



Bản sửa đổi 1, Tháng 9 năm 2024

Thông tin Sản phẩm

PyroMark[®] Q24 Cartridge

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro

Để sử dụng với

		REF	Phiên bản
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ĐỨC

Vật tư Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp

- Hệ thống PyroMark Q24

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).

- Pipette (điều chỉnh được) và đầu tip pipette vô trùng (không có bộ lọc kỵ nước)
- Nước có độ tinh khiết cao (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm hoặc tương đương)
- Khăn giấy không xơ
- Hộp đựng đầu tip PyroMark Q96 HS (số danh mục 9019074)

Vận chuyển và Bảo quản

PyroMark Q24 Cartridge được vận chuyển ở nhiệt độ môi trường.

Sản phẩm nên được bảo quản ngay sau khi nhận ở nhiệt độ phòng (15-25°C), tránh bụi và ánh sáng. PyroMark Q24 Cartridge có thể được làm sạch và tái sử dụng tối đa 30 lần. Sau lần sử dụng đầu tiên, chúng tôi khuyến nghị bảo quản các ống trong Hộp đựng đầu tip PyroMark Q96 HS (số danh mục 9019074).

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

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

Mục đích Sử dụng

PyroMark Q24 Cartridge 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 Cartridge được sử dụng kết hợp với các sản phẩm chẩn đoán in vitro của QIAGEN® mà PyroMark Q24 Cartridge 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 Cartridge. Quy trình sử dụng thiết bị này phải được thực hiện trong môi trường phòng thí nghiệm chẩn đoán.

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

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

Thành phần hoạt tính

PyroMark Q24 Cartridge 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

INSTRUM-PARAM

Thông số dụng cụ

METHOD

Cài đặt phương pháp

Mô tả và Nguyên tắc

PyroMark Q24 Cartridge được sử dụng trong bộ phận phân phối của Hệ thống PyroMark Q24, để thực hiện giải trình tự DNA bằng công nghệ Pyrosequencing®. Hộp được chia thành các ngăn chứa được đổ đầy các Thuốc thử được cung cấp để sử dụng với hệ thống PyroMark Q24.

Thông tin An toàn

Khi làm việc với hóa chất, 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.

CẢNH BÁO 	Kim nhọn Không chạm vào kim nhọn ở đáy hộp thuốc thử. Cẩn thận khi cầm kim. Các hạt và sợi nhỏ có thể làm tắc kim.
---	---

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 Cartridge phải được xử lý cẩn thận để tránh thương tích cá nhân và làm hỏng kim.
- Khi sử dụng theo hướng dẫn trong tờ thông tin sản phẩm này, có thể sử dụng PyroMark Q24 Cartridge tối đa 30 lần.
- Để bảo vệ, PyroMark Q24 Cartridge được vận chuyển với kim được đẩy nắp. Tháo nắp trước khi sử dụng hộp lần đầu tiên. Chúng tôi không khuyến nghị đẩy nắp lại do việc thay và tháo nắp có thể làm hỏng kim (tham khảo phần "Vệ sinh và kiểm tra PyroMark Q24 Cartridge" bên dưới).
- Chúng tôi khuyến nghị làm sạch và kiểm tra hộp trước khi sử dụng lần đầu (xem phần dành riêng bên dưới), và ngoài ra nếu ống không được sử dụng trong 4 tuần hoặc lâu hơn, hãy loại bỏ bất kỳ chất nào có thể đã tích tụ.

Làm đầy PyroMark Q24 Cartridge

- 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").

Lưu ý quan trọng: PyroMark Q24 Cartridge phải được đặt với nhãn hướng về phía bạn khi đổ đầy hộp.

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").

Lưu ý quan trọng: Hộp thuốc thử đã được đổ đầy phải được đặt với nhãn hướng ra ngoài khi nạp vào dụng cụ.

Làm sạch và kiểm tra PyroMark Q24 Cartridge

Nếu hộp sẽ được sử dụng lại, nó phải được làm sạch ngay sau khi sử dụng.

1. Loại bỏ bất kỳ dung dịch nào còn lại trong PyroMark Q24 Cartridge.
2. Rửa PyroMark Q24 Cartridge 4 lần bằng nước có độ tinh khiết cao.
3. Phun nước có độ tinh khiết cao bên ngoài kim.
4. Kiểm tra xem kim của hộp có bị tắc hoặc hỏng không. Đổ đầy nước có độ tinh khiết cao vào các ngăn chứa. Giữ hộp trên bồn rửa hoặc cốc thủy tinh trong khi dùng ngón tay ấn mạnh lên đỉnh mỗi ngăn chứa (đeo găng tay không bột). Một tia nước sẽ phun thẳng ra từ đầu mỗi kim.
5. Nếu kim bị tắc, hãy làm theo bước 5a. Nếu tia nước phun ra khỏi kim theo một góc nghiêng thay vì song song với hướng của kim, hãy làm theo bước 5b. Nếu tất cả các kim hoạt động bình thường, tiến hành bước 6.
 - 5a. Nếu kim bị tắc (ví dụ, nếu hộp thuốc thử để qua đêm mà không vệ sinh), hãy đổ đầy nước có độ tinh khiết cao vào các ngăn chứa và nhúng PyroMark Q24 Cartridge vào cốc thủy tinh chứa đủ nước có độ tinh khiết cao để ngập các kim. Để hộp trong cốc trong 1 giờ, sau đó rửa sạch và lặp lại bước 4.
 - 5b. Nếu tia nước phun ra theo góc nghiêng, hãy đổ đầy nước có độ tinh khiết cao vào ngăn chứa và lặp lại bước 4. Nếu nước vẫn phun ra theo góc nghiêng, hãy vứt bỏ PyroMark Q24 Cartridge. Nếu không, tiến hành bước 6.

Tuân thủ mọi quy định về môi trường của liên bang, tiểu bang và địa phương về thải bỏ chất thải phòng thí nghiệm.

6. Khi tất cả các kim đã được rửa sạch, kiểm tra và xác nhận tình trạng nguyên vẹn, đổ bỏ phần nước còn lại và để PyroMark Q24 Cartridge khô trên khăn giấy không xơ.
7. Trước khi sử dụng hộp, hãy chắc chắn rằng kim khô. Không lau khô kim bằng khăn giấy. Giọt chất lỏng, xơ vải, hoặc các chất còn lại trên đầu kim sẽ ảnh hưởng đến hiệu suất của hộp.
8. Sau khi khô, bảo quản PyroMark Q24 Cartridge trong Hộp đựng Đầu tip PyroMark Q96 HS.

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 Cartridge được kiểm tra theo các quy cách đã được xác định trước để bảo đảm chất lượng 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 hộp 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 Cartridge (3)	Hộp phân phối nucleotide và thuốc thử.	979302
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.

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, thương hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, có thể vẫn được bảo vệ về pháp lý.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, bảo lưu mọi quyền.