



Revision 1, september 2024

Produktblad

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

För in vitro-diagnostisk användning

För användning med

		REF	Version
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

Material som behövs men inte medföljer

- PyroMark Q24 System

Obs: PyroMark Q24 System inkluderar Pyromark Q24 MDx-instrumentet (kat.nr 9001513), PyroMark Q24-programvaran (kat.nr 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (kat.nr 9001515 [220V] (eller 9001517 för Storbritannien) plus eventuella PyroMark Q24-kit eller -reagenser.

- Pipetter (justerbara) och sterila pipettspetsar (utan hydrofobiskt filter)
- Höggradigt rent vatten (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm eller motsvarande)
- Luddfri duk
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (kat.nr 9019074)

Transport och förvaring

PyroMark Q24 Cartridge levereras i omgivningstemperatur.

Den ska förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) när den har mottagits, skyddad från damm och ljus. PyroMark Q24 Cartridge kan rengöras och återanvändas i upp till 30 körningar. Efter första användningen rekommenderar vi att du förvarar kassetterna i PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (kat.nr 9019074).

När de förvaras och rengörs på rätt sätt är PyroMark Q24 Cartridges giltiga för användning till det utgångsdatum som är tryckt på ytterförpackningen och kassetetiketten.

Använd inte om den förvarats utanför specifikationerna, om förpackningen har skadats eller om det finns andra synliga tecken på försämring eller funktionsfel.

Avsedd användning

PyroMark Q24 Cartridge är en plastförbrukningsvara som används för att utföra DNA-sekvensering med hjälp av Pyrosequencing®-teknologi – en process avsedd att upptäcka förändringar i specificerade variabla positioner i mänskligt DNA som kan ha klinisk relevans.

PyroMark Q24 Cartridge är avsedd att användas i kombination med QIAGEN® in vitro-diagnostikprodukter där PyroMark Q24 Cartridge anges som tillbehör.

PyroMark Q24 Cartridge är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiologiska tekniker och är väl förtrogna med enhetens teknik. Enhetens procedur ska tillämpas i en diagnostiklaboratoriemiljö.

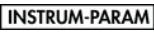
PyroMark Q24 Cartridge är avsedd för in vitro-diagnostik.

PyroMark Q24 Cartridge är inte en automatiserad enhet.

Aktiva innehållsämnen

PyroMark Q24 Cartridge är en förbrukningsvara av plast och innehåller inga aktiva ingredienser.

Symboler

	Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska enheter för <i>in vitro</i> -diagnostik (IVDR).
	Medicinteknisk enhet för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	GTIN-artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåller
	Komponent
	Antal
	R står för revidering av produktbladet och n är revisionsnumret
	Använd före
	Temperaturbegränsningar
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Utsätt inte för direkt solljus
	Instrumentparametrar
	Metodinställningar

Beskrivning och princip

PyroMark Q24 Cartridge används i dispenseringsenheten i PyroMark Q24 System för att utföra DNA-sekvensering med Pyrosequencing®-teknik. Patronen är indelad i fack som är fyllda med reagenser som levereras för användning med PyroMark Q24-systemet.

Säkerhetsinformation

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemiska ämnen.

Användaren bör också iaktta regionala, samt institutspecifika riktlinjer. Var medveten om att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Prover är potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

VARNING 	Vassa nålar Rör inte vid de vassa nålarna i botten av reagenskassetten. Hantera nålarna varsamt. Små partiklar och fibrer kan blockera nålarna.
---	---

För säkerhetsinformation avseende allt annat "Material som krävs men inte tillhandahålls" (som anges i avsnittet ovan), se respektive säkerhetsdatablad – för reagenser – och relevanta instrumentmanualer.

Procedur

Viktigt att tänka på före start

- PyroMark Q24 Cartridges måste hanteras med försiktighet för att undvika personskador och skador på nålarna.
- När den hanteras enligt instruktionerna i detta produktblad kan en PyroMark Q24 Cartridge användas i upp till totalt 30 körningar.
- För skydd levereras PyroMark Q24 Cartridges med hölje över nålarna. Ta av höljet innan du använder kassetten första gången. Vi rekommenderar inte att du sätter på höljet på nålarna igen eftersom det kan skada nålarna att byta ut och ta bort höljet (se avsnittet nedan "Rengöring och testning av PyroMark Q24 Cartridge").
- Vi rekommenderar att du rengör och testar kassetten innan du använder den första gången (se särskilt avsnitt nedan), så även om den inte har använts på 4 veckor eller längre, för att ta bort eventuella partiklar som kan ha samlats.

Fylla PyroMark Q24 Cartridge

- Den detaljerade proceduren beskrivs i handböckerna för IVD-validerade analyser som ska användas med PyroMark Q24 MDx (relaterade produkter beskrivs i avsnittet "Beställningsinformation").

Obs: PyroMark Q24 Cartridge måste vara placerad med etiketten mot dig när du fyller kassetten.

