeszkoleni w zakresie technik biologii molekularnej wykorzystywanych do diagnostyki in vitro (in vitro diagnostic, IVD).

# Opis i zasada procedury

## Podsumowanie i objaśnienie

Zestaw QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit służy do oczyszczania DNA ze skrawków tkanek FFPE. Wykorzystuje on powszechnie znaną mikrotechnologię DNA QIAamp do oczyszczania genomowego i mitochondrialnego DNA z próbek o niewielkich objętościach lub rozmiarach. Zestaw łączy właściwości selektywnego wiązania membrany krzemionkowej z elastycznymi objętościami elucji.

Warunki lizy umożliwiają skuteczne oczyszczanie genomowego DNA ze skrawków tkanek FFPE bez konieczności inkubowania próbek przez noc. Inkubacja w podwyższonej temperaturze po trawieniu proteinazą K umożliwia częściowe odwrócenie procesu sieciowania formaliną uwolnionego DNA, potencjalnie zwiększając uzysk oraz wydajność DNA w dalszej analizie. Uwaga: DNA wyizolowane z próbek FFPE zazwyczaj ma niższą masę cząsteczkową niż DNA wyizolowane ze świeżych lub mrożonych próbek. Stopień rozpadu tkanki jest zależny od typu i wieku próbki oraz warunków jej utwalania.

Po lizie próbki prosta procedura zestawu QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit pozwala jednocześnie przetwarzać wiele próbek.

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

## Zasada procedury

Procedura zestawu QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit składa się z 6 kroków (Ryc. 1):

- Usuwanie parafiny: parafina jest rozpuszczana w ksylenie i usuwana.
- Liza: próbka jest poddawana lizie w temperaturze 56°C w warunkach denaturacji z wykorzystaniem proteiny K.

- Ogrzewanie: inkubacja w temperaturze 90°C odwraca proces sieciowania formaliną.
- Wiązanie: DNA wiąże się z membraną, a zanieczyszczenia przepływają przez nią.
- Płukanie: pozostałe zanieczyszczenia są wypłukiwane.
- Elucja: czyste DNA o wysokim stężeniu jest eluowane z membrany.

### QIAamp DSP DNA FFPE Tissue — procedura




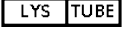

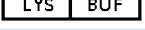
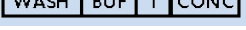
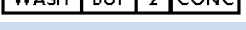





Ryc. 1. Procedura zestawu QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit.

# Dostarczane materiały

## Zawartość zestawu

<b>QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit</b>	<b>(50)</b>
<b>Nr katalogowy</b>	<b>60404</b>
<b>Liczba przygotowań</b>	<b>50</b>

	<b>Produkt</b>	<b>Symbole</b>	<b>Ilość</b>
QIAamp MinElute®	QIAamp MinElute Columns with Wash Tubes (Kolumny QIAamp MinElute z probówkami do płukania)		50
WT	Wash Tubes (Probówki do płukania) (2 ml)		3 x 50
ET	Elution Tubes (Probówki do elucji) (1,5 ml)		50
LT	Lysis Tubes (Probówki do lizy) (2 ml)		50
ATL	Tissue Lysis Buffer (Bufor do lizy tkanek)		10 ml
AL	Lysis Buffer (Bufor do lizy)*		12 ml
AW1	Wash Buffer 1 (Bufor płuczający 1)* (koncentrat)		19 ml
AW2	Wash Buffer 2 (Bufor płuczający 2)† (koncentrat)		13 ml
ATE	Elution Buffer (Bufor do elucji)†		12 ml
PK	Proteinase K (Proteinaza K)		1,25 ml
–	Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)		1

\* Zawiera sól guanidyny. Produkt nie jest zgodny ze środkami dezynfekującymi zawierającymi wybielacz. Patrz strona 10 — Ostrzeżenia i środki ostrożności.

† Zawiera azyd sodu jako środek konserwujący.

## Składniki zestawu

Poniżej przedstawiono opis głównych składników zestawu.

**Tabela 1. Składniki aktywne w dostarczanych odczynnikach**

Odczynnik		Składniki aktywne	Stężenie (procentowe wagowe) [%]
Symbol	Nazwa		
ATL	Buffer ATL	Laurylosiarczan sodu	Od $\geq 1$ do $< 10$
AL	Buffer AL	Chlorowodorek guanidyny Kwas maleinowy	Od $> 30$ do $< 50$ Od $\geq 0,1$ do $< 1$
AW1	Buffer AW1	Chlorowodorek guanidyny Etanol	Od $\geq 50$ do $< 70$ Od $\geq 10$ do $< 90$
AW2	Buffer AW2	Etanol	Od $\geq 10$ do $< 90$
ATE	Buffer ATE	Brak	-
PK	(Proteinase K) Proteinaza K	Proteinaza K	Od $\geq 1$ do $< 10$

W celu zminimalizowania ryzyka negatywnego wpływu na wyniki diagnostyczne wygenerowane po izolacji DNA należy stosować odpowiednie kontrole do dalszych procedur analitycznych.



