



Revizyon 1, Eylül 2024

Ürün Formu

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

Şunlarla kullanılmak üzere dir:

	Σ	REF	Sürüm
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALMANYA

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

- PyroMark Q24 Sistemi

Not: PyroMark Q24 Sistemi; Pyromark Q24 MDx cihazı (kat.no. 9001513), PyroMark Q24 Software (kat.no. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (kat.no. 9001515 [220V] (veya İngiltere için 9001517)) ve tüm PyroMark Q24 kitlerini veya Reaktiflerini içerir.

- Pipetler (ayarlanabilir) ve steril pipet uçları (hidrofobik filtre olmadan)
- Yüksek saflıkta su (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm veya eşdeğeri)
- Tiftiksiz mendil
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (kat. no. 9019074)

Nakliye ve Saklama

PyroMark Q24 Cartridge ortam sıcaklığında gönderilir.

Teslim alındıktan sonra oda sıcaklığında (15-25 °C), tozdan ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. PyroMark Q24 Cartridge temizlenebilir ve 30 çalışmaya kadar yeniden kullanılabilir. İlk kullanımdan sonra kartuşları PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (kat. no. 9019074) içinde saklamanızı öneririz.

PyroMark Q24 Cartridge'ler, doğru şekilde saklandığında ve temizlendiğinde, dış ambalaj ve kartuş etiketinde basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Belirtilen spesifikasyonlar dışında saklandığında, ambalajı hasarlı olduğunda veya başka bozulma veya arıza belirtileri görüldüğünde kullanmayın.

Kullanım Amacı

PyroMark Q24 Cartridge, insan DNA'sında klinik açıdan önemli olabilecek belirli değişken pozisyonlardaki değişiklikleri tespit etmeyi amaçlayan bir işlem olan Pyrosequencing® teknolojisi kullanılarak DNA sekanslama gerçekleştirmek için kullanılan plastik bir sarf malzemesidir.

PyroMark Q24 Cartridge'in, PyroMark Q24 Cartridge'in aksesuar olarak listelendiği in vitro tanı amaçlı QIAGEN® ürünleriyle birlikte kullanılması amaçlanmaktadır.

PyroMark Q24 Cartridge'in yalnızca özel eğitim almış, moleküler biyoloji teknikleri konusunda öğrenim görmüş ve cihaz teknolojisiyle ilgili bilgi sahibi olan profesyonel kişiler tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Cihaz prosedürü tanı amaçlı laboratuvar ortamında uygulanacaktır.

PyroMark Q24 Cartridge in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

PyroMark Q24 Cartridge otomatik bir cihaz değildir.

Aktif bileşenler

PyroMark Q24 Cartridge plastik bir sarf malzemesidir ve aktif bileşen içermez.

Semboller



Bu ürün, *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlar (IVDR) için Avrupa Yönetmeliği (AB) 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.



In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Katalog numarası



Lot numarası



Global Ticaret Madde Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



İçerik



Bileşen



Numara



R Ürün Formu revizyonudur ve n revizyon numarasıdır



Kullanacak kişi:



Sıcaklık sınırlamaları



Üretici



Kullanım talimatlarına başvurun



<N>

<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir



Güneş ışığından uzak tutun



Cihaz parametreleri



Yöntem ayarları

Açıklama ve Prensip

PyroMark Q24 Cartridge, Pyrosequencing® teknolojisi kullanılarak DNA sekanslama gerçekleştirmek için PyroMark Q24 Sisteminin dağıtım ünitesinde kullanılır. Kartuş, PyroMark Q24 sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tedarik edilen Reaktiflerle dolu bölmelere ayrılmıştır.

Güvenlik Bilgileri

Kimyasal maddelerle çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın.

Kullanıcının bölgesel ve kuruma özgü yönergeler de başvurması gerekir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu düzenleyici makama rapor etmek için yerel düzenlemelerinize başvurmanız gerekebileceğini lütfen dikkate alın.

Numuneler ve örnekler potansiyel olarak enfeksiyözdür. Örnek ve tahlil atıklarını yerel güvenlik prosedürlerinize uygun olarak imha edin.

