



Revizyon 1, Eylül 2024

Ürün Formu

PyroMark® Q24 Plate

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

Şunlarla kullanılmak üzere dir:

		REF	Sürüm
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALMANYA

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

- 80 °C'ye ulaşabilen ısıtma bloğu
- Pipetler (ayarlanabilir) ve steril pipet uçları
- PyroMark Q24 MDx Sistemi

Not: PyroMark Q24 Sistemi; Pyromark Q24 MDx cihazı (kat.no. 9001513), PyroMark Q24 Software (kat.no. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (kat.no. 9001515 [220V] (veya İngiltere için 9001517)) ve tüm PyroMark Q24 Kitlerini veya Reaktiflerini içerir.

Nakliye ve Saklama

PyroMark Q24 Plate ortam sıcaklığında gönderilir ve teslim alındıktan sonra oda sıcaklığında (15-25 °C) saklanmalıdır. PyroMark Q24 Plate yalnızca tek kullanımlıktır.

PyroMark Q24 Plate doğru şekilde saklandığında, dış ambalaj ve plastik etikette basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Belirtilen spesifikasyonlar dışında saklandığında, ambalajı hasarlı olduğunda veya başka bozulma veya arıza belirtileri görüldüğünde PyroMark Q24 Plate'i kullanmayın.

Açıldıktan sonra plakalar, kullanım veya son kullanma tarihine kadar oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklanabilir.

Kullanım Amacı

PyroMark Q24 Plate, insan DNA'sında klinik açıdan önemli olabilecek belirli değişken pozisyonlardaki değişiklikleri tespit etmeyi amaçlayan bir işlem olan Pyrosequencing® teknolojisi kullanılarak DNA sekanslama gerçekleştirmek için kullanılan plastik bir sarf malzemesidir.

PyroMark Q24 Plate'in, PyroMark Q24 Plate'in aksesuar olarak listelendiği in vitro tanı amaçlı QIAGEN® ürünleriyle birlikte kullanılması amaçlanmaktadır.

PyroMark Q24 Plate'in yalnızca özel eğitim almış, moleküler biyoloji teknikleri konusunda öğrenim görmüş ve cihaz teknolojisiyle ilgili bilgi sahibi olan profesyonel kişiler tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Cihaz prosedürü tanı amaçlı laboratuvar ortamında uygulanacaktır.

PyroMark Q24 Plate in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

PyroMark Q24 Plate otomatik bir cihaz değildir.

Aktif bileşenler

PyroMark Q24 Plate plastik bir sarf malzemesidir ve aktif bileşen içermez.

Semboller

CE

Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar (IVDR) için Avrupa Yönetmeliği (AB) 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz

REF

Katalog numarası

LOT

Lot numarası

GTIN

Global Ticaret Madde Numarası

UDI

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

CONT

İçerik

COMP

Bileşen

NUM

Numara

Rn

R Ürün Formu revizyonudur ve n revizyon numarasıdır



Kullanacak kişi:



Sıcaklık sınırlamaları



Üretici



Kullanım talimatlarına başvurun



<N>

<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir



Güneş ışığından uzak tutun



Tekrar kullanmayın

Açıklama ve Prensip

PyroMark Q24 Plate, pirosekanslama teknolojisi kullanılarak DNA sekanslama gerçekleştirmek için PyroMark Q24 MDx Sistemi ile birlikte kullanıma yönelik 24 kuyulu bir sekanslama reaksiyonu plakasıdır.

Güvenlik Bilgileri

Kimyasallar ve biyolojik maddelerle çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın.

Kullanıcının bölgesel ve kuruma özgü yönergeler de baş vurması gerekir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu düzenleyici makama rapor etmek için yerel düzenlemelerinize baş vurmanız gerekebileceğini lütfen dikkate alın.

Numuneler ve örnekler potansiyel olarak enfeksiyöz dür. Örnek ve tahlil atıklarını yerel güvenlik prosedürlerinize uygun olarak imha edin.

Aşağıdaki tehlike ve ikaz ifadeleri PyroMark Q24 Plate için geçerlidir:

UYARI 	Sıcak yüzey Plaka tutucu ve ısıtma bloğu (bağ lanma için) 80 °C (176 °C) sıcaklığa ulaşabilirler. Sıcakken bunlara dokunmaktan kaç ının.
---	--

Diğ er tüm "Gerekli Olan Ancak Sağ lanmayan Materyaller" (yukarıdaki bölümde açık landığı üzere) ile ilgili güvenlik bilgileri için, lütfen reaktifler için ilgili SDS'ye ve ilgili cihaz kullanım kılavuzlarına baş vurun.