# Materiały wymagane, ale niedostarczane

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) dostępnymi u producentów poszczególnych produktów.

## Odczynniki dodatkowe

- Ksylen
- Etanol (96–100%)\*

## Materiały eksploatacyjne

- W przypadku podjęcia decyzji o nieużywaniu probówek dostarczanych w zestawie zalecane jest stosowanie probówek mikrowirówkowych o pojemności 1,5 lub 2 ml (w etapach lizy) oraz probówek mikrowirówkowych o pojemności 1,5 ml (w etapach elucji) (np. dostępnych w zestawie Sarstedt®, nr kat. 72.690). Zalecamy używanie wolnych od DNaz/RNaz probówek stożkowych ze szczelnymi zatyczkami. Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności systemu pod kątem wszelkich procedur stosowanych w danym laboratorium, które nie są objęte badaniami skuteczności wykonanymi przez firmę QIAGEN.
- Pipety i końcówki do pipet (aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego, zdecydowanie zalecane jest stosowanie końcówek do pipet z barierami aerozolowymi).

## Wyposażenie<sup>†</sup>

- Termomikser<sup>‡</sup>, podgrzewany inkubator z orbitalnym wytrząsaniem, blok grzewczy lub łaźnia wodna umożliwiające inkubację w temperaturze 56°C, 70°C i 90°C
- Mikrowirówka<sup>†</sup> z rotorem dla probówek o pojemności 2 ml
- Wytrząsarka

\* Nie używać alkoholu denaturowanego, który zawiera inne substancje, takie jak metanol lub keton metylo-etylowy.

<sup>†</sup> Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

<sup>‡</sup> W celu zapewnienia właściwego przetwarzania próbek w procedurach QIAamp DSP DNA FFPE zdecydowanie zalecamy kalibrowanie aparatów zgodnie z zaleceniami producenta.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgodnie z systemem zarządzania ryzykiem stosowanym w firmie QIAGEN wszystkie właściwe środki kontroli ryzyka zostały wdrożone na etapie opracowywania produktu. Ogólny poziom ryzyka resztkowego został oszacowany jako akceptowalny, a na podstawie dokonanej oceny uznano, że korzystanie z wyrobu jest bezpieczne. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu. Należy ich ściśle przestrzegać.

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

### 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](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

#### **PRZESTROGA**



NIE WOLNO dolewać wybielacza ani roztworów kwasowych bezpośrednio do odpadów powstałych po przygotowaniu próbek.

- Bufory Buffer AL i Buffer AW1 zawierają chlorowodorek guanidyny, który może tworzyć wysoce reaktywne związki w połączeniu z wybielaczem.

- W przypadku rozlania płynu zawierającego te bufony należy usunąć go za pomocą odpowiedniego detergentu laboratoryjnego i wody. Jeśli rozlany płyn zawiera czynniki potencjalnie zakaźne, należy wyczyścić zalany obszar najpierw detergentem laboratoryjnym i wodą, a następnie 1-procentowym (stężenie objętościowe) podchlorynem sodu.
- Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i odczynników używanych do oznaczenia należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

## Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

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

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

## Środki ostrożności

### Buffer AL



Zawiera: chlorowodorek guanidyny i kwas maleinowy. Ostrzeżenie! Może działać szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Może powodować reakcję alergiczną skóry. W przypadku utrzymywania się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są założone i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zdjąć skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

### Buffer ATL



Ostrzeżenie! Powoduje łagodne podrażnienie skóry. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

### Buffer AW1



Zawiera: chlorowodorek guanidyny. Ostrzeżenie! Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne podrażnienie oczu. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów. Zdjąć skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

## Proteinase K



Zawiera: proteinazę K. Niebezpieczeństwo! Powoduje łagodne podrażnienie skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgiełki/oparów/rozpylonej cieczy. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

## Usuwanie

Odpady zawierają próbki i odczynniki. Odpady mogą zawierać materiał toksyczny lub zakaźny, dlatego należy je odpowiednio usuwać. Informacje o odpowiednich procedurach usuwania odpadów są zawarte w lokalnych przepisach dotyczących bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w formacie PDF pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

## Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami

Po otrzymaniu kolumn QIAamp MinElute należy je przechowywać w temperaturze 2–8°C i zużyć do daty ważności podanej na opakowaniu zestawu.

Wszystkie bufor można przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C). Zachowują one stabilność do daty ważności zestawu, jeśli nie są otwarte.

### Stabilność w trakcie użytkowania

Zrekonstruowane bufor Buffer AW1 i AW2 można przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C) do 1 roku lub do daty ważności zestawu (w zależności od tego, który okres jest krótszy).

