



Revisi 1, September 2024

Lembar Produk

PyroMark® Q24 Cartridge



Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Untuk digunakan dengan

| | Σ | REF | Versi |
|------------------------|----------|--------|-------|
| PyroMark Q24 Cartridge | 3 | 979302 | V4 |



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, JERMAN

Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- PyroMark Q24 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).

- Pipet (dapat disesuaikan) dan ujung pipet steril (tanpa filter hidrofobik)
- Air yang memiliki tingkat kemurnian tinggi (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm atau yang setara)
- Tisu bebas serat
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (no. kat. 9019074)

Pengiriman dan Penyimpanan

PyroMark Q24 Cartridge dikirimkan pada suhu ambien.

Setelah diterima, produk ini harus disimpan dalam suhu ruang (15–25 °C), dan terlindung dari debu dan cahaya. PyroMark Q24 Cartridge dapat dibersihkan dan digunakan kembali hingga 30 kali pengoperasian. Setelah digunakan untuk pertama kalinya, sebaiknya Anda menyimpan kartu di dalam PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (no. kat. 9019074).

PyroMark Q24 Cartridge dapat digunakan hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luar dan label kartu apabila disimpan dan dibersihkan dengan benar.

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

Tujuan Penggunaan

PyroMark Q24 Cartridge merupakan bahan habis pakai dari plastik yang digunakan untuk melakukan sekensing 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 Cartridge dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan produk diagnostik in vitro QIAGEN® yang tercantum dengan PyroMark Q24 Cartridge sebagai aksesoris.

PyroMark Q24 Cartridge 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 Cartridge dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik in vitro.

PyroMark Q24 Cartridge bukan perangkat terotomatisasi.

Bahan aktif

PyroMark Q24 Cartridge 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 <i>in vitro</i> (IVDR). |
| IVD | Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i> |
| 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 |
|  | Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N> |
|  | Jauhkan dari sinar matahari |
| INSTRUM-PARAM | Parameter instrumen |
| METHOD | Pengaturan metode |

Deskripsi dan Prinsip

PyroMark Q24 Cartridge digunakan dalam unit pengeluaran PyroMark Q24 System, untuk melakukan sekensing DNA menggunakan teknologi Pyrosequencing®. Kartu dibagi menjadi beberapa kompartemen yang diisi dengan Reagen yang disediakan untuk penggunaan dengan sistem PyroMark Q24.

Informasi Keselamatan

Saat bekerja dengan zat kimia, 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.

| | |
|--|---|
| PERINGATAN  | Jarum tajam Jangan sentuh jarum tajam di bagian bawah kartu reagen. Tangani jarum secara hati-hati. Partikel dan serat kecil dapat menghalangi jarum. |
|--|---|

Untuk informasi keselamatan yang terkait dengan semua "Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan" lainnya (sebagaimana 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 Cartridge harus ditangani secara hati-hati untuk menghindari cedera diri dan kerusakan pada jarum.
- Jika ditangani sesuai dengan petunjuk dalam lembar produk ini, PyroMark Q24 Cartridge dapat digunakan hingga total 30 kali pengoperasian.
- PyroMark Q24 Cartridge dikirimkan dengan penutup jarum sebagai perlindungan. Lepaskan tutup sebelum menggunakan kartrij untuk pertama kalinya. Tidak disarankan untuk menutup kembali jarum karena mengganti dan melepas tutupnya dapat merusak jarum (lihat bagian berikut "Membersihkan dan menguji PyroMark Q24 Cartridge").
- Kami menyarankan agar pembersihan dan pengujian kartrij dilakukan sebelum menggunakan untuk pertama kali (lihat bagian khusus berikut), juga jika kartrij tidak digunakan selama 4 minggu atau lebih, untuk menghilangkan partikel apa pun yang mungkin terakumulasi.

Mengisi PyroMark Q24 Cartridge

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

Catatan penting: Ketika memasukkan kartrij, PyroMark Q24 Cartridge harus diorientasikan dengan label menghadap Anda.

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").

Catatan penting: Ketika memasukkannya ke dalam instrumen, kartrij reagen yang terisi harus diorientasikan dengan label menghadap ke luar.

Membersihkan dan menguji PyroMark Q24 Cartridge

Kartrij harus segera dibersihkan setelah digunakan jika kartrij tersebut akan digunakan kembali.

1. Buanglah semua larutan yang tersisa dalam PyroMark Q24 Cartridge.
2. Bilas PyroMark Q24 Cartridge 4 kali dengan air yang memiliki tingkat kemurnian tinggi.
3. Semprot bagian luar jarum dengan air yang memiliki tingkat kemurnian tinggi.
4. Pastikan bahwa jarum kartrij tidak tersumbat atau rusak. Isi kompartemen sepenuhnya dengan air yang memiliki tingkat kemurnian tinggi. Pegang kartrij di atas wastafel atau gelas kimia sembari tekan dengan kuat bagian atas setiap kompartemen dengan jari (kenakan sarung tangan bebas serbuk). Semprotan air harus keluar langsung dari ujung setiap jarum.
5. Jika jarum tersumbat, ikuti langkah 5a. Jika semprotan air keluar dari jarum di satu sudut, ikuti langkah 5b, dan tidak sejajar dengan arah jarum. Lanjutkan ke langkah 6 jika semua jarum berfungsi dengan baik.
 - 5a. Jika jarum tersumbat (misalnya, jika kartrij reagen dibiarkan semalam tanpa dibersihkan), isilah kompartemen dengan air yang memiliki tingkat kemurnian tinggi dan rendam PyroMark Q24 Cartridge dalam gelas kimia dengan air tersebut hingga cukup untuk menutupi jarum. Biarkan kartrij di dalam gelas kimia selama 1 jam, lalu bilas, dan ulangi langkah 4.

- 5b. Jika semprotan air hanya keluar di satu sudut, isi ulang kompartemen dengan air yang memiliki tingkat kemurnian tinggi dan ulangi langkah 4. Jika air yang disemprotkan masih hanya di satu sudut, buang PyroMark Q24 Cartridge. Jika tidak, lanjutkan ke langkah 6.
- Patuhi semua peraturan lingkungan federal, negara bagian, dan lokal tentang pembuangan limbah laboratorium.
6. Setelah semua jarum dibilas, diuji, dan integritasnya dipastikan, buang air yang tersisa dan biarkan PyroMark Q24 Cartridge mengering dengan meletakkannya di atas tisu bebas serat.
 7. Pastikan jarumnya dalam kondisi kering sebelum menggunakan kartrij. Jangan mengeringkan jarum dengan tisu. Tetesan cairan, serat, atau partikel yang tersisa di ujung jarum akan memengaruhi kinerja kartrij.
 8. Setelah kering, simpan PyroMark Q24 Cartridge dalam PyroMark Q96 HS Tip Holder Box.

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 Cartridge diuji terhadap spesifikasi yang telah ditentukan untuk memastikan kualitas 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 Cartridge (3) | Kartrij untuk mengeluarkan nukleotida dan reagen. | 979302 |
| 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.

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, masih dapat dilindungi undang-undang.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.