



Revisi 1, September 2024


Lembar Produk

PyroMark[®] Q24 Plate

IVD

Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Untuk digunakan dengan

		REF	Versi
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, JERMAN

Bahan yang diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Blok Pemanas yang dapat mencapai suhu 80 °C
- Pipet (dapat disesuaikan) dan ujung pipet steril
- PyroMark Q24 MDx System

Catatan: PyroMark Q24 System mencakup instrumen Pyromark Q24 MDx (no. kat. 9001513), perangkat lunak PyroMark Q24 (no. kat. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (no. kat. 9001515 [220V] (atau 9001517 untuk Inggris) ditambah Kit PyroMark Q24 atau Reagen).

Pengiriman dan Penyimpanan

PyroMark Q24 Plate dikirimkan pada suhu ambien dan harus disimpan setelah diterima pada suhu ruang (15–25 °C). PyroMark Q24 Plate hanya untuk sekali pakai.

PyroMark Q24 Plate dapat digunakan hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luar dan label plastik apabila disimpan dengan benar.

Jangan gunakan PyroMark Q24 Plate jika disimpan di luar spesifikasi, jika kemasan telah rusak, atau jika terlihat tanda-tanda kerusakan atau kegagalan fungsi lainnya.

Setelah produk dibuka, pelat dapat disimpan dalam kemasan aslinya pada suhu ruang hingga digunakan atau tanggal kedaluwarsa.

Tujuan Penggunaan

PyroMark Q24 Plate merupakan bahan habis pakai dari plastik yang digunakan untuk melakukan sekuensing DNA menggunakan teknologi Pyrosequencing® – suatu proses yang dimaksudkan untuk mendeteksi perubahan pada posisi variabel tertentu dalam DNA manusia yang dapat memiliki relevansi klinis.

PyroMark Q24 Plate dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan produk diagnostik in vitro QIAGEN® yang tercantum dengan PyroMark Q24 Plate sebagai aksesori.

PyroMark Q24 Plate harus digunakan hanya oleh profesional yang secara khusus ditunjuk dan terlatih dalam teknik biologi molekuler serta terbiasa dengan teknologi perangkat ini. Prosedur perangkat harus diterapkan di lingkungan laboratorium diagnostik.

PyroMark Q24 Plate dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik in vitro.

PyroMark Q24 Plate bukan perangkat terotomatisasi.

Bahan aktif

PyroMark Q24 Plate merupakan bahan habis pakai dari plastik dan tidak mengandung bahan aktif.

Simbol

CE

Produk ini memenuhi persyaratan Peraturan Eropa (UE) 2017/746 untuk perangkat medis diagnostik *in vitro* (IVDR).

IVD

Perangkat medis diagnostik *in vitro*

REF

Nomor katalog

LOT

Nomor lot

GTIN

Nomor Barang Perdagangan Global (Global Trade Item Number, GTIN)

UDI

Pengidentifikasi Unik Perangkat

CONT

Mengandung

COMP

Komponen

NUM

Nomor

Rn

R adalah untuk revisi Lembar Produk dan n adalah nomor revisi



Untuk digunakan oleh



Batasan suhu



Produsen



Baca petunjuk penggunaan



<N>

Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>



Jauhkan dari sinar matahari



Jangan digunakan kembali

Deskripsi dan Prinsip

PyroMark Q24 Plate merupakan pelat reaksi sekuensing dengan 24 sumuran untuk digunakan dengan PyroMark Q24 MDx System, untuk melakukan sekuensing DNA menggunakan teknologi piroseqkensing.

Informasi Keselamatan


Saat bekerja dengan zat kimia dan biologis, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung.

Pengguna juga harus mengacu pada pedoman regional dan pedoman khusus lembaga.

Perlu diketahui bahwa Anda mungkin diwajibkan untuk berkonsultasi dengan regulasi setempat Anda untuk melaporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat pada produsen dan otoritas regulasi tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Spesimen dan sampel berpotensi menular. Buang limbah sampel dan uji kadar sesuai dengan prosedur keselamatan setempat.

Pernyataan bahaya dan tindakan pencegahan berikut berlaku untuk PyroMark Q24 Plate:

<p>PERINGATAN</p> 	<p>Permukaan panas</p> <p>Dudukan pelat dan blok pemanas (untuk pelunakan) dapat mencapai suhu hingga 80 °C (176 °C). Hindari menyentuhnya ketika masih panas.</p>
--	---

Untuk informasi keselamatan yang terkait dengan semua "Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan" lainnya (seperti yang tercantum di bagian di atas), silakan merujuk ke LDK masing-masing – untuk reagen – dan panduan pengguna instrumen yang relevan.

