

QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit 使用説明書（ハンドブック）



192（カタログ番号 937036）



96（カタログ番号 937055）

バージョン 2

IVD

体外診断用医薬品

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit および Midi Kit と共に使用

CE**REF**

937036、937055

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ドイツ

R1

MAT

1127539JA

目次

使用目的	4
対象ユーザー	4
説明と原理	5
概要と説明	5
操作手順の原理	5
キットに含まれる資材	8
キットの内容	8
キットのコンポーネント	9
キット以外に必要な資材	10
消耗品	10
追加試薬	10
内部コントロール使用	10
器具	10
プロトコールと実験器具	11
警告と注意	12
安全情報	12
注意事項	13
廃棄	15
試薬の保管と取り扱い	16
使用中の安定性	17
検体採取、保管、取り扱い	18
操作手順	19

QlAsymphony SP での自動精製	19
全般精製プロトコール	28
制限事項	34
性能特性	35
トラブルシューティングガイド	36
図記号	38
お問い合わせ先	41
発注情報	42
文書の改訂履歴	45

使用目的

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit および QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit は、磁性粒子技術を利用して、生体試料から核酸を自動的に分離・精製するキットです。

本製品は、分子生物学技術について訓練を受けた技師や医師などの専門家ユーザー向けのものです。

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen システムは体外診断用です。

対象ユーザー

本キットは専門家ユーザー向けです。

本製品は、分子生物学の技術について特別に指導および訓練を受け、この技術に精通している担当者のみが使用できます。

説明と原理

概要と説明

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit は、必ず QIAsymphony SP 装置と組み合わせて使用するものとしてます。QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit は、ウイルス核酸と細菌 DNA を完全に自動で同時に精製する試薬を提供します。このキットは、広範囲の DNA や RNA ウイルスからの核酸精製と、グラム陰性菌およびグラム陽性菌からの細菌 DNA 精製に使用できます。ただし、すべてのウイルスや細菌種の性能特性が確立されているわけではないため、ユーザーによる検証が必要となります。磁性粒子技術により、タンパク質、ヌクレアーゼ、その他の不純物を含まない高品質の核酸を精製できます。精製した核酸は、増幅反応（PCR）などのダウンストリームアプリケーションで直接使用できます。QIAsymphony SP は、精製手順の全ステップを実行します。1 回のランで、最大 96 個のサンプル、最大 24 個のバッチを処理できます。

操作手順の原理

QIAsymphony 技術は、シリカベースの核酸精製の速度と効率を、磁性粒子の便利な取り扱いと組み合わせたものです（図 1）。精製手順は、感染性のおそれがあるサンプルの安全で再現性のある取り扱いを保証するように設計されており、溶解、結合、洗浄、溶出の 4 つのステップで構成されます（7 ページのフローチャートを参照）。ユーザーは、さまざまな溶出量から選択できます。

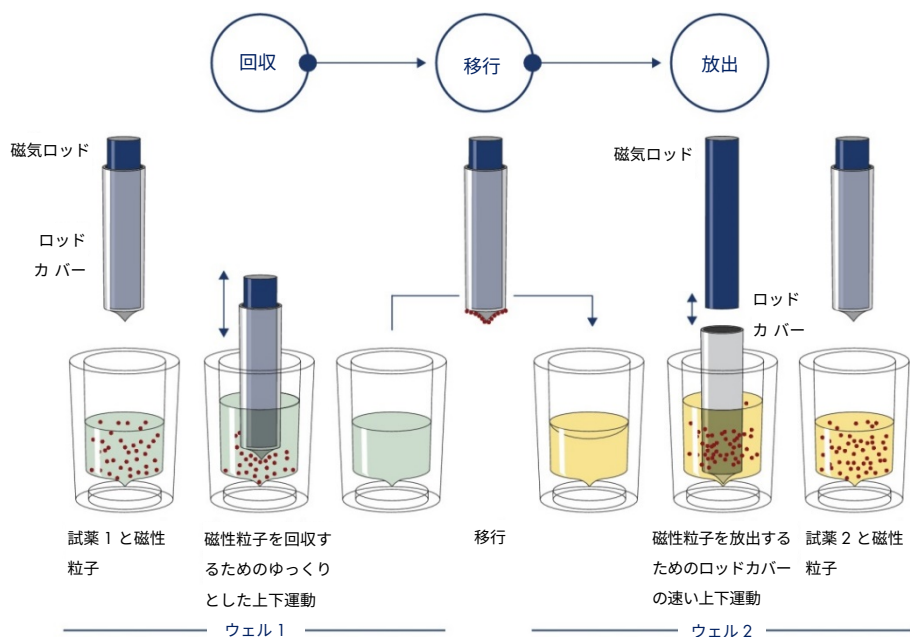


図 1. QIASymphony SP 原理の図解。 QIASymphony SP は、磁性粒子を含むサンプルを次のように処理します：ロッドカバーで保護されている磁気ロッドが、サンプルを含むウェルの中に入り、磁性粒子を引き付けます。磁気ロッドカバーを別のウェルの上に配置し、磁性粒子を放出させます。サンプル処理中、このステップを数回繰り返します。QIASymphony SP は、24 本の磁気ロッド列を含む磁気ヘッドを使用しているため、最大 24 個のサンプルを同時に処理できます。

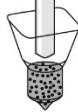
QIAsymphony Virus/
Pathogen 手順

サンプル

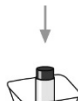


溶解

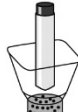
結合緩衝液と磁性粒子を
サンプル調製カートリッジに移動



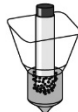
ウイルス／細菌の核酸を
磁性粒子に結合



磁性分離



洗浄



磁性分離

溶出



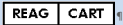




純粋なウイルス／細菌の核酸

QIAsymphony SP で全自動核酸精製

キットに含まれる資材

キットの内容

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit		Mini	Midi
カタログ番号		937036	937055
調製数*		192	96

略語	品目	図記号	数量	
RC	Reagent Cartridge (試薬カートリッジ) †		2	2
ER	Enzyme Rack (酵素ラック)		2	2
PL	Piercing Lid (ピアシング蓋)		2	2
AVE	Buffer AVE (20 ml) ‡		2	2
AVE	Buffer AVE (2 ml) ‡		2	2
CARRIER	Carrier RNA (担体 RNA)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set [§]		2	2
	使用説明書 (ハンドブック)		1	1