UYARI 	Sivri iğneler Reaktif kartuşunun altındaki sivri iğnelere dokunmayın. İğneleri dikkatli kullanın. Küçük partiküller ve lifler iğneleri tıkayabilir.
---	---

Diğer tüm "Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller" (yukarıdaki bölümde açıklandığı üzere) ile ilgili güvenlik bilgileri için, lütfen reaktifler için ilgili SDS'ye ve ilgili cihaz kullanım kılavuzlarına başvurun.

Prosedür

Başlamadan önce önemli noktalar

- Kişisel yaralanmaları ve iğnelerin hasar görmesini önlemek için PyroMark Q24 Cartridge'ler dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Bu ürün formundaki talimatlara uygun şekilde kullanıldığında, PyroMark Q24 Cartridge toplam 30 çalışmaya kadar kullanılabilir.
- Koruma amacıyla PyroMark Q24 Cartridge'ler iğneleri kapaklı olarak gönderilir. Kartuşu ilk kez kullanmadan önce kapağını çıkarın. İğnelerin kapağının değiştirilmesi ve çıkarılması iğnelere zarar verebileceğinden, iğne kapaklarının tekrar takılmasını önermiyoruz (bkz. aşağıdaki "PyroMark Q24 Cartridge'in temizlenmesi ve test edilmesi" bölümü).
- Kartuşu ilk kez kullanmadan önce temizlemenizi ve test etmenizi (aşağıdaki ilgili bölüme bakın) ve ayrıca 4 hafta veya daha uzun süredir kullanılmamışsa, birikmiş olabilecek parçacıkları gidermenizi öneririz.

PyroMark Q24 Cartridge'in Doldurulması

- Ayrıntılı prosedür, PyroMark Q24 MDx ile birlikte kullanılacak IVD onaylı tahlillerin el kitaplarında açıklanmaktadır (ilgili ürünler "Sipariş Bilgileri" bölümünde açıklanmıştır).

Önemli not: Kartuşu doldururken PyroMark Q24 Cartridge etiketi size bakacak şekilde yerleştirilmelidir.

Bir Pirosekanslama çalışmasının başlatılması

Ayrıntılı prosedür, *PyroMark Q24 MDx Kullanıcı Kılavuzu* ve PyroMark Q24 MDx ile birlikte kullanılacak IVD onaylı tahlillerin el kitaplarında açıklanmaktadır (ilgili ürünler "Sipariş Bilgileri" bölümünde açıklanmıştır).

Önemli not: Doldurulan reaktif kartuşu cihaza yüklenirken etiketi dışarı bakacak şekilde yönlendirilmelidir.

PyroMark Q24 Cartridge'in temizlenmesi ve test edilmesi

Kartuş tekrar kullanılacaksa, kullanımdan hemen sonra temizlenmesi gerekir.

1. PyroMark Q24 Cartridge'de kalan çözeltileri atın.
2. PyroMark Q24 Cartridge'i 4 kez yüksek saflıkta suyla durulayın.
3. İğnelerin dış kısmına yüksek saflıkta su püskürtün.
4. Kartuş iğnelerinin tıkalı veya hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Bölmeleri yüksek saflıkta suyla tamamen doldurun. Kartuşu her bölme üzerine bir parmakla sıkıca bastırırken (pudrasız eldivenler giyin) bir lavabo veya beher üzerinde tutun. Her iğnenin ucundan hızlı bir su akımı gelmelidir.
5. Bir iğne tıkalıysa adım 5a'yı izleyin. Su akımı, iğne yönüne paralel olması yerine iğneden açılı gelirse adım 5b'yi izleyin. Tüm iğneler doğru çalışıyorsa adım 6'ya ilerleyin.
 - 5a. Bir iğne tıkalıysa (örneğin reaktif kartuşu temizlenmeden gece boyunca bırakılmıştır) bölmeleri yüksek saflıkta suyla doldurun ve PyroMark Q24 Cartridge'i iğneleri örtmeye yetecek kadar yüksek saflıkta su içeren bir beher içine batırın. Kartuşu beher içinde 1 saat bırakın, durulayın ve adım 4'ü tekrarlayın.
 - 5b. Su akımı açılı gelirse bölmeyi yüksek saflıkta suyla tekrar doldurun ve adım 4'ü tekrarlayın. Su halen açılı gelirse PyroMark Q24 Cartridge'i atın. Aksi halde, adım 6'ya ilerleyin.