# Przechowywanie i sposób postępowania z próbkami

Zestaw QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit jest przeznaczony do użycia z próbkami FFPE.

Stabilność DNA zależy od różnych czynników, takich jak pobranie i przygotowanie próbki, postępowanie z próbką oraz warunki przechowywania, które mogą mieć wpływ na jego wykorzystanie w dalszych procedurach. Bardzo ważne jest, aby zapoznać się z instrukcjami określonych dalszych procedur i/lub sprawdzić i zwalidować cały przebieg pracy w celu ustalenia odpowiednich warunków.

Informacje ogólne na temat laboratoryjnych procedur pobierania, przygotowania i postępowania z próbką oraz warunków przechowywania próbek FFPE zawiera norma ISO 20166-3:2018 „Diagnostyczne badania molekularne in vitro — Specyfikacja procesów przedlaboratoryjnych badania materiału tkankowego utrwalonego w formalinie oraz zatopionego w parafinie (FFPE) — Część 3: Izolat DNA” oraz dokument MM13-A instytutu CLSI „Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline”.

DNA jest eluowane w buforze Buffer ATE i jest natychmiast gotowe do użycia w reakcjach amplifikacji lub do przechowywania (warunki zależą od wymagań użytkownika). Informacje na temat warunków przechowywania zalecanych w przypadku określonych dalszych procedur QIAGEN znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi zestawów.

# Procedura

## Ważne informacje przed rozpoczęciem

- Wszystkie odczynniki dostarczone w zestawie QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit są przeznaczone wyłącznie do stosowania z innymi odczynnikiemami z tego samego zestawu QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit. Aby utrzymać optymalną skuteczność zestawu, nie należy zamieniać odczynników.
- Po otrzymaniu zestawu należy sprawdzić składniki zestawu pod kątem uszkodzeń. Jeśli opakowania lub butelki z buforami są uszkodzone, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN lub lokalnym dystrybutorem. W przypadku rozlania płynów należy zapoznać się z częścią „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, strona 10. Nie używać uszkodzonych składników zestawu, ponieważ ich użycie może prowadzić do obniżenia skuteczności zestawu.
- Nie używać składników innych zestawów z aktualnie używanym zestawem, chyba że numery serii są identyczne.
- Należy unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników zestawu.
- Zestaw powinien być stosowany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie laboratoryjnych procedur diagnostyki in vitro.
- Podczas postępowania z odczynnikiemami i próbkami należy zawsze nosić lateksowe lub winylowe rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia z powierzchni skóry lub zakurzonych urządzeń laboratoryjnych. Dłonie i cząsteczki kurzu mogą przenosić bakterie oraz pleśnie i są powszechnymi źródłami zanieczyszczeń. Rękawiczki należy często zmieniać, a próbki trzymać zamknięte.
- Niewykorzystane bufony, frakcje, które przepłynęły przez kolumnę, oraz pozostałości próbki należy usuwać zgodnie z lokalnymi procedurami.
- W przypadku korzystania z własnych sprzętów z tworzywa sztucznego podczas procedury oczyszczania zalecane jest stosowanie wolnych od DNaz/RNaz, wiążących w małym stopniu, jednorazowych polipropylenowych probówek stożkowych o pojemności 1,5–2 ml ze szczelnymi zatyczkami.

- Wszystkie etapy wirowania należy wykonywać w temperaturze pokojowej (15–25°C).
- Wszystkie bufor należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C) i dobrze wymieszać przed użyciem.
- Ustawić w termomikserze lub podgrzewanym inkubatorze z funkcją wytrząsania o ruchu orbitalnym temperaturę 56°C do użycia w kroku 9. W przypadku braku termomiksera lub podgrzewanego inkubatora z funkcją wytrząsania o ruchu orbitalnym można użyć bloku grzewczego lub łaźni wodnej.
- Jeśli bufor Buffer AL lub Buffer ATL zawiera precypitaty, rozpuścić je, podgrzewając bufor do temperatury 70°C z delikatnym wytrząsaniem.
- Upewnić się, że bufor Buffer AW1 i Buffer AW2 przygotowano zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Procedury kontroli jakości firmy QIAGEN obejmują testowanie działania zestawów przed ich dopuszczaniem, wykonywane dla każdej serii zestawów. Z tego względu nie należy mieszać odczynników z różnych serii zestawów i nie łączyć poszczególnych odczynników z różnych serii odczynników.

## Przygotowanie buforów

### Przygotowanie buforu Buffer ATL

- Przed rozpoczęciem procedury sprawdzić, czy w buforze Buffer ATL nie wytrącił się precypitat. W razie potrzeby rozpuścić go, podgrzewając bufor do temperatury 70°C z delikatnym wstrząsaniem.

