



Revision 1, september 2024

Produktark

PyroMark® Q24 Plate

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug

Til anvendelse sammen med

		REF	Version
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Varmeblok, som kan nå op på 80 °C
- Pipetter (justerbare) og sterile pipettespidser
- PyroMark Q24 MDx-system

Bemærk: PyroMark Q24-systemet inkluderer PyroMark Q24 MDx-instrumentet (kat.-nr. 9001513), PyroMark Q24-softwaren (kat.-nr. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (kat.-nr. 9001515 [220V] (eller 9001517 for UK) plus eventuelle PyroMark Q24-sæt eller reagenser).

Forsendelse og opbevaring

PyroMark Q24 Plate sendes ved omgivelsestemperatur og skal opbevares ved modtagelse ved stuetemperatur (15-25 °C). PyroMark Q24 Plate er kun til engangsbrug.

Når den opbevares korrekt, er PyroMark Q24 Plate gyldig til brug indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre emballage og plastiketiketten.

Undlad at bruge PyroMark Q24 Plate, hvis den ikke har været opbevaret i henhold til disse specifikationer, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis der er andre synlige tegn på nedbrydning eller fejl.

Når pladerne er åbnet, kan de opbevares i deres originale emballage ved stuetemperatur indtil brug eller udløbsdatoen.

Tilsigtet anvendelse

PyroMark Q24 Plate er et plastikforbrugsstof, der bruges til at udføre DNA-sekventering ved hjælp af Pyrosequencing®-teknologi – en proces, der er beregnet til at detektere ændringer i specificerede variable positioner i humant DNA, som kan have klinisk relevans.

PyroMark Q24 Plate er beregnet til at blive brugt i kombination med QIAGEN® in vitro-diagnostikprodukter, der har PyroMark Q24 Plate opført som tilbehør.

PyroMark Q24 Plate må kun bruges af fagfolk med særlig kompetence og uddannelse inden for molekylærbiologiske teknikker og kendskab til enhedens teknologi. Enhedsproceduren skal implementeres i et diagnostisk laboratoriemiljø.

PyroMark Q24 Plate er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

PyroMark Q24 Plate er ikke en automatiseret enhed.

Aktive indholdsstoffer

PyroMark Q24 Plate er en plastikforbrugsvare og indeholder ikke aktive ingredienser.

Symboler

CE

Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet (EU) 2017/746 for medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik (IVDR).

IVD

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

REF

Katalognummer

LOT

Lotnummer

GTIN

Globalt handelsvarenummer

UDI

Unikt enheds-id

CONT

Indeholder

COMP

Komponent

NUM

Antal

Rn

R står for revision af produktbladet, og n står for revisionsnummeret



Skal anvendes inden



Temperaturbegrænsninger



Producent



Læs brugervejledningen



<N>

Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner



Opbevares uden for sollys



Må ikke genbruges

Beskrivelse og princip

PyroMark Q24 Plate er en 24-brønds sekventeringsreaktionsplade til brug med PyroMark Q24 MDx-systemet til at udføre DNA-sekventering ved hjælp af pyrosekventeringsteknologi.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske og biologiske stoffer.

Brugeren bør også gennemgå regionale samt institutspecifikke retningslinjer.

Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Prøver og præparater er potentielt smitsomme. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Følgende fare- og sikkerhedssætninger gælder for PyroMark Q24 Plate:

ADVARSEL 	Varm overflade Pladeholderen og varmeblokken (til afhærdning) kan nå temperaturer på op til 80 °C (176 °C). Undgå at berøre dem, når de er varme.
--	---

Sikkerhedsoplysninger om andre "materialer, der er nødvendige, men ikke medfølgende" (som angivet i afsnittet ovenfor) kan ses i det respektive sikkerhedsdatablad – for reagenser – og i de relevante instrumentbrugervejledninger.

Procedure

Vigtige anvisninger før start

- PyroMark Q24 Plate er kun til engangsbrug.
- Sørg for, at pladen holdes i samme retning (f.eks. anvendes et skråt hjørne som guide) under hele proceduren.
- Forvarm en PyroMark Q24 Plate Holder (leveret med PyroMark Q24 Vacuum Workstation) ved at placere den (uden plade) på en varmeblok ved 80 °C.
- Lad en anden PyroMark Q24 Plate Holder stå ved stuetemperatur (15-25 °C), og brug den som støtte, når du forbereder og flytter pladen.

Fyldning af PyroMark Q24 Plate

Den detaljerede procedure er beskrevet i håndbøgerne for de IVD-validerede analyser, der skal bruges med PyroMark Q24 MDx-systemet (relaterede produkter er beskrevet i afsnittet "Bestillingsoplysninger").

Afhærdning af sekventeringsprimere til prøver

Den detaljerede procedure er beskrevet i håndbøgerne for de IVD-validerede analyser til brug med PyroMark Q24 MDx (relaterede produkter er beskrevet i afsnittet "Bestillingsoplysninger").

Start af en pyrosekventeringskørsel

Den detaljerede procedure er beskrevet i *PyroMark Q24 MDx User Manual* og i håndbøgerne for de IVD-validerede analyser til brug med PyroMark Q24 MDx (relaterede produkter er beskrevet i afsnittet "Bestillingsoplysninger").

Bortskaffelse

Bortskaf brugte og ubrugte produkter i overensstemmelse med lokale og nationale regler.

Oplysninger om bortskaffelse af alle andre "materialer, der er nødvendige, men ikke medfølgende" kan ses i det respektive sikkerhedsdatablad – for reagenser – og i de relevante instrumentbrugervejledninger.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af PyroMark Q24 Plate efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

Dette produkt må kun anvendes af personale, som er specielt instrueret og uddannet i in vitro diagnostik og på PyroMark Q24 MDx-systemet. Alle funktioner skal udføres i henhold til systemvejledningen til PyroMark Q24 MDx som anvist via dialogmeddelelser, der vises på skærmen af PyroMark Q24 MDx, de tilhørende brugervejledninger, håndbøger og teknisk support fra QIAGEN og inden for de grænser, der er fastlagt af de tekniske specifikationer. Materialer til prøveklargøring før pyrosekventeringsanalyse er ikke inkluderet i produktet. Produktet er udelukkende beregnet til brug på PyroMark Q24 MDx-systemet. Det er nødvendigt nøje at følge brugervejledningen til instrumentet og dette produktblad for at opnå optimale resultater. Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken og på etiketterne til samtlige komponenter. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter. Resultater fra PyroMark Q24 MDx-systemet skal fortolkes i sammenhæng med alle relevante kliniske og laboratoriefund.

Bestillingsoplysninger

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
PyroMark Q24 Plate (100)	Plade til sekventeringsreaktion.	979301
Relaterede produkter		
Pyromark Q24 MDx System	Sekvensbaseret påvisningsplatform til parallel pyrosekventering af 24 prøver	9001513
PyroMark Q24 Software	Program	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 (220V) (eller 9001517 for Storbritannien)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Se QIAGENs hjemmeside

Der skal udvises passende omhu og årvågenhed ved håndteringen af produkterne. Vi anbefaler alle brugere af QIAGEN®-produkter at følge enhver gældende lokal lovgivning, og vi anbefaler også, at alle gældende standarder og retningslinjer efterleves.

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i håndbogen eller brugsvejledningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Håndbøger og brugervejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
R1, 09/2024	Første udgivelse.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

09/2024 HB-3556-001 ©2024 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.