* 調製数は、使用するプロトコールによって異なる。

† グアニジン塩を含む。漂白剤を含む消毒剤と一緒に使用できません。安全情報については、12 ページを参照してください。

‡ 保存料としてアジ化ナトリウムを含む。

§ Reuse Seal Set (RSS) 1 個には、Reuse Seal Strip が 8 個入っています。

¶ 定義付き図記号リストについては、38 ページを参照してください。

キットのコンポーネント

有効成分を含むキットの主要なコンポーネントについては、以下で説明します。

試薬	コンポーネント	濃度 (w/w) [%]
RC (試薬カートリッジ)	チオシアン酸グアニジン	≥25 ~ <50
	塩酸グアニジン	≥30 ~ <50
	非イオン性洗剤	≥1 ~ <25
	イソプロパノール	≥30 ~ <50
	エタノール	≥10 ~ <50
	塩化リチウム	≥1 ~ <10

キット以外に必要な資材

薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを使用してください。詳しい情報は、製品の供給元が用意する適切な安全データシート (Safety Data Sheets、SDS) を参照してください。

消耗品

- Sample Prep Cartridges, 8-well (カタログ番号 997002)
- 8-Rod Covers (カタログ番号 997004)
- Filter-Tips、200 µl および 1500 µl (カタログ番号 990332 と 997024)
- サンプルチューブ (www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある関連する実験器具リストとプロトコールをご覧ください)
- ボルテックスミキサー

追加試薬

- Buffer ATL (病原体複合プロトコール用、カタログ番号 939016)

内部コントロール使用

- 詳細は、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある実験器具リストとプロトコールシートをご覧ください。

器具 *

- QIAsymphony SP (カタログ番号 9001297)

* 使用開始前に、装置が製造元の推奨通りに点検され、キャリブレーションされていることを確認してください。

プロトコールと実験器具

- ハンドブックの横、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにあるプロトコールシートと実験器具リストをご覧ください。

警告と注意

デバイスに関連して発生した重大なインシデントを、製造元やその権限を有する代表者、ならびにユーザーや患者を規定する規制当局に報告するときは、地域の規制に留意しなければならない可能性がありますのでご注意ください。

体外診断用医薬品です。

キットを使用する前に、すべての説明を注意してお読みください。

下記の残存するリスクにご注意ください。

サンプル ID は手動で入力することもできます（詳細については、*QIAasympHony SP ユーザーマニュアル*を参照してください）。間違った ID データを手動で入力すると、サンプルと患者の相関を誤る可能性があります。

安全情報

薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを使用してください。詳細は、適切な安全データシート（Safety Data Sheets, SDS）を参照してください。SDS は、www.qiagen.com/safety から、便利でコンパクトな PDF 形式でオンライン入手できます。ここで、各 QIAGEN®キットおよびキットコンポーネントの SDS の検索、表示、印刷を行うことができます。

- すべての化学物質と生物学的物質は、潜在的に有害です。検体やサンプルは潜在的に感染性があり、生物学的有害物質として扱われなければなりません。
- サンプルとアッセイの廃棄物は、地域の安全手順に従って廃棄してください。

注意



サンプル調製廃棄物に直接漂白剤や酸性の溶液を混ぜないでください。

試薬カートリッジ (RC) のバッファーには、グアニジン塩が含まれており、漂白剤と混ぜると高反応性化合物が生じる可能性があります。このようなバッファーを含む液がこぼれた場合は、適切な実験室用洗浄剤と水で洗浄してください。こぼれた液に感染病原体が含まれる可能性がある場合は、まず汚染された部分を実験室用洗浄剤と水で洗浄し、その後、1% (v/v) 次亜塩素酸ナトリウムで洗浄してください。

緊急情報

CHEMTREC

米国とカナダ：1-800-424-9300

米国とカナダ以外：+1 703-527-3887

注意事項

次のハザードおよび警告の表示は、QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit のコンポーネントに適用されます。

MBS

警告皮膚への軽い刺激の原因となる。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。

Proteinase K



含有物質：プロテイナーゼ K。危険！皮膚への軽い刺激の原因となる。吸入すると、アレルギーやぜんそくの症状や呼吸困難を引き起こす可能性がある。粉塵、煙、ガス、ミスト、蒸気、噴霧を吸入しないこと。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。呼吸器用保護具を装着する。曝露したとき、または曝露が懸念されるとき：中毒センター、または医師に連絡する。患者を空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させる。内容物、容器は、承認を受けた廃棄物処理施設へ廃棄する。

QSB1



含有物質：チオン酸グアニジンとイソプロパノール危険！可燃性のある液体や蒸気。飲み込んだり、皮膚に接触すると有害な場合がある。飲み込んで気道に入り込むと、生命に危険を及ぼすおそれがある。重篤な皮膚の葉傷・眼の損傷を引き起こす。眠気またはめまいを引き起こす場合がある。長期間にわたり持続的に水性生物に有害性をもたらす恐れがある。酸に接触すると有毒性の高いガスが発生する。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざける。禁煙。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。目に入った場合：数分間かけて入念に水で洗い落とす。コンタクトレンズを装着しており、それが容易に外せるときは外して洗眼を続ける。曝露したとき、または曝露が懸念されるとき：即時に毒物センターに電話するか、医師の診察を受ける。口をすすぐ。無理に吐かせない。汚染された衣類は再使用する前に洗浄する。換気の良い場所に保管する。鍵のかかる場所で施錠して保管する。内容物、容器は、承認を受けた廃棄物処理施設へ廃棄する。

QSL2



含有物質：チオン酸グアニジン危険！飲み込むと有害。皮膚に接触したり、吸入すると有害な場合がある。重篤な皮膚の葉傷・眼の損傷を引き起こす。長期間にわたり持続的に水性生物に有害性をもたらす恐れがある。酸に接触すると有毒性の高いガスが発生する。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。目に入った場合：数分間かけて入念に水で洗い落とす。コンタクトレンズを装着しており、それが容易に外せるときは外して洗眼を続ける。即時に毒物センターに電話するか、医師の診察を受ける。

QSW1



含有物質：エタノール、塩酸グアニジン、塩化リチウム警告可燃性のある液体や蒸気。飲み込んだり吸入すると有害。皮膚の炎症の原因となる。重大な目の炎症の原因となる。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざける。禁煙。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。体調の異常を感じる場合、毒物センターに電話するか、医師の診察を受ける。汚染された衣服を脱ぎ、再度使用する前に洗浄する。換気の良い場所に保管する。内容物、容器は、承認を受けた廃棄物処理施設へ廃棄する。