Starta en pyrosekvenseringskörning

Den detaljerade proceduren beskrivs i *PyroMark Q24 MDx användarmanual* och i handböckerna för IVD-validerade analyser som ska användas med PyroMark Q24 MDx (relaterade produkter beskrivs i avsnittet "Beställningsinformation").

Obs: Den fyllda reagenskassetten måste vara placerad med etiketten utåt när den laddas i instrumentet.

Rengöring och testning av PyroMark Q24 Cartridge

Om kassetten ska återanvändas måste den rengöras direkt efter användning.

1. Kassera eventuella lösningar som finns kvar i PyroMark Q24 Cartridge.
2. Skölj PyroMark Q24 Cartridge 4 gånger med höggradigt renat vatten.
3. Spraya utsidan av nålarna med höggradigt renat vatten.
4. Kontrollera att kassetts nålar inte är igensatta eller skadade. Fyll facken helt med höggradigt renat vatten. Håll kassetten över ett handfat eller en bägare samtidigt som du trycker hårt på toppen av varje fack med ett finger (använd puderfria handskar). En vattenstråle ska komma rakt ut ur spetsen på varje nål.
5. Om en nål är igensatt, följ steg 5a. Om vattenstrålen kommer ut ur en nål i en vinkel istället för parallellt med nålens riktning, följ steg 5b. Om alla nålar fungerar som de ska, fortsätt till steg 6.
 - 5a. Om en nål är igensatt (till exempel om reagenskassetten lämnades över natten utan rengöring) fyller du facken med höggradigt renat vatten och sänker ner PyroMark Q24 Cartridge i en bägare med tillräckligt med höggradigt renat vatten för att täcka nålarna. Lämna kassetten i bägaren i 1 timme, skölj sedan och upprepa steg 4.

- 5b. Om vattenstrålen kommer ut i en vinkel fyller du på facket med höggradigt renat vatten och upprepar steg 4. Om vattnet fortfarande kommer ut i en vinkel ska du kassera PyroMark Q24 Cartridge. Annars fortsätter du till steg 6.
- Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser för kassering av laboratorieavfall.
6. När alla nålar har sköljts, testats och konstaterats hela kasserar du eventuellt kvarvarande vatten och låter PyroMark Q24 Cartridge torka på luddfri duk.
7. Innan du använder kassetten ska du se till att nålarna är torra. Torka inte nålarna med duk. Vätskedroppar, ludd eller partiklar som finns kvar på nålspetsarna påverkar kassetterns prestanda.
8. Förvara PyroMark Q24 Cartridge i PyroMark Q96 HS spetshållarbox när den är torr.

Bortskaffning

Kassera använda och oanvända produkter i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

För information om avfallshantering avseende allt annat "Material som krävs men inte tillhandahålls", se respektive säkerhetsdatablad – för reagenser – och relevanta instrumentmanualer.

Kvalitetskontroll

För att säkerställa en jämn kvalitet testas varje lot PyroMark Q24 Cartridge mot fastlagda testkriterier enligt QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem.

Begränsningar

Denna produkt får endast användas av personal som är speciellt instruerad och utbildad i in vitro-diagnostik och på PyroMark Q24 MDx System. Alla operationer måste utföras enligt PyroMark Q24 MDx System-instruktionerna, som tillhandahålls genom dialogmeddelanden som visas på PyroMark Q24 MDx-skärmen, tillhörande användarmanualer, handböcker och teknisk support från QIAGEN, och inom de gränser som anges i de tekniska specifikationerna. Material för provberedning före pyrosekvenseringsanalys ingår inte i produkten. Produkten är endast avsedd för användning på PyroMark Q24 MDx System. Strikt efterlevnad av instrumentets användarmanual och detta produktblad krävs för optimala resultat. Var uppmärksam på de utgångsdatum och förvaringsvillkor som anges på förpackningen och etiketterna för alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt. Resultaten från PyroMark Q24 MDx System måste tolkas tillsammans med alla relevanta kliniska fynd och laboratoriefynd.

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Kassett för dispensering av nukleotider och reagenser.	979302
Relaterade produkter		
Pyromark Q24 MDx System	Sekvensbaserad detektionsplattform för pyrosekvensering av 24 prover parallellt	9001513
PyroMark Q24 Software	Tillämpningsprogram	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 (220V) (eller 9001517 för Storbritannien)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Se QIAGENs webbplats

Var noggrann och uppmärksam vid hantering av produkterna. Vi rekommenderar alla användare av QIAGEN®-produkter att följa alla tillämpliga lokala föreskrifter och vi rekommenderar även att följa tillämpliga standarder och riktlinjer.

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kit-handbok eller bruksanvisning. Handböcker och användarmanualer till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

Dokumentrevisioner

Datum	Ändringar
R1, 09/2024	Startversion.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Registrerade namn, varumärken osv. som används i det här dokumentet kan fortfarande vara skyddade enligt lag även om de inte uttryckligen anges som sådana.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, med ensamrätt.