### Przygotowanie buforu Buffer AL

- Przed rozpoczęciem procedury sprawdzić, czy w buforze Buffer AL nie wytrącił się precypitat. W razie potrzeby rozpuścić go, podgrzewając bufor do temperatury 70°C z delikatnym wstrząsaniem.



## Przygotowanie buforu Buffer AW1

- Dodać 25 ml etanolu (o stężeniu 96–100%)\* do butelki zawierającej 19 ml stężonego buforu Buffer AW1. Zaznaczyć na etykiecie butelki, że etanol został dodany. Zrekonstruowany bufor Buffer AW1 można przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C) do 1 roku lub do daty ważności zestawu (w zależności od tego, który okres jest krótszy). Zalecamy zapisanie daty zrekonstruowania buforu na jego etykiecie.

**Uwaga:** Przed rozpoczęciem procedury wymieszać zrekonstruowany bufor Buffer AW1 poprzez potrząsanie.

## Przygotowanie buforu Buffer AW2

- Dodać 30 ml etanolu (o stężeniu 96–100%)\* do butelki zawierającej 13 ml stężonego buforu Buffer AW2. Zaznaczyć na etykiecie butelki, że etanol został dodany. Zrekonstruowany bufor Buffer AW2 można przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C) do 1 roku lub do daty ważności na zestawie (w zależności od tego, który okres jest krótszy). Zalecamy zapisanie daty zrekonstruowania buforu na jego etykiecie.

**Uwaga:** Przed rozpoczęciem procedury wymieszać zrekonstruowany bufor Buffer AW2 poprzez potrząsanie.

## Materiał początkowy

Materiał początkowy do wykonania oczyszczania DNA to pocięte skrawki tkanki FFPE (najlepiej świeżo wycięte). W 1 przygotowaniu można wykorzystać wiele skrawków. Jeśli użytkownik nie posiada informacji o charakterze materiału początkowego, zalecamy rozpoczęcie od maksymalnie 3 skrawków na przygotowanie.

\* Nie używać alkoholu denaturowanego, który zawiera inne substancje, takie jak metanol lub keton metylo-etylowy.

Użytkownik powinien ustalić optymalną liczbę skrawków, grubość skrawka oraz powierzchnię skrawka dla wszystkich procedur stosowanych w danym laboratorium. Jeśli zestaw ten jest używany w połączeniu z wykonywaną na dalszym etapie procedurą opracowaną przez firmę QIAGEN, należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi, aby uzyskać wskazówki.

## Procedura postępowania w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego

Z powodu czułości technologii amplifikacji kwasu nukleinowego podczas postępowania z kolumnami QIAamp MinElute konieczne jest podjęcie następujących środków ostrożności w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami:

- Nie umieszczać w probówkach zbyt dużej ilości tkanki.
- Podczas zeszkrobывania tkanek należy zmieniać skalpel na nowy przed przystąpieniem do pracy z kolejną próbką.
- Ostrożnie nanosić próbkę lub roztwór na kolumnę QIAamp MinElute. Próbkę nanieść pipetą do kolumny QIAamp MinElute bez zamaczania brzegu kolumny.
- Należy zawsze zmieniać końcówki do pipet pomiędzy przenoszeniami płynów. Zalecane jest stosowanie końcówek do pipet z barierą aerozolową.
- W trakcie etapów płukania próbki zawsze należy używać nowych probówek do płukania.
- Przed wytrząsaniem i odwirowaniem próbek upewnić się, że zatyczki probówek są dokładnie zamknięte.
- Przed odwirowaniem upewnić się, że kolumna QIAamp MinElute jest dokładnie zamknięta.
- Po wszystkich etapach wytrząsania pulsacyjnego i inkubacji w temperaturze 90°C krótko odwirować probówki mikrowirówkowe, aby usunąć krople z wnętrza zatyczek.
- Otwierać tylko 1 kolumnę QIAamp MinElute na raz i zachować ostrożność, aby uniknąć wytworzenia aerozoli.
- Należy zawsze zmieniać skalpele między probówkami.

- Należy zawsze zmieniać końcówki do pipet pomiędzy przenoszeniami płynów. W celu zminimalizowania prawdopodobieństwa zanieczyszczenia krzyżowego zalecane jest stosowanie końcówek do pipet z barierą aerozolową oraz nieużywanie pipet wielostopniowych.
- Należy zawsze używać rękawiczek jednorazowych i regularnie sprawdzać, czy nie są zanieczyszczone materiałem próbki. Należy usuwać rękawiczki, jeśli istnieje podejrzenie ich zanieczyszczenia.
- Otwierać tylko 1 próbkę jednocześnie.