QSW2



含有物質：エタノール危険！高度可燃性の液体および蒸気。重大な目の炎症の原因となる。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざける。禁煙。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。換気の良い場所に保管する。内容物、容器は、承認を受けた廃棄物処理施設へ廃棄する。

QSW5



含有物質：エタノール、塩酸グアニジン危険！高度可燃性の液体および蒸気。飲み込んだり吸入すると有害。皮膚の炎症の原因となる。重大な目の炎症の原因となる。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざける。禁煙。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用する。

廃棄

廃棄物にはサンプルと試薬が含まれています。この廃棄物には毒性物質や感染性物質が含まれていることがあるため、適正に廃棄する必要があります。適正な廃棄手順については、地域の安全規制を参照してください。

詳細は、適切な安全データシート（Safety Data Sheets, SDS）を参照してください。これらは、オンラインで、www.qiagen.com/safety から PDF 形式で入手できます。このサイトからは、QIAGEN キットとキットのコンポーネントの SDS を検索、表示、印刷できます。

試薬の保管と取り扱い

すべてのコンポーネントの箱とラベルに印刷された有効期限と保管条件に注意する必要があります。期限切れの、または不適切な方法で保管したコンポーネントは使用しないでください。

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit は、直立させて、室温（15～25℃）で保存する必要があります。試薬カートリッジ（RC）内の磁性粒子は、この温度で保管すると、活性状態を維持します。試薬カートリッジ（RC）は、15℃を下回る温度では保管しないでください。

凍結乾燥した担体 RNA（CARRIER）と Buffer AVE（AVE）を室温で保管します。

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit には、室温（15～25℃）で保管可能なすぐ使えるプロテイナーゼ K 溶液が含まれています。

適切に保管すれば、キットは箱に記載されている有効期限まで安定した状態を保ちます。

注釈：QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit の箱のラベルには、キットの有効期限が表示されています。結果のファイルには、試薬カートリッジ（RC）と Buffer ATL（必要な場合）のみの有効期限が記載されています。

使用中の安定性

部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) は最大 4 週間まで保管できるため、試薬を経済的に再利用でき、サンプル処理を柔軟に行えます。試薬カートリッジ (RC) を部分的に使用したときは、プロトコールランの終了直後、蒸発を避けるために試薬カートリッジ (RC) を同梱の Reuse Seal Strip で密封し、磁性粒子を含む槽のカバーを交換してください。

サンプル数が少ない (<24) バッチをランすると、カートリッジあたりの可能なサンプル調製総数が減少する可能性があります。

試薬の蒸発を避けるため、試薬カートリッジ (RC) を開けておくのは、最高 32°C の環境温度で最長 15 時間 (ランタイムを含む) としてください。キットコンポーネントの不適切な保管は、バッファの劣化を加速させる可能性があります。

試薬カートリッジ (RC) の紫外線への暴露 (除染用など) を避けてください。暴露により、試薬カートリッジ (RC) やバッファの劣化が加速する可能性があります。

検体採取、保管、取り扱い

自動化手順の詳細（特定のプロトコールで使用できるサンプルチューブに関する情報を含む）、サンプル採取、保管、取り扱い、特定のサンプル前処理については、www.qiagen.comの製品ページのリソースタブにある関連プロトコールシートと実験器具リストを参照してください。

操作手順

QIASymphony SP での自動精製

QIASymphony SP では、自動サンプル調製を容易かつ便利に行えます。サンプル、試薬、消耗品、および溶出液は、別々のドロワーに分離されます。ランの前にサンプル、専用カートリッジに入った試薬、プレラック消耗品を適切なドロワーに装填するだけです。プロトコールを開始し、処理後に「Eluate（溶出液）」ドロワーから精製した核酸を取り除きます。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。

注釈：オプションのメンテナンスは、装置の機能に必須ではありませんが、コンタミネーションリスクを軽減するために強く推奨します。

プロトコールは、製品ページのリソースタブの www.qiagen.com からダウンロードできます。

試薬カートリッジ (RC) を「Reagents and Consumables (試薬・消耗品)」ドロワーに装填

DNA 精製用試薬は、革新的な試薬カートリッジ (RC) に含まれています (図 2 を参照)。試薬カートリッジ (RC) の各槽には、磁性粒子、溶解緩衝液、洗浄バッファー、溶出バッファーなどの特定の試薬が含まれています。部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) は、後での再使用に備えて Reuse Seal Strip で再密封できるため、精製手順の終了後に試薬が残ってしまったことによる廃棄物の発生を避けることができます。

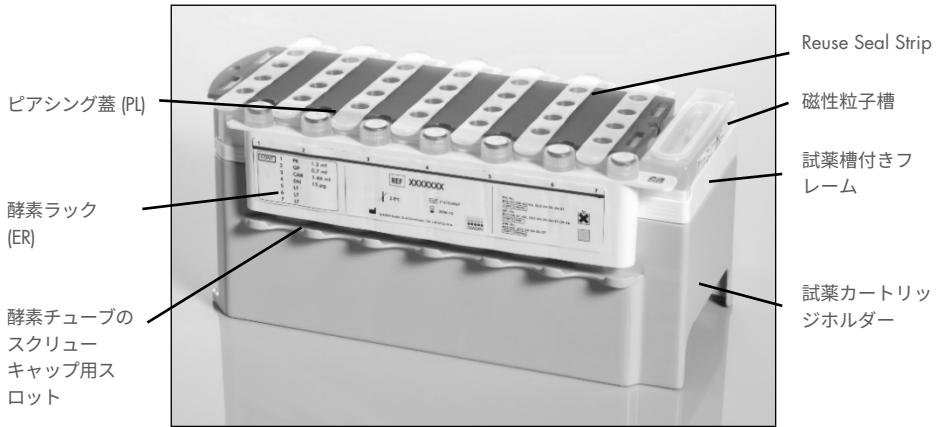


図 2. QIASymphony 試薬カートリッジ (RC)。 試薬カートリッジ (RC) には、プロトコールランに必要なすべての試薬が含まれています。

作業を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。試薬カートリッジフレームから磁性粒子槽を取り外し、3 分間以上激しくボルテックスし、初めて使用する前に試薬カートリッジフレームに戻します。試薬カートリッジ (RC) を試薬カートリッジホルダー内に取り付けます。空の酵素ラック (ER) を試薬カートリッジホルダー内に取り付けます。試薬カートリッジ (RC) を初めて使用する前に、試薬カートリッジ (RC) の上にピアシング蓋 (PL) を取り付けます (図 3)。

注釈：ピアシング蓋は尖っています。試薬カートリッジ (RC) 上に取り付ける際は注意してください。ピアシング蓋 (PL) は、試薬カートリッジ (RC) 上に正しい向きに取り付けてください。

磁性粒子槽カバーを外し、酵素ラックチューブを開け (スクリューキャップは専用スロットに収納可能、図 2 参照)、次に試薬カートリッジ (RC) を「Reagents and Consumables (試薬・消耗品)」ドロワーに装填します。

ピアシング蓋
(PI)

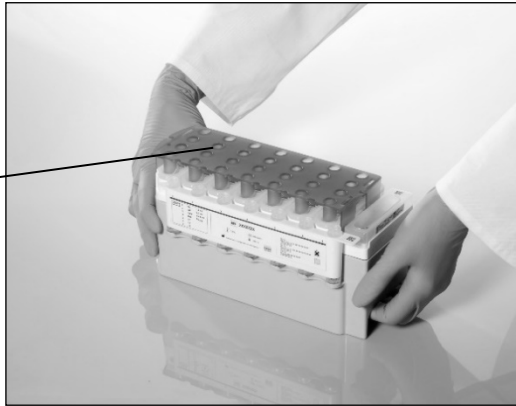


図 3. 試薬カートリッジ (RC) の簡単なワークテーブル配置。

部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) は、再度必要になるまで保管できます。16 ページの「試薬の保管と取り扱い」を参照してください。

「Reagents and Consumables (試薬・消耗品)」ドロワーにプラスチック製品を装填

サンプル調製カートリッジ、8-Rod Covers (いずれもユニットボックスにプレラック済み)、使い捨てフィルターチップ (200 µl チップがブルーラックに、1500 µl チップがグレーラックに入った状態で供給) を「Reagents and Consumables (試薬・消耗品)」ドロワーに装填します。

注釈: ユニットボックスを「Reagents and Consumables (試薬・消耗品)」ドロワー内に装填する前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。

注釈: チップには、クロスコンタミネーションの防止に役立つフィルターが付いています。

QIAsymphony SP ワークテーブルのチップラックスロットには、どちらのタイプのチップラックでも充填できます。QIAsymphony SP は、在庫スキャン中に装填したチップの種類を識別します。

注釈：次のプロトコールランを開始する前に、サンプル調製カートリッジまたは 8-Rod Covers 用にチップラックやユニットボックスを詰め替えないでください。QIAsymphony SP では、部分的に使用したチップラックやユニットボックスを使用できます。

必要な消耗品については、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある関連するプロトコールシートと実験器具のリストを参照してください。プラスチック製品の注文情報については、42 ページを参照してください。

「Waste（廃棄物）」ドロワーを装填

ランで使用したサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers は、「Waste（廃棄物）」ドロワー内の空のユニットボックスにリラックされます。「Waste（廃棄物）」ドロワーに、プロトコールランで発生するプラスチック廃棄物用に十分な空のユニットボックスが備わっていることを確認してください。

注釈：ユニットボックスを「Waste（廃棄物）」ドロワー内に装填する前に、ユニットボックスのカバーが取り外されていることを確認してください。使用済みのサンプル調製カートリッジと 8-Rod Covers の回収に 8-Rod Cover ボックスを使用する場合、ボックススペーサーが取り外されていることを確認してください。

使用済みのフィルターチップ用バッグは、「Waste（廃棄物）」ドロワーの正面側に取り付けている必要があります。

注釈: チップ廃棄バッグがあるかどうかは、システムによってチェックされません。プロトコルランを開始する前に、チップ廃棄バッグが適正に取り付けられていることを確認してください。詳細については、お使いの装置に同梱のユーザーマニュアルを参照してください。チップの詰まりを避けるため、最大 96 個のサンプルを処理した後はチップバッグを空にしてください。

廃棄物容器は、精製作業中に発生する廃液を集めます。「Waste (廃棄物)」ドロワーは、廃棄物容器が所定の位置にある場合にのみ閉じることができます。廃液は、現地の安全および環境に関する規制に従って廃棄してください。満タンの廃液ボトルをオートクレーブしないでください。最大 96 個のサンプルを処理した後は廃液ボトルを空にしてください。

「Eluate (溶出液)」ドロワーを装填します。

必要な溶出ラックを「Eluate (溶出液)」ドロワー内に装填します。「Elution slot 1 (溶出スロット 1)」を対応する冷却アダプターに使用します。「Eluate (溶出液)」ドロワーに溶出液を長期間保管すると、溶出液が蒸発する可能性があるため、冷却位置を使用することを強くお勧めします。

在庫スキャン

ランを開始する前に、装置は、待機中のバッチに対して十分な消耗品が該当するドロワー内に装填されていることを確認します。

サンプル材料の調製

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit は、血漿、血清、脳脊髄液 (Cerebrospinal Fluid、CSF)、呼吸器、および泌尿生殖器のサンプルなど、さまざまな種類のサンプルの使用に適しています。サンプル中またはサンプル上に泡が発生しないようにしてください。出発物質によっては、サンプルの前処理が必要になる場合があります。分析開始前に、サンプルの温度を室温 (15~25°C) にする必要があります。

自動化手順 (特定のプロトコールで使用できるサンプルチューブに関する情報を含む) および特定のサンプル前処理の詳細については、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある関連プロトコールシートと実験器具リストを参照してください。

担体 RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) 混合物の調製

注釈：担体 RNA (CARRIER) の使用を強くお勧めします。担体 RNA (CARRIER) を添加しないと、核酸の回収率が大幅に低下する可能性があります。

担体 RNA (CARRIER) ストック溶液を調製するには、1350 µg の凍結乾燥担体 RNA (CARRIER) を含むチューブに 1350 µl の Buffer AVE (AVE) (2 ml バイアルで提供) を加え、1 µg/µl の溶液にします。担体 RNA (CARRIER) を完全に溶解し、便利なサイズのアリコートに分割し、2~8°C の温度で最大 4 週間保管します。

特定のプロトコールに必要な担体 RNA (CARRIER) の量については、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある関連プロトコールシートを参照してください。

チューブあたりの担体 RNA (CARRIER) 混合物の量を計算

担体 RNA (CARRIER) - Buffer AVE (AVE) 混合物の最小量には、ピペティングと蒸発による液体損失を考慮した十分な追加容量を含む必要があります。最小量の担体 RNA (CARRIER) - Buffer AVE (AVE) 混合物を含む対応チューブフォーマットは、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある実験器具リストに記載されています。

