



Bản sửa đổi 1, Tháng 9 năm 2024

Thông tin Sản phẩm

PyroMark[®] Q24 Plate

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro

Để sử dụng với

		REF	Phiên bản
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ĐỨC

Vật tư Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp

- Khối gia nhiệt có khả năng đạt 80°C
- Pipette (điều chỉnh được) và đầu tip pipette vô trùng
- Hệ thống PyroMark Q24 MDx

Lưu ý: Hệ thống PyroMark Q24 bao gồm dụng cụ Pyromark Q24 MDx (số danh mục 9001513), phần mềm PyroMark Q24 (số danh mục 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (số danh mục 9001515 [220V] (hoặc 9001517 cho Vương quốc Anh) cùng với bất kỳ Bộ hóa chất hoặc Thuốc thử PyroMark Q24 nào).

Vận chuyển và Bảo quản

PyroMark Q24 Plate được vận chuyển ở nhiệt độ môi trường và nên được bảo quản ở nhiệt độ phòng (15–25°C) ngay khi nhận được. PyroMark Q24 Plate chỉ dùng một lần.

Khi được bảo quản đúng cách, PyroMark Q24 Plate có thể sử dụng cho đến ngày hết hạn in trên bao bì ngoài và nhãn nhựa.

Không sử dụng PyroMark Q24 Plate nếu được bảo quản ngoài thông số kỹ thuật, nếu bao bì bị hư hỏng, hoặc nếu có dấu hiệu hư hỏng hay trục trặc khác có thể nhìn thấy.

Sau khi mở, đĩa có thể được bảo quản trong bao bì gốc ở nhiệt độ phòng cho đến khi sử dụng hoặc đến ngày hết hạn.

Mục đích Sử dụng

PyroMark Q24 Plate là một vật tư tiêu hao bằng nhựa được sử dụng để thực hiện giải trình tự DNA bằng công nghệ Pyrosequencing® - một quy trình nhằm phát hiện thay đổi ở những vị trí biến đổi xác định trong DNA người có thể có ý nghĩa lâm sàng.

PyroMark Q24 Plate được sử dụng kết hợp với các sản phẩm chẩn đoán in vitro của QIAGEN® mà PyroMark Q24 Plate được liệt kê là phụ kiện.

Chỉ các chuyên gia được hướng dẫn đặc biệt, được đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử và nắm rõ công nghệ của thiết bị mới được sử dụng PyroMark Q24 Plate. Quy trình sử dụng thiết bị này phải được thực hiện trong môi trường phòng thí nghiệm chẩn đoán.

PyroMark Q24 Plate được sử dụng cho chẩn đoán in vitro.

PyroMark Q24 Plate không phải là một thiết bị tự động.

Thành phần hoạt tính

PyroMark Q24 Plate là một vật tư tiêu hao bằng nhựa và không chứa thành phần hoạt tính.

Biểu tượng

CE

Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu (EU) 2017/746 đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (IVDR).

IVD

Thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*

REF

Số danh mục

LOT

Số lô

GTIN

Mã số Thương phẩm Toàn cầu

UDI

Mã định danh Thiết bị Duy nhất

CONT

Chứa

COMP

Thành phần

NUM

Số

Rn

R là lần sửa đổi Thông tin Sản phẩm và n là số sửa đổi



Được sử dụng bởi



Giới hạn nhiệt độ



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



<N>

Chứa đủ thuốc thử cho <N> phản ứng



Tránh xa ánh sáng mặt trời



Không tái sử dụng

Mô tả và Nguyên tắc

PyroMark Q24 Plate là một đĩa phản ứng giải trình tự có 24 lọ để sử dụng với Hệ thống PyroMark Q24 MDx, nhằm thực hiện giải trình tự DNA bằng công nghệ pyrosequencing.

Thông tin An toàn

Khi làm việc với các hóa chất và chất sinh học, luôn mặc áo choàng phòng thí nghiệm, đeo găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp.

Người dùng cũng nên tham khảo các hướng dẫn cụ thể của khu vực cũng như của viện.

Xin lưu ý rằng bạn có thể được yêu cầu tham khảo các quy định tại địa phương về cách báo cáo các sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Bệnh phẩm và mẫu có khả năng gây nhiễm trùng. Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm theo quy trình an toàn tại địa phương của bạn.

Các cảnh báo nguy hiểm và biện pháp phòng ngừa sau đây áp dụng cho PyroMark Q24 Plate:

CẢNH BÁO 	Bề mặt nóng Giá đỡ đĩa và khối gia nhiệt (dùng để ủ) có thể đạt nhiệt độ tối đa 80°C (176°F). Tránh chạm vào chúng khi đang nóng.
--	---

Để biết thông tin an toàn liên quan đến tất cả các "Vật tư Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp" khác (như được liệt kê ở phần trên), vui lòng tham khảo SDS tương ứng – dành cho thuốc thử – và các hướng dẫn sử dụng dụng cụ liên quan.

Quy trình

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- PyroMark Q24 Plate chỉ dùng một lần.
- Đảm bảo rằng đĩa được giữ cùng một hướng (ví dụ: sử dụng góc vát làm dẫn hướng) trong suốt quy trình.
- Làm nóng trước một Giá đỡ PyroMark Q24 Plate (được cung cấp kèm với PyroMark Q24 Vacuum Workstation) bằng cách đặt nó (không có đĩa) lên khối gia nhiệt ở nhiệt độ 80°C.
- Để một giá đỡ đĩa PyroMark Q24 Plate thứ hai ở nhiệt độ phòng (15–25°C) và sử dụng nó làm giá đỡ khi chuẩn bị và di chuyển đĩa.

Làm đầy PyroMark Q24 Plate

Quy trình chi tiết được mô tả trong sổ tay hướng dẫn xét nghiệm đã được IVD xác nhận để sử dụng với Hệ thống PyroMark Q24 MDx (các sản phẩm liên quan được mô tả trong phần "Thông tin Đặt hàng").

Gắn mỗi giải trình tự vào mẫu

Quy trình chi tiết được mô tả trong sổ tay hướng dẫn xét nghiệm đã được IVD xác nhận để sử dụng với PyroMark Q24 MDx (các sản phẩm liên quan được mô tả trong phần "Thông tin Đặt hàng").

Bắt đầu chạy Pyrosequencing

Quy trình chi tiết được mô tả trong *Hướng dẫn Sử dụng PyroMark Q24 MDx* và trong sổ tay hướng dẫn xét nghiệm đã được IVD xác nhận để sử dụng với PyroMark Q24 MDx (các sản phẩm liên quan được mô tả trong phần "Thông tin Đặt hàng").

Thải bỏ

Thải bỏ các sản phẩm đã sử dụng và chưa sử dụng theo đúng quy định của địa phương và quốc gia.

Để biết thông tin về việc thải bỏ liên quan đến tất cả các "Vật tư Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp" khác, vui lòng tham khảo SDS tương ứng - đối với thuốc thử - và các hướng dẫn sử dụng dụng cụ liên quan.

Kiểm soát Chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận ISO của QIAGEN, mỗi lô PyroMark Q24 Plate được kiểm tra theo các quy trình đã được thiết lập để đảm bảo chất lượng sản phẩm đồng nhất.

Hạn chế

Chỉ nhân viên được hướng dẫn và đào tạo đặc biệt về chẩn đoán in vitro và Hệ thống PyroMark Q24 MDx mới được sử dụng sản phẩm này. Tất cả các hoạt động phải được thực hiện theo hướng dẫn của Hệ thống PyroMark Q24 MDx, được đưa ra qua các thông báo hợp thoại xuất hiện trên màn hình của PyroMark Q24 MDx, hướng dẫn sử dụng, cẩm nang liên quan, và hỗ trợ kỹ thuật của QIAGEN và trong phạm vi giới hạn được quy định bởi các thông số kỹ thuật. Sản phẩm không bao gồm các vật liệu dùng để chuẩn bị mẫu trước khi phân tích pyrosequencing. Sản phẩm này chỉ sử dụng trên Hệ thống PyroMark Q24 MDx. Cần tuân thủ chặt chẽ hướng dẫn sử dụng dụng cụ và bảng chỉ dẫn về sản phẩm này để có kết quả tối ưu. Cần chú ý đến ngày hết hạn và điều kiện bảo quản in trên hộp và trên nhãn của tất cả các thành phần. Không sử dụng các thành phần đã hết hạn hoặc được bảo quản không đúng cách. Kết quả từ Hệ thống PyroMark Q24 MDx phải được giải thích trong phạm vi tất cả các kết quả lâm sàng và thí nghiệm có liên quan.

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Thành phần	Số danh mục
PyroMark Q24 Plate (100)	Đĩa dùng cho phản ứng giải trình tự.	979301
Các sản phẩm liên quan		
Pyromark Q24 MDx System	Nền tảng phát hiện dựa trên trình tự để giải trình tự Pyrosequencing 24 mẫu song song	9001513
PyroMark Q24 Software	Phần mềm ứng dụng	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V] (hoặc 9001517 cho Vương quốc Anh)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Tham khảo trang web của QIAGEN

Cần cẩn thận và thận trọng khi xử lý sản phẩm. Chúng tôi khuyến cáo tất cả người dùng sản phẩm QIAGEN® tuân thủ mọi quy định hiện hành của địa phương cũng như mọi tiêu chuẩn và hướng dẫn hiện hành.

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ chối trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, hãy xem sổ tay hoặc hướng dẫn sử dụng bộ hóa chất QIAGEN tương ứng. Sổ tay và hướng dẫn sử dụng bộ hóa chất QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Trang này được chủ động để trống

Trang này được chủ động để trống

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Ngày	Sửa đổi
R1, 09/2024	Phát hành lần đầu.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, bảo lưu mọi quyền.