



Révision 1, septembre 2024

Fiche technique

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

À utiliser avec

		REF	Version
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

Matériel nécessaire, mais non fourni

- PyroMark Q24 System

Remarque : le PyroMark Q24 MDx System comprend l'instrument Pyromark Q24 MDx (n° de réf. 9001513), le PyroMark Q24 MDx Software (n° de réf. 9019062), la PyroMark Q24 Vacuum Workstation (n° de réf. 9001515 [220 V] (ou 9001517 pour le Royaume-Uni) ainsi que tous les kits ou réactifs PyroMark Q24).

- Pipettes (réglables) et pointes de pipettes stériles (sans filtre hydrophobe)
- Eau ultra-pure (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm ou équivalent)
- Chiffon non pelucheux
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (n° de réf. 9019074)

Transport et conservation

La PyroMark Q24 Cartridge est expédiée à température ambiante.

Elle doit être stockée dès réception à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la poussière et de la lumière. La PyroMark Q24 Cartridge peut être nettoyée et réutilisée jusqu'à 30 cycles. Après la première utilisation, nous vous recommandons de stocker les cartouches dans la PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (n° de réf. 9019074).

Lorsqu'elles sont stockées et nettoyées correctement, les PyroMark Q24 Cartridges sont valables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur et l'étiquette de la cartouche.

Ne pas utiliser si elles ont été stockées en dehors des spécifications, si l'emballage a été endommagé ou si d'autres signes de détérioration ou de dysfonctionnement sont visibles.

Utilisation prévue

La PyroMark Q24 Cartridge est un consommable en plastique utilisé pour effectuer le séquençage de l'ADN à l'aide de la technologie Pyrosequencing®, un processus destiné à détecter les changements de positions variables spécifiées dans l'ADN humain qui peuvent avoir une pertinence clinique.

La PyroMark Q24 Cartridge est destinée à être utilisée en combinaison avec les produits de diagnostic in vitro QIAGEN® pour lesquels la PyroMark Q24 Cartridge est répertoriée comme accessoire.

La PyroMark Q24 Cartridge est destinée à être utilisée uniquement par les professionnels ayant reçu les instructions et la formation spécialement liées aux techniques de biologie moléculaire et étant familiarisés avec la technologie de l'instrument. La procédure de l'instrument doit être exécutée dans un environnement de laboratoire de diagnostic.







La PyroMark Q24 Cartridge est destinée à un usage diagnostique in vitro.

La PyroMark Q24 Cartridge n'est pas un appareil automatisé.

Ingrédients actifs

La PyroMark Q24 Cartridge est un consommable en plastique et ne contient pas d'ingrédients actifs.

Symboles

CE	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne (EU) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR).
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
GTIN	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)
UDI	Identificateur unique d'appareil
CONT	Contient
COMP	Composant
NUM	Numéro
Rn	R indique qu'il s'agit d'une révision de la fiche technique et n indique le numéro de révision
	À utiliser avant
	Limites de température
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
INSTRUM-PARAM	Paramètres de l'instrument
METHOD	Paramètres de la méthode

Description et principe


La PyroMark Q24 Cartridge est utilisée dans l'unité de distribution du PyroMark Q24 System pour effectuer le séquençage de l'ADN à l'aide de la technologie Pyrosequencing®. La cartouche est divisée en compartiments remplis de réactifs fournis pour une utilisation avec le PyroMark Q24 System.

Informations de sécurité

Lors de la manipulation de substances chimiques, toujours porter un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats.

L'utilisateur doit également se référer aux directives régionales et spécifiques à l'institut. Noter qu'il peut être nécessaire de consulter la réglementation locale avant de signaler tout incident grave survenant en lien avec l'instrument au fabricant et à l'organisme de régulation du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux. Jeter les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Aiguilles pointues</p> <p>Ne pas toucher les aiguilles pointues situées au bas de la cartouche de réactifs. Manipuler les aiguilles avec précaution. De petites particules et fibres peuvent obstruer les aiguilles.</p>
--	--

Pour les informations de sécurité relatives à tous les autres éléments figurant dans la section « Matériel nécessaire, mais non fourni » (répertoriés dans la section ci-dessus), il convient de consulter la FDS correspondante (pour les réactifs) et les manuels d'utilisation des instruments concernés.

Procédure

Points importants avant de commencer

- Les PyroMark Q24 Cartridges doivent être manipulées avec précaution pour éviter les blessures et les dommages aux aiguilles.
- Lorsqu'elle est manipulée conformément aux instructions de cette fiche technique, une PyroMark Q24 Cartridge peut être utilisée pour un total de 30 cycles.
- Pour plus de protection, les PyroMark Q24 Cartridges sont expédiées avec des aiguilles bouchées. Retirer le bouchon avant d'utiliser la cartouche pour la première fois. Nous ne recommandons pas de reboucher les aiguilles, car la remise en place et le retrait du bouchon peuvent endommager les aiguilles (se reporter à la section ci-dessous « Nettoyage et test de la PyroMark Q24 Cartridge »).
- Nous vous recommandons de nettoyer et de tester la cartouche avant de l'utiliser pour la première fois (voir la section dédiée ci-dessous), et également si elle n'a pas été utilisée depuis 4 semaines ou plus, pour éliminer toutes les particules qui auraient pu s'accumuler.

Remplissage de la PyroMark Q24 Cartridge

- La procédure détaillée est décrite dans les manuels des dosages validés par IVD à utiliser avec le PyroMark Q24 MDx (les produits associés sont décrits dans la section « Informations sur les commandes »).

