

Produktový list

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Verze 1

IVD

Pro diagnostiku in vitro

Pro použití s přístrojem QIAcuityDx Four

Pro laboratorní použití



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO

R1

MAT

1134828CS

Obsah

Obsah sady	3
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	4
Doprava a skladování	5
Účel použití	6
Symboly	7
Informace o bezpečnosti	9
Popis a principy	10
Postup	11
Likvidace	12
Kontrola kvality	13
Omezení	14
Řešení potíží	15
Informace o způsobu objednávání	16
Informace o způsobu objednávání	17

Obsah sady

Kat. č. 260001	Množ.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- QIAcuity® Roller (911105)
- QIAcuity Nanoplate Tray (kat. č. 250098)
- Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) je optimalizován pro použití se sadou QIAcuityDx Universal MasterMix Kit a kompatibilními analýzami.

Doprava a skladování

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well je přepravován při teplotě okolního prostředí (15– 25 °C). Po obdržení by měl být produkt také skladován při teplotě okolního prostředí. Při správném uchovávání lze produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well používat do data expirace vytištěného na vnějším obalu.

Produkt nepoužívejte, pokud je skladován mimo uvedené specifikace, pokud byl obal poškozen nebo pokud jsou viditelné jiné známky znehodnocení či nesprávné funkce.

Účel použití

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well je jednorázový a na jedno použití, rozděluje vzorky a reakční směsi pomocí technologie založené na mikrofluidních destičkách, aby bylo možné používat přístroj QIAcuityDx Four v souladu s účelem použití. Produkt QIAcuityDx Nanoplate se používá ve spojení s těsněním QIAcuity Nanoplate Seal k vytvoření uzávěru, který umožňuje vytěsnění vzduchu pro vytlačení vzorků do rozdělovacího prostoru v produktu QIAcuityDx Nanoplate během plnění.

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well je určen pro diagnostiku *in vitro*.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well není automatizované zařízení.

Symbols

V návodu k použití anebo na obalu a značení se mohou objevit následující symboly:



Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR).



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Katalogové číslo



Číslo materiálu



Číslo šarže



Globální číslo obchodní položky



Jedinečný identifikátor zařízení



Obsahuje



Komponenta



Číslo

Rn

R označuje revizi produktového listu a n je číslo revize

Vn

V označuje verzi produktového listu a n je číslo verze



Použit do (datum expirace)



Teplotní omezení



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Chraňte před slunečním světlem



Nepoužívejte opakovaně

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi a biologickými látkami noste vždy laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL). Bezpečnostní listy jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na webových stránkách www.qiagen.com/safety, kde můžete nalézt, zobrazit a vytisknout BL pro každou soupravu QIAGEN® i pro každou součást těchto souprav.

Uživatel si též musí prostudovat regionální směrnice a směrnice konkrétní organizace.

Vezměte prosím na vědomí, že podle místních předpisů od vás může být vyžadováno nahlášení závažných událostí, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, a to výrobci a regulačnímu orgánu, pod nějž uživatel a/nebo pacient spadá.

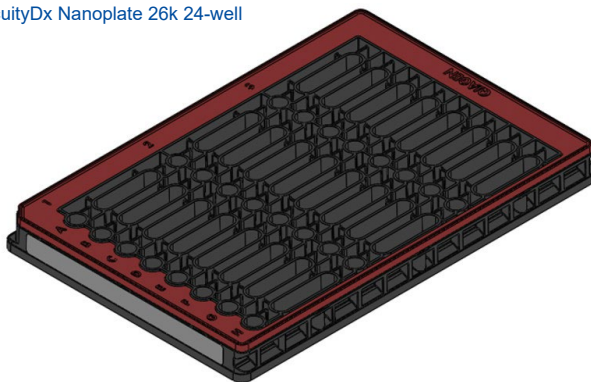
Vzorky a alikvoty jsou potenciálně infekční. Alikvoty a odpad z analýzy zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

Popis a principy

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, dále uváděný jako „QIAcuityDx Nanoplate“, je jednorázový materiál na jedno použití, který umožňuje rozdělení vzorků před amplifikací a zobrazením. Produkty QIAcuityDx Nanoplate se dodávají s těsněními QIAcuity Nanoplate Seal, což jsou přílnavá elastická horní těsnění, která tomuto rozdělování napomáhají. Horní těsnění je vícevrstvé těsnění, které nanodestičku QIAcuityDx Nanoplate po vložení vzorku „uzavře“. Toto uzavření je nezbytné pro podporu vytěsnění vzduchu, který vytlačí vzorky do rozdělovacího prostoru v produktu QIAcuityDx Nanoplate během plnění, které se provádí v přístroji QIAcuityDx Four.

