

核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

英文名称：QIAamp® DSP DNA FFPE Tissue Kit

【包装规格】50人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒是一种使用硅胶膜技术（QIAamp技术），用于从福尔马林固定、石蜡包埋（FFPE）生物样本中分离及纯化基因组DNA的系统。

本产品专为以体外诊断（IVD）为目的的专业用户设计，例如接受过分子生物学技术培训的技术人员和医生；本产品用于手工样本制备，但并未提供定性或定量试验结果。

【检验原理】

总结和解释

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒用于从FFPE组织切片中纯化DNA。本产品使用经确认的QIAamp DNA微技术从少量样本中纯化基因组与线粒体DNA。该试剂盒结合了硅胶膜的选择性结合特征与灵活的洗脱体积。

裂解情况有助于有效地从FFPE组织切片中纯化基因组DNA，无需隔夜孵育，在蛋白酶K消化部分去除已释放的DNA福尔马林交联的DNA后在高温下进行孵育，提高DNA产量，同时使得到的DNA更适用于下游分析。注意的是FFPE样本分离的DNA通常分子量低于新鲜或冷冻样本分离的DNA的分子量。片段化程度取决于样本的类型和保存时间以及固定所用的条件。

样本裂解之后，简单的QIAamp DSP DNA FFPE Tissue步骤适于同时处理多个样本。

用户负责验证其实验室中所用任何步骤的系统性能，但这些步骤均不在手册所述的QIAGEN性能研究之内。

步骤原理

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue步骤包含6个步骤（图1）：

- 去除石蜡：将石蜡溶于二甲苯中去除。
- 裂解：在56℃含蛋白酶K的变性条件下裂解样本。
- 加热：在90℃下孵育，可逆转福尔马林交联。

- 结合：DNA结合流出物硅胶膜上，杂质留流。
- 冲洗：冲洗残留杂质
- 洗脱：将纯净、浓缩的DNA从硅胶膜上洗脱。

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue步骤

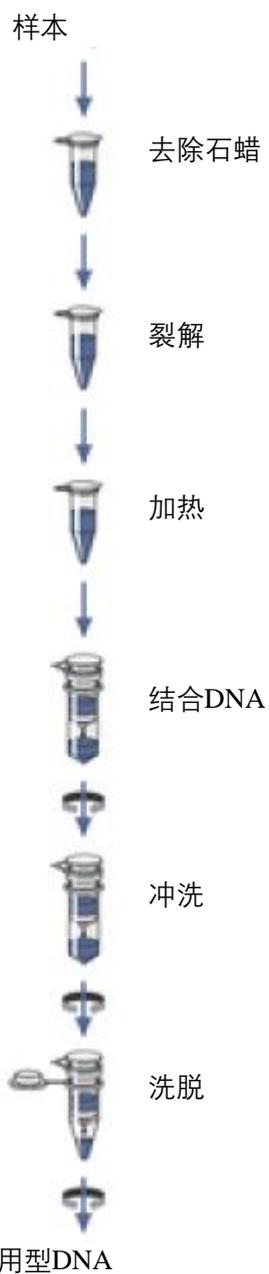


图1. QIAamp DSP DNA FFPE Tissue步骤

【主要组成成分】

试剂盒目录

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒			(50)
目录号			60404
测试装量			50
QIAamp MinElute®	带冲洗管的QIAampMinElute离心柱	COL	50
WT	冲洗管 (2mL)	WASH TUBE	3 x 50
ET	洗脱管 (1.5 mL)	ELU TUBE	50
LT	裂解管 (2mL)	LYS TUBE	50
ATL	组织裂解缓冲液	TIS LYS BUF	10 mL
AL	裂解缓冲液*	LYS BUF	12 mL
AW1	冲洗缓冲液1* (浓缩液)	WASH BUF 1 CONC	19 mL
AW2	冲洗缓冲液2† (浓缩液)	WASH BUF 2 CONC	13 mL
ATE	洗脱缓冲液†	ELU BUF	12 mL
PK	蛋白酶K	PROTK	1.25 mL
–	使用说明书 (手册)	HB	1

