

Gennaio 2018

Scheda delle specifiche

Cartuccia PyroMark[®] Q24

Versione 3

IVD Per uso diagnostico in vitro.

Per la dispensazione di nucleotidi e reagenti su PyroMark Q24 MDx



REF 979302 **MAT** 1112181IT

QIAGEN  GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R2

Conservazione

Le cartucce PyroMark Q24 (n. cat. 979302) devono essere conservate a temperatura ambiente (15-25°C). Si raccomanda di conservare le cartucce nell'astuccio portapunte PyroMark Q96 HS (n. cat. 9019074) per proteggerle da polvere e luce solare.

Uso previsto

Le cartucce PyroMark Q24 devono essere caricate con i reagenti PyroMark Gold Q24, che possono essere acquistati separatamente (n. cat. 971802) oppure sono inclusi in kit di test Pyrosequencing[®] (pirosequenziamento) dedicati. Le cartucce vengono collocate nell'unità di dispensazione di PyroMark Q24 MDx per l'utilizzo nelle applicazioni di diagnostica in vitro con pirosequenziamento.

Simboli



Contiene reagenti per <N> test



Componenti



Data di scadenza



Contiene

 IVD	Dispositivo medico per diagnostica in vitro	 NUM	Numero
 REF	Numero di catalogo		Limiti di temperatura
 LOT	Numero di lotto		Produttore legale
 MAT	Numero di materiale		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere al riparo dalla luce (solare)	 INSTRUM-PARAM	Parametri dello strumento
 METHOD	Impostazioni del metodo	 GTIN	Codice GTIN

Limitazioni all'uso del prodotto

Questo prodotto deve essere utilizzato unicamente da personale specificamente istruito e addestrato alla diagnostica in vitro e utilizzando il sistema PyroMark Q24 MDx. Tutte le operazioni devono essere effettuate in conformità alle istruzioni del sistema PyroMark Q24 MDx, come indicato nelle finestre di dialogo visualizzate sullo schermo di PyroMark Q24 MDx, nel rispetto dei manuali utente collegati e dell'assistenza tecnica di QIAGEN, nonché entro i limiti imposti dalle specifiche tecniche. I materiali per la preparazione dei campioni precedente alle analisi di pirosequenziamento non sono inclusi nel prodotto. Il prodotto è destinato ad essere usato unicamente sul sistema PyroMark Q24 MDx. Al fine di ottenere risultati ottimali, occorre attenersi strettamente al manuale utente dello strumento e alla presente guida. Prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione stampate sulla confezione e sulle etichette di tutti i componenti. Non utilizzare componenti scaduti o conservati in modo scorretto. I risultati ricavati dal sistema PyroMark Q24 MDx devono essere interpretati nel contesto di tutti gli esiti clinici e di laboratorio pertinenti.

Controllo di qualità

In conformità al sistema di gestione della qualità con certificazione ISO di QIAGEN, ciascun lotto di cartucce PyroMark Q24 viene testato secondo specifiche predefinite per garantire una qualità uniforme.

Informazioni per la sicurezza

Durante la manipolazione di sostanze chimiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni, consultare le schede di sicurezza sul prodotto (safety data sheets, SDS). Le schede sono disponibili online nel pratico formato PDF sul sito www.qiagen.com/safety, dove è possibile cercare, visualizzare e stampare la scheda SDS di ogni kit e di ogni componente del kit QIAGEN.

AVVERTENZA



Aghi appuntiti

(W1)

Non toccare gli aghi sul fondo della cartuccia reagenti.

Punti importanti prima di iniziare

- Le cartucce PyroMark Q24 devono essere maneggiate con cura per prevenire lesioni personali e danni agli aghi.
- Se maneggiata correttamente, una Cartuccia PyroMark Q24 garantisce accuratezza per un totale di 30 processi.
- Ai fini della protezione, le Cartucce PyroMark Q24 sono spedite con gli aghi forniti di cappuccio. Rimuovere il cappuccio prima di usare la cartuccia per la prima volta. Si raccomanda di non riposizionare il cappuccio sugli aghi, in quanto l'operazione di inserimento e rimozione potrebbe danneggiarli.
- Si raccomanda di effettuare la pulizia della cartuccia precedentemente al primo utilizzo e nel caso non sia stata utilizzata per un periodo pari o superiore a 4 settimane, allo scopo di rimuovere l'eventuale accumulo di particelle.