## Odwirowanie

Kolumny QIAamp MinElute pasują do większości standardowych probówek mikrowirówkowych o pojemności 1,5–2 ml. Odwirowanie kolumn QIAamp MinElute należy przeprowadzać przy około 6000 x g w celu redukcji szumu wirówki. Odwirowanie kolumn QIAamp MinElute przy maksymalnej prędkości jest jednak wymagane w 2 etapach procedury: etapie odwirowania do sucha po płukaniu membran oraz etapie elucji. Odwirowanie przy maksymalnej prędkości jest także wymagane w celu osadzenia próbki po etapie poddania jej działaniu ksylenu oraz płukania etanolem.

Wszystkie etapy odwirowywania należy przeprowadzać w temperaturze pokojowej (15–25°C). Niska temperatura podczas odwirowywania może skutkować nieoptymalną izolacją.

## Przetwarzanie kolumn QIAamp MinElute w mikrowirówce

- Przed umieszczeniem kolumn QIAamp MinElute w mikrowirówce zawsze należy je zamknąć.
- Unikać dotykania membrany kolumny QIAamp MinElute końcówką do pipety.
- Frakcje przepływające przez kolumnę mogą zawierać odpady niebezpieczne i należy je odpowiednio usunąć.

- W celu wydajnego jednoczesnego przetwarzania wielu próbek zalecamy wypełnienie statywu probówkami do płukania, do których będzie można przenieść kolumny QIAamp MinElute po odwirowaniu. Zużyte probówki do płukania zawierające frakcje, które przepłynęły przez kolumnę, można wyrzucić, a nowe probówki do płukania zawierające kolumny QIAamp MinElute można umieścić bezpośrednio w mikrowirówce.
- Podczas całego procesu należy zapewnić pełną identyfikowalność próbek.

## Elucja oczyszczonego DNA

W przypadku dalszych procedur wymagających niewielkich objętości początkowych (np. niektórych oznaczeń PCR) większe stężenie eluatu może zwiększyć czułość oznaczenia, ale może także skutkować większym stężeniem potencjalnych inhibitorów.

Zwiększenie objętości elucji zmniejszy stężenie DNA w eluacie.

Objętość odzyskanego eluatu może być o około 5  $\mu$ l mniejsza niż objętość buforu Buffer ATE naniesionego na kolumnę QIAamp MinElute. Przykładowo w przypadku objętości elucji równej 20  $\mu$ l objętość eluatu jest  $\geq 15$   $\mu$ l. Objętość odzyskanego eluatu zależy od właściwości próbki.

Obowiązkiem użytkownika jest ustalenie optymalnej objętości elucji dla wszystkich procedur stosowanych w danym laboratorium. Informacje na temat zalecanych objętości elucji wymaganych w przypadku określonych dalszych procedur QIAGEN znajdują się w instrukcjach obsługi zestawów.

Uzysk można zwiększyć, jeśli przed odwirowaniem kolumna będzie inkubowana z buforem Buffer ATE w temperaturze pokojowej przez przykładowo 5 minut. Eluowane DNA można zebrać do probówek do elucji o pojemności 1,5 ml (dostarczanych). Warunki przechowywania eluowanego DNA zależą od wymagań określonych przez użytkownika. Informacje na temat warunków przechowywania zalecanych w przypadku określonych dalszych procedur QIAGEN znajdują się w instrukcjach obsługi zestawów.

# Protokół: izolacja genomowego DNA ze skrawków tkanki FFPE

## Procedura

1. Używając skalpela, przyciąć nadmiar parafiny z bloczka próbki.
2. Wyciąć skrawki, postępując zgodnie z zasadami standardowej praktyki laboratoryjnej (patrz „Materiał początkowy”, strona 17). Użytkownik powinien ustalić optymalną liczbę skrawków, grubość skrawka oraz powierzchnię skrawka dla wszystkich procedur stosowanych w danym laboratorium. Zapewnić pełną identyfikowalność próbek podczas całej procedury.
3. Niezwłocznie zeszkrobać tkankę ze skrawków za pomocą sterylnej skalpela do próbki do lizy (dostarczonej). Upewnić się, że cała dostępna tkanka znajduje się w próbce. Dodać do próbki 1 ml ksylenu, zamknąć zatyczkę i mocno wytrząsać do rozpuszczenia parafiny (np. 10 s). Upewnić się, że próbka została dokładnie zamknięta, aby uniknąć rozlania ksylenu, zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami i potencjalnego kontaktu z ksylenem.

**Uwaga:** Używać ksylenu pod wycięciem lub innym odpowiednim sprzętem.

4. Odwirować przy maksymalnej prędkości przez około 2 minuty w temperaturze pokojowej, aby zebrać osad tkanki. Powtórzyć ten krok, jeśli osad tkanki się nie wytworzył.

