



November 2024

## Productblad

# QIAcuityDx<sup>®</sup> Nