



Versio 1, syyskuu 2024

Tuotelomake

PyroMark® Q24 Cartridge -kasetti

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön
Käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa

		REF	Versio
PyroMark Q24 Cartridge - kasetti	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

- PyroMark Q24 -järjestelmä

Huomautus: PyroMark Q24 -järjestelmä sisältää Pyromark Q24 MDx -laitteen (tuotenro 9001513), PyroMark Q24 -ohjelmiston (tuotenro 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstationin (tuotenro 9001515 [220V] (tai 9001517 Yhdistyneessä kuningaskunnassa) sekä kaikki PyroMark Q24 -sarjat tai -reagenssit).

- Pipetit (säädettävät) ja steriilit pipettikärjet (ilman hydrofobista suodatinta)
- Erittäin puhdasta vettä (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm tai vastaavaa)
- Nukkaamaton liina
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box -laatikko (tuotenro 9019074)

Toimitus ja säilytys

PyroMark Q24 Cartridge toimitetaan ympäristön lämpötilassa.

Sitä on säilytettävä vastaanotettaessa huoneenlämmössä (15–25 °C) ja suojattuna pölyltä ja valolta. PyroMark Q24 Cartridge voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen jopa 30 ajoa varten. Ensimmäisen käytön jälkeen suosittelemme kasettien säilyttämistä PyroMark Q96 HS Tip Holder Box -laatikossa (tuotenro 9019074).

Oikein säilytettynä PyroMark Q24 Cartridge -kasetit ovat käyttökelpoisia ulkopakkaukseen ja kasetin tarraan painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Tuotetta ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty ilmoitettujen rajojen vastaisesti, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos muita heikentymisen tai toimintahäiriön merkkejä on havaittavissa.

Käyttötarkoitus

PyroMark Q24 Cartridge on muovinen kulutustarvike, jota käytetään DNA-sekvensointiin Pyrosequencing®-teknologian avulla. Se on prosessi, joka on tarkoitettu havaitsemaan muutoksia, joilla voi olla kliinistä merkitystä, ihmisen DNA:n tietyissä vaihtelevissa kohdissa.

PyroMark Q24 Cartridge on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sellaisten QIAGEN®-yhtiön in vitro -diagnostiikkatuotteiden kanssa, joille PyroMark Q24 Cartridge on merkitty lisävarusteeksi.

PyroMark Q24 Cartridge -tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja laitteen tekniikan tuntevat asiantuntijat. Laitteen toimenpide on tehtävä diagnostisessa laboratorioympäristössä.

PyroMark Q24 Cartridge on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön.

PyroMark Q24 Cartridge ei ole automaattinen laite.

Vaikuttavat ainesosat

PyroMark Q24 Cartridge on muovinen kulutustarvike, joka ei sisällä vaikuttavia aineita.

Symbolit

CE

Tämä tuote täyttää *in vitro* -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (EU) 2017/746 vaatimukset.

IVD

In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite

REF

Tuotenumero

LOT

Eränumero

GTIN

GTIN-numero

UDI

Yksilöllinen laitetunniste

CONT

Sisältö

COMP

Komponentti

NUM

Numero

Rn

R tarkoittaa tuotetietojen versiota, ja n on versionumero



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



<N>

Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

INSTRUM-PARAM

Laitteen parametrit

METHOD

Menetelmän asetukset

Kuvaus ja toimintaperiaate

PyroMark Q24 Cartridge -kasettia käytetään PyroMark Q24 -järjestelmän annosteluyksikössä DNA-sekvensointiin Pyrosequencing®-teknologiaa käyttäen. Kasetti on jaettu osioihin, jotka on täytetty PyroMark Q24 -järjestelmän kanssa käytettäväksi toimitetuilla reagensseilla.

Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja.

Käyttäjän tulee myös katsoa lisätietoja alueellisista ja laitospohjaisista ohjeista. Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS 	Terävät neulat Älä koske reagenssikasetin pohjassa oleviin teräviin neuloihin. Käsittele neuloja varovasti. Pienet hiukkaset ja kuidut voivat tukkia neuloja.
--	--

Kaikkiin muihin ”pakollisiin materiaaleihin, joita ei toimiteta mukana” (luetellaan yllä olevassa osiossa) liittyvät turvallisuustiedot löytyvät vastaavista reagenssien käyttöturvallisuustiedotteista ja asianomaisten instrumenttien käyttöoppaista.

Menetelmä

Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- PyroMark Q24 Cartridge -kasetteja on käsiteltävä varoen henkilövahinkojen ja neulojen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Kun PyroMark Q24 Cartridge -kasettia käsitellään tämän tuotelomakkeen ohjeiden mukaisesti, sitä voidaan käyttää yhteensä enintään 30 aioon.
- Suojauksen vuoksi PyroMark Q24 Cartridge -kasetit toimitetaan neulat korkilla peitettyinä. Poista korkki ennen kuin käytät kasettia ensimmäistä kertaa. Emme suosittele neulojen korkin sulkemista uudelleen, koska korkin vaihtaminen ja poistaminen voi vahingoittaa neuloja (katso alla oleva kohta "PyroMark Q24 Cartridge -kasetin puhdistus ja testaus").
- Suosittelemme kasetin puhdistamista ja testaamista ennen sen ensimmäistä käyttökertaa (katso erillinen osa alla) ja myös, jos sitä ei ole käytetty 4 viikkoon tai pidempään, mahdollisten kerääntyneiden hiukkasten poistamiseksi.

PyroMark Q24 Cartridge -kasetin täyttäminen

- Yksityiskohtainen menettely kuvataan IVD-validoitujen määritysten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi PyroMark Q24 MDx:n kanssa, käsikirjoissa (liittyvät tuotteet kuvataan Tilaustiedot -kohdassa).

Tärkeä huomautus: PyroMark Q24 Cartridge -kasetin etikettipuoli pitää asettaa itseesi päin kasettia täytettäessä.

Pyrosequencing-ajon käynnistäminen

Yksityiskohtainen menettely kuvataan *PyroMark Q24 MDx-käyttöoppaassa* ja IVD-validoitujen määritysten, joita käytetään PyroMark Q24 MDx:n kanssa, käsikirjoissa (liittyvät tuotteet kuvataan Tilaustiedot -kohdassa).

Tärkeä huomautus: Täytetyn reagenssikasetin etikettipuoli pitää asettaa itsestä pois päin kasettia laitteeseen asettaessa.

PyroMark Q24 Cartridge -kasetin puhdistus ja testaus

Jos kasettia aiotaan käyttää uudelleen, se on puhdistettava välittömästi käytön jälkeen.

1. Hävitä PyroMark Q24 Cartridge -kasettiin jäänyt liuos.
2. Huuhtelee PyroMark Q24 Cartridge -kasetti 4 kertaa erittäin puhtaalla vedellä.
3. Suihkuta neulojen ulkopinnat erittäin puhtaalla vedellä.
4. Tarkista, että kasetin neulat eivät ole tukossa tai vaurioituneet. Täytä lokerot kokonaan erittäin puhtaalla vedellä. Pitele kasettia altaan yläpuolella samalla, kun paineet voimakkaasti sormin kunkin lokeron yläosaa (käytä puuterioimattomia käsineitä). Jokaisen neulan kärjestä pitäisi ruiskuta suora vesisuihku.
5. Jos neula on tukossa, noudata vaihetta 5a. Jos vesisuihku tulee ulos neulasta vinossa sen sijaan, että se olisi yhdensuuntainen neulan suunnan kanssa, noudata vaihetta 5b. Jos kaikki neulat toimivat oikein, siirry vaiheeseen 6.
 - 5a. Jos neula on tukossa (esimerkiksi koska reagenssikasetti on odottanut puhdistamista yön yli), täytä lokerot erittäin puhtaalla vedellä ja upota PyroMark Q24 Cartridge -kasetti laboratoriolasilliseen erittäin puhdasta vettä niin, että neulat peittyvät. Jätä kasetti laboratoriolasiin 1 tunniksi, huuhtelee sitten ja toista vaihe 4.
 - 5b. Jos vesisuihku ruiskuaa vinosti, täytä lokero uudelleen erittäin puhtaalla vedellä ja toista vaihe 4. Jos vesisuihku on edelleen vino, hävitä PyroMark Q24 Cartridge -kasetti. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 6.

Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia laboratoriojätettä koskevia ympäristösäädöksiä.

6. Kun kaikki neulat on huuhdeltu, testattu ja niiden eheys varmistettu, hävitä vesi ja jätä PyroMark Q24 Cartridge kuivumaan nukkaamattomalle liinalle.
7. Ennen kuin käytät kasettia, varmista, että neulat ovat kuivia. Älä kuivaa neuloja liinalla. Neulan kärkiin jääneet nestepisarot, nukka tai hiukkaset vaikuttavat kasetin suorituskykyyn.
8. Kun PyroMark Q24 Cartridge on kuiva, aseta se PyroMark Q96 HS Tip Holder Box -laatikkoon.

Hävittäminen

Hävitä käytetyt ja käyttämättömät tuotteet paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Kaikkiin muihin ”pakollisiin materiaaleihin, joita ei toimiteta mukana” liittyvät hävitystä koskevat tiedot löytyvät vastaavista reagenssien käyttöturvallisuustiedotteista ja asianomaisten instrumenttien käyttöoppaista.

Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioitujen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen PyroMark Q24 Cartridge -erä testataan määritettyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet erityisopastuksen ja -koulutuksen in vitro -diagnostiikkaan ja PyroMark Q24 MDx -järjestelmään. Kaikki toimenpiteet on suoritettava noudattaen PyroMark Q24 MDx -järjestelmän ohjeita, jotka näkyvät PyroMark Q24 MDx -laitteen näytön viestiruuduissa tai jotka on annettu järjestelmään liittyvissä käyttöoppaissa, käsikirjoissa ja QIAGENin teknisessä tuessa, ja toimenpiteet on toteutettava teknisten tietojen määrittämissä rajoissa. Materiaalit näytteen valmisteluun ennen pyrosekvensointianalyysiä eivät sisälly tuotteeseen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PyroMark Q24 MDx -järjestelmässä. Optimaalisten tulosten saavuttaminen edellyttää laitteen käyttöoppaan ja tämän tuoteselosteen ohjeiden huolellista noudattamista. Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja. PyroMark Q24 MDx -järjestelmällä saadut tulokset on tulkittava kaikki asianmukaiset kliiniset ja laboratoriolöydökset huomioiden.

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Kasetti nukleotidien ja reagenssien annostelua varten	979302
Liittyvät tuotteet		
Pyromark Q24 MDx System	Sekvenssipohjainen havainnointialusta 24 rinnakkaisen näytteen Pyrosequencing-analysointiin	9001513
PyroMark Q24 Software	Laitteen ohjelmisto	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V] (tai 9001517 Yhdistyneessä kuningaskunnassa)
PyroMark Q24 kits or Reagents		Katso QIAGEN-verkkosivusto

Tuotteiden käsittelyssä on ehdottomasti noudatettava riittävää huolellisuutta ja tarkkaavaisuutta. Suosittelemme kaikkia QIAGEN®-tuotteiden käyttäjiä noudattamaan kaikkia sovellettavia paikallisia säännöksiä sekä standardeja ja ohjeita.

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisissa QIAGEN-sarjojen käyttöoppaissa tai käsikirjoissa. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys	Muutokset
R1, 09/2024	Ensimmäinen versio.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa mainitut rekisteröidyt nimet, tavaramerkit jne. saattavat silti olla lain suojaamia, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.