



Revisjon 1, september 2024

Produktark

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

Til in vitro-diagnostikk

Til bruk med

		REF	Version
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Nødvendige materialer som ikke følger med

- PyroMark Q24-system

Merk: PyroMark Q24-systemet inkluderer Pyromark Q24 MDx-instrumentet (kat.nr. 9001513), PyroMark Q24-programmet (kat.nr. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (kat.nr. 9001515 [220V] (eller 9001517 for Storbritannia) pluss eventuelle sett og reagenser til PyroMark Q24).

- Pipetter (justerbare) og sterile pipettespisser (uten hydrofobt filter)
- Vann med høy renhetsgrad (Milli-Q® 18,2 MΩ x cm eller tilsvarende)
- Lofri klut
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (kat.nr. 9019074)

Transport og oppbevaring

PyroMark Q24 Cartridge sendes ved omgivelsestemperatur.

Den skal oppbevares ved mottak i romtemperatur (15–25°C), beskyttet mot støv og lys. PyroMark Q24 Cartridge kan rengjøres og gjenbrukes i opptil 30 kjøring. Etter første gangs bruk anbefaler vi at patronene oppbevares i PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (kat.nr. 9019074).

Når de oppbevares og rengjøres på riktig måte, er PyroMark Q24 Cartridge gyldige til bruk til utløpsdatoen som er trykt på ytterpakningen og etiketten til patronen.

Må ikke brukes hvis den ikke er lagret i samsvar med spesifikasjonene, hvis emballasjen har blitt skadet, eller hvis andre tegn på forringelse eller funksjonsfeil er synlige.

Bruksområde

PyroMark Q24 Cartridge er et plastbasert forbruksgjenstand som brukes til å utføre DNA-sekvensering ved hjelp av teknologien Pyrosequencing® – en prosess beregnet på å oppdage endringer i spesifiserte variable posisjoner i menneskelig DNA som kan ha klinisk relevans.

PyroMark Q24 Cartridge er ment å brukes i kombinasjon med QIAGEN® in vitro-diagnostikkprodukter der PyroMark Q24 Cartridge er oppført som tilbehør.

PyroMark Q24 Cartridge skal bare brukes av fagpersoner som har fått spesialinstruksjoner og opplæring i molekylærbiologiske teknikker og som er kjent med enhetsteknologien. Enhetsprosedyren skal implementeres i et diagnostisk laboratoriemiljø.

PyroMark Q24 Cartridge er beregnet for in vitro diagnostisk bruk.

PyroMark Q24 Cartridge er ikke en automatisert enhet.

Virkestoffer

PyroMark Q24 Cartridge er et forbruksmateriale av plast og inneholder ikke aktive ingredienser.

Symboler

CE	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen (EU) 2017/746 for <i>in vitro</i> -diagnostiske medisinske enheter (IVDR)
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk enhet
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
GTIN	Globalt handelsnummer
UDI	Entydig utstyrsidentifikator
CONT	Inneholder
COMP	Komponent
NUM	Antall
Rn	R står for revisjon av produktark, og n er revisjonsnummeret
	Skal brukes innen
	Temperaturbegrensninger
	Produsent
	Se bruksanvisningen
	Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner
	Må beskyttes mot sollys
INSTRUM-PARAM	Instrumentparametere
METHOD	Metodeinnstillinger

Beskrivelse og prinsipp

PyroMark Q24 Cartridge brukes i dispenseringsenheten til PyroMark Q24-systemet for å utføre DNA-sekvensering ved hjelp av teknologien Pyrosequencing®. Patronen er delt inn i rom som er fylt med reagenser levert for bruk med PyroMark Q24-systemet.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier.

Brukeren bør også følge regionale, samt instituttspesifikke retningslinjer. Vær oppmerksom på at alvorlige hendelser i forbindelse med bruken av utstyret muligens må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Prøver er potensielt smittsomme. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

ADVARSEL 	Skarpe nåler Ikke berør de skarpe nålene i bunnen av reagenspatronen. Håndter nålene med forsiktighet. Små partikler og fibre kan blokkere nålene.
--	--

For sikkerhetsinformasjon i forhold til alle andre «materialer som kreves, men som ikke følger med» (som oppført i avsnittet ovenfor), vennligst se respektive SDS - for reagenser - og til de relevante brukermanualene til instrumentet.

Prosedyre

Viktige punkter før du starter

- PyroMark Q24 Cartridge må håndteres med forsiktighet for å unngå personskade og skade på nålene.
- Når den håndteres i henhold til instruksjonene i dette produktarket, kan en PyroMark Q24 Cartridge brukes i opptil totalt 30 kjøringer.
- For beskyttelse leveres PyroMark Q24 Cartridge med nåler med lokk. Fjern hetten før du bruker patronen for første gang. Vi anbefaler ikke å sette på igjen nålene siden å sette på og fjerne hetten kan skade nålene (se avsnitt «Rengjøring og testing av PyroMark Q24 Cartridge» nedenfor).
- Vi anbefaler rengjøring og testing av patronen før du bruker den for første gang (se dedikert seksjon nedenfor), og også hvis den ikke har vært brukt på 4 uker eller lenger, for å fjerne eventuelle partikler som kan ha samlet seg.