Prosedür

Başlamadan önce önemli noktalar

- PyroMark Q24 Plate yalnızca tek kullanımlıktır.
- İşlem boyunca plakanın aynı yönde (örneğin, kılavuz olarak kullanılan eğimli köşe) tutulduğundan emin olun.
- PyroMark Q24 Plaka Tutucusunu (PyroMark Q24 Vacuum Workstation ile birlikte sağlanmıştır) 80 °C'de bir ısıtma bloğu üzerine yerleştirerek (plaka olmadan) önceden ısıtın.
- İkinci PyroMark Q24 Plaka Tutucuyu oda sıcaklığında (15-25 °C) bırakın ve plakayı hazırlarken ve hareket ettirirken destek olarak kullanın.

PyroMark Q24 Plate'in Doldurulması

Ayrıntılı prosedür, PyroMark Q24 MDx Sistemi ile birlikte kullanılacak IVD onaylı tahlillerin el kitaplarında açıklanmaktadır (ilgili ürünler "Sipariş Bilgileri" bölümünde açıklanmıştır).

Sekanslama primerlerinin örneklerle bağlanması

Ayrıntılı prosedür, PyroMark Q24 MDx ile birlikte kullanılacak IVD onaylı tahlillerin el kitaplarında açıklanmaktadır (ilgili ürünler "Sipariş Bilgileri" bölümünde açıklanmıştır).

Bir Pirosekanslama çalışmasının başlatılması

Ayrıntılı prosedür, *PyroMark Q24 MDx Kullanıcı Kılavuzu* ve PyroMark Q24 MDx ile birlikte kullanılacak IVD onaylı tahlillerin el kitaplarında açıklanmaktadır (ilgili ürünler "Sipariş Bilgileri" bölümünde açıklanmıştır).

Bertaraf

Kullanılmış ve kullanılmamış ürünleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

Diğer tüm "Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller" ile ilgili bertaraf bilgileri için, lütfen reaktifler için ilgili SDS'ye ve ilgili cihaz kullanım kılavuzlarına başvurun.

Kalite Kontrol

QIAGEN'in ISO Sertifikalı Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak, her PyroMark Q24 Plate lotu tutarlı ürün kalitesinin temin edilmesi için belirlenmiş prosedürlere göre test edilmiştir.

Sınırlamalar

Bu ürün yalnızca in vitro tanı ve PyroMark Q24 MDx Sistemi konusunda özel olarak bilgilendirilmiş ve eğitim almış personel tarafından kullanım içindir. Tüm çalışmalar PyroMark Q24 MDx'in ekranında, ilgili kullanım kılavuzlarında, el kitaplarında ve QIAGEN'den teknik destekte sunulan şekilde ve teknik özelliklerle belirlenen sınırlar dahilinde olmak üzere PyroMark Q24 MDx Sistem talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Pirosekanslama analizi öncesi örnek hazırlamaya yönelik malzemeler ürüne dahil edilmemiştir. Ürün yalnızca PyroMark Q24 MDx Sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. En iyi sonuçlar için cihaz kullanım kılavuzuna ve bu ürün formuna tam olarak uyulması gereklidir. Tüm bileşenlerin kutusunda ve etiketlerinin üstünde yazılı olan son kullanma tarihlerine ve saklama koşullarına dikkat edilmelidir. Süresi dolmuş veya hatalı saklanmış bileşenleri kullanmayın. PyroMark Q24 MDx Sisteminden elde edilen sonuçlar, tüm ilgili klinik ve laboratuvar bulguları bağlamında yorumlanmalıdır.

Sipariş Bilgisi

Ürün	İçindekiler	Kat. no.
PyroMark Q24 Plate (100)	Sekanslama reaksiyonu için plaka.	979301
İlgili ürünler		
Pyromark Q24 MDx Sistemi	24 örneğin paralel olarak Pirosekanslama işlemine tabi tutulması için sekans bazlı tespit platformu	9001513
PyroMark Q24 Software	Uygulama yazılımı	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V) (veya İngiltere için 9001517)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		QIAGEN web sitesine bakın

Ürünler kullanılırken gerekli tüm özen ve dikkat gösterilmelidir. QIAGEN® ürünlerini kullanan tüm kullanıcılara geçerli yerel düzenlemelere uymalarını ve ayrıca geçerli standart ve yönergeleri takip etmelerini öneririz.

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kiti el kitapları ve kullanım kılavuzları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisleri veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Belge Revizyon Geçmişi

Tarih	Değişiklikler
R1, 09/2024	İlk sürüm.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarca korunmaktadır.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.