担体 RNA (CARRIER) - Buffer AVE (AVE) 混合物を含むチューブは、チューブキャリアに配置します。担体 RNA (CARRIER) - Buffer AVE (AVE) 混合物を含むチューブキャリアは、サンプルドロワーのロット A に配置する必要があります。バッチあたり最大 8 チューブの混合物を使用でき、4 バッチのランごとに最大 24 チューブを使用できます。

増幅システムにはもっと少ない量の担体 RNA (CARRIER) が適することが示されている場合は、それに応じて担体 RNA (CARRIER) の量を調整します。異なる濃度の担体 RNA (CARRIER) の使用は、特定のサンプルタイプおよびダウンストリームアッセイごとに検証する必要があります。

担体 RNA (CARRIER) を使用しない場合、ロット A に装填するチューブには、Buffer AVE (AVE) のみを含んでいる必要があります (サンプルあたり 120 µl の Buffer AVE (AVE))。

内部コントロールを使用

内部コントロールを使用する増幅システムと QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit を組み合わせて使用するには、この内部コントロールを精製手順に導入し、サンプル調製とダウンストリームアッセイの効率を監視する必要があります。

内部コントロールには、担体 RNA (CARRIER) - Buffer AVE (AVE) 混合物を追加する必要があります。内部コントロール - 担体 RNA (CARRIER) - Buffer AVE (AVE) 混合物の総量は 120 µl のままです。

追加する内部コントロールの量は、QIASymphony SP プロトコル内で選択したアッセイシステムと溶出量によって異なります。計算と検証はユーザーが実行する必要があります。内部コントロールの最適濃度を決定するダウンストリームアッセイについては、製造元の指示を参照してください。推奨濃度以外の濃度を使用すると、特に力価の計算に内部コントロールを使用している場合、誤った結果が生じる可能性があります。

内部コントロール混合物を使用して、単一溶出液からさまざまなパラメーターを分析できます。さまざまな内部コントロールの適合性は、ユーザーが検証する必要があります。

使用する内部コントロールの量と処理したサンプルの力価を計算するときは、各サンプルに使用する溶出液の実際の量を考慮する必要があります。移動中および磁性粒子との接触中に少量の液体が失われるため、最終溶出液が正しい容量になるように、溶出液の初期容量を選択した容量よりも大きくする必要があります。www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある関連するプロトコルシートには、内部コントロールと力価の正確な計算を可能にする初期溶出量が記載されています。プロトコルシートには、使用するチューブの種類に応じて内部コントロール混合物の量を計算するための情報も記載されています。www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある実験器具リストには、使用できるチューブの種類に関する情報が記載されています。使用直前に、ランごとに新鮮な混合物を調製することをお勧めします。

アッセイコントロールセット

内部コントロールを使用していない場合でも、各プロトコルにアッセイコントロールセットを使用します。プロトコルごとにデフォルトのアッセイコントロールセットがプリインストールされています。追加のアッセイコントロールセットの作成については、*QIASymphony Management Console ユーザーマニュアル*で説明しています。

注釈：内部コントロールなしで機能するように設計されたデフォルトのアッセイコントロールセットを使用する場合でも、担体 RNA (CARRIER) –Buffer AVE (AVE) の混合物を使用する必要があります。

RNA の取り扱い

リボヌクレアーゼ（RNases）は非常に安定した、活性の高い酵素で、通常補因子なしで機能します。RNases の不活性化は困難で、微量でも RNA を破壊します。そのため、プラスチック製品やガラス器具は RNase コンタミネーションの可能性を取り除いてから使用してください。精製手順中やその後、RNase が RNA サンプルに誤って混入しないよう、細心の注意を払ってください。

核酸の収率

担体 RNA（CARRIER）を用いて調製した溶出液には、ターゲット核酸よりもはるかに多くの担体 RNA（CARRIER）が含まれている可能性があります。収率の測定には、定量的増幅法の使用をお勧めします。

核酸の保管

注釈：溶出液の安定性はさまざまな要因に大きく依存し、特定のダウンストリームアプリケーションに関係します。これは、典型的なダウンストリームアプリケーションと組み合わせて QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit に対して確立されています。ユーザーは責任を持ってラボで使用する特定のダウンストリームアプリケーションの使用に関する指示を参照し、ワークフロー全体を検証して適切な保管条件を確立しなければなりません。

24 時間以下の短期の保管には、精製した核酸を 2~8°C の温度で保管することをお勧めします。24 時間以上の長期の保管には、-20°C の温度での保管をお勧めします。

全般精製プロトコール

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit を用いる一般的なプロトコールを以下に示します。量やチューブなど、各プロトコールの詳細情報は、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにあるプロトコールシートと実験器具リストに記載されています。

重要事項

- QIASymphony SP の操作に必ず精通しているようにしてください。操作の指示については、お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルを参照してください。
- オプションのメンテナンスは、装置の機能に必須ではありませんが、コンタミネーションリスクを軽減するために強く推奨します。
- 作業を始める前に、5 ページの「説明と原理」をよくお読みください。
- 使用したい手順に対応するプロトコールシートに精通していることを確認してください（プロトコールシートは、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにあります）。特に、内部コントロールと力価の正確な計算に必要な初期溶出量、および使用するチューブの種類に応じた内部コントロール混合物量の計算に関する指示に注意してください。また、プロトコールに Buffer ATL が必要かどうかも確認してください。
- 試薬カートリッジ (RC) を初めて使用する前に、Buffer QSL2 および QSB1 に沈殿物が含まれていないことを確認してください。必要に応じて、Buffer QSL2 および QSB1 を含む槽を試薬カートリッジ (RC) から取り出し、時折振りながら 37°C の温度で 30 分間インキュベートして、沈殿物を溶解します。槽は必ず正しい位置に設置し直してください。試薬カートリッジ (RC) にすでに穴が開いている場合、槽が Reuse Seal Strip で密封されていることを確認し、37°C のウォーターバスで、時折振りながら完全な試薬カートリッジ (RC) を 30 分間インキュベートしてください。*
- 試薬カートリッジ (RC) を激しく振らないでください。泡が発生し、液面レベル検出の問題につながるおそれがあります。

* 装置が、製造元の指示に従って定期的に点検、メンテナンス、キャリブレーションされていることを確認してください。

- Buffer ATL が必要なプロトコールを始める前に、Buffer ATL に沈殿物があるかどうか確認してください。必要であれば、ウォーターバスに入れて 70°C の温度で加熱し、ゆっくりとかき混ぜて溶解してください。*Buffer ATL の表面から気泡を吸引してください。

開始前にすべきこと

- 開始直前に、担体 RNA (CARRIER) と内部コントロール (オプション) を含む混合物などの必要なすべての混合物を調製します。詳細については、対応するプロトコールシート (プロトコールシートと実験器具リストは www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにあります) 、および 24 ページの「担体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物の調製」と 25 ページの「内部コントロールを使用」を参照してください。
- 作業を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。初めて使用する前に、磁性粒子を含む槽を少なくとも 3 分間激しくボルテックスします。
- 試薬カートリッジ (RC) を装填する前に、磁性粒子が入っている槽からカバーを取り外し、酵素チューブを開きます。酵素が室温 (15~25°C) に平衡化されていることを確認してください。
- ピアシング蓋 (PL) が試薬カートリッジ (RC) にセットされていることを確認してください。もしくは部分的に使用した試薬カートリッジを使用する場合は、Reuse Seal Strip が取り外されていることを確認してください。
- サンプルがバーコードで標識されている場合、QIASymphony SP の左側のバーコードリーダーにバーコードが面するようにチューブキャリアの中にサンプルをセットしてください。
- プロトコールに対応するサンプルチューブについては、対応する実験器具リストとプロトコールシート (www.qiagen.com の製品ページのリソースタブから入手可能) を参照してください。
- プロトコールの一次チューブと二次チューブのサンプルの最小サンプル量については、対応するプロトコールシートと実験器具リスト (www.qiagen.com の製品ページの

* 装置が、製造元の指示に従って定期的に点検、メンテナンス、キャリブレーションされていることを確認してください。

リソースタブから入手可能) を参照してください。この情報は、さまざまなプロトコールに使用できるチューブも示しています。

操作手順

1. すべてのドロワーとフードを閉じます。
2. QIASymphony SP のスイッチを入れ、「Sample Preparation (サンプル調製)」画面が表示され、初期手順が終了するまで待機してください。
電源スイッチは QIASymphony SP の底の左角にあります。
3. 装置にログインします。
4. 「Waste (廃棄物)」ドロワーが適正に準備されていることを確認し、チップシュートや廃液を含め、「Waste (廃棄物)」ドロワーの在庫スキャンを実施します。必要に応じてチップ廃棄バッグを交換してください。
5. 必要な溶出ラックを「Eluate (溶出液)」ドロワー内に装填します。

溶出ラックに関する詳細は、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにある実験器具リストをご覧ください。

「Elution slot 1 (溶出スロット 1)」のみを対応する冷却アダプターに使用してください。96 ウェルプレートを使用する場合は、プレートが正しい向きに設置されていることを確認してください。不適切に設置すると、ダウンストリーム分析でサンプルが混同するおそれがあります。

Elution Microtubes CL ラックを使用する場合は、底が外れるまでラックをひねって底を取り外します。必要な試薬カートリッジ (RC) と消耗品を「Reagents and Consumables (試薬・消耗品)」ドロワーに装填します。

6. Buffer ATL を必要としないプロトコールを使用する場合は、ステップ 8 に進みます。
Buffer ATL を必要とするプロトコールを使用する場合は、タッチスクリーンの R + C ボタンを押して、消耗品のステータスを示す画面を開きます（「消耗品/8-Rod Covers/チューブ/フィルターチップ/試薬カートリッジ」）。ボトルスキャンボタンを押して、携帯式バーコードスキャナーで Buffer ATL のボトルのバーコードをスキャンします。OK を押します。

在庫スキャンの開始前に、Buffer ATL のボトルをスキャンし、開き、タッチスクリーンで指定された位置に配置されていることを確認してください。それ以外の場合は、Buffer ATL のボトルをスキャンし、開き、「Reagents and Consumables（試薬・消耗品）」ドロワーに配置後、在庫スキャンを繰り返す必要があります。

7. 「Reagents and Consumables（試薬・消耗品）」ドロワーの在庫スキャンを実施します。
8. サンプルを適切なサンプルキャリアに配置して、「Sample（サンプル）」ドロワーに装填します。

注釈：正確な液面検出を確実にするために、インサートを使用している場合は、チューブをチューブキャリアまたはインサートの底まで押し下げます。

9. 担体 RNA（CARRIER）-Buffer AVE（AVE）混合物（オプションの内部コントロールを含む）を含むチューブをチューブキャリアに配置し、「Sample（サンプル）」ドロワーのスロット A に装填します。

混合物の調製の詳細については、対応するプロトコールシート（プロトコールシートは www.qiagen.com の製品ページのリソースタブにあります）、および 24 ページの「担体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物の調製」と 25 ページの「内部コントロールを使用」を参照してください。

10. タッチスクリーンを使用して、処理するサンプルの各バッチの必要な情報を入力します。

以下の情報を入力します。

- サンプルの情報（使用するサンプルラックに応じて）
- 実行するプロトコール（「アッセイコントロールセット」）
- 溶出量とアウトプット位置

- 担体 RNA (CARRIER) –Buffer AVE (AVE) 混合物 (オプションの内部コントロールを含む) を含むチューブ

バッチの情報を入力すると、ステータスが「LOADED (装填)」から「QUEUED (待機中)」に変わります。1つのバッチが待機になるとすぐに、Run (実行) ボタンが表示されます。

11. Run (実行) ボタンを押して、精製手順を開始します。

すべての処理ステップは全自動化されています。プロトコールランが終了すると、バッチのステータスが「RUNNING (実行)」から「COMPLETED (完了)」に変わります。

12. 「Eluate (溶出液)」ドロワーから、精製した核酸を含む溶出ラックを取り出します。分析が終了したら直ちに、「Eluate (溶出液)」ドロワーから溶出プレートを取り外すことをお勧めします。ラン完了後に QIAAsymphony SP 内に溶出プレートを残しておくこと、温度と湿度によっては、濃縮や蒸発が生じる可能性があります。

結果のファイルが各溶出プレートに対して作成されます。

注釈：溶出液量は変動する可能性があるため、ダウンストリームアプリケーションに正しい溶出液量が使用されていることを確認してください。核酸はすぐに使用できます。もしくは、2~8°Cまたは-20°Cの温度で保管することもできます。

13. 試薬カートリッジ (RC) を一部しか使用しない場合は、蒸発を避けるため、プロトコールラン終了直後に同梱の Reuse Seal Strip で密封し、スクリュューキャップでプロテイナーゼ K を含むチューブを閉じます。Buffer ATL を使用した場合は、ボトルを閉じて 15~25°Cの温度で保管します。