*含胍盐。与含漂白剂的消毒剂不相容。参见第10页警告与注意事项。

†含叠氮化钠为防腐剂。

需要但未提供的材料

使用化学制品进行试验时，请始终穿戴好实验服、一次性手套及防护眼镜。更多详情，查阅适当的安全数据表 (SDS)，可向产品供应商购买。

试剂

- 二甲苯
- 乙醇 (96-100%) *

耗材

- 若决定不使用试剂盒中所提供的离心管，推荐使用1.5mL或2mL微量离心管（裂解步骤）以及1.5mL微量离心管（洗脱步骤）（可以使用Eppendorf® [Safe-Lock: 目录号022363204, 美国; 目录号0030 120.086, 欧洲]或Sarstedt[目录号72.690]）。推荐购买DNase/RNase-free带安全盖的锥形管。验证其实验室中使用的任何程序的系统性能是用户的责任，而这并不包括在QIAGEN性能研究的范围内。
- 移液器与移液器吸头（为避免交叉污染，强烈推荐购买带气溶胶屏障移液器吸头）

设备

- 振荡加热器[†]、轨道式恒温孵育箱、加热板或水浴槽，可在56°C、70°C及90°C（3种温度）下进行孵育。
- 带2mL离心管转子的微型离心机[†]
- 涡旋振荡器

*请勿使用含甲醇或乙酰酮等其他成分的变性酒精。

[†]为确保按照QIAamp DSP DNA FFPE步骤妥善处理样本，强烈推荐根据制造商的建议校准各仪器。

【储存条件及有效期】

试剂储存和处理

运输到达目的地时，应在2–8°C下储存QIAampMinElute离心柱，并且在试剂盒上所示的有效期内均可使用。

所有缓冲液均可在室温（15–25°C）下储存，并且在试剂盒有效期之前均保持稳定状态。但是，重组冲洗缓冲液1（AW1）和冲洗缓冲液2（AW2）可在室温（15–25°C）下储存长达1年或至试剂盒到期日，取其较短日期。

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒包含一份即用型蛋白酶K溶液，由特殊配制的储存缓冲液提供。在室温（15–25°C）下储存时，蛋白酶K在试剂有效期内均保持稳定状态。

有效期：24个月。

【样本要求】

标本处理和储存

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit 试剂盒已优化并适用于FFPE样本。

DNA稳定性取决于多种因素，如样本采集、处理、制备和储存条件，这些因素可能影响其在下游应用中的使用。根据特定下游应用的要求和/或检验条件以及综合考虑整个工作流程从而建立适当的实验条件十分重要。

关于FFPE标本的收集、处理、制备和储存条件的实验室程序的常规信息，请参阅ISO 20166-3:18《分子体外诊断检查-福尔马林固定和石蜡包埋（FFPE）组织的预检程序规范-第3部分：分离DNA》和CLSI MM13-A《分子方法标本的收集、运输、制备和储存：批准指南》。

【检验方法】

步骤

开始前要点

- QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒中所提供的所有试剂均单独用于同种QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒中的其他试剂。若维持试剂盒的最佳性能，最好不要替换使用试剂盒中的试剂。