Laboratuvar atığının bertarafı için tüm federal, bölgesel ve yerel çevre düzenlemelerine uyun.

6. Tüm iğneler durulandıktan, test edildikten ve bütünlükleri doğrulandıktan sonra kalan suyu atın ve PyroMark Q24 Cartridge'in tiftiksiz bir mendil üzerinde kurumasını bekleyin.
7. Kartuşu kullanmadan önce iğnelerin kuru olduğundan emin olun. İğneleri kağıt mendille kurulamayın. İğne uçlarında kalan sıvı damlacıkları, tiftik veya parçacıklar kartuş performansını etkileyecektir.
8. Kuruduktan sonra PyroMark Q24 Cartridge'i PyroMark Q96 HS Tip Holder Box içinde saklayın.

Bertaraf

Kullanılmış ve kullanılmamış ürünleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

Diğer tüm "Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller" ile ilgili bertaraf bilgileri için, lütfen reaktifler için ilgili SDS'ye ve ilgili cihaz kullanım kılavuzlarına başvurun.

Kalite kontrol

QIAGEN'in ISO Sertifikalı Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak, her PyroMark Q24 Cartridge lotu tutarlı kalitenin temin edilmesi için önceden belirlenmiş özelliklere göre test edilmiştir.

Sınırlamalar

Bu ürün yalnızca in vitro tanı ve PyroMark Q24 MDx Sistemi konusunda özel olarak bilgilendirilmiş ve eğitim almış personel tarafından kullanım içindir. Tüm çalışmalar PyroMark Q24 MDx'in ekranında, ilgili kullanım kılavuzlarında, el kitaplarında ve QIAGEN'den teknik destekte sunulan şekilde ve teknik özelliklerle belirlenen sınırlar dahilinde olmak üzere PyroMark Q24 MDx sistem talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Pirosekanslama analizi öncesi örnek hazırlamaya yönelik malzemeler ürüne dahil edilmemiştir. Ürün yalnızca PyroMark Q24 MDx Sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. En iyi sonuçlar için cihaz kullanım kılavuzuna ve bu ürün formuna tam olarak uyulması gereklidir. Tüm bileşenlerin kutusunda ve etiketlerinin üstünde yazılı olan son kullanma tarihlerine ve saklama koşullarına dikkat edilmelidir. Süresi dolmuş veya hatalı saklanmış bileşenleri kullanmayın. PyroMark Q24 MDx Sisteminden elde edilen sonuçlar, tüm ilgili klinik ve laboratuvar bulguları bağlamında yorumlanmalıdır.

Sipariş Bilgisi

Ürün	İçindekiler	Kat. no.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Nükleotidlerin ve reaktiflerin dağıtılması için kartuş	979302
İlgili ürünler		
Pyromark Q24 MDx Sistemi	24 örneğin paralel olarak Pirosekanslama işlemine tabi tutulması için sekans bazlı tespit platformu	9001513
PyroMark Q24 Software	Uygulama yazılımı	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V] (veya İngiltere için 9001517)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		QIAGEN web sitesine bakın

Ürünler kullanılırken gerekli tüm özen ve dikkat gösterilmelidir. QIAGEN® ürünlerini kullanan tüm kullanıcılara geçerli yerel düzenlemelere uymalarını ve ayrıca geçerli standart ve yönergeleri takip etmelerini öneririz.

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kiti el kitapları ve kullanım kılavuzları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisleri veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Belge Revizyon Geçmişi

Tarih	Değişiklikler
R1, 09/2024	İlk sürüm.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunuyor olabilir.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.