**Uwaga:** Niska temperatura podczas odwirowywania może skutkować nieoptymalną izolacją.

5. Usunąć supernatant za pomocą pipety i odrzucić go. Zachować osad.  
Supernatant zawiera ksylen, który stanowi odpad niebezpieczny. Należy go usuwać w odpowiedni sposób zgodnie z lokalnymi przepisami.
6. Dodać 1 ml etanolu (96–100%) do osadu tkanki i dokładnie wymieszać, wytrząsając.  
Etanol umożliwi oddzielenie pozostałości ksylenu od próbki. Należy go usuwać w odpowiedni sposób.

7. Odwirować przy maksymalnej prędkości przez około 2 minuty w temperaturze pokojowej.

Ostrożnie usunąć supernatant za pomocą pipety. Nie usuwać osadu.

Ostrożnie usunąć wszelkie pozostałości etanolu, używając cienkiej końcówki do pipety. Otworzyć probówkę i inkubować w temperaturze 15–40°C do momentu całkowitego wyparowania resztek etanolu. Usunięcie resztek etanolu jest kluczowe dla powodzenia procesu izolacji.

**Uwaga:** Niższa temperatura inkubacji spowalnia odparowanie, natomiast wyższa temperatura może spowodować nadmierne osuszenie osadu, przez co trudniej będzie uzyskać zawiesinę.

8. Zawiesić osad w 180 µl buforu Buffer ATL. Dodać 20 µl proteinazy K i wymieszać, wytrząsając.

**Uwaga:** Osad musi być dobrze zawieszony w buforze ATL, aby umożliwić maksymalny uzysk.

9. Inkubować w temperaturze 56°C przez około 1 godzinę (do momentu całkowitej lizy próbki).
10. Inkubować w temperaturze 90°C przez 1 godzinę.

Inkubacja w temperaturze 90°C w buforze Buffer ATL częściowo odwraca modyfikację kwasów nukleinowych spowodowaną przez formaldehyd. Krótsze czasy lub niższe temperatury inkubacji mogą wpłynąć na jakość i ilość DNA. W przypadku używania tylko 1 bloku grzewczego po zakończeniu inkubacji w temperaturze 56°C pozostawić próbkę w temperaturze pokojowej, dopóki blok grzewczy nie osiągnie temperatury 90°C.

11. Odwirować krótko probówkę w celu usunięcia kropli z wewnętrznej części zatyczki.
12. Dodać 200 µl buforu Buffer AL do próbki i dokładnie wymieszać poprzez wytrząsanie. Następnie dodać 200 µl etanolu (96–100%) i ponownie dokładnie wymieszać poprzez wytrząsanie.

Aby uzyskać jednorodny roztwór, istotne jest, by próbka, bufor Buffer AL oraz etanol zostały niezwłocznie dokładnie wymieszane poprzez wytrząsanie lub pipetowanie. W przypadku przetwarzania wielu próbek bufor Buffer AL i etanol można wstępnie wymieszać i dodać razem w jednym etapie, by zaoszczędzić czas. Po dodaniu buforu Buffer AL i etanolu może wytrącić się biały precypitat. Taki precypitat nie zakłóca procedury QIAamp. Należy zawsze używać świeżej mieszaniny i usuwać ją niezwłocznie po użyciu.

13. Odwirować krótko probówkę w celu usunięcia kropli z wewnętrznej części zatyczki.
14. Ostrożnie przenieść cały lizat do kolumny QIAamp MinElute (w probówce do płukania o pojemności 2 ml) bez zamaczania brzegu, zamknąć zatyczkę i wirować przy 6000 x g przez  $\geq 1$  minutę. Umieścić kolumnę QIAamp MinElute w czystej probówce do płukania o pojemności 2 ml (dostarczonej) i usunąć probówkę zawierającą frakcję, która przepłynęła przez kolumnę.

Jeśli lizat nie przeszedł całkowicie przez membranę po odwirowaniu, należy wykonać ponowne wirowanie przy większej prędkości, aż kolumna QIAamp MinElute nie będzie pusta.

15. Ostrożnie otworzyć kolumnę QIAamp MinElute i dodać 500  $\mu$ l zrekonstruowanego buforu Buffer AW1, uważając, aby nie zamoczyć brzegu. Zamknąć zatyczkę i wirować przy 6000 x g przez  $\geq 1$  minutę. Umieścić kolumnę QIAamp MinElute w czystej probówce do płukania o pojemności 2 ml i usunąć probówkę do płukania zawierającą frakcję, która przepłynęła przez kolumnę.
16. Ostrożnie otworzyć kolumnę QIAamp MinElute i dodać 500  $\mu$ l zrekonstruowanego buforu Buffer AW2, uważając, aby nie zamoczyć brzegu. Zamknąć zatyczkę i odwirowywać przy 6000 x g przez  $\geq 1$  min. Umieścić kolumnę QIAamp MinElute w czystej probówce do płukania o pojemności 2 ml i usunąć probówkę do płukania zawierającą frakcję, która przepłynęła przez kolumnę.

