



Novembro 2024

Folheto do produto

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Versão 1

IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro

Para utilização com QIAcuityDx Four

Para utilização em laboratório



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

R1

MAT

1134828PT

Índice

Conteúdo do kit 3

Materiais necessários, mas não fornecidos 4

Transporte e armazenamento 5

Utilização prevista 6

Símbolos 7

Informações de segurança..... 9

Descrição e princípio 10

Procedimento..... 11

Eliminação 12

Controlo de qualidade 13

Limitações 14

Resolução de problemas..... 15

Informações para encomendas 16

Histórico de revisões do documento 17

Conteúdo do kit

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

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Rolo QIAcuity® (911105)
- QIAcuity Nanoplate Tray (n.º de cat. 250098)
- O produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24- well (10) é otimizado para utilização com o QIAcuityDx Universal MasterMix Kit e ensaios compatíveis.

Transporte e armazenamento

O produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24- well é enviado à temperatura ambiente (15–25 °C). Após a receção, o produto também deve ser armazenado à temperatura ambiente. Quando armazenado corretamente, o produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well pode ser utilizado até à data de validade impressa na embalagem externa.

Não utilize se for armazenado fora das especificações indicadas, se a embalagem tiver sido danificada ou se forem visíveis outros sinais de deterioração ou mau funcionamento.

Utilização prevista

O produto QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well é um produto descartável de utilização única, que divide as amostras e as misturas de reação utilizando uma tecnologia baseada em placas microfluídicas para permitir que o instrumento QIAcuityDx Four seja utilizado como pretendido. A QIAcuityDx Nanoplate é utilizada em conjunto com o QIAcuity Nanoplate Seal para estabelecer um fecho que permita a deslocação do ar para empurrar as amostras para a área de partição da QIAcuityDx Nanoplate durante a preparação.

A QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro*.

A QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well não é um dispositivo automatizado.

Símbolos

Os seguintes símbolos poderão aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e nos rótulos:



Este produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (EU) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (RDIV).



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Número do material



Número de lote



Número do item de comércio mundial



Identificação única do dispositivo



Conteúdo



Componente



Número



R refere-se à revisão do Folheto do produto e n ao número da revisão



V refere-se à versão do Folheto do produto e n ao número da versão



A ser utilizado até



Limites de temperatura



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Manter afastado da luz solar



Não reutilizar

Informações de segurança

Ao trabalhar com produtos químicos e substâncias biológicas, use sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a FDS de cada kit QIAGEN® e dos componentes do kit.

O utilizador deve também consultar as orientações regionais e específicas do instituto.

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves, que possam ter ocorrido em relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade reguladora da área de afetação do utilizador e/ou do paciente.

Os espécimes e as amostras são potencialmente infecciosos. Elimine os resíduos de amostras e dos ensaios de acordo com os procedimentos de segurança locais.

Descrição e princípio

O produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, a seguir designado por "QIAcuityDx Nanoplate(s)", é um produto descartável de utilização única que permite a partição da amostra antes da amplificação e da imagiologia. As QIAcuityDx Nanoplates são fornecidas com os QIAcuity Nanoplate Seals, que são selos elásticos aderentes que suportam este processo de partição. O selo superior é um selo de várias camadas que "fecha" a QIAcuityDx Nanoplate após o carregamento da amostra. Este fecho é essencial para suportar a deslocação de ar que empurra as amostras para a área de partição das QIAcuityDx Nanoplates durante o passo de preparação que tem lugar no instrumento QIAcuityDx Four.

Pode encontrar uma lista completa de materiais a utilizar com as QIAcuityDx Nanoplates nas instruções de utilização do QIAcuityDx System.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

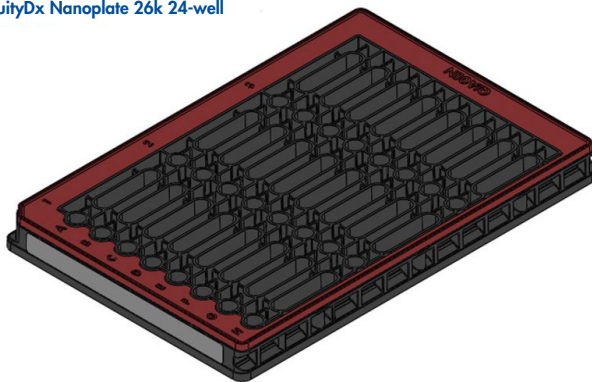


Figura 1. A QIAcuityDx Nanoplate contém as linhas A-H e as colunas 1-3.

Procedimento

As QIAcuityDx Nanoplates destinam-se a ser utilizadas como parte do QIAcuityDx System, que inclui instrumentação, química e software. Para obter passos processuais pormenorizados, consulte o *Manual do utilizador do QIAcuityDx System* ou as instruções de utilização do ensaio específico.

Eliminação

As QIAcuityDx Nanoplates podem ser utilizadas para a detecção de substâncias infecciosas. Todos os conteúdos da QIAcuityDx Nanoplate utilizados para este fim devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e nacionais. As instruções de utilização de cada ensaio e/ou reagente devem ser consultadas para obter orientações específicas sobre a eliminação.

Controlo de qualidade

Uma vez que as QIAcuityDx Nanoplates são utilizadas no QIAcuityDx System, consulte as instruções de utilização do ensaio específico utilizado em combinação para obter informações sobre os respetivos procedimentos de controlo de qualidade.

Limitações

Este produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais com formação específica em diagnóstico *in vitro* e na utilização do QIAcuityDx System.

Uma vez que as QIAcuityDx Nanoplates são utilizadas no QIAcuityDx System, consulte o *Manual do utilizador do QIAcuityDx System* ou as instruções de utilização específicas do ensaio para obter quaisquer avisos e precauções ou limitações do produto.

Resolução de problemas

Para a resolução de problemas, consulte o *Manual do utilizador do QIAcuityDx System*, que pode ser encontrado no site da QIAGEN, www.qiagen.com

Se for necessária mais assistência, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN utilizando as informações de contacto abaixo, que encaminham o utilizador para os dados do contacto específico de cada país:

Site: support.qiagen.com

Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanoplaca dPCR de 24 poços com partições de 26K e volume de reação de 40 µL por poço, 10 nanoplacas com 11 selos	260001

O manuseamento dos produtos deve ser efetuado com o todo o cuidado e atenção. Recomendamos a todos os utilizadores de produtos QIAGEN® que sigam todas as regulamentações locais aplicáveis e recomendamos também que sigam todas as normas e diretrizes aplicáveis.

Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
07/2024, R1	Versão inicial.
11/2024, R1	Correção de erro: Na secção Materiais necessários, mas não fornecidos, o número de catálogo do QIAcuity Roller foi alterado de 911106 para 911105.

Contrato de licença limitada para o QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser utilizado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com estas instruções de utilização e recorrendo à utilização exclusiva dos componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para utilizar ou incluir os componentes incluídos neste kit com quaisquer componentes não incluídos neste kit, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, nestas Instruções de utilização e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns destes protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores de produtos QIAGEN para utilizadores de produtos QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou a sua utilização ou utilizações não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, reconicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do painel concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de Licença Limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de Licença Limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, aceda a www.qiagen.com.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

11/2024 HB-3607-002 © 2024 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Página deixada intencionalmente em branco.