Prosedur

Hal-hal penting sebelum memulai

- PyroMark Q24 Plate hanya untuk sekali pakai.
- Selama prosedur berlangsung, pastikan bahwa pelat selalu pada orientasi yang sama (misalnya, sudut miring yang digunakan sebagai panduan).
- Panaskan satu PyroMark Q24 Plate Holder terlebih dahulu (disertakan dengan PyroMark Q24 Vacuum Workstation) dengan menempatkannya (tanpa pelat) di atas blok pemanas pada suhu 80 °C.
- Biarkan PyroMark Q24 Plate Holder kedua dalam suhu ruang (15–25 °C) dan gunakan sebagai penopang saat menyiapkan dan memindahkan pelat.

Mengisi PyroMark Q24 Plate

Prosedur mendetail dijelaskan dalam buku pegangan Uji kadar tervalidasi IVD untuk digunakan dengan PyroMark Q24 MDx System (produk terkait dijelaskan di bagian “Informasi Pemesanan”).

Pelunakan dari primer sekuensing ke sampel

Prosedur mendetail dijelaskan dalam buku pegangan Uji kadar tervalidasi IVD untuk digunakan dengan PyroMark Q24 MDx (produk terkait dijelaskan di bagian “Informasi Pemesanan”).

Memulai proses Pirosekuensing

Prosedur mendetail dijelaskan dalam *Panduan Pengguna PyroMark Q24 MDx* dan dalam buku pegangan Uji kadar tervalidasi IVD untuk digunakan dengan PyroMark Q24 MDx (produk terkait dijelaskan di bagian “Informasi Pemesanan”).

Pembuangan

Buanglah produk yang sudah terpakai dan tidak terpakai sesuai dengan peraturan setempat dan nasional.

Untuk informasi pembuangan yang terkait dengan semua "Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan" lainnya, silakan merujuk ke LDK masing-masing – untuk reagen – dan panduan pengguna instrumen yang relevan.

Kendali Mutu

Sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu QIAGEN yang bersertifikat ISO, setiap lot PyroMark Q24 Plate diuji terhadap prosedur yang telah ditentukan untuk memastikan kualitas produk yang konsisten.

Batasan

Produk ini hanya boleh digunakan oleh personel yang secara khusus diinstruksikan dan dilatih dalam diagnostik in vitro dan PyroMark Q24 MDx System. Semua pengoperasian harus dijalankan sesuai dengan petunjuk Sistem PyroMark Q24 MDx, seperti yang disediakan melalui pesan dialog yang muncul pada layar PyroMark Q24 MDx, panduan pengguna terkait, buku pegangan, dan dukungan teknis dari QIAGEN, serta harus dijalankan dalam batas-batas yang ditetapkan oleh spesifikasi teknis. Bahan untuk preparasi sampel sebelum analisis pirosekuensing tidak disertakan dalam produk. Produk ini hanya dimaksudkan untuk penggunaan pada PyroMark Q24 MDx System. Mematuhi panduan pengguna instrumen secara benar dan lembar produk ini diperlukan untuk hasil proses yang optimal. Tanggal kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan yang tercetak pada kotak dan label semua komponen harus diperhatikan. Jangan gunakan komponen yang disimpan dengan tidak benar atau kedaluwarsa. Hasil dari PyroMark Q24 MDx System harus diinterpretasikan dalam konteks semua temuan klinis dan laboratorium yang relevan.

Informasi Pemesanan

Produk	Daftar Isi	No. kat.
PyroMark Q24 Plate (100)	Pelat untuk reaksi sekuensing.	979301
Produk terkait		
Pyromark Q24 MDx System	Platform deteksi berbasis urutan untuk Pirosekuensing 24 sampel secara paralel	9001513
PyroMark Q24 Software	Perangkat lunak aplikasi	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V] (atau 9001517 untuk Inggris)
Kit PyroMark Q24 atau Reagen		Lihat situs web QIAGEN

Dalam menangani produk, berikan perhatian dan kehati-hatian sepenuhnya. Kami menyarankan kepada semua pengguna produk QIAGEN® untuk mematuhi peraturan setempat yang berlaku dan standar serta pedoman yang berlaku.

Untuk informasi pelisensian terbaru dan penafian spesifik produk, lihat buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN. Buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN tersedia di www.qiagen.com atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

Halaman ini sengaja dikosongkan

Halaman ini sengaja dikosongkan

Riwayat Revisi Dokumen

Tanggal	Perubahan
---------	-----------

R1, 09/2024	Rilis awal.
-------------	-------------

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meskipun apabila tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak dianggap tidak dilindungi oleh undang-undang.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.