- 接收试剂盒之后，检查各试剂盒组件是否损坏。若试剂盒包装或缓冲液瓶损坏，请联系 QIAGEN 技术服务部或当地经销商。若液体溢出，请参考第 10 页“警告与注意事项”。鉴于损坏的试剂盒组件可能导致试剂性能不佳，因此请勿使用损坏的试剂盒组分。
- 除非与您正在使用的试剂盒批号相同，否则请勿使用其他试剂盒中的组分。
- 避免试剂盒试剂发生微生物污染。
- 仅接受过体外诊断实验室实践培训的人员可使用本试剂盒。
- 试剂及样本处理过程中，为防止来自皮肤表层或实验室设备尘土的污染，请始终戴好乳胶或乙烯树脂手套。手部或尘粒可能携带细菌或霉菌，以及常见的污染源。勤换手套并保持离心管封闭。
- 应按照本步骤处理未使用的缓冲液、废弃的洗脱液液及样本残余物。
- 本纯化过程中，若您使用的是自备塑料用具，建议使用带安全盖的无 Dnase/Rnase 的一次性聚丙烯锥形管（1.5-2mL）。
- 在室温下执行所有离心步骤（15-25°C）。
- 所有缓冲液均应在室温（15-25°C）下储存，并且在使用之前将之混匀。
- 按照使用步骤 1.1，将振荡加热器或恒温孵育箱设置在 56°C。如振荡加热器或恒温孵育箱不可用，可使用加热板或水浴槽替换。
- 若裂解缓冲液（AL）或组织裂解缓冲液（ATL）含沉淀物，将之加热至 70°C 并轻轻搅拌进行溶解。
- 确保已按照下述说明制备冲洗缓冲液 1（AW1）和洗缓冲液 2（AW2）。
- QIAGEN 公司质控管理程序为每个试剂盒批次均进行功能性发布试验。因此，请勿将试剂与不同的试剂盒批次混合，并且请勿将不同的试剂批次与各单独的试剂组合。

缓冲液制备

组织裂解缓冲液（ATL）制备

- 开始本步骤之前，检查组织裂解缓冲液（ATL）中是否有沉淀形成。如有必要，将之加热至 70°C 并轻轻搅拌使其溶解。

裂解缓冲液（AL）制备

- 开始制备之前，检查裂解缓冲液（AL）中是否已有沉淀形成。如有必要，将之加热至 70°C 并轻轻搅拌使其溶解。

冲洗缓冲液（AW1）制备

- 向含 19mL 浓缩冲洗缓冲液 1（AW1）的溶液瓶中添加 25mL 乙醇（96-100%）。勾选该瓶标签上的复选框，表明已加入乙醇。新制的冲洗缓冲液 1（AW1）可在室温（15-25°C）下储存长达 1 年或至试剂盒上所示的有效期内，取其较短日期。建议在缓冲液容器的标签上注明制备日期。

注：开始本步骤之前，晃动溶液瓶，混合新制冲洗缓冲液 1（AW1）。

冲洗缓冲液 2（AW2）制备

- 向含13 mL浓缩冲洗缓冲液2 (AW2) 的溶液瓶中添加30 mL乙醇 (96-100%)。勾选该瓶标签上的复选框, 表明已加入乙醇。重组冲洗缓冲液2 (AW2) 可在室温 (15-25°C) 下储存长达1年或至试剂盒上所示的有效期内, 取其较短日期。建议在缓冲液容器的标签上注明重组日期。

注: 开始本步骤之前, 晃动溶液瓶混合重组冲洗缓冲液2 (AW2)。

起始物料

将DNA纯化的起始物料切割成FFPE组织切片 (最好为鲜切片)。一种制备液中可组合多个切片。若您不了解起始物料的性质, 建议您每次开始准备时不要超过三个切片。

用户应优化其实验室中所用所有步骤的切片数量、切片厚度以及切片表面积。若本试剂盒与QIAGEN下游应用联合使用, 请参见相关手册说明。

避免交叉污染的处理步骤

鉴于核酸扩增技术的敏感性, 为避免各样本之间交叉污染而处理QIAampMinElute离心柱时, 以下注意事项是必要的:

