



Revision 1, September 2024

Produktblatt

PyroMark[®] Q24 Plate

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit

		REF	Version
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Heizblock (Heizfähigkeit 80 °C)
- Pipetten (einstellbar) und sterile Pipettenspitzen
- PyroMark Q24 MDx System

Hinweis: Das PyroMark Q24 System umfasst das Pyromark Q24 MDx Instrument (Kat.-Nr. 9001513), die PyroMark Q24 Software (Kat.-Nr. 9019062), die PyroMark Q24 Vacuum Workstation (Kat.-Nr. 9001515 [220 V] (oder 9001517 für Großbritannien) sowie alle PyroMark Q24 Kits oder Reagenzien).

Transport und Lagerung

Die PyroMark Q24 Plate wird bei Umgebungstemperatur versandt und sollte nach Erhalt bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden. Die PyroMark Q24 Plate ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei sachgemäßer Lagerung ist die PyroMark Q24 Plate bis zu dem auf der Außenverpackung und dem Kunststoffetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar.

Die PyroMark Q24 Plate nicht verwenden, wenn sie außerhalb der Spezifikationen gelagert wurde, die Verpackung beschädigt wurde oder andere Anzeichen eines Verderbs oder einer Fehlfunktion erkennbar sind.

Nach dem Öffnen können die Platten in der Originalverpackung bis zur Verwendung oder bis zum Verfallsdatum bei Raumtemperatur gelagert werden.

Verwendungszweck

Bei der PyroMark Q24 Plate handelt es sich um ein Verbrauchsmaterial aus Kunststoff zur Durchführung einer DNA-Sequenzierung mittels Pyrosequencing® Technologie – ein Verfahren zum Erkennen von Änderungen an bestimmten variablen, potenziell klinisch relevanten Positionen in humaner DNA.

Die PyroMark Q24 Plate ist für die Verwendung in Kombination mit QIAGEN® In-vitro-Diagnostika vorgesehen, für die die PyroMark Q24 Plate als Zubehör aufgeführt ist.

Die PyroMark Q24 Plate darf nur von Personen verwendet werden, die für die Anwendung molekularbiologischer Verfahren und das hier beschriebene System speziell eingewiesen und geschult wurden. Das Geräteverfahren ist in einer diagnostischen Laborumgebung durchzuführen.

Die PyroMark Q24 Plate ist für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

Die PyroMark Q24 Plate ist kein automatisiertes Gerät.

Wirkstoffe

Die PyroMark Q24 Plate ist ein Verbrauchsmaterial aus Kunststoff und enthält keine Wirkstoffe.

Symbole

CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR).
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
REF	Katalognummer
LOT	Lot number (Chargennummer)
GTIN	Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)
UDI	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
CONT	Enthält
COMP	Komponente
NUM	Nummer
Rn	R = Revision des Produktblatts, n = Revisionsnummer
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht zur Wiederverwendung

Beschreibung und Prinzip

Die PyroMark Q24 Plate ist eine 24-Well-Sequenzierungsreaktionsplatte zur DNA-Sequenzierung mittels Pyrosequenzierungstechnologie und wird mit dem PyroMark Q24 MDx System verwendet.

Sicherheitshinweise

Beim Arbeiten mit chemischen und biologischen Substanzen immer einen geeigneten Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen.

Der Benutzer sollte außerdem die regionalen sowie institutsspezifischen Richtlinien beachten.

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die Regulierungsbehörde, welcher der Anwender und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

Die Proben sind potenziell infektiös. Proben- und Assayabfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Für die PyroMark Q24 Plate gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise:

<p>WARNUNG</p> 	<p>Heiße Oberfläche</p> <p>Der Plattenhalter und der Heizblock (für das Annealing) können Temperaturen von bis zu 80 °C (176 °C) erreichen. Vermeiden Sie es, diese zu berühren, wenn sie heiß sind.</p>
---	---

Sicherheitshinweise zu allen anderen „erforderlichen, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“ (wie im Abschnitt oben aufgeführt) finden Sie im jeweiligen SDS – für Reagenzien – und in den entsprechenden Benutzerhandbüchern der Geräte.