Remarque importante : lors du remplissage, la PyroMark Q24 Cartridge doit être orientée avec l'étiquette face à vous.

Lancement d'une analyse de pyroséquençage

La procédure détaillée est décrite dans le *manuel d'utilisation du PyroMark Q24 MDx* et dans les manuels des dosages validés par IVD à utiliser avec le PyroMark Q24 MDx (les produits associés sont décrits dans la section « Informations sur les commandes »).

Remarque importante : la cartouche de réactifs remplie doit être orientée avec l'étiquette tournée vers l'extérieur lors de son chargement dans l'instrument.

Nettoyage et test de la PyroMark Q24 Cartridge

Si la cartouche doit être réutilisée, elle doit être nettoyée immédiatement après utilisation.

1. Jeter toutes les solutions restantes dans la PyroMark Q24 Cartridge.
2. Rincer la PyroMark Q24 Cartridge 4 fois avec de l'eau ultra-pure.
3. Vaporiser l'extérieur des aiguilles avec de l'eau ultra-pure.
4. Vérifier que les aiguilles de la cartouche ne sont pas bloquées ni endommagées. Remplir complètement les compartiments avec de l'eau ultra-pure. Maintenir la cartouche au-dessus d'un évier ou d'un bécber tout en appuyant fermement sur le dessus de chaque compartiment avec un doigt (porter des gants sans poudre). Un jet d'eau doit sortir directement de la pointe de chaque aiguille.
5. Si une aiguille est bloquée, suivre l'étape 5a. Si le jet d'eau sort d'une aiguille en biais, au lieu d'être parallèle à la direction de l'aiguille, suivre l'étape 5b. Si toutes les aiguilles fonctionnent correctement, passer à l'étape 6.
 - 5a. Si une aiguille est bloquée (par exemple, si la cartouche de réactifs a été laissée toute la nuit sans être nettoyée), remplir les compartiments avec de l'eau ultra-pure et plonger la PyroMark Q24 Cartridge dans un bécber contenant suffisamment d'eau ultra-pure pour couvrir les aiguilles. Laisser la cartouche dans le bécber pendant 1 h, puis rincer et répéter l'étape 4.

- 5b. Si le jet d'eau sort en biais, remplir le compartiment avec de l'eau ultra-pure et répéter l'étape 4. Si l'eau sort toujours en biais, jeter la PyroMark Q24 Cartridge. Dans le cas contraire, passer à l'étape 6.
- Respecter toutes les réglementations environnementales fédérales, nationales et locales concernant l'élimination des déchets de laboratoire.
6. Une fois toutes les aiguilles rincées et testées, et leur intégrité vérifiée, jeter l'eau restante et laisser sécher la PyroMark Q24 Cartridge sur un chiffon non pelucheux.
7. Avant d'utiliser la cartouche, s'assurer que les aiguilles sont sèches. Ne pas sécher les aiguilles avec un mouchoir en papier. Les gouttelettes de liquide, les peluches ou les particules restant sur les pointes des aiguilles affecteront les performances de la cartouche.
8. Une fois sèche, la PyroMark Q24 Cartridge doit être rangée dans la PyroMark Q96 HS Tip Holder Box.

Mise au rebut

Mettre au rebut les produits utilisés et non utilisés dans le respect des réglementations locales et nationales.

Pour les informations relatives à la mise au rebut concernant tous les autres éléments figurant dans la section « Matériel nécessaire, mais non fourni », il convient de consulter la FDS correspondante (pour les réactifs) et les manuels d'utilisation des instruments concernés.

Contrôle de la qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de QIAGEN, chaque lot de PyroMark Q24 Cartridge est testé selon des spécifications prédéterminées afin de garantir une qualité constante.

Limitations

Ce produit est réservé au personnel ayant reçu les instructions et la formation appropriées pour les procédures de diagnostic in vitro et l'utilisation du PyroMark Q24 MDx System. Toutes les opérations doivent être effectuées conformément aux instructions du PyroMark Q24 MDx System, telles que fournies par les messages de dialogue apparaissant sur l'écran du PyroMark Q24 MDx, les manuels d'utilisation associés, les manuels et l'assistance technique de QIAGEN, et dans les limites définies par les caractéristiques techniques. Le matériel nécessaire à la préparation des échantillons avant l'analyse de pyroséquençage n'est pas inclus dans le produit. Le produit est destiné uniquement à être utilisé sur le PyroMark Q24 MDx System. Le strict respect du manuel d'utilisation de l'instrument et de cette fiche technique est requis pour des résultats optimaux. Il convient de faire particulièrement attention aux dates d'expiration et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal stockés. Les résultats fournis par le PyroMark Q24 MDx System doivent être interprétés dans le contexte de tous les résultats cliniques et de laboratoire pertinents.

Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Cartouche pour la distribution des nucléotides et des réactifs	979302
Produits associés		
PyroMark Q24 MDx System	Plate-forme de détection fondée sur la séquence pour le pyroséquençage de 24 échantillons en parallèle	9001513
PyroMark Q24 Software	Logiciel d'application	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220 V] (ou 9001517 pour le Royaume-Uni)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Consulter le site Web de QIAGEN

Les produits doivent être manipulés avec le plus grand soin et la plus grande attention. Nous recommandons à tous les utilisateurs de produits QIAGEN® de suivre toutes les réglementations locales applicables, ainsi que de suivre toutes les normes et directives applicables.

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des troussees et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Historique des révisions du document

Date	Changements
R1, 09/2024	Première version.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Les noms déposés, les marques commerciales, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, peuvent tout de même être protégés par la loi.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.