



Wydanie 1, wrzesień 2024 r.

Karta produktu

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z

		REF	Wersja
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- System PyroMark Q24

Uwaga: System PyroMark Q24 obejmuje aparat PyroMark Q24 MDx (nr kat. 9001513), oprogramowanie PyroMark Q24 (nr kat. 9019062), stację roboczą PyroMark Q24 Vacuum Workstation (nr kat. 9001515 [220 V] (lub 9001517 dla Wielkiej Brytanii) oraz zestawy i odczynniki PyroMark Q24).

- Pipety (z regulacją) oraz jałowe końcówki do pipet (bez filtra hydrofobowego)
- Woda o wysokiej czystości (Milli-Q® 18,2 MΩ x cm lub odpowiednik)
- Niestrzępiące się chusteczki
- Pojemnik z uchwytem na końcówki PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (nr kat. 9019074)

Transport i przechowywanie

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge jest dostarczana w temperaturze pokojowej.

Po otrzymaniu należy ją przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C) i chronić przed kurzem oraz światłem. Kasotę PyroMark Q24 Cartridge można czyścić i używać ponownie do wykonania maksymalnie 30 testów. Po pierwszym użyciu zalecamy przechowywanie kaset w pojemniku PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (nr kat. 9019074).

Przy prawidłowym przechowywaniu i czyszczeniu kasety PyroMark Q24 Cartridge zachowują przydatność do użycia do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie kasety.

Nie używać, jeśli odczynnik przechowywano niezgodnie ze specyfikacją, opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są inne oznaki pogorszenia jakości lub nieprawidłowego działania.

Przeznaczenie

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge to materiał eksploatacyjny wykonany z tworzywa sztucznego, służący do sekwencjonowania DNA przy użyciu technologii Pyrosequencing® — procesu mającego na celu wykrywanie zmian w określonych zmiennych pozycjach w ludzkim DNA, które mogą mieć znaczenie kliniczne.

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z produktami do diagnostyki in vitro firmy QIAGEN®, dla których wymieniono kasotę PyroMark Q24 Cartridge jako akcesorium.

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników odpowiednio przeszkolonych w zakresie technik biologii molekularnej i zaznajomionych z technologią wykorzystywaną w wyrobie. Procedurę użycia wyrobu należy wykonywać w laboratoriach diagnostycznych.

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge jest przeznaczona do diagnostyki in vitro.

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge nie jest wyrobem umożliwiającym wykonanie w pełni zautomatyzowanego oznaczenia.

Składniki aktywne

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge jest materiałem eksploatacyjnym wykonanym z tworzywa sztucznego i nie zawiera żadnych składników aktywnych.

Symbole

	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVDR).
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Globalny numer jednostki handlowej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Zawiera
	Składnik
	Numer
	R oznacza wydanie karty produktu, a n oznacza numer wydania
	Należy zużyć przed
	Zakres temperatur
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
<N>	
	Chronić przed światłem słonecznym
	Parametry aparatu
	Ustawienia metody

Opis i zasada procedury

Kaseta PyroMark Q24 Cartridge jest wykorzystywana w module dozowania systemu PyroMark Q24 w celu przeprowadzania sekwencjonowania DNA z wykorzystaniem technologii Pyrosequencing®. Kaseta jest podzielona na przedziały napełniane odczynnikami przeznaczonymi do użytku z systemem PyroMark Q24.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy z substancjami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.

Użytkownik powinien zapoznać się zarówno z wytycznymi regionalnymi, jak i obowiązującymi w placówce. Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i oznaczeń należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE 	Ostre igły Nie dotykać ostrych igieł znajdujących się na spodzie kasety z odczynnikami. Podczas wykonywania czynności związanych z igłami zachować ostrożność. Małe cząsteczki i włókna mogą blokować igły.
---	---

Informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące wszystkich pozostałych „materiałów wymaganych, ale niedostarczanych” (wymienionych w sekcji powyżej) można znaleźć w odpowiednich kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) (w przypadku odczynników) oraz w podręcznikach użytkownika odpowiednich aparatów.