Fylling av PyroMark Q24 Cartridge

- Den detaljerte prosedyren er beskrevet i håndbøkene til de IVD-validerte analysene som skal brukes med PyroMark Q24 MDx (relaterte produkter er beskrevet i avsnittet «Bestillingsinformasjon»).

Viktig merknad: PyroMark Q24 Cartridge må være orientert med etiketten mot deg når du fyller patronen.

Starte en Pyrosequencing-kjøring

Den detaljerte prosedyren er beskrevet i *brugerhåndboken til PyroMark Q24 MDx*, og i håndbøkene til IVD-validerte analyser som skal brukes med PyroMark Q24 MDx (relaterte produkter er beskrevet i avsnittet «Bestillingsinformasjon»).

Viktig merknad: Den fylte reagenspatronen må være orientert med etiketten vendt ut når den settes inn i instrumentet.

Rengjøring og testing av PyroMark Q24 Cartridge

Hvis patronen skal gjenbrukes, må den rengjøres umiddelbart etter bruk.

1. Kast løsninger som er igjen i PyroMark Q24 Cartridge.
2. Skyll PyroMark Q24 Cartridge 4 ganger med vann med høy renhetsgrad.
3. Spray utsiden av nålene med vann med høy renhetsgrad.
4. Sjekk at nålene til patronen ikke er blokkert eller skadet. Fyll rommene helt med vann med høy renhet. Hold patronen over en vask eller et beger mens du trykker godt på toppen av hvert rom med en finger (bruk puddefrie hansker). En vannstråle skal komme rett ut av spissen av hver nål.
5. Hvis en nål er blokkert, følg trinn 5a. Hvis vannstrålen som kommer ut av en nål har en vinkel og ikke en rett strål parallelt med nålens retning, følg trinn 5b. Hvis alle nåler fungerer som de skal, fortsett til trinn 6.
 - 5a. Hvis nålen er tilstoppet (hvis f.eks. reagenspatronen har stått over natten uten å ha blitt rengjort), må du fylle rommene med vann med høy renhetsgrad og senke PyroMark Q24 Cartridge ned i et beger med vann med høy renhetsgrad som dekker nålene. La patronen stå i begerglasset i én time, skyll deretter og gjenta trinn 4.

- 5b. Hvis vannet kommer skjevt ut av nålen, må du fylle rommet med rent vann på nytt og gjenta trinn 4. Hvis vannet fortsatt kommer skjevt ut, må du kaste PyroMark Q24 Cartridge. Ellers går du videre til trinn 6.
- Overhold alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter for kassering av laboratorieavfall.
6. Når alle nålene er skylt og kontrollert, må du kaste vannet og la PyroMark Q24 Cartridge tørke på en lofri klut.
7. Før du bruker patronen, sørg for at nålene er tørre. Ikke tørk av nålene med vev. Væskedråper, lo eller partikler som er igjen på nålespissene vil påvirke ytelsen til patronen.
8. Når den er tørr, oppbevar du PyroMark Q24 Cartridge i PyroMark Q96 HS Top Holder Box.

Avfallshåndtering

Kast brukt og ubrukt produkt i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

For informasjon om kassering i forhold til alle andre «materialer som kreves, men ikke levert», vennligst se respektiv SDS - for reagenser - og til de relevante brukermanualene for instrumentene.

Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem testes hvert parti med PyroMark Q24 Cartridge mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

Begrensninger

Dette produktet skal kun brukes av personell som er spesielt instruert og opplært i in vitro-diagnostikk og på PyroMark Q24 MDx-systemet. Alle operasjoner skal utføres iht. instruksjonene for PyroMark Q24 MDx-systemet fra dialogmeldinger som vises på skjermen til PyroMark Q24 MDx, tilhørende bruksanvisninger, håndbøker og teknisk støtte fra QIAGEN, og innenfor begrensningene som er satt av de tekniske spesifikasjonene. Materialer for prøvepreparering før pyrosekvensanalyse er ikke inkludert i produktet. Produktet er kun ment for PyroMark Q24 MDx-systemet. Bruksanvisningen for instrumentene og dette produktarket må følges nøyaktig for å få mest mulig optimale resultater. Vær oppmerksom på utløpsdatoene og oppbevaringsvilkårene som er angitt på alle komponentenes esker og etiketter. Ikke bruk komponenter som er gått ut på dato eller oppbevart feil. Resultater fra PyroMark Q24 MDx-systemet må tolkes i sammenheng med alle relevante kliniske og laboratoriemessige funn.

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Patron til pipettering av nukleotider og reagenser	979302
Relaterte produkter		
Pyromark Q24 MDx System	Sekvensbasert deteksjonsplattform for pyrosekvensering av 24 prøver parallelt	9001513
PyroMark Q24 Software	Brukerorientert programvare	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V] (eller 9001517 for Storbritannia)
PyroMark Q24 kits or Reagents		Se QIAGENs nettsted

Alle forholds- og forsiktighetsregler må tas ved håndtering av produktene. Vi anbefaler alle brukere av QIAGEN®-produkter å følge gjeldende lokale forskrifter, og vi anbefaler også å følge gjeldende standarder og retningslinjer.

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan fås på forespørsel fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Revisjonshistorikk for dokument

Dato	Endringer
R1, 09/2024	Første versjon.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Registrerte navn, varemerker, osv. som brukes i dette dokumentet, kan fortsatt være beskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

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