



Marraskuu 2024

Tuotelomake

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well -nanolevy

Versio 1

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Käytettäväksi QIAcuityDx Four -laitteen kanssa

Laboratoriokäyttöön



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R1

MAT

1134828FI

Sample to Insight

Sisällysluettelo

Sarjan sisältö.....	3
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	4
Toimitus ja säilytys	5
Käyttötarkoitus.....	6
Merkinnät.....	7
Turvallisuustiedot	9
Kuvaus ja toimintaperiaate	10
Menetelmä	11
Hävittäminen	12
Laadunvalvonta	13
Rajoitukset.....	14
Vianmäärittäminen.....	15
Tilaustiedot.....	16
Asiakirjan muutoshistoria	17

Sarjan sisältö

Tuotenro 260001	Määrä
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (26 k:n 24-kuoppainen QIAcuityDx Nanoplate -nanolevy)	10
QIAcuity Nanoplate Seals (QIAcuity-nanolevytiivisteet)	11

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

- QIAcuity® Roller -rulla (911105)
- QIAcuity Nanoplate Tray -nanolevyalusta (tuotenro 250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well -nanolevy (10) on optimoitu käytettäväksi QIAcuityDx Universal MasterMix Kit -pakkauksen ja yhteensopivien määritysten kanssa.

Toimitus ja säilytys

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well -nanolevy toimitetaan ympäristön lämpötilassa (15–25 °C). Vastaanottamisen jälkeen tuotetta tulee myös säilyttää huoneenlämmössä. Oikein säilytettynä QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well -nanolevyä voidaan käyttää ulkopakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Tuotetta ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty ilmoitettujen rajojen vastaisesti, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos muita heikentymisen tai toimintahäiriön merkkejä on havaittavissa.

Käyttötarkoitus

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well -nanolevy on kertakäyttöinen tuote, joka jakaa näytteet ja reaktioseokset käyttämällä mikrofluidistiikkalevytekniikkaa QIAcuityDx Four -instrumentin käytön mahdollistamiseen tarkoitetulla tavalla. QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyä käytetään yhdessä QIAcuity Nanoplate Seal -nanolevytiivisteiden kanssa sellaisen sulun luomiseen, joka mahdollistaa ilman syrjäyttämisen ja näytteiden työntämisen QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyn jakoalueelle esitäytön aikana.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well -nanolevy on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well -nanolevy ei ole automaattinen laite.

Merkinnät

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä saattaa näkyä seuraavia symboleita:



Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (EU) 2017/746 vaatimukset



In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite



Tuotenumero



Materiaalinumero



Eränumero



GTIN-numero



Yksilöllinen laitetunniste



Sisältö



Komponentti



Numero



R tarkoittaa tuotetietojen versiota, ja n on versionumero



V tarkoittaa tuotetietojen versiota, ja n on versionumero



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Ei saa käyttää uudelleen

Turvallisuustiedot

Kun työskentelet kemikaalien ja biologisten aineiden kanssa, käytä aina sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja saat asianmukaisista käyttöturvallisuustiedotteista (Safety Data Sheets, SDS). Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa www.qiagen.com/safety, josta voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN®-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet.

Käyttäjän tulee myös katsoa lisätietoja alueellisista ja laitoskohtaisista ohjeista.

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

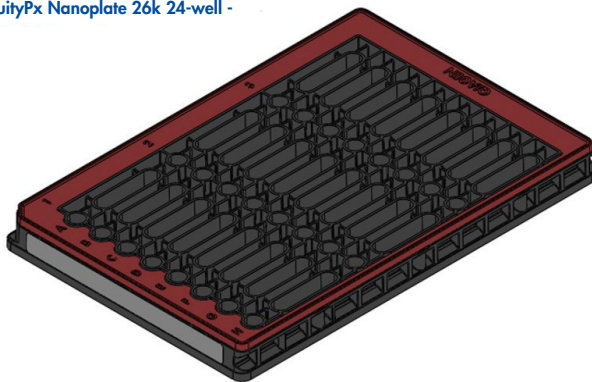
Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Kuvaus ja toimintaperiaate

