



Revision 1, september 2024

Produktark

# PyroMark® Q24 Cartridge

**IVD**

Til in vitro-diagnostisk brug

Til anvendelse sammen med

|                        |                                                                                   |            |         |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
|                        |  | <b>REF</b> | Version |
| PyroMark Q24 Cartridge | 3                                                                                 | 979302     | V4      |



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

## Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- PyroMark Q24-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 Storbritannien) plus eventuelle PyroMark Q24-kits eller reagenser).

- Pipetter (justerbare) og sterile pipettespidser (uden hydrofobisk filter)
- Rektificeret vand (Milli-Q® 18,2 MΩ x cm eller tilsvarende)
- Fnugfri klud.
- PyroMark Q96 HS-spidsholderboks (kat.-nr. 9019074)

## Forsendelse og opbevaring

PyroMark Q24 Cartridge sendes ved omgivelsestemperatur.

Den skal efter modtagelsen opbevares ved stuetemperatur (15-25 °C) og beskyttet mod støv og lys. PyroMark Q24 Cartridge kan renses og genbruges i op til 30 kørsler. Efter første brug anbefales det at opbevare kassetterne i PyroMark Q96 HS-spidsholderboksen (kat.-nr. 9019074).

Når de opbevares og rengøres korrekt, er PyroMark Q24 Cartridges gyldige til brug indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre emballage og kassetteetiketten.

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

## Tilsluttet anvendelse

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

PyroMark Q24 Cartridge er beregnet til at blive brugt i kombination med QIAGEN® in vitro-diagnostikprodukter, hvor PyroMark Q24 Cartridge er angivet som tilbehør.

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

PyroMark Q24 Cartridge er ikke en automatiseret enhed.

## Aktive indholdsstoffer

PyroMark Q24 Cartridge 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

INSTRUM-PARAM

Instrumentparametre

METHOD

Metodeindstillinger

## Beskrivelse og princip

PyroMark Q24 Cartridge bruges i dispenseringsenheden i PyroMark Q24-systemet til at udføre DNA-sekventering ved hjælp af Pyrosequencing®-teknologi. Kassetten er opdelt i rum, der er fyldt med reagenser, der leveres til brug med PyroMark Q24-systemet.

## Sikkerhedsinformation

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

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>ADVARSEL</div> <div></div> | <div>Spidse nåle</div> <div>Berør ikke de spidse nåle nederst i reagenskassetten. Nålene skal behandles forsigtigt. Små partikler og fibre kan tilstoppe nålene.</div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 Cartridges skal behandles forsigtigt for at undgå personskader og skader på nålene.
- Når den håndteres i overensstemmelse med instruktionerne i dette produktark, kan en PyroMark Q24 Cartridge bruges til op til i alt 30 kørsler.
- For at beskytte PyroMark Q24 Cartridges sendes de med hætte på nålene. Fjern hæppen, før kassetten bruges første gang. Vi anbefaler ikke at sætte hætte på nålene igen, idet påsætning og aftagning af hæppen kan beskadige nålene (se afsnittet "Rengøring og test af PyroMark Q24 Cartridge" nedenfor).
- Vi anbefaler at rengøre og teste kassetten, før den tages i brug første gang (se afsnittet nedenfor), og også hvis den ikke har været brugt i 4 uger eller længere for at fjerne eventuelle partikler, der måtte have samlet sig.

### Fyldning af PyroMark Q24 Cartridge

- 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").

**Vigtig bemærkning:** PyroMark Q24 Cartridge skal være vendt med etiketten mod dig, når kassetten fyldes.

## 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").

**Vigtig bemærkning:** Den fyldte reagenskassette skal vende med etiketten udad, når den sættes i instrumentet.

## Rengøring og test af PyroMark Q24 Cartridge

Hvis kassetten skal genbruges, skal den rengøres umiddelbart efter brug.

1. Kasser eventuelle opløsninger, der er tilbage i PyroMark Q24 Cartridge.
2. Skyl PyroMark Q24 Cartridge 4 gange med rektificeret vand.
3. Sprøjt ydersiden af nålene med rektificeret vand.
4. Kontrollér, at kassettenålene ikke er blokeret eller beskadiget. Fyld rummene helt op med rektificeret vand. Hold kassetten over en vask eller et cylinderglas, mens der trykkes fast oven på hvert rum med en finger (brug pudderfri handsker). Der skal komme en vandstråle lige ud af spidsen på hver enkelt nål.
5. Hvis en nål er blokeret, følges trin 5a. Hvis vandstrålen kommer ud af en nål i en vinkel og ikke parallelt med nålens retning, følges trin 5b. Hvis alle nåle fungerer korrekt, fortsættes til trin 6.
  - 5a. Hvis en nål er blokeret (for eksempel hvis reagenskassetten har stået hele natten uden rengøring), fyldes rummene op med rektificeret vand, og PyroMark Q24 Cartridge dyppes ned i et cylinderglas med tilstrækkelig med rektificeret vand til at dække nålene. Lad kassetten blive i bægeret i 1 time, skyl derefter, og gentag trin 4.

- 5b. Hvis vandstrålen kommer ud i en vinkel, fyldes rummet med rektificeret vand igen, og trin 4 gentages. Hvis vandet stadig kommer ud i en vinkel, kasseres PyroMark Q24 Cartridge. Ellers fortsæt til trin 6.
- Sørg for at overholde alle nationale, regionale og lokale miljøbestemmelser for bortskaffelse af laboratorieaffald.
6. Når alle nåle er skyllet og kontrolleret for integritet, kasseres vandet, og PyroMark Q24 Cartridge efterlades til tørring på en fnugfri klud.
7. Før kassetten anvendes, skal det kontrolleres, at nålene er tørre. Tør ikke nålene med en klud. Små væskedråber, fnug eller partikler, der bliver siddende på nålene, vil påvirke kassetts funktion.
8. Når PyroMark Q24 Cartridge er tør, opbevares den i PyroMark Q96 HS-spidsholderboksen.

## 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 Cartridge 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 Cartridge (3)      | Kassette til dispensering af nukleotider og reagenser.                       | 979302                                                     |
| <b>Relaterede produkter</b>     |                                                                              |                                                            |
| Pyromark Q24 MDx System         | Sekvensbaseret påvisningsplatform til parallel pyrosekventering af 24 prøver | 9001513                                                    |
| PyroMark Q24 Software           | Program                                                                      | 9019063                                                    |
| PyroMark Q24 Vacuum Workstation |                                                                              | 9001515<br>(220V) (eller<br>9001517 for<br>Storbritannien) |
| PyroMark Q24 kits or Reagents   |                                                                              | Se QIAGENs<br>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](http://www.qiagen.com) eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

## Revisionshistorik for dokumentet

| Dato        | Ændringer         |
|-------------|-------------------|
| R1, 09/2024 | Første udgivelse. |

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, kan være juridisk beskyttet, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

HB-3620-001 ©2024 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.