- 请勿用组织塞满离心管。
- 刮擦组织时, 请更换各样本间的手术刀。
- 谨慎使用QIAampMinElute离心柱中的样本或溶液。将样本移至QIAampMinElute离心柱时, 无需浸润离心柱边缘。
- 勤于更换液体转移间的移液器吸头。推荐使用气溶胶屏障溶液器吸头。
- 执行样本清洗步骤时, 始终使用新的冲洗管。
- 涡旋和离心之前, 确保管盖完全封闭。
- 离心之前, 确保QIAampMinElute离心柱完全封闭。
- 完成所有脉冲涡旋步骤以及90°C培养步骤之后, 微量离心管将从管盖内分离出液滴。
- 每次仅打开一个QIAampMinElute离心柱, 注意避免产生气溶胶。
- 勤于更换样本间的手术刀。
- 勤于更换液体转移间的移液器吸头。为降低交叉污染, 推荐使用气溶胶屏障移液器吸头, 避免使用多步移液器。
- 始终使用一次性手套, 并定期检查是否受样本物料污染。若您怀疑已受污染, 请丢弃该手套。
- 一次仅打开一支离心管。

离心

QIAampMinElute离心柱适用于最标准的1.5-2 mL微量离心管。同时也可分别使用其他2mL冲洗管 (QIAGEN, 目录号19201)。大约以6000 x g的速度对QIAamp MinElute离心柱进行离心, 以降低

离心噪音。全速离心将不会提升DNA产量。但是，本步骤中有两个小步骤需全速离心QIAamp MinElute离心柱。细胞膜清洗及洗脱之后，进行干燥离心。为降低二甲苯处理和乙醇清洗后的样本量，要求全速离心。

所有离心步骤均在室温（15-25℃）下进行。低离心温度可能导致低提取量。

微型离心机中处理QIAamp MinElute离心柱

- 将QIAampMinElute离心柱置于微型离心机中前，始终保持封闭状态。
- 避免QIAampMinElute离心柱薄膜与移液器吸头接触。
- 废液里面可能含有有害废弃物，应妥善处理。
- 为了有效平行处理多份样本，建议在离心之后使用冲洗管填充机架，然后将之移至可转移的QIAampMinElute离心柱中。可丢弃用过的含有流出液的采集管，可将含QIAamp MinElute离心柱的新冲洗管直接置于微型离心机中。
- 整个过程中，全面确保样本的可追溯性。

洗脱纯化DNA

需少量起始量的下游应用（如某些PCR试验），进一步浓缩的DNA洗脱产物可增加分析灵敏度，但同时也可能导致潜在抑制剂的浓度增加。

洗脱量的增加将降低洗脱液中DNA的浓度。

所回收洗脱液量，会比 QIAampMinElute离心柱中所用洗脱缓冲液（ATE）的量低大约5ul。例如，20 μL洗脱液至少可产生15 μL洗出液。所回收洗脱量取决于样本的性质。

用户负责优化其实验室中所用所有步骤的洗脱量。具体QIAGEN下游应用程序所需的推荐洗脱量参见试剂盒手册。

若先将洗脱缓冲液（ATE）加入到离心柱，并在室温下放置5分钟后，再进行离心步骤，则可能提高产量。可在1.5mL洗脱管（若提供）中收集洗脱DNA。洗脱DNA的储存条件取决于用户定义的要求。具体QIAGEN下游应用程序所需的推荐储存条件参见试剂盒手册。

操作流程：从FFPE组织切片中分离基因组DNA

步骤

1. 使用手术刀修剪样品块中多余的石蜡。
2. 按以下标准实验室规范进行切片（参见第15页“起始物料”）。用户应优化其实验室中所用所有步骤的切片数量、切片厚度以及切片表面积。整个过程中，确保各样本的可追溯性。
3. 用无菌手术刀快速刮掉切片中的组织置于离心管中（已提供）。确保所有可用组织均在离心管内。向样本中添加1mL二甲苯，然后盖上管盖并用力涡旋，直至石蜡溶解（例如10s）。为避免二甲苯溢出，样本间交叉污染以及与二甲苯接触的可能性，确保离心管处于完全封闭状态。

注：在通风柜或其他恰当的密闭器具中使用二甲苯。

4. 在室温下全速离心大约2分钟，以收集组织沉淀。若未形成组织沉淀，重复此步骤。

注：低离心温度可能导致低提取量。

5. 使用移液器吸取上清液并弃去，保留沉淀。

含二甲苯上清液是一种有害废弃物，应根据当地法规的要求进行恰当处理。

6. 向组织沉淀中添加1mL乙醇（96–100%），并通过涡旋将之彻底混匀。

使用乙醇洗出液中包含了二甲苯残留物，需要进行恰当处理。

7. 在室温下全速离心大约2分钟。

通过移液去除上清液。保留沉淀。

使用干净的移液器吸头小心清除所有乙醇残留物。打开离心管并放置在15–40℃下，直至蒸发所有乙醇残留物。清除乙醇残留物对成功提取至关重要。

注：较低的温度会减缓蒸发的时间，然而较高的温度则会使沉淀过干而难以悬浮。

8. 向沉淀加入180μLATL缓冲液中重悬。添加20μL蛋白酶K并通过涡旋混匀。

注：为确保最大得率，沉淀须在组织溶解缓冲物（ATL）中充分重悬。

9. 放置在56℃ ± 3℃下大约1h（直至样本已完全溶解）。

10. 放置在90℃ ± 5℃下大约1 h ± 5 min。

在90℃下培养组织裂解缓冲液（ATL）可部分逆转核酸甲醛变性。较短的培养时间或较低的培养温度可能会影响DNA的质量和数量。若仅使用一台加热器，在56℃下培养之后，应先将样本置于室温下，待加热器达到90℃再执行该步骤。

11. 离心管短暂离心，以清除管盖内的液滴。

12. 向样本中添加200 μL裂解缓冲液（AL）并通过涡旋彻底混匀。然后，添加200 μL乙醇（96–100%）并通过涡旋彻底混匀。

需通过涡旋快速彻底混匀样本、裂解缓冲液（AL）及乙醇，或将产物移液至均相溶液中。同时处理多份样本时，为节约时间，可将裂解缓冲液（AL）和乙醇预混并一起添加至一个步骤中。除裂解缓冲液和乙醇外，还可能形成白色的沉淀物。该沉淀物不会干扰QIAamp程序。始终使用新鲜的样本进行混合，使用后立即丢弃。

13. 离心管短暂离心，以清除管盖内的液滴。

14. 小心将所有裂解产物转移至QIAampMinElute离心柱（2mL冲洗管），无需浸润边缘，然后盖上管盖并以约6000 x g的速度离心至少1min。将QIAampMinElute离心柱置于一支干净的2mL冲洗管（已提供）内，然后丢弃含废液的冲洗管。

离心后，若该溶解产物未完全通过薄膜，再次高速离心，直至排空QIAampMinElute离心柱。

- 小心打开QIAamp MinElute离心柱，并加入500 μ L重组冲洗缓冲液1（AW1），无需浸润边缘。盖上管盖并以约6000 x g的速度离心至少1min。将QIAampMinElute离心柱置于一支干净的2mL冲洗管（提供）内，然后丢弃含废液的冲洗管。
- 小心打开QIAamp MinElute离心柱，并加入500 μ L重组冲洗缓冲液2（AW2），无需浸润边缘。盖上管盖并以约6000 x g的速度离心至少1min。将QIAampMinElute离心柱置于一支干净的2mL冲洗管（提供）内，然后丢弃含废液的冲洗管。

应避免QIAampMinElute离心柱接触废液。确保离心机转子保持平衡。减速时，某些离心机转子可能会振动，造成含乙醇的离心管溢流，从而与QIAampMinElute离心柱接触。注意，从转子中移除QIAampMinElute离心柱及冲洗管时，流出物不可与QIAampMinElute离心柱接触。