Úplný seznam materiálů, které se mají použít s produktem QIAcuityDx Nanoplate, naleznete v návodu k použití systému *QIAcuityDx System*.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Obrázek 1. QIAcuityDx Nanoplate obsahuje řádky A až H a sloupce 1 až 3.

Postup

Nanodestičky QIAcuityDx Nanoplate jsou určeny pro použití jako součást systému QIAcuityDx System, který zahrnuje přístrojové vybavení, chemikálie a software. Podrobný postup naleznete v *uživatelské příručce systému QIAcuityDx System* nebo v návodu k použití specifické analýzy.

Likvidace

Nanodestičky QIAcuityDx Nanoplate lze použít k detekci infekčních látek. Veškerý obsah nanodestiček QIAcuityDx Nanoplate použitý k tomuto účelu je nutné zlikvidovat v souladu s místními a národními předpisy. Konkrétní pokyny k likvidaci naleznete v návodu k použití jednotlivých analýz a/nebo reagensů.

Kontrola kvality

Vzhledem k tomu, že nanodestičky QIAcuityDx Nanoplate se používají v systému QIAcuityDx System, prostudujte si návod k použití konkrétní analýzy použité v kombinaci pro související postupy kontroly kvality.

Omezení

Tento produkt je určen k použití pouze vyškolenými odborníky, kteří jsou speciálně instruováni a vyškoleni v diagnostice *in vitro* a v používání systému QIAcuityDx System.

Vzhledem k tomu, že nanodestičky QIAcuityDx Nanoplate se používají v systému QIAcuityDx System, prostudujte si uživatelskou *příručku systému QIAcuityDx System* nebo návod k použití konkrétní analýzy, kde jsou uvedena všechna varování a opatření nebo omezení produktu.

Řešení potíží

Možnosti řešení problémů naleznete v *uživatelské příručce systému QIAcuityDx System*, kterou lze nalézt na webových stránkách QIAGEN, www.qiagen.com

Pokud budete potřebovat další pomoc, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití níže uvedených kontaktních údajů. Díky nim se dostanete ke kontaktním údajům pro vaši zemi:

Webové stránky: support.qiagen.com

Informace o způsobu objednávání

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	Nanodestička 24-well dPCR Nanoplate s 26K oddíly a reakčním objemem 40 µl na jamku, 10 nanodestiček s 11 těsněními	260001

Zacházení s výrobky je třeba věnovat potřebnou péči a pozornost. Všem uživatelům produktů QIAGEN® doporučujeme, aby se řídili všemi platnými místními předpisy, a také doporučujeme dodržovat všechny platné normy a směrnice.

Informace o způsobu objednávání

Datum	Změny
07/2024, R1	První vydání.
11/2024, R1	Oprava chyby: V části Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky se změnilo katalogové číslo válečku QIAcuity Roller z 911106 na 911105.

Smlouva o omezené licenci na produkt QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento produkt se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto produktem a tímto návodem k použití a pro použití pouze s komponentami dodanými v tomto panelu. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v tomto panelu, společně s kterýmikoliv komponentami, které v tomto panelu obsaženy nejsou, s výjimkou případů popsanych v tomto návodu k použití a dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.qiagen.com. Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tento panel a/nebo jeho použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel tohoto panelu souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakékoliv shora zakázané činnosti nebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat základy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti s panelem a/nebo jeho součástmi.

Aktualizovaná licenční ustanovení jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za nechráněné zákonem.

11/2024 HB-3607-002 © 2024 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Stránka je úmyslně ponechána prázdná