Caricamento della cartuccia PyroMark Q24

1. Attendere che i reagenti e la cartuccia raggiungano la temperatura ambiente (20-25 °C).
2. Ricostituire le miscele enzimatiche e di substrato come descritto nel *Manuale dei Reagenti PyroMark Gold Q24 (PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook)*.
3. Posizionare la cartuccia PyroMark Q24 con l'etichetta rivolta verso l'operatore.
4. Pipettare i reagenti nella cartuccia PyroMark Q24 come illustrato nella Figura 1. Assicurarsi che non vengano trasferite bolle d'aria dalla pipetta alla cartuccia.



Etichetta

Figura 1. Illustrazione della cartuccia PyroMark Q24 vista dall'alto. Aggiungere la miscela enzimatica (E), la miscela di substrato (S) e i nucleotidi (A, T, C, G) in base alle informazioni sui volumi fornite nel report "Pre Run information" (Informazioni pre-elaborazione) reperibile nel menu "Tools" al momento della configurazione del processo.

Avvio di un processo di pirosequenziamento

1. Scegliere il metodo dello strumento corrispondente alla cartuccia da utilizzare. Vedere la Sezione 5.2.4 "Managing instrument methods" (Gestione dei metodi dello strumento) del *Manuale utente PyroMark Q24 MDx (PyroMark Q24 MDx User Manual)* per istruzioni dettagliate.

Nota: il numero del metodo stampato sull'etichetta della cartuccia corrisponde alle impostazioni specifiche del metodo fornite all'indirizzo www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx.

2. Prima di collocare la cartuccia caricata di reagenti nello strumento PyroMark Q24 MDx, verificare che dagli aghi non fuoriesca alcun liquido, poiché ciò determinerebbe la dispensazione di un volume errato di reagenti.
3. Posizionare la cartuccia e la piastra PyroMark Q24 con i campioni da analizzare nello strumento PyroMark Q24 MDx (vedere il *Manuale utente PyroMark Q24 MDx*).
4. Avviare il processo.

Pulizia della Cartuccia PyroMark Q24

Se la cartuccia deve essere riutilizzata, pulirla immediatamente dopo l'uso.

1. Smaltire eventuali residui di soluzione rimasti nella Cartuccia PyroMark Q24 .
2. Risciacquare la cartuccia PyroMark Q24 4 volte con acqua altamente depurata.
3. Nebulizzare l'esterno degli aghi con acqua altamente depurata.
4. Verificare che gli aghi della cartuccia non siano ostruiti o danneggiati. Vedere la Sezione 5.5.5 " After the run" (Dopo il processo) del *Manuale utente PyroMark Q24 MDx* per istruzioni dettagliate.
5. Dopo aver lavato e controllato tutti gli aghi, eliminare l'acqua e lasciare asciugare la cartuccia su una salvietta priva di pelucchi.

Nota: prima di utilizzare la cartuccia, verificare che gli aghi siano asciutti. Non asciugare gli aghi con un fazzoletto. Le gocce di liquido, i pelucchi o le particelle che rimangono sulle punte degli aghi comprometteranno le prestazioni della cartuccia.

6. Una volta asciutta, riporre la cartuccia nell'astuccio portapunte PyroMark Q96 HS.

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N° cat.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Cartuccia per la dispensazione di nucleotidi e reagenti	979302
PyroMark Q96 HS Tip Holder Box	Custodia in cui riporre punte e cartucce PyroMark	9019074

Per le informazioni aggiornate sulla licenza e le clausole di esclusione della responsabilità per i singoli prodotti, consultare il manuale del kit QIAGEN specifico o il manuale utente. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti al servizio di assistenza QIAGEN o al distributore locale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (Gruppo QIAGEN). I nomi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, potrebbero comunque essere protetti dalla legge.

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Ordini www.qiagen.com/shop | **Assistenza tecnica** support.qiagen.com | **Sito web** www.qiagen.com