Należy unikać zetknięcia kolumny QIAamp MinElute z frakcją, która przepłynęła przez kolumnę. Należy odpowiednio wyważyć rotor wirówki. Niektóre rotory wirówek mogą drgać po zwolnieniu, prowadząc do styczności kolumny QIAamp MinElute z frakcją, która przepłynęła przez kolumnę, zawierającą etanol. Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania kolumny QIAamp MinElute i próbki do płukania z rotora, aby uniknąć zetknięcia frakcji, która przepłynęła przez kolumnę, z kolumną QIAamp MinElute.

17. Odwirować przy pełnej prędkości (ok. 20 000 x g) przez około 3 minuty w celu osuszenia membrany.

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem etanolu do eluatu może powodować zakłócenia podczas niektórych dalszych zastosowań.

- Umieścić kolumnę QIAamp MinElute w czystej probówce do elucji o pojemności 1,5 ml (dostarczonej) i usunąć probówkę do płukania zawierającą frakcję, która przepłynęła przez kolumnę. Ostrożnie otworzyć wieczko kolumny QIAamp MinElute i nanieść 20–200 µl buforu Buffer ATE na środek membrany.

**Ważne:** W przypadku małych objętości elucji (<50 µl) nanieść bufor Buffer ATE na środek membrany, aby zapewnić całkowitą elucję związanego DNA. Kolumny QIAamp MinElute umożliwiają elastyczny wybór objętości elucji. Wybrać objętość właściwą dla wymagań dalszych procedur. Objętość eluatu będzie o około 5 µl mniejsza niż objętość roztworu elucji naniesionego na kolumnę.

- Zamknąć zatyczkę i inkubować w temperaturze pokojowej (15–25°C) przez co najmniej 1 minutę. Odwirować przy pełnej prędkości (ok. 20 000 x g) przez ≥1 minutę.

Inkubacja kolumny QIAamp MinElute z naniesionym buforem Buffer ATE przez około 5 w temperaturze pokojowej przed odwirowaniem może zwiększyć uzysk DNA.



## Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria zestawu QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

# Ograniczenia

Skuteczność zestawu ustalono przy użyciu tkanek FFPE przeznaczonych do izolacji genomowego DNA.

Niedostateczne lub nadmierne utrwalenie może mieć wpływ na jakość DNA, powodując słabą wydajność w dalszych analizach.

Pozostałości formaliny mogą hamować etap trawienia proteinazą K. Przed zatapianiem należy dokładnie odvodnić próbki.

Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności systemu pod kątem wszelkich procedur 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 do dalszych procedur 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.

Wszelkie uzyskane wyniki diagnostyczne należy interpretować w połączeniu z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych.

Jeśli RNA znajduje się w próbce, może zostać oczyszczone wraz z DNA przy użyciu zestawu QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit.

## Parametry skuteczności

Informacje na temat właściwych parametrów skuteczności można znaleźć na karcie materiałów źródłowych na stronie produktu pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji może być przydatna w przypadku wystąpienia ewentualnych problemów. Aby uzyskać więcej informacji, należy również zapoznać się ze stroną poświęconą często zadawanym pytaniom (Frequently Asked Questions, FAQ) w witrynie naszego centrum pomocy technicznej pod adresem: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Naukowcy z działu serwisu technicznego firmy QIAGEN zawsze chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące informacji i/lub protokołów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także technologii próbek i oznaczeń (informacje kontaktowe znajdują się na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Komentarze i wskazówki

### Zatkane kolumny QIAamp MinElute

- |    |  |   |
|----|--|---|
| a) | Zbyt duża ilość materiału początkowego | Zmniejszyć ilość materiału początkowego. Kluczowe jest, aby używać odpowiedniej ilości materiału początkowego (patrz strona 17).  |
| b) | Zbyt niska temperatura wirowania       | Temperatura wirowania powinna mieścić się w zakresie 15–25°C. Niektóre wirówki mogą osiągać temperaturę niższą niż 15°C mimo ustawienia 20°C. Może to spowodować wytrącanie precipitatów, które mogą zatkać kolumny QIAamp MinElute. W takim przypadku należy ustawić temperaturę wirowania w zakresie 15–25°C. |

### Niski uzysk DNA

- |    |   |   |
|----|---|---|
| a) | Zbyt duża ilość materiału początkowego                            | Umieszczenie zbyt dużej ilości materiału w kolumnie QIAamp MinElute Spin Column znacząco zmniejsza uzysk kwasów nukleinowych. Zmniejszyć ilość materiału początkowego (patrz strona 17).  |
| b) | DNA wciąż związane z membraną kolumny RNeasy MinElute Spin Column | Powtórzyć elucję DNA, ale przed odwirowaniem inkubować kolumnę QIAamp MinElute Spin Column na stole roboczym przez 10 minut z buforem ATE (buforem do elucji).  |
| c) | Nieprawidłowe przechowywanie buforów/odczynników                  | Po otrzymaniu zestawu kolumny QIAamp MinElute Spin Columns należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Sprawdzić, czy temperatura przechowywania jest prawidłowa, gdyż narażenie na wyższą temperaturę przez dłuższy czas może spowodować, że kolumny nie będą nadawać się do użytku. |