- 全速（约20,000 x g）离心大约3min，使膜完全变干。

乙醇在洗脱液中残留可干扰一些下游应用

- 将QIAampMinElute离心柱置于一支干净的1.5 mL洗脱管（若提供）内，然后丢弃含废液的冲洗管。小心打开QIAamp MinElute离心柱盖，并向薄膜中心添加20–200 μ L洗脱缓冲液（ATE）。

重要提示：若使用少量洗脱液（<50 μ L），将洗脱缓冲液分配至薄膜中心，确保完成结合DNA洗脱。挑选洗脱量时，QIAamp MinElute离心柱可提供灵活性。根据下游应用程序的要求挑选洗脱体量。洗脱量会比离心柱中所用洗脱液的量少约5 μ L。

- 盖上离心柱盖并在室温（15–25 $^{\circ}$ C）下放置至少1min。全速（约20,000 x g）离心至少1min。

离心前，在室温下孵育加有洗脱缓冲液（ATE）的QIAamp MinElute离心柱约5min可增加DNA产量。

质量控制

根据QIAGEN公司ISO认证的质量管理体系要求，每批QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒均将按照预定规范进行试验，以确保产品质量的一致性。

【检验方法的局限性】

已使用福尔马林固定的石蜡包埋组织（FFPE组织）确定了试剂盒性能，以分离基因组DNA。

用户负责验证其实验室中所用任何步骤的系统性能，但这些步骤均不在手册所述的QIAGEN性能研究范围之内。

为降低对诊断结果的负面影响风险，应对下游应用进行适当的控制。为开展进一步验证工作，分析程序技术要求验证国际协调会议指导方针（ICH, ICH Q2(R1)）：推荐文本和方法。

所产生的所有诊断结果均需与其他临床或实验结果一起得到解释。

使用QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒，可联合纯化RNA与DNA（若样本中存在）。

【产品性能指标】

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒的性能特性，请参阅网址www.qiagen.com。

【注意事项】

体外诊断专用

使用化学制品进行试验时，请始终穿戴好实验服、一次性手套及防护眼镜。更多详情，见恰当的安全数据表（SDS）。上述资料均可在线查询，可登陆网站www.qiagen.com/safety查找、查看并打印各QIAGEN®试剂盒及试剂盒组件相关的紧凑型PDF格式资料。



注意：请勿直接向样本制备废弃液中添加漂白剂或酸性溶液。

裂解缓冲液以及冲洗缓冲液1含盐酸胍，与漂白剂混合时可形成高度反应性化合物。

若含上述缓冲液的液体溢出，请使用恰当的实验室清洁剂和水进行清洁。若溢出的液体含潜在的传染性病原体，请先使用实验室清洁剂和水清洁患部，然后使用1%（v/v）次氯酸钠进行清洁。

以下危害及防范说明适用于QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒的各组件。

裂解缓冲液



包含：盐酸胍；马来酸。警告！如吞食或吸入，对人体有害。引发皮肤刺激问题。引发严重的眼睛刺激问题。还可能引发皮肤过敏反应。若眼部刺激症状持续不散：请寻求医疗咨询/救助。若在眼睛内部：请使用清水持续冲洗几分钟。摘掉隐形眼镜之后，若症状仍然存在但易于处理，请继续冲洗。脱掉受污染的服装并在再用之前进行清洗。若在皮肤表面：请使用大量肥皂和水进行清洗。若皮肤刺激症状持续存在：请寻求医疗咨询/救助。请穿戴好防护手套/防护服/护眼用具/防护面罩。

组织裂解缓冲液



警告！引发皮肤刺激问题。若皮肤刺激症状持续存在：请寻求医疗咨询/救助。

冲洗缓冲液

1



包含：盐酸胍。警告！如吞食或吸入，对人体有害。引发皮肤刺激问题。引发严重的眼睛刺激问题。若感到不适，请致电毒物中心或呼叫医生/医师。将毒物/容器移至经批准的废物处理厂。脱掉受污染的服装并在再用之前进行清洗。请穿戴好防护手套/防护服/护眼用具/防护面罩。

