



Revisión 1, septiembre de 2024


Hoja de información del producto

PyroMark® Q24 Plate

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

Para utilizar con:

		REF	Versión
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

Materiales necesarios pero no suministrados

- Bloque calefactor capaz de alcanzar 80 °C
- Pipetas (ajustables) y puntas de pipeta estériles
- Sistema PyroMark Q24 MDx

Nota: El sistema PyroMark Q24 incluye el instrumento PyroMark Q24 MDx (n.º de cat. 9001513), el software PyroMark Q24 (n.º de cat. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (n.º de cat. 9001515 [220 V] (o 9001517 para el Reino Unido) más cualquier kit o reactivo PyroMark Q24).

Envío y almacenamiento

PyroMark Q24 Plate se envía a temperatura ambiente y, tras recibirla, debe almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C). PyroMark Q24 Plate está destinada a un solo uso.

Cuando se almacena correctamente, la PyroMark Q24 Plate es válida para su uso hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete exterior y la etiqueta de plástico.

No utilice PyroMark Q24 Plate si se ha conservado fuera de los valores especificados, si el embalaje se ha dañado o si se ven otros signos de deterioro o fallo de funcionamiento.

Una vez abiertas, las placas pueden conservarse en su embalaje original a temperatura ambiente hasta su uso o fecha de caducidad.

Uso previsto

PyroMark Q24 Plate es un consumible de plástico que se utiliza para realizar la secuenciación de ADN mediante la tecnología Pyrosequencing®, un proceso destinado a detectar cambios en posiciones variables específicas en el ADN humano que pueden tener relevancia clínica.

PyroMark Q24 Plate está diseñada para usarse junto con productos de diagnóstico in vitro QIAGEN® para los que la PyroMark Q24 Plate figura como accesorio.

Solo profesionales especialmente formados y cualificados en las técnicas de biología molecular y que estén familiarizados con la tecnología del instrumento pueden utilizar la PyroMark Q24 Plate. La técnica del instrumento está diseñada para implementarse en un entorno de laboratorio de diagnóstico.

PyroMark Q24 Plate está destinada al uso en diagnóstico in vitro.

PyroMark Q24 Plate no es un dispositivo automatizado.

Principios activos

PyroMark Q24 Plate es un consumible de plástico y no contiene ingredientes activos.

Símbolos

CE

Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

REF

Número de catálogo

LOT

Número de lote

GTIN

Número mundial de artículo comercial

UDI

Identificador único de dispositivo

CONT

Contiene

COMP

Componente

NUM

Número

Rn

“R” significa revisión de la hoja de información del producto y “n” es el número de revisión



Fecha de caducidad



Limitaciones de temperatura



Fabricante



Consultar las instrucciones de uso



<N>

Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones



Mantener alejado de la luz solar



No reutilizar

Descripción y principio

PyroMark Q24 Plate es una placa de reacción de secuenciación de 24 pocillos para su uso con el sistema PyroMark Q24 MDx, para realizar la secuenciación de ADN mediante tecnología de pirosecuenciación.

Información de seguridad


Siempre que trabaje con productos químicos y sustancias biológicas, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados.

El usuario también debe consultar las directrices regionales y las específicas del instituto.

Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para notificar incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a las medidas de precaución se aplican a PyroMark Q24 Plate:

<div>ADVER- TENCIA</div> <div></div>	<div>Superficie caliente</div> <div>El portaplacas y el bloque calefactor (para la hibridación) pueden alcanzar temperaturas de hasta 80 °C (176 °F). Evite tocarlos cuando están calientes.</div>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Para obtener la información de seguridad relativa a todos los demás “Materiales necesarios pero no suministrados” (indicados en la sección anterior), consulte la SDS correspondiente (para los reactivos) y los manuales del usuario de los instrumentos relevantes.

Procedimiento

Cuestiones importantes antes de comenzar

- PyroMark Q24 Plate está destinada a un solo uso.
- Asegúrese de que la placa se mantenga en la misma orientación (por ejemplo, con la esquina biselada como guía) durante todo el procedimiento.
- Precaliente un soporte de la PyroMark Q24 Plate (suministrado con la PyroMark Q24 Vacuum Workstation) colocándolo (sin placa) sobre un bloque calefactor a 80 °C.
- Deje un segundo soporte de la PyroMark Q24 Plate a temperatura ambiente (15–25 °C) y úselo como soporte al preparar y mover la placa.

Llenado de la PyroMark Q24 Plate

El procedimiento detallado se describe en los manuales de uso de los ensayos validados por IVD que se utilizarán con el sistema PyroMark Q24 MDx (los productos relacionados se describen en la sección “Información para pedidos”).

Hibridación de los cebadores de secuenciación en las muestras

El procedimiento detallado se describe en los manuales de uso de los ensayos validados por IVD que se utilizarán con el sistema PyroMark Q24 MDx (los productos relacionados se describen en la sección “Información para pedidos”).

Inicio de un ciclo de pirosecuenciación

El procedimiento detallado se describe en el *Manual del usuario de PyroMark Q24 MDx* y en los manuales de uso de los ensayos validados por IVD que se utilizarán con el sistema PyroMark Q24 MDx (los productos relacionados se describen en la sección “Información para pedidos”).

Eliminación

Deseche los productos utilizados y sin utilizar de acuerdo con las disposiciones locales y nacionales.

Para obtener la información de eliminación relativa a todos los demás “Materiales necesarios pero no suministrados”, consulte la SDS correspondiente (para los reactivos) y los manuales del usuario de los instrumentos relevantes.

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de PyroMark Q24 Plate se analiza en relación con procedimientos establecidos para garantizar la uniformidad de la calidad del producto.

Limitaciones

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personas que hayan recibido una formación y una preparación específicas en diagnóstico in vitro y en el sistema PyroMark Q24 MDx. Todas las operaciones deben realizarse conforme a las instrucciones del sistema PyroMark Q24 MDx, de acuerdo con las indicaciones de los mensajes de diálogo que aparecen en la pantalla del PyroMark Q24 MDx, los manuales del usuario asociados, los manuales de uso y el servicio técnico de QIAGEN, dentro de los límites establecidos por las especificaciones técnicas. No se incluyen en el producto los materiales para la preparación de las muestras antes del análisis de pirosecuenciación. El producto está destinado exclusivamente a utilizarse en el sistema PyroMark Q24 MDx. Para obtener resultados óptimos es necesario un cumplimiento estricto del manual del usuario del instrumento y de esta hoja de información del producto. Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados. Los resultados obtenidos con el sistema PyroMark Q24 MDx deben interpretarse dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio relevantes.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
PyroMark Q24 Plate (100)	Placa para reacción de secuenciación.	979301
Productos relacionados		
Sistema PyroMark Q24 MDx	Plataforma para la detección de secuencias mediante pirosecuenciación de 24 muestras en paralelo	9001513
PyroMark Q24 Software	Software de la aplicación	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220 V] (o 9001517 para el Reino Unido)
Kits o reactivos PyroMark Q24		Consulte el sitio web de QIAGEN

Durante la manipulación de los productos, deben extremarse el cuidado y la atención. Recomendamos a todos los usuarios de los productos QIAGEN® que sigan todas las normativas locales aplicables y también recomendamos que sigan las normas y directrices correspondientes.

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
R1, 09/2024	Versión inicial.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN. Todos los derechos reservados.