### Niska wartość $A_{260}/A_{280}$

Do rozcieńczenia kwasu nukleinowego w celu pomiaru stosunku  $A_{260}/A_{280}$  użyto wody

Do rozcieńczenia próbki przed pomiarem czystości użyć buforu Tris Cl o stężeniu 10 mM i pH 7,5 zamiast wody.












### Niska skuteczność DNA w dalszych oznaczeniach/procedurach

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem etanolu

Odwirowanie kolumn QIAamp MinElute przy maksymalnej prędkości jest wymagane w 2 etapach procedury: podczas drugiego płukania z wykorzystaniem buforu Buffer AW2; należy odwirować przy  $\geq 8000 \times g$  przez 2 minuty w temperaturze 15–25°C w celu osuszenia membrany kolumny QIAamp MinElute Spin Column. Po odwirowaniu ostrożnie wyciągnąć kolumnę z próbki do pobierania, tak aby kolumna nie dotknęła przesącza. Następnie umieścić kolumnę w nowej probówce do pobierania i odwirować przy maksymalnej prędkości przez 5 minut. Odwirowanie przy maksymalnej prędkości jest także wymagane w celu osadzenia próbki po etapie poddania jej działaniu ksyleny oraz płukania etanolem.

# Symbole

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

Symbol	Definicja symbolu
 <N>	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Składniki
	Zawiera
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej

Symbol	Definicja symbolu
Rn	R oznacza wydanie Instrukcji użycia, a n to numer wydania
	Zakres temperatury
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Ostrzeżenie/przestroga
	Proteinaza K
	Azydek sodu
	Po otrzymaniu
	Po dodaniu etanolu do butelki zapisać bieżącą datę
	Etanol

Symbol	Definicja symbolu
<b>ADD</b>	Dodawanie
<b>GuHCl</b>	Chlorowodorek guanidyny
<b>MALEIC ACID</b>	Kwas maleinowy
<b>UDI</b>	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

# Załącznik: postępowanie

## Ogólne postępowanie

Podczas postępowania z odczynnikami i próbkami należy zawsze nosić lateksowe lub winylowe rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia z powierzchni skóry lub zakurzonych urządzeń laboratoryjnych. Dłonie i cząsteczki kurzu mogą przenosić bakterie oraz pleśnie i są powszechnymi źródłami zanieczyszczeń. Rękawiczki należy często zmieniać, a próbówki trzymać zamknięte. Należy unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników zestawu.

## Jednorazowy sprzęt z tworzywa sztucznego

Podczas wykonywania procedury zalecane jest stosowanie jałowych, jednorazowych próbek polipropylenowych.



## Dane do zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit — do oczyszczania genomowego DNA z tkanek zatopionych w parafinie		
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit (50)	Na 50 przygotowań DNA: 50 kolumn QIAamp MinElute, proteinaza K, bufory, probówki Wash Tubes (2 ml), probówki Elution Tubes (1,5 ml), probówki Lysis Tubes (2 ml)	60404

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji użycia zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje użycia zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

## Historia zmian dokumentu

Wersja	Opis
R1, czerwiec 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="288 371 1011 435">● Aktualizacja do wersji 2 zestawu w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR</li><li data-bbox="288 451 820 483">● Zaktualizowano część „Opis i zasada procedury”</li><li data-bbox="288 499 988 531">● Zaktualizowano część „Materiały wymagane, ale niedostarczane”</li><li data-bbox="288 547 899 579">● Zaktualizowano część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”</li><li data-bbox="288 595 1011 643">● Zaktualizowano część „Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami”</li><li data-bbox="288 659 854 691">● Zaktualizowano część „Rozwiązywanie problemów”</li><li data-bbox="288 707 596 722">● Zaktualizowano Załącznik</li></ul>
R2, luty 2023 r.	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="288 770 1011 841">● Aktualizacja sekcji Przechowywanie i sposób postępowania z próbkami</li></ul>

#### Umowa ograniczonej licencji dla zestawu QIAamp DSP DNA 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 obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego panelu ze składnikami nienależącymi do panelu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie [www.qiagen.com](http://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 osób trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy panel i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych ani dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązuje 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 licencji są dostępne na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, MinElute® (QIAGEN Group); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.).  
Lu-2023 HB-3033-002 1130780PL © 2023 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

