



Révision 1, septembre 2024


Fiche technique

PyroMark® Q24 Plate

IVD

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

À utiliser avec

		REF	Version
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Bloc chauffant capable d'atteindre 80 °C
- Pipettes (réglables) et pointes de pipettes stériles
- PyroMark Q24 MDx System

Remarque : le PyroMark Q24 System comprend l'instrument Pyromark Q24 MDx (n° de réf. 9001513), le PyroMark Q24 MDx Software (n° de réf. 9019062), la PyroMark Q24 Vacuum Workstation (n° de réf. 9001515 [220 V] (ou 9001517 pour le Royaume-Uni) ainsi que tous les kits ou réactifs PyroMark Q24).

Transport et conservation

La PyroMark Q24 Plate est expédiée à température ambiante et doit être stockée dès réception à température ambiante (15-25 °C). La PyroMark Q24 Plate est à usage unique uniquement.

Si elle est stockée correctement, la PyroMark Q24 Plate est valable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur et l'étiquette en plastique.

Ne pas utiliser la PyroMark Q24 Plate si elle a été stockée en dehors des spécifications, si l'emballage a été endommagé ou si d'autres signes de détérioration ou de dysfonctionnement sont visibles.

Une fois ouvertes, les plaques peuvent être stockées dans leur emballage d'origine à température ambiante jusqu'à leur utilisation ou leur date de péremption.

Utilisation prévue

La PyroMark Q24 Plate est un consommable en plastique utilisé pour effectuer le séquençage de l'ADN à l'aide de la technologie Pyrosequencing®, un processus destiné à détecter les changements de positions variables spécifiées dans l'ADN humain qui peuvent avoir une pertinence clinique.

La PyroMark Q24 Plate est destinée à être utilisée en combinaison avec les produits de diagnostic in vitro QIAGEN® pour lesquels la PyroMark Q24 Plate est répertoriée comme accessoire.

La PyroMark Q24 Plate est destinée à être utilisée uniquement par les professionnels ayant reçu les instructions et la formation spécialement liées aux techniques de biologie moléculaire et étant familiarisés avec la technologie de l'instrument. La procédure de l'instrument doit être exécutée dans un environnement de laboratoire de diagnostic.

La PyroMark Q24 Plate est destinée à un usage diagnostique in vitro.

La PyroMark Q24 Plate n'est pas un appareil automatisé.

Ingrédients actifs

La PyroMark Q24 Plate est un consommable en plastique et ne contient pas d'ingrédients actifs.

Symboles

CE

Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne (EU) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR).

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

REF

Numéro de référence

LOT

Numéro de lot

GTIN

Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)

UDI

Identificateur unique d'appareil

CONT

Contient

COMP

Composant

NUM

Numéro

Rn

R indique qu'il s'agit d'une révision de la fiche technique et n indique le numéro de révision



À utiliser avant



Limites de température



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



<N>

Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions



Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil



Ne pas réutiliser

Description et principe

La PyroMark Q24 Plate est une plaque de réaction de séquençage à 24 puits à utiliser avec le PyroMark Q24 MDx System, pour effectuer le séquençage de l'ADN à l'aide de la technologie de pyroséquençage.

Informations de sécurité


Lors de la manipulation de produits chimiques et de substances biologiques, toujours porter un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats.

L'utilisateur doit également se référer aux directives régionales et spécifiques à l'institut.

Noter qu'il peut être nécessaire de consulter la réglementation locale avant de signaler tout incident grave survenant en lien avec l'instrument au fabricant et à l'organisme de régulation du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux. Jeter les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

Les avertissements et conseils de prudence suivants s'appliquent à la PyroMark Q24 Plate :

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Surface chaude</p> <p>Le portoir de plaque et le bloc chauffant (pour la renaturation) peuvent atteindre des températures allant jusqu'à 80 °C (176 °C). Éviter de les toucher lorsqu'ils sont chauds.</p>
--	--

Pour les informations de sécurité relatives à tous les autres éléments figurant dans la section « Matériel nécessaire, mais non fourni » (répertoriés dans la section ci-dessus), il convient de consulter la FDS correspondante (pour les réactifs) et les manuels d'utilisation des instruments concernés.