Verfahren

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Die PyroMark Q24 Plate ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Stellen Sie sicher, dass die Platte während des gesamten Vorgangs in derselben Ausrichtung bleibt (die abgeschrägte Ecke kann z. B. als Führung dienen).
- Wärmen Sie einen PyroMark Q24 Plate Holder (im Lieferumfang der PyroMark Q24 Vacuum Workstation enthalten) vor, indem Sie ihn (ohne Platte) bei 80 °C auf einen Heizblock legen.
- Belassen Sie einen zweiten PyroMark Q24 Plate Holder bei Raumtemperatur (15–25 °C) und verwenden Sie ihn als Hilfsmittel beim Vorbereiten und Bewegen der Platte.

Befüllen der PyroMark Q24 Plate

Das detaillierte Verfahren ist in den Handbüchern der IVD-validierten Assays beschrieben, die mit dem PyroMark Q24 MDx System verwendet werden sollen (die zugehörigen Produkte sind im Abschnitt „Bestellinformationen“ beschrieben).

Annealing von Sequenzierungsprimern an Proben

Das detaillierte Verfahren ist in den Handbüchern der IVD-validierten Assays beschrieben, die mit dem PyroMark Q24 MDx verwendet werden sollen (die zugehörigen Produkte sind im Abschnitt „Bestellinformationen“ beschrieben).

Starten des Pyrosequenzierungslaufs

Das detaillierte Verfahren ist im *PyroMark Q24 MDx Benutzerhandbuch* und in den Handbüchern der IVD-validierten Assays beschrieben, die mit dem PyroMark Q24 MDx verwendet werden sollen (die zugehörigen Produkte sind im Abschnitt „Bestellinformationen“ beschrieben).

Entsorgung

Gebrauchte und unbenutzte Produkte gemäß lokalen und nationalen Vorschriften entsorgen.

Entsorgungshinweise zu allen anderen „erforderlichen, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“ finden Sie im jeweiligen SDS für Reagenzien und in den entsprechenden Benutzerhandbüchern der Geräte.

Qualitätskontrolle

Um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen, wird jede Charge der PyroMark Q24 Plate gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN nach festgelegten Verfahren getestet.

Anwendungseinschränkungen

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die für die Anwendung in-vitro-diagnostischer Verfahren und das PyroMark Q24 MDx System speziell eingewiesen und geschult wurden. Alle Abläufe müssen gemäß den Anweisungen für das PyroMark Q24 MDx System, wie sie in den Dialogfenstern auf dem Bildschirm von PyroMark Q24 MDx, in den zugehörigen Benutzerhandbüchern, Handbüchern und vom technischen Support von QIAGEN bereitgestellt werden, und innerhalb der in den technischen Daten festgelegten Grenzen durchgeführt werden. Materialien zur Probenvorbereitung vor der Pyrosequenzierungsanalyse sind nicht im Produkt enthalten. Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung auf dem PyroMark Q24 MDx System vorgesehen. Zur Gewährleistung optimaler Ergebnisse müssen die Anweisungen im Benutzerhandbuch des Geräts und dieses Produktblatt genau befolgt werden. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Die mit dem PyroMark Q24 MDx System erhaltenen Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit allen relevanten klinischen und Laborbefunden interpretiert werden.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
PyroMark Q24 Plate (100)	Platte für Sequenzierungsreaktion.	979301
Verwandte Produkte		
Pyromark Q24 MDx System	Plattform für die sequenzbasierte Detektion zur Pyrosequenzierung von 24 Proben gleichzeitig	9001513
PyroMark Q24 Software	Anwendungssoftware	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220 V] (oder 9001517 für Großbritannien)
PyroMark Q24 Kits oder Reagenzien		Siehe QIAGEN- Website

Bei der Handhabung der Produkte ist mit angemessener Vorsicht und Aufmerksamkeit vorzugehen. Allen Anwendern von QIAGEN® Produkten wird empfohlen, alle geltenden lokalen Vorschriften, Standards und Richtlinien einzuhalten.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit- oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
R1, 09/2024	Erstversion.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.