



Revision 1, September 2024

Produktblatt

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit

		REF	Version
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- PyroMark Q24 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).

- Pipetten (einstellbar) und sterile Pipettenspitzen (ohne hydrophoben Filter)
- Hochreines Wasser (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm oder gleichwertiges Produkt)
- Fusselfreies Tuch
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (Kat.-Nr. 9019074)

Transport und Lagerung

Die PyroMark Q24 Cartridge wird bei Umgebungstemperatur geliefert.

Nach Erhalt sollte sie bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Staub und Licht geschützt gelagert werden. Die PyroMark Q24 Cartridge kann gereinigt und für bis zu 30 Läufe wiederverwendet werden. Nach dem ersten Gebrauch empfehlen wir, die Kartuschen in der PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (Kat.-Nr. 9019074) aufzubewahren.

Bei sachgemäßer Lagerung und Reinigung sind die PyroMark Q24 Cartridges bis zu dem auf der Außenverpackung und dem Kartuschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es außerhalb der Spezifikationen gelagert wurde, die Verpackung beschädigt wurde oder andere Anzeichen eines Verderbs oder einer Fehlfunktion erkennbar sind.

Verwendungszweck

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

Das PyroMark Q24 Cartridge 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 Cartridge ist für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

Die PyroMark Q24 Cartridge ist kein automatisiertes Gerät.

Wirkstoffe

Die PyroMark Q24 Cartridge 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

In-vitro-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



<N>

Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen



Vor Sonneneinstrahlung schützen

INSTRUM-PARAM

Geräteparameter

METHOD

Methodeneinstellungen

Beschreibung und Prinzip


Die PyroMark Q24 Cartridge wird im Dispensierungsmodul des PyroMark Q24 System verwendet, um eine DNA-Sequenzierung mittels Pyrosequencing® Technologie durchzuführen. Die Kartusche ist in Fächer unterteilt, die mit Reagenzien gefüllt sind, die für die Verwendung mit dem PyroMark Q24 System mitgeliefert werden.

Sicherheitshinweise

Beim Arbeiten mit chemischen 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.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Scharfe Nadeln</p> <p>Die scharfen Nadeln am Boden der Reagenzienkartusche nicht berühren. Mit den Nadeln vorsichtig umgehen. Kleine Partikel und Fasern können die Nadeln verstopfen.</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 Cartridges müssen mit Vorsicht gehandhabt werden, um Verletzungen und Schäden an den Nadeln zu vermeiden.
- Bei Handhabung gemäß den Anweisungen in diesem Produktblatt kann eine PyroMark Q24 Cartridge für insgesamt bis zu 30 Läufe verwendet werden.
- Zum Schutz werden PyroMark Q24 Cartridges mit abgedeckten Nadeln versendet. Vor dem ersten Gebrauch der Kartusche die Kappe entfernen. Wir empfehlen, die Kappe nach Gebrauch nicht wieder auf die Nadeln aufzusetzen, da das Aufsetzen und Entfernen der Kappe die Nadeln beschädigen kann (siehe Abschnitt weiter unten „Reinigen und Testen der PyroMark Q24 Cartridge“).
- Wir empfehlen, die Kartusche vor dem ersten Gebrauch und wenn sie 4 Wochen oder länger nicht verwendet wurde, zu reinigen und zu testen (siehe entsprechenden Abschnitt unten), um eventuell angesammelte Partikel zu entfernen.

Befüllen der PyroMark Q24 Cartridge

- 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).

Wichtiger Hinweis: Beim Befüllen Kartusche muss die PyroMark Q24 Cartridge so ausgerichtet sein, dass das Etikett zu Ihnen zeigt.

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).

Wichtiger Hinweis: Das Etikett der gefüllten Reagenzienkartusche muss beim Einsetzen in das Gerät nach außen ausgerichtet sein.

Reinigen und Testen der PyroMark Q24 Cartridge

Soll die Kartusche wiederverwendet werden, muss sie unmittelbar nach dem Gebrauch gereinigt werden.

1. Entsorgen Sie sämtliche in der PyroMark Q24 Cartridge verbleibenden Lösungen.
2. Spülen Sie die PyroMark Q24 Cartridge viermal mit hochreinem Wasser.
3. Besprühen Sie die Außenseite der Nadeln mit hochreinem Wasser.
4. Stellen Sie sicher, dass die Nadeln der Kartusche nicht verstopft oder beschädigt sind. Füllen Sie die Fächer vollständig mit hochreinem Wasser. Halten Sie die Kartusche über ein Waschbecken oder einen Becher und drücken Sie mit einem Finger fest auf die Oberseite jedes Fachs (tragen Sie dabei puderfreie Handschuhe). Ein Wasserstrahl sollte direkt aus der Spitze jeder Nadel austreten.
5. Wenn eine Nadel verstopft ist, befolgen Sie Schritt 5a. Wenn der Wasserstrahl nicht parallel zur Nadelrichtung, sondern schräg aus der Nadel kommt, befolgen Sie Schritt 5b. Wenn alle Nadeln ordnungsgemäß funktionieren, fahren Sie mit Schritt 6 fort.
 - 5a. Wenn eine Nadel verstopft ist (z. B. wenn die Reagenzienkartusche über Nacht nicht gereinigt wurde), füllen Sie die Fächer mit hochreinem Wasser und tauchen Sie die PyroMark Q24 Cartridge in einen Becher mit ausreichend hochreinem

Wasser, sodass die Nadeln bedeckt sind. Lassen Sie die Kartusche 1 Stunde im Becher, spülen Sie sie anschließend aus und wiederholen Sie Schritt 4.

- 5b. Wenn der Wasserstrahl schräg austritt, füllen Sie das Fach erneut mit hochreinem Wasser und wiederholen Sie Schritt 4. Wenn das Wasser immer noch schräg austritt, entsorgen Sie die PyroMark Q24 Cartridge. Ansonsten fahren Sie mit Schritt 6 fort.

Beachten Sie bei der Entsorgung von Laborabfällen alle bundesweiten, staatlichen und örtlichen Umweltvorschriften.

6. Wenn alle Nadeln gespült, getestet und ihre Unversehrtheit bestätigt wurde, schütten Sie evtl. verbleibendes Wasser weg und lassen Sie die PyroMark Q24 Cartridge auf einem fusselfreien Tuch trocknen.
7. Stellen Sie vor der Verwendung der Kartusche sicher, dass die Nadeln trocken sind. Trocknen Sie die Nadeln nicht mit einem Tuch. An den Nadelspitzen verbleibende Flüssigkeitströpfchen, Flusen oder Partikel beeinträchtigen die Leistung der Kartusche.
8. Bewahren Sie die PyroMark Q24 Cartridge nach dem Trocknen in der PyroMark Q96 HS Tip Holder Box auf.

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 Cartridge gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN nach festgelegten Spezifikationen 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 Cartridge (3)	Kartusche zum Dispensieren von Nukleotiden und Reagenzien.	979302
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.

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.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.