注釈：一部使用した試薬カートリッジ (RC) の保管の詳細については、16 ページの「試薬の保管と取り扱い」を参照してください。

14. 使用済みのサンプルチューブ、プレート、廃棄物は、現地の安全規制に従って廃棄してください。

安全情報については、12 ページを参照してください。

15. QIASymphony SP を清掃します。

お使いの装置と同梱のユーザーマニュアルに記載されているメンテナンス指示に従ってください。クロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えるため、必ずチップガードを定期的に清掃してください。

16. 装置のドロワーを閉じて、QIASymphony SP の電源を切ります。

制限事項

システムの性能は、それぞれのプロトコールシートに記載されているように、ヒトの血清、血漿、または CSF からウイルス DNA と RNA を精製し、呼吸器と泌尿生殖器のサンプルからウイルス DNA と RNA、および細菌 DNA を精製する性能評価試験において立証されています。

CSF サンプルでは、QIAsymphony 装置で実行するサンプル調製が、ワークテーブルにサンプルを装填した直後に開始する必要があります。一度に装填できるバッチは 1 つだけです。ワークテーブル上で CSF サンプルの待機時間が長くなると、ウイルス核酸が分解する可能性があります。

血清血栓活性化因子で処理した血液サンプルでは、ウイルス核酸の収量が減少する可能性があります。Z Serum Clot Activator を含む Greiner Bio-One® Vacuette® 血液採取チューブは使用しないでください。

QIAGEN の性能評価試験の対象外の操作手順について、ユーザーは責任を持ってシステム性能を検証するものとします。

診断結果に悪影響が及ぶリスクを最小限に抑えるため、ダウンストリームプロセスを適切に管理する必要があります。さらなる検証には、*分析手順の ICH Q2 (R1) 検証*における医薬品規制調和国際会議 (ICH) のガイドライン：*Text And Methodology (テキストと方法)* が推奨されます。

本品がもたらすすべての診断結果は、他の臨床、ラボ操作による所見と併用して解釈されるべきものです。

性能特性

該当する性能特性は、www.qiagen.com の製品ページのリソースタブをご覧ください。

トラブルシューティングガイド

このトラブルシューティングガイドは何らかの問題が発生した際にお役立てください。詳細については、当社のテクニカルサポートセンターの「よくある質問 (Frequently Asked Questions、FAQ)」：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx を参照してください。QIAGEN テクニカルサービスの専門チームが、このハンドブックに掲載している情報とプロトコールに加え、サンプルやアッセイの技術についてのご質問にお答えいたします (連絡方法は www.qiagen.com をご覧ください)。

コメントと推奨事項

取り扱い全般

エラーメッセージがタッチスクリーンに表示されます	プロトコールのラン中にエラーメッセージが表示される場合、お使いの装置に同梱のユーザーマニュアルを参照してください。
--------------------------	---

開いたカートリッジの試薬槽内に沈殿物

- | | |
|----------------------|--|
| a) バッファの蒸発 | 過度の蒸発は、バッファ内の塩濃度の上昇につながるおそれがあります。試薬カートリッジ (RC) を廃棄します。部分的に使用した試薬カートリッジ (RC) のバッファ槽は、精製に使用しないときは必ず Reuse Seal Strip で密封してください。 |
| b) 試薬カートリッジ (RC) の保管 | 試薬カートリッジを 15°C未満の温度で保管すると、沈殿物が形成されるおそれがあります。必要に応じて、Buffer QSL2 と QSB1 を含む槽を試薬カートリッジ (RC) から取り除き、37°Cのウォーターバス *で、時折振りながら 30 分間インキュベートして沈殿物を溶解します。 |

槽は必ず正しい位置に置き直してください。試薬カートリッジ (RC) にすでに穴が開いている場合、槽が Reuse Seal Strip で再度密封されていることを確認し、37°Cのウォーターバス *で、時折振りながら完全な試薬カートリッジ (RC) を 30 分間インキュベートしてください。

核酸の収量が少ない

* 装置が、製造元の指示に従って定期的に点検、メンテナンス、キャリブレーションされていることを確認してください。

コメントと推奨事項

- | | |
|-------------------------------|---|
| a) 磁性粒子が完全に再懸濁されなかった | 作業を開始する前に、磁性粒子が完全に再懸濁していることを確認してください。使用前に少なくとも3分間ボルテックスします。 |
| b) 融解後、凍結サンプルが適切に混合されなかった | 凍結したサンプルを穏やかに攪拌して融解し、確実に完全に混合します。 |
| c) 担体 RNA (CARRIER) が追加されていない | Buffer AVE (AVE) で担体 RNA (CARRIER) を再構成し、24 ページの「担体 RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) 混合物の調製」で説明しているように、適切な量の Buffer AVE (AVE) と混合します。新しいサンプルで精製手順を繰り返します。 |
| d) 分解した核酸 | サンプルが正しく保存されていないか、凍結融解サイクルが多すぎる。新しいサンプルで精製手順を繰り返します。 |
| e) 不完全なサンプル溶解 | 使用前に、Buffer QSL2 および QSB1 に沈殿物が含まれていないことを確認します。必要に応じて、Buffer QSL2 および QSB1 を含む槽を試薬カートリッジ (RC) から取り出し、時折振りながら 37°C の温度で 30 分間インキュベートして沈殿物を溶解します。試薬カートリッジ (RC) にすでに穴が開いている場合、槽が Reuse Seal Strip で再密封されていることを確認し、37°C のウォーターバス中で、時折振りながら 30 分間完全な試薬カートリッジ (RC) をインキュベートしてください。* |
| f) 不溶性物質によるピペットチップの目詰まり | QIAAsymphony 精製手順開始前に、サンプルから不溶性物質を除去していませんでした。ウイルスアプリケーション用に不溶性物質を除去するには、サンプルを 3000 x g で 1 分間遠心分離し、上清を新しいサンプルチューブに移します。必要に応じて、たとえば粘性のあるサンプル材料については、対応するプロトコールシートに記載されている前処理手順を使用します。プロトコールシートは、 www.qiagen.com の製品ページのリソースタブから入手できます。 |

* 装置が、製造元の指示に従って定期的に点検、メンテナンス、キャリブレーションされていることを確認してください。

図記号

使用説明書やパッケージとラベルには、次の図記号が表示されます。

図記号	図記号の定義
	<N>回の反応に必要な試薬が含まれます。
	使用者
	本製品は、体外診断用医療機器に関する欧州規制 2017/746 の要件を満たしています。
	体外診断用医療機器
	カタログ番号
	ロット番号
	資材番号（コンポーネントのラベル）
	コンポーネント
	含有物質
	番号
	グローバルトレードアイテム番号
Rn	R は使用説明書の改訂を示し、n は改訂番号を示す。