蛋白酶K



包含：蛋白酶K – 危险品！引发轻度皮肤刺激问题。还可能导致过敏或哮喘症状，或者若吸入，可能导致呼吸困难。避免接触呼吸性粉尘/抽烟/气体/迷雾/蒸汽/喷雾。将毒物/容器移至经批准的废物处理厂。若出现呼吸疾病症状：请联系毒物中心或呼叫医生/医师。如吸入并导致呼吸困难，请将受害者转移至新鲜空气环境处并保持一种舒适的呼吸状态。请戴好呼吸防护用具。

【标识的解释】

包装及标签上可能出现以下标志：

标志	标志释义
	含充足的试剂供<N>反应
	使用截止日期
	体外诊断医疗器械
	到达
	目录号
	批号
	材料编号
	组分
	成分
	数目

标志

标志释义

	向试液瓶中添加乙醇之后，记下当前日期
	乙醇
	添加
	盐酸胍
	马来酸
	全球贸易项目代码
	温度限值
	制造商
	参考使用说明书
	注意

联系方式

如需了解技术协助和更多信息，请参阅技术支持中心（www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx），关于您对本手册中的信息和/或协议与样品以及检测技术提出的任何问题，凯杰技术服务的科学家都非常乐意为您解答（见封底或访问www.qiagen.com）。

订购信息

产品	目录	目录号
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒—从石蜡包埋组织中纯化基因组DNA		
QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒（50）	可供 50 份 DNA 样本制备使用： 50QIAampMinElute®离心柱、蛋白酶K、 缓冲液、冲洗管（2mL）、洗脱管 （1.5mL）、裂解管（2mL）	60404

最新许可信息与特定产品免责声明，参见各QIAGEN试剂盒手册或用户手册。QIAGEN试剂盒手册与用户手册可登录网址www.qiagen.com查看或咨询QIAGEN公司技术服务部或当地经销商。

商标： QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAamp[®], MinElute[®] (QIAGEN Group); Eppendorf[®] (Eppendorf AG).

QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit试剂盒手册的有限许可证协议

使用本产品表示任何本产品购买者或用户均同意以下条款：

1. 根据提供产品的协议要求，本产品仅供单独使用；本手册仅供板件所包含的组件使用。除非随附产品的协议中另有要求，否则根据QIAGEN公司任何知识产权，将不授权使用，或者本板件中所随附的组件将与本板件中未包含的任何组件结合使用，本手册及附加协议可登陆网址www.qiagen.com查看。由QIAGEN用户为其提供附加协议。QIAGEN公司尚未对上述协议进行实验或优化。QIAGEN公司既不保证其自身权利，也不保证其会侵犯第三方的权利。
2. 除非许可证明文规定，否则QIAGEN公司不保证本页所述内容和/或其用途不会侵犯第三方的权利。
3. 本板件及其组件获得一次性使用许可，不得重复使用、翻新或再出售。
4. 除明文规定外，QIAGEN公司明确否认任何其他许可、表达或暗示。
5. 本板件购买者或用户不同意采取或允许任何人采取任何可能导致或产生任何上述禁止行为的措施。QIAGEN公司可在任何法院执行本有限许可协议中的禁例，并追回其所有研究及诉讼费用，包括执行本有限许可协议的任何行动或本板件和/或其组件相关的任何知识产权所产生的律师费。

更新许可条款，请参阅网址www.qiagen.com.

2017年2月 HB-0414-004 版权所有© 2017 QIAGEN，保留所有权利。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：QIAGEN GmbH 凯杰德国

备案人/生产企业住所：QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden, Germany

生产地址：QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden, Germany

联系方式：400-880-0325

售后服务单位名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路88号20号楼

联系方式：800-988-0325

代理人名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路88号20号楼

联系方式：800-988-0325

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】 国械备20180418号

【说明书核准及修改日期】 2023年4月6日