



Novembre 2024

Scheda delle specifiche

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Versione 1

IVD

Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con QIAcuityDx Four

Per uso in laboratorio



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R1

MAT

1134828IT

Sample to Insight

Indice

- Contenuto del kit.....3
- Materiale necessario ma non in dotazione4
- Trasporto e conservazione.....5
- Uso previsto6
- Simboli7
- Informazioni sulla sicurezza9
- Descrizione e principio.....10
- Procedura11
- Smaltimento12
- Controllo di qualità13
- Limitazioni.....14
- Risoluzione dei problemi15
- Informazioni per gli ordini.....16
- Cronologia delle revisioni del documento17

Contenuto del kit

N. cat. 260001	Quantità
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Materiale necessario ma non in dotazione

- QIAcuity® Roller (911105)
- QIAcuity Nanoplate Tray (n. cat. 250098)
- Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) è ottimizzato per essere utilizzato con il QIAcuityDx Universal MasterMix Kit ed esami compatibili.

Trasporto e conservazione

Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24- well è spedito a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Dopo averlo ricevuto, il prodotto deve essere conservato ancora a temperatura ambiente. Se conservato correttamente, il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

Non utilizzare il prodotto se non è stato conservato secondo le specifiche, se l'imballaggio è stato danneggiato o vi sono altri segni visibili di deterioramento o malfunzionamento.

Uso previsto

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well è un prodotto singolo monouso, che separa i campioni e le miscele di reazione usando una tecnologia basata su piastre microfluidiche per consentire l'utilizzo dello strumento QIAcuityDx Four, secondo le indicazioni. QIAcuityDx Nanoplate si utilizza insieme a QIAcuity Nanoplate Seal per definire una chiusura che consenta lo spostamento dell'aria per spingere i campioni nell'area di partizione della QIAcuityDx Nanoplate durante il priming.

Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well è indicato per uso diagnostico *in vitro*.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well non è un dispositivo automatico.

Simboli

I seguenti simboli potrebbero comparire nelle istruzioni per l’uso o su confezioni ed etichette:



Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/746 per i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR).



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Numero di catalogo



Numero di materiale



Numero di lotto



Codice GTIN (Global Trade Item Number)



UDI (identificatore univoco del dispositivo)



Contiene



Componente



Numero



R indica la revisione della scheda prodotto e n il numero della revisione



V indica la versione della scheda prodotto e n il numero della versione



Deve essere utilizzato da



Limiti di temperatura



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso



Tenere al riparo dalla luce



Non riutilizzare

Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con le sostanze chimiche e biologiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni consultare le schede tecniche di sicurezza (SDS) adeguate. Le schede SDS, nel pratico e compatto formato PDF, sono disponibili online all'indirizzo www.qiagen.com/safety. Qui è possibile trovare, visualizzare e stampare la scheda SDS per ciascun kit QIAGEN® e i relativi componenti.

L'utente dovrà fare inoltre riferimento alle linee guida locali e a quelle dello specifico istituto.

Tenere presente che potrebbe essere richiesto di consultare le norme locali per la segnalazione al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese dell'utente e/o del paziente di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

I campioni dei pazienti e i campioni analitici sono potenzialmente infettivi. Smaltire campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

Descrizione e principio

Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24- well, di seguito denominato “QIAcuityDx Nanoplate”, è un dispositivo monouso che fornisce la partizione del campione prima dell’amplificazione e dell’imaging. Le QIAcuityDx Nanoplate sono fornite con QIAcuity Nanoplate Seals, sigillature superiori elastiche aderenti che supportano il processo di partizione. La sigillatura superiore è una sigillatura multistrato che “chiude” la QIAcuityDx Nanoplate dopo il caricamento del campione. Tale chiusura è fondamentale per supportare lo spostamento dell’aria che spinge i campioni nell’area di partizione delle QIAcuityDx Nanoplate durante la fase di priming, che si verifica sullo strumento QIAcuityDx Four.

L’elenco completo dei materiali da utilizzare con le QIAcuityDx Nanoplate è riportato nelle Istruzioni per l’uso di QIAcuityDx System.

QIAcuityPx Nanoplate 26k 24-well

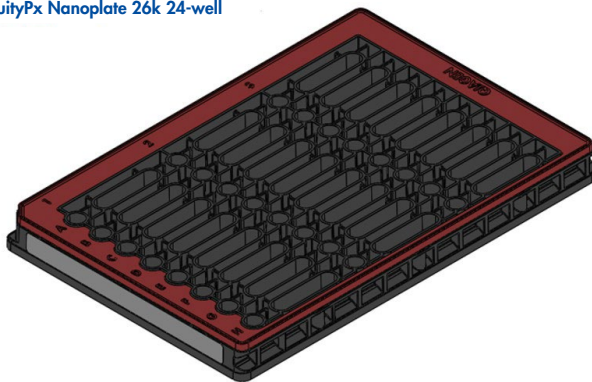


Figura 1. QIAcuityDx Nanoplate contiene le file A-H e le colonne 1-3.

Procedura

Le QIAcuityDx Nanoplate sono indicate per l'uso come parte del QIAcuityDx System, che comprende strumentazione, sostanze chimiche e software. Per le fasi dettagliate della procedura, si veda il *Manuale per l'utente del QIAcuityDx System* o le specifiche Istruzioni per l'uso dell'esame.

Smaltimento

Le QIAcuityDx Nanoplate si possono utilizzare per la rilevazione di sostanze infettive. Tutto il contenuto di QIAcuityDx Nanoplate utilizzato a tale scopo deve essere smaltito nel rispetto delle normative locali e nazionali. Per una guida specifica sullo smaltimento, consultare le Istruzioni per l'uso del reagente e/o dell'esame singolo.

Controllo di qualità

Poiché le QIAcuityDx Nanoplate si utilizzano sul QIAcuityDx System, consultare le specifiche istruzioni per l'uso dell'esame usato in associazione, per le relative procedure di controllo della qualità.

Limitazioni

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato unicamente da personale specificamente istruito e formato sulla diagnostica *in vitro* e sull'uso del QIAcuityDx System.

Poiché le QIAcuityDx Nanoplate si utilizzano nel QIAcuityDx System, consultare il *Manuale per l'utente del QIAcuityDx System* o le specifiche Istruzioni per l'uso dell'esame, per le avvertenze, le precauzioni o le limitazioni del prodotto.

Risoluzione dei problemi

Per la risoluzione dei problemi, consultare il *Manuale per l'utente del QIAcuityDx System*, disponibile sul sito web di QIAGEN, www.qiagen.com

Se è necessaria ulteriore assistenza, contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto di seguito, specifiche per Paese:

Sito web: support.qiagen.com

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N. cat.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanopiasstre dPCR a 24 pozzetti con 26.000 partizioni e un volume di reazione per pozzetto da 40 µL, 10 nanopiasstre con 11 sigillature	260001

Manipolare i prodotti con la massima cura e attenzione. Si consiglia a tutti gli utenti dei prodotti QIAGEN® di osservare tutte le normative locali applicabili nonché le norme e le linee guida in vigore.

Cronologia delle revisioni del documento

Data	Modifiche
07/2024, R1	Versione iniziale.
11/2024, R1	Correzione errore: in "Materiali necessari ma non in dotazione", il numero di catalogo del QIAcuity Roller è stato modificato da 911106 a 911105.

Contratto di licenza limitata per QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

L'uso di questo prodotto implica l'accordo di qualsiasi acquirente o utente del prodotto ai seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e alle presenti Istruzioni per l'uso e soltanto con i componenti contenuti nel pannello. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, le presenti Istruzioni per l'uso e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito www.qiagen.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. Al di fuori delle licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello accettano di non prendere o permettere a chiunque altro di prendere misure che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo pannello e/o ai relativi componenti.

Per le condizioni di licenza aggiornate, consultare il sito www.qiagen.com.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (gruppo QIAGEN). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

11/2024 HB-3607-002 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Pagina lasciata in bianco intenzionalmente.