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well -nanolevyt, jäljempänä QIAcuityDx Nanoplate -nanolevy(t), ovat kertakäyttöisiä tuotteita, jotka mahdollistavat näytteen jakamisen ennen monistamista ja kuvantamista. QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyjen mukana toimitetaan QIAcuity Nanoplate Seals -nanolevytiivisteet, jotka ovat tarrapintaisia joustavia suojatiivisteitä, jotka tukevat tätä jakoprosessia. Suojatiiviste on monikerroksinen tiiviste, joka "sulkee" QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyn näytteen lisäämisen jälkeen. Tämä sulku on välttämätöntä, jotta ilma pystyy työntämään näytteet QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyjen jakoalueelle QIAcuityDx Four -instrumentin esitötyövaiheen aikana.

Täydellinen luettelo QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyjen kanssa käytettävistä materiaaleista löytyy QIAcuityDx System -järjestelmän käyttöohjeista.

QIAcuityPx Nanoplate 26k 24-well -



Kuva 1. QIAcuityDx Nanoplate -nanolevy sisältää rivit A-H ja sarakkeet 1-3.

Menetelmä

QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyt on tarkoitettu käytettäväksi osana QIAcuityDx System -järjestelmää, joka sisältää instrumentit, kemikaalit ja ohjelmiston. Katso tarkat menettelyvaiheet *QIAcuityDx System -järjestelmän käyttöoppaasta* tai kulloisenkin määrityksen käyttöohjeista.

Hävittäminen

QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyjä voidaan käyttää tartuttavien aineiden havaitsemiseen. Kaikki tähän tarkoitukseen käytetty QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyn sisältö tulee hävittää paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Yksittäisen määrityksen ja/tai reagenssin käyttöohjeista on luettava erityiset hävittämistä koskevat ohjeet.

Laadunvalvonta

Koska QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyjä käytetään QIAcuityDx System -järjestelmässä, tutustu laadunvalvontamenettelyjen kanssa kulloinkin käytettävän määrityksen käyttöohjeisiin.

Rajoitukset

Tämä tuote on tarkoitettu vain sellaisten koulutettujen ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet erityisopastusta ja -koulutusta *in vitro* -diagnoosiin ja QIAcuityDx System -järjestelmän käyttämiseen.

Koska QIAcuityDx Nanoplate -nanolevyjä käytetään QIAcuityDx System -järjestelmässä, katso varoitukset ja varotoimet tai tuoterajoitukset *QIAcuityDx System -järjestelmän käyttöoppaasta* tai kulloisenkin määrityksen käyttöohjeista.

Vianmääritys

Katso lisätietoja vianmäärityksestä *QIAcuityDx System -järjestelmän käyttöoppaasta*, joka on QIAGENin verkkosivuilla, www.qiagen.com

Saat tarvittaessa apua tuotteen käyttöön QIAGENin teknisestä palvelusta. Maakohtaiset yhteystiedot ovat alla:

Verkkosivusto: support.qiagen.com

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	24-kuoppainen dPCR-nanolevy, jossa on 26 K:n osiot ja 40 µl:n reaktiivilavuus per kuoppa, 10 nanolevyä ja 11 tiivistettä	260001

Tuotteiden käsittelyssä on ehdottomasti noudatettava riittävää huolellisuutta ja tarkkaavaisuutta. Suosittelemme kaikkia QIAGEN®-tuotteiden käyttäjiä noudattamaan kaikkia sovellettavia paikallisia säännöksiä sekä standardeja ja ohjeita.

Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys	Muutokset
07/2024, R1	Ensimmäinen versio.
11/2024, R1	Virheen korjaus: Kohdassa Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen) QIAcuity Rollerin tuotenumero 911106 vaihdettu numeroon 911105.

Rajoitettu lisenssisopimus QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well -nanolevyille (10)

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käyttöohjeen mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaaliomaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käyttöohjeessa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa www.qiagen.com. Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimia. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen osien osalta.

Päivitetyt lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei ole erityisesti merkitty sellaisiksi, ei pidetä lain suojaamattomina.

11/2024 HB-3607-002 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi

