



Noviembre 2024

Hoja de información del producto

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Versión 1

IVD

Para uso diagnóstico in vitro

Para su uso con QIAcuityDx Four

Para uso en laboratorio



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R1

MAT

1134828ES

Sample to Insight

Índice

- Contenido del kit3
- Materiales necesarios pero no suministrados4
- Envío y almacenamiento.....5
- Uso previsto6
- Símbolos7
- Información de seguridad.....9
- Descripción y principio.....10
- Procedimiento.....11
- Eliminación12
- Control de calidad13
- Limitaciones.....14
- Resolución de problemas.....15
- Información para pedidos16
- Historial de revisiones del documento.....17

Contenido del kit

N.º de cat. 260001	Cant.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Materiales necesarios pero no suministrados

- QIAcuity® Roller (911105)
- QIAcuity Nanoplate Tray (n.º de cat. 250098)
- El producto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) ha sido optimizado para su uso con el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit y ensayo(s) compatible(s).

Envío y almacenamiento

El producto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well se envía a temperatura ambiente (15-25 °C). Al recibirlo, el producto también debe almacenarse a temperatura ambiente. Cuando se almacena correctamente, el producto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje externo.

No lo utilice si se ha conservado fuera de las especificaciones indicadas, si el embalaje se ha dañado o si se ven otros signos de deterioro o mal funcionamiento.

Uso previsto

El producto QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well es un producto desechable de un solo uso que divide las muestras y las mezclas de reacción mediante una tecnología basada en placas de microfluidos, con el fin de permitir que el instrumento QIAcuityDx Four se utilice según lo previsto. La nanoplaca QIAcuityDx se utiliza junto con el sello de nanoplacas QIAcuity para establecer un cierre que permite el desplazamiento de aire para empujar las muestras hacia el área de división de la nanoplaca QIAcuityDx durante el cebado.

La QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well está indicada para uso diagnóstico *in vitro*.

La QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well no es un producto automatizado.

Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado, pueden aparecer los siguientes símbolos:



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



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Número de material



Número de lote



Número mundial de artículo comercial



Identificador único de dispositivo



Contiene



Componente



Número



«R» significa revisión de la hoja de información del producto y «n» es el número de revisión



«V» significa versión de la hoja de información del producto y «n» es el número de versión



Fecha de caducidad



Limitaciones de temperatura



Fabricante



Consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



No reutilizar

Información de seguridad

Cuando trabaje con productos químicos y sustancias biológicas, utilice siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para obtener más información, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN® y componente del kit.

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.

Descripción y principio

El producto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, en adelante denominado «nanoplaca(s) QIAcuityDx», son productos desechables de un solo uso que permiten la división de las muestras antes de la amplificación y la obtención de imágenes. Las nanoplacas QIAcuityDx se suministran con sellos de nanoplacas QIAcuity, que son sellos superiores elásticos y adherentes que respaldan este proceso de división. El sello superior es un sello multicapa que «cierra» la nanoplaca QIAcuityDx después de cargar la muestra. Este cierre es esencial para permitir el desplazamiento del aire que empuja las muestras hacia el área de división de las nanoplacas QIAcuityDx durante el paso de cebado, que tiene lugar en el instrumento QIAcuityDx Four.

Hay una lista completa de los materiales que se utilizan con las nanoplacas QIAcuityDx en las Instrucciones de uso del QIAcuityDx System.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

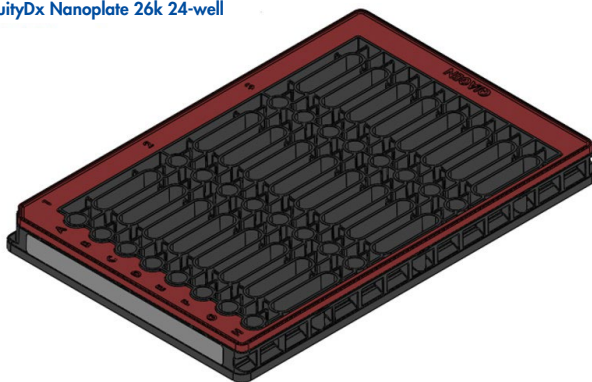


Figura 1. La nanoplaca QIAcuityDx contiene filas de la A a la H y columnas de la 1 a la 3.

Procedimiento

Las nanoplacas QIAcuityDx están diseñadas para usarse como parte del QIAcuityDx System, que incluye la instrumentación, los productos químicos y el software. Para conocer los pasos detallados del procedimiento, consulte *el Manual del usuario del QIAcuityDx System* o las instrucciones de uso del ensayo específico.

Eliminación

Las nanoplacas QIAcuityDx se pueden utilizar para la detección de sustancias infecciosas. Todo el contenido de la nanoplaca QIAcuityDx utilizado para este propósito debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales. Se deben consultar las instrucciones de uso de cada ensayo y/o reactivo para obtener orientación específica sobre su eliminación.

Control de calidad

Dado que las nanoplacas QIAcuityDx se utilizan en el QIAcuityDx System, consulte las instrucciones de uso del ensayo específico utilizado en combinación para conocer los procedimientos de control de calidad relacionados.

Limitaciones

Este producto está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales capacitados que hayan recibido instrucciones y capacitación específicas en diagnóstico *in vitro* y en el uso del QIAcuityDx System.

Dado que las nanoplacas QIAcuityDx se utilizan en el QIAcuityDx System, consulte el *Manual del usuario del QIAcuityDx System* o las instrucciones de uso del ensayo específico para conocer las advertencias y precauciones o las limitaciones del producto.

Resolución de problemas

Para solucionar problemas, consulte el *Manual del usuario del QIAcuityDx System* que se puede encontrar en el sitio web de QIAGEN, www.qiagen.com

Si se necesita más asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto siguiente, que le dirigirá a los detalles de contacto específicos de su país:

Sitio web: support.qiagen.com

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanoplaca de PCR digital (Digital Polymerase Chain Reaction, dPCR) de 24 pocillos con 26 000 divisiones y volumen de reacción de 40 µl por pocillo, 10 nanoplacas con 11 sellos	260001

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.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
R1, 07/2024	Versión inicial.
R1, 11/2024:	Corrección de error: En Materiales necesarios pero no suministrados, se cambió el número de catálogo de QIAcuity Roller de 911106 a 911105.

Acuerdo de licencia limitada para QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el mismo y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc. utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

11/2024 HB-3607-002 © 2024 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