図記号

図記号の定義

	容量
	グアニジンチオシアン酸塩
	イソプロパノール
	塩酸グアニジン
	エタノール
	BRIJ 58
	塩化リチウム
	ウェル番号（すなわち、試薬カートリッジウェル）
	プロテインナーゼ K
	警告／注意
	試薬カートリッジ
	溶出バッファー（Buffer AVE）
	担体 RNA
	鋭いエッジ

図記号

図記号の定義



温度制限



製品説明書を参照



製造者



併用限定



デバイス固有の識別子

お問い合わせ先

テクニカルサポートおよび詳細については、弊社のテクニカルサポートセンター www.qiagen.com/Support にお問い合わせください。お電話（00800-22-44-6000）でもお問い合わせいただくことができます。または QIAGEN テクニカルサービス部門もしくは最寄りの販売代理店までお問い合わせください（お問い合わせ先については、本書の裏表紙または弊社ウェブサイト www.qiagen.com をご覧ください）。

発注情報

製品	内容	カタログ番号
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	2つの試薬カートリッジと酵素 ラックおよびアクセサリーを含 みます	937036
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	2つの試薬カートリッジと酵素 ラックおよびアクセサリーを含 みます	937055
関連装置		
QIAsymphony SP	QIAsymphony サンプル調製モ ジュール、部品と作業に対する 1年保証を含む	9001297
関連製品		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	QIAsymphony SP 病原体複合プロ トコールで使用するバッファー 4 x 50 ml ATL	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (> 600 mAU/ml、溶液)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	QIAsymphony SP 用 8-ウェルサン プル精製カートリッジ	997002
8-Rod Covers (144)	QIAsymphony SP 用 8-Rod Covers	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	QIAsymphony SP 用試薬カート リッジホルダー	997008

製品	内容	カタログ番号
Accessory Trough (10)	QIAsymphony SP 用アクセサリートラフ	997012
Tip Disposal Bags (15)	QIAsymphony SP 用チップ廃棄用バッグ	9013395
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	EMT ラック用冷却アダプター QIAsymphony SP/AS 装置で使用	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	2 ml スクリューキャップチューブ 用冷却アダプター-QIAsymphony SP/AS 装置で使用	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	QIAsymphony チューブキャリア 用二次チューブアダプター (2 ml スクリューキャップ チューブ用)	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	QIAsymphony チューブキャリア 用一次チューブアダプター (11 mm)	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	QIAsymphony チューブキャリア 用一次チューブアダプター (13 mm)	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	2 ml スクリューキャップチューブ 用アダプター-QIAsymphony 「Eluate (溶出液)」ドロワー用	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Disposable Filter-Tips、ラック入 り、(8 x 128)。QIAcube およ び QIAsymphony SP 用	990332

製品	内容	カタログ番号
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Disposable Filter-Tips、ラック入り、(8 x 128)。QIAsymphony SP 用	997024
Reuse Seal Set (20)	部分的に使用した QIAsymphony 試薬カートリッジを密封する再利用シールセット	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	非滅菌ポリプロピレンチューブ (最大容量 0.85 ml、保管容量 0.7 ml 未満、溶出容量 0.4 ml)、96 個のラックに 2304、キャップストリップを含む	19588

最新のライセンス情報と製品ごとの免責事項については、該当する QIAGEN キットハンドブックまたはユーザーマニュアルを参照してください。QIAGEN キットハンドブックとユーザーマニュアルは、弊社ウェブサイト (www.qiagen.com) から入手できます。QIAGEN テクニカルサービスや最寄りの代理店からも入手可能です。

文書の改訂履歴

改訂

説明

R1、2022年6月 バージョン2、改訂1

- IVDR に準拠するためにバージョン2に更新
- 使用目的と制限のセクションを更新
サンプル材料の吸引物、喀痰、気管支肺胞洗浄（BAL）を使用目的から削除
- 説明と原則のセクションを更新
- キットに含まれる材料（有効成分を追加）およびキット以外に必要な材料のセクションを更新
- 警告と注意のセクションを更新（残存リスク、緊急情報の追加）
- 廃棄セクションを追加
- 試薬の保管と取り扱いのセクションを更新
- 検体採取、保管、取り扱いのセクションを更新
- 手順セクションを更新
- 性能特性セクションを更新
- 図記号セクションを更新
- 注文情報セクションを更新

このページは意図的に空白のままにしています

このページは意図的に空白のままにしています

このページは意図的に空白のままにしています

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit 限定ライセンス契約

本製品を使用することで、本製品の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものと見なされます。

1. 本製品は、本製品および本ハンドブックと共に提供されるプロトコールのみに従い、パネルに含まれるコンポーネントのみを用いて使用することができます。QIAGEN は、本製品と共に提供されるプロトコール、本ハンドブック、www.qiagen.com に記載する追加プロトコールの中で説明されているものを除き、所有する知的財産に基づき、本パネルに含まれない一切のコンポーネントを、本パネルと同梱されるコンポーネントと共に使用したり、組み合わせたりするライセンスを一切許諾しません。追加プロトコールには、QIAGEN のユーザーが QIAGEN の他のユーザーに提供しているものもあります。このようなプロトコールは QIAGEN による完全なテストや最適化が施されていません。QIAGEN はこれらを保証せず、また、これらが第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
2. 明示されたライセンスを除き、QIAGEN は本パネル、その使用、またはそれら両方が第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
3. 本パネルとそのコンポーネントは 1 回のみ使用についてライセンスが許諾されるものであり、それらを再使用したり、再生したり、再販したりすることはできません。
4. QIAGEN は明確に表示されたものを除き、明示、黙示を問わず、他のライセンス許諾から明確に免責されます。
5. 本パネルの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に示した行為を行わず、またかかる行為につながる、もしくは容易にする一切の手段をいずれの者にも許可しないことに同意します。QIAGEN は、本限定ライセンス契約の禁止事項の執行を法廷に対して強要することができ、本限定ライセンス契約、本パネルおよびそのコンポーネントに関する所有する知的財産権行使の一切の行為において、弁護士費用を含む調査と法的措置の経費を回収するものとします。

最新の契約条項については、www.qiagen.com を参照してください。

商標：QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAsymphony[®] (QIAGEN Group); Bio-One[®], Vacuette[®] (Greiner Bio-One GmbH). 本文書で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。

2022 年 6 月 HB-3028-001 1127539JA © 2022 QIAGEN, all rights reserved.

