



Revisión 1, septiembre de 2024

Hoja de información del producto

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

Para utilizar con:

	Σ	REF	Versión
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4

CE



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

Materiales necesarios pero no suministrados

- Sistema PyroMark Q24

Nota: El sistema PyroMark Q24 incluye el instrumento PyroMark Q24 MDx (n.º de cat. 9001513), el software PyroMark Q24 (n.º de cat. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (n.º de cat. 9001515 [220 V] [o 9001517 para el Reino Unido] más cualquier kit o reactivo PyroMark Q24).

- Pipetas (ajustables) y puntas de pipeta estériles (sin filtro hidrófobo)
- Agua de alta pureza (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm o equivalente)
- Paño sin pelusa
- Caja de almacenamiento de puntas PyroMark Q96 HS (n.º de cat. 9019074)

Envío y almacenamiento

PyroMark Q24 Cartridge se envía a temperatura ambiente.

Debe conservarse al recibirlo a temperatura ambiente (15–25 °C), protegido del polvo y de la luz. PyroMark Q24 Cartridge se puede limpiar y reutilizar hasta 30 veces. Después del primer uso, recomendamos conservar los cartuchos en la caja de almacenamiento de puntas PyroMark Q96 HS (n.º de catálogo 9019074).

Cuando se almacenan y limpian correctamente, los cartuchos PyroMark Q24 Cartridge son válidos para su uso hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete exterior y en la etiqueta del cartucho.

No lo utilice si se ha conservado fuera de los valores especificados, si el embalaje se ha dañado o si se ven otros signos de deterioro o fallo de funcionamiento.

Uso previsto

PyroMark Q24 Cartridge es un consumible de plástico que se utiliza para realizar la secuenciación de ADN mediante la tecnología Pyrosequencing®, un proceso destinado a detectar cambios en posiciones variables específicas en el ADN humano que pueden tener relevancia clínica.

PyroMark Q24 Cartridge está diseñado para usarse junto con productos de diagnóstico in vitro QIAGEN® para los que el PyroMark Q24 Cartridge figura como accesorio.

Solo profesionales especialmente formados y cualificados en las técnicas de biología molecular y que estén familiarizados con la tecnología del instrumento pueden utilizar el PyroMark Q24 Cartridge. La técnica del instrumento está diseñada para implementarse en un entorno de laboratorio de diagnóstico.

PyroMark Q24 Cartridge está destinado al uso en diagnóstico in vitro.

PyroMark Q24 Cartridge no es un dispositivo automatizado.

Principios activos

PyroMark Q24 Cartridge es un consumible de plástico y no contiene ingredientes activos.

Símbolos

CE	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVDR).
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
GTIN	Número mundial de artículo comercial
UDI	Identificador único de dispositivo
CONT	Contiene
COMP	Componente
NUM	Número
Rn	"R" significa revisión de la hoja de información del producto y "n" es el número de revisión
	Fecha de caducidad
	Limitaciones de temperatura
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Mantener alejado de la luz solar
INSTRUM-PARAM	Parámetros del instrumento
METHOD	Valores de configuración del método

Descripción y principio

PyroMark Q24 Cartridge se utiliza en la unidad dispensadora del sistema PyroMark Q24, para realizar la secuenciación de ADN mediante la tecnología Pyrosequencing®. El cartucho está dividido en compartimentos que se llenan con reactivos suministrados para su uso con el sistema PyroMark Q24.

Información de seguridad

Cuando trabaje con sustancias químicas, use siempre una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados.

El usuario también debe consultar las directrices regionales y las específicas del instituto. Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para notificar incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

ADVER- TENCIA 	Agujas afiladas No toque las agujas afiladas en el lado inferior del cartucho de reactivos. Manipule las agujas con cuidado. La agujas se pueden obstruir por pequeñas partículas y fibras.
---	---

Para obtener la información de seguridad relativa a todos los demás "Materiales necesarios pero no suministrados" (indicados en la sección anterior), consulte la SDS correspondiente (para los reactivos) y los manuales del usuario de los instrumentos relevantes.

Procedimiento

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Los cartuchos PyroMark Q24 Cartridge deben manipularse con cuidado para evitar lesiones físicas y daños de las agujas.
- Si se manipula de acuerdo con las instrucciones de esta hoja de producto, un PyroMark Q24 Cartridge se puede utilizar para un total de 30 ciclos.
- Como medida de protección, los cartuchos PyroMark Q24 Cartridge se envían con las agujas cubiertas con capuchones. Retire los capuchones antes de utilizar el cartucho por primera vez. No recomendamos volver a cubrir las agujas con los capuchones, ya que al volver a colocar y quitar los capuchones pueden dañarse las agujas (consulte la sección "Limpiar y probar el PyroMark Q24 Cartridge" que aparece a continuación).
- Recomendamos limpiar y probar el cartucho antes de usarlo por primera vez (véase la sección específica a continuación), y también si no se ha utilizado en 4 semanas o más, para eliminar cualquier partícula que pueda haberse acumulado.

Llenado del PyroMark Q24 Cartridge

- El procedimiento detallado se describe en los manuales de uso de los ensayos validados por IVD que se utilizarán con el sistema PyroMark Q24 MDx (los productos relacionados se describen en la sección "Información para pedidos").

Nota importante: PyroMark Q24 Cartridge debe estar orientado con la etiqueta hacia usted al llenar el cartucho.

Inicio de un ciclo de pirosecuenciación

El procedimiento detallado se describe en el *Manual del usuario de PyroMark Q24 MDx* y en los manuales de uso de los ensayos validados por IVD que se utilizarán con el sistema PyroMark Q24 MDx (los productos relacionados se describen en la sección “Información para pedidos”).

Nota importante: El cartucho de reactivos lleno debe estar orientado con la etiqueta hacia afuera al cargarlo en el instrumento.

Limpiar y probar el PyroMark Q24 Cartridge

Si va a reutilizar un cartucho, límpielo justo después de usarlo.

1. Deseche las soluciones residuales que queden en el PyroMark Q24 Cartridge.
2. Enjuague el PyroMark Q24 Cartridge cuatro veces con agua de alta pureza.
3. Pulverice la superficie externa de las agujas con agua de alta pureza.
4. Compruebe que las agujas del cartucho no están obstruidas ni dañadas. Llene los compartimentos totalmente con agua de alta pureza. Sujete el cartucho sobre una pila o un vaso de precipitados mientras presiona fuertemente con el dedo sobre el lado superior de cada compartimento (lleve guantes sin talco). Debe salir un chorro de agua recto de la punta de cada aguja.
5. Si una aguja está obstruida, siga el paso 5a. Si el chorro de agua sale de la punta de la aguja en ángulo (y no en paralelo a la dirección de la aguja), siga el paso 5b. Si todas las agujas funcionan correctamente, continúe con el paso 6.
 - 5a. Si una aguja está obstruida (por ejemplo si ha dejado el cartucho de reactivos durante toda la noche sin limpiar), llene los compartimentos con agua de alta pureza y sumerja el PyroMark Q24 Cartridge en un vaso de precipitados que contenga suficiente agua de alta pureza para cubrir las agujas. Deje el cartucho en el vaso durante 1 hora, luego enjuáguelo y repita el paso 4.

- 5b. Si el chorro de agua sale en ángulo, rellene el compartimento con agua de alta pureza y repita el paso 4. Si el agua sigue saliendo en ángulo, deseche el PyroMark Q24 Cartridge. En caso contrario, continúe por el paso 6.
Preste atención a todas las normativas medioambientales federales, estatales y locales relativas a la eliminación de los residuos de laboratorio.
6. Cuando haya enjuagado y comprobado todas las agujas, y confirmado su integridad, deseche el agua restante y deje secar el PyroMark Q24 Cartridge sobre un paño sin pelusa.
7. Antes de utilizar el cartucho, asegúrese de que las agujas están secas. No seque las agujas con un pañuelo de papel. Las gotas de líquido, las hilas y las partículas que queden sobre las puntas de las agujas afectarán al rendimiento del cartucho.
8. Una vez seco, conserve el PyroMark Q24 Cartridge en la caja de almacenamiento de puntas PyroMark Q96 HS.

Eliminación

Deseche los productos utilizados y sin utilizar de acuerdo con las disposiciones locales y nacionales.

Para obtener la información de eliminación relativa a todos los demás “Materiales necesarios pero no suministrados”, consulte la SDS correspondiente (para los reactivos) y los manuales del usuario de los instrumentos relevantes.

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de PyroMark Q24 Cartridge se analiza en relación con especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad del producto.

Limitaciones

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personas que hayan recibido una formación y una preparación específicas en diagnóstico in vitro y en el sistema PyroMark Q24 MDx. Todas las operaciones deben realizarse conforme a las instrucciones del sistema PyroMark Q24 MDx, de acuerdo con las indicaciones de los mensajes de diálogo que aparecen en la pantalla del PyroMark Q24 MDx, los manuales del usuario asociados, los manuales de uso y el servicio técnico de QIAGEN, dentro de los límites establecidos por las especificaciones técnicas. No se incluyen en el producto los materiales para la preparación de las muestras antes del análisis de pirosecuenciación. El producto está destinado exclusivamente a utilizarse en el sistema PyroMark Q24 MDx. Para obtener resultados óptimos es necesario un cumplimiento estricto del manual del usuario del instrumento y de esta hoja de información del producto. Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados. Los resultados obtenidos con el sistema PyroMark Q24 MDx deben interpretarse dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio relevantes.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Cartucho para la dosificación de nucleótidos y reactivos	979302
Productos relacionados		
Sistema PyroMark Q24 MDx	Plataforma para la detección de secuencias mediante pirosecuenciación de 24 muestras en paralelo	9001513
PyroMark Q24 Software	Software de la aplicación	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 (220 V) (o 9001517 para el Reino Unido)
Kits o reactivos PyroMark Q24		Consulte el sitio web de QIAGEN

Durante la manipulación de los productos, deben extremarse el cuidado y la atención. Recomendamos a todos los usuarios de los productos QIAGEN® que sigan todas las normativas locales aplicables y también recomendamos que sigan las normas y directrices correspondientes.

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
R1, 09/2024	Versión inicial.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc. utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, pueden estar protegidos por la legislación.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN. Todos los derechos reservados.