Procedura

Ważne informacje przed rozpoczęciem procedury

- Należy ostrożnie obchodzić się z kasetami PyroMark Q24 Cartridge, aby nie doszło do obrażeń ciała ani uszkodzenia igieł.
- Przy stosowaniu się do instrukcji podanych w niniejszym arkuszu produktu kasetę PyroMark Q24 Cartridge można wykorzystać w maksymalnie 30 testach.
- Ze względów bezpieczeństwa kasety PyroMark Q24 Cartridge są wysyłane z zabezpieczonymi igłami. Przed pierwszym użyciem kasety należy zdjąć zabezpieczenie. Nie zalecamy ponownego zabezpieczania igieł, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie (patrz sekcja poniżej „Czyszczenie i testowanie kasety PyroMark Q24 Cartridge”).
- Zalecamy wyczyszczenie i przetestowanie kasety przed pierwszym użyciem (patrz odpowiednia sekcja poniżej), a także jeśli nie była używana przez co najmniej 4 tygodnie, aby usunąć wszelkie cząsteczki, które mogły się nagromadzić.

Napełnianie kasety PyroMark Q24 Cartridge

- Szczegółowa procedura została opisana w instrukcjach obsługi oznaczeń zwalidowanych do użytku w diagnostyce in vitro, które są przeznaczone do stosowania z systemem PyroMark Q24 MDx (powiązane produkty wskazano w sekcji „Informacje dotyczące składania zamówień”).

Ważna uwaga: Podczas napełniania kasety PyroMark Q24 Cartridge musi być ona ustawiona tak, by etykieta była skierowana w stronę użytkownika.

Rozpoczynanie pirosekwencjonowania

Szczegółowa procedura została opisana w *Podręczniku użytkownika systemu PyroMark Q24 MDx* i instrukcjach obsługi oznaczonych zwalidowanych do użytku w diagnostyce in vitro, które są przeznaczone do stosowania z systemem PyroMark Q24 MDx (powiązane produkty wskazano w sekcji „Informacje dotyczące składania zamówień”).

Ważna uwaga: Podczas umieszczania napełnionej kasety z odczytnikami w aparacie musi być ona ustawiona z etykietą skierowaną na zewnątrz.

Czyszczenie i testowanie kasety PyroMark Q24 Cartridge

Jeśli kaseeta ma zostać użyta ponownie, konieczne jest jej wyczyszczenie bezpośrednio po użyciu.

1. Usunąć roztwory pozostałe w kasecie PyroMark Q24 Cartridge.
2. Przepłukać kasę PyroMark Q24 Cartridge 4 razy wodą o wysokiej czystości.
3. Rozpylić wodę o wysokiej czystości po zewnętrznej stronie igieł.
4. Sprawdzić, czy igły kasety nie są zablokowane ani uszkodzone. Napełnić przedziały wodą o wysokiej czystości. Trzymając kasę nad zlewem lub zlewką, docisnąć palcem górną część każdego przedziału (nosić rękawiczki bezpudrowe). Strumień wody powinien wypłynąć prosto z końcówki każdej igły.
5. Jeśli igła jest zablokowana, wykonać czynności opisane w kroku 5a. Jeżeli strumień wody wypływa z igły pod kątem, a nie równolegle do kierunku igły, wykonać czynności opisane w kroku 5b. Jeżeli wszystkie igły działają prawidłowo, przejść do kroku 6.
- 5a. Jeśli igła jest zablokowana (np. jeśli kasę z odczytnikami pozostawiono na noc bez czyszczenia), napełnić przedziały wodą o wysokiej czystości i zanurzyć kasę PyroMark Q24 Cartridge w zlewce napełnionej wodą o wysokiej czystości w ilości umożliwiającej zakrycie igieł. Pozostawić kasę w zlewce na 1 godzinę, a następnie wypłukać i powtórzyć krok 4.

- 5b. Jeśli strumień wody wypływa pod kątem, ponownie napełnić przedział wodą o wysokiej czystości i powtórzyć krok 4. Jeśli woda nadal wydostaje się pod kątem, usunąć kasety PyroMark Q24 Cartridge. W przeciwnym razie przejść do kroku 6.

Przestrzegać wszystkich federalnych, regionalnych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska w zakresie usuwania odpadów laboratoryjnych.

6. Po wypłukaniu i sprawdzeniu wszystkich igieł oraz potwierdzeniu ich prawidłowego działania usunąć pozostałą wodę i pozostawić kasety PyroMark Q24 Cartridge do wyschnięcia na niestrzępiącej się chusteczce.
7. Przed użyciem kasety upewnić się, że igły są suche. Nie osuszać igieł chusteczką. Krople cieczy, włókna lub cząsteczki pozostające na końcach igieł wpływają na wydajność kasety.
8. Po wyschnięciu przechowywać kasety PyroMark Q24 Cartridge w pojemniku PyroMark Q96 HS Tip Holder Box.

Usuwanie

Zużyte i niewykorzystane produkty należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacje na temat usuwania dotyczące wszystkich pozostałych „materiałów wymaganych, ale niedostarczanych” można znaleźć w odpowiednich kartach charakterystyki (SDS) (w przypadku odczynników) oraz w podręcznikach użytkownika odpowiednich aparatów.

Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria kasety PyroMark Q24 Cartridge jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości.

Ograniczenia

Produkt ten może być używany wyłącznie przez odpowiednio poinstruowany personel, przeszkolony w dziedzinie diagnostyki in vitro oraz obsługi systemu PyroMark Q24 MDx. Wszystkie czynności muszą być wykonywane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi systemu PyroMark Q24 MDx podanymi w oknach dialogowych pojawiających się na ekranie aparatu PyroMark Q24 MDx, a także zgodnie z powiązanymi podręcznikami użytkownika, instrukcjami obsługi i informacjami uzyskanymi od działu pomocy technicznej firmy QIAGEN w ramach limitów obowiązujących z uwagi na dane techniczne. Materiały przeznaczone do przygotowania próbek przed pirosekwencjonowaniem nie są dostarczane z produktem. Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w systemie PyroMark Q24 MDx. W celu uzyskania optymalnych wyników należy ściśle przestrzegać informacji zawartych w podręczniku użytkownika aparatu i arkusza tego produktu. Należy zwrócić uwagę na daty ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na opakowaniach i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekroczoną datą ważności ani niewłaściwie przechowywanych. Wyniki uzyskane w systemie PyroMark Q24 MDx należy interpretować w kontekście wszystkich istotnych danych klinicznych i laboratoryjnych.

Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Kaseta do dozowania nukleotydów i odczynników.	979302
Powiązane produkty		
Pyromark Q24 MDx System	Platforma do wykrywania sekwencji kwasów nukleinowych techniką pirosekwencjonowania w 24 próbkach jednocześnie	9001513
PyroMark Q24 Software	Aplikacja	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220 V] (lub 9001517 dla Wielkiej Brytanii)
Zestawy lub odczynniki PyroMark Q24		Patrz strona WWW firmy QIAGEN

Przy posługiwaniu się produktami należy zachować należyłą ostrożność i uwagę. Zalecamy wszystkim użytkownikom produktów firmy QIAGEN® stosowanie się do wszelkich obowiązujących lokalnych przepisów, a także przestrzeganie wszystkich obowiązujących norm i wytycznych.

Aktualne informacje licencyjne oraz zastrzeżenia dotyczące poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Historia zmian dokumentu

Data	Zmiany
R1, 09/2024	Pierwsze wydanie.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Zastrzeżone nazwy, znaki towarowe itd. obecne w treści niniejszego dokumentu mogą być prawnie chronione, nawet jeśli nie są jako takie oznaczone.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.