Procédure

Points importants avant de commencer

- La PyroMark Q24 Plate est à usage unique uniquement.
- S'assurer que la plaque est maintenue dans la même orientation (par exemple, le coin biseauté utilisé comme guide) tout au long de la procédure.
- Préchauffer un PyroMark Q24 Plate Holder (fourni avec la PyroMark Q24 Vacuum Workstation) en le plaçant (sans plaque) sur un bloc chauffant à 80 °C.
- Laisser un deuxième PyroMark Q24 Plate Holder à température ambiante (15–25 °C) et l'utiliser comme support lors de la préparation et du déplacement de la plaque.

Remplissage de la PyroMark Q24 Plate

La procédure détaillée est décrite dans les manuels des dosages validés par IVD à utiliser avec le PyroMark Q24 MDx System (les produits associés sont décrits dans la section « Informations sur les commandes »).

Renaturation des amorces de séquençage aux échantillons

La procédure détaillée est décrite dans les manuels des dosages validés par IVD à utiliser avec le PyroMark Q24 MDx (les produits associés sont décrits dans la section « Informations sur les commandes »).

Lancement d'une analyse de pyroséquençage

La procédure détaillée est décrite dans le *manuel d'utilisation du PyroMark Q24 MDx* et dans les manuels des dosages validés par IVD à utiliser avec le PyroMark Q24 MDx (les produits associés sont décrits dans la section « Informations sur les commandes »).

Mise au rebut

Mettre au rebut les produits utilisés et non utilisés dans le respect des réglementations locales et nationales.

Pour les informations relatives à la mise au rebut concernant tous les autres éléments figurant dans la section « Matériel nécessaire, mais non fourni », il convient de consulter la FDS correspondante (pour les réactifs) et les manuels d'utilisation des instruments concernés.

Contrôle de la qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de QIAGEN, chaque lot de PyroMark Q24 Plate est testé selon des procédures établies afin de garantir une qualité constante du produit.

Limitations

Ce produit est réservé au personnel ayant reçu les instructions et la formation appropriées pour les procédures de diagnostic in vitro et l'utilisation du PyroMark Q24 MDx System. Toutes les opérations doivent être effectuées conformément aux instructions du PyroMark Q24 MDx System, telles que fournies par les messages de dialogue apparaissant sur l'écran du PyroMark Q24 MDx, les manuels d'utilisation associés, les manuels et l'assistance technique de QIAGEN, et dans les limites définies par les caractéristiques techniques. Le matériel nécessaire à la préparation des échantillons avant l'analyse de pyroséquençage n'est pas inclus dans le produit. Le produit est destiné uniquement à être utilisé sur le PyroMark Q24 MDx System. Le strict respect du manuel d'utilisation de l'instrument et de cette fiche technique est requis pour des résultats optimaux. Il convient de faire particulièrement attention aux dates d'expiration et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal stockés. Les résultats fournis par le PyroMark Q24 MDx System doivent être interprétés dans le contexte de tous les résultats cliniques et de laboratoire pertinents.

Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
PyroMark Q24 Plate (100)	Plaque pour réaction de séquençage.	979301
Produits associés		
PyroMark Q24 MDx System	Plate-forme de détection fondée sur la séquence pour le pyroséquençage de 24 échantillons en parallèle	9001513
PyroMark Q24 Software	Logiciel d'application	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220 V] (ou 9001517 pour le Royaume- Uni)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Consulter le site Web de QIAGEN

Les produits doivent être manipulés avec le plus grand soin et la plus grande attention. Nous recommandons à tous les utilisateurs de produits QIAGEN® de suivre toutes les réglementations locales applicables, ainsi que de suivre toutes les normes et directives applicables.

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des troussees et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Historique des révisions du document

Date	Changements
R1, 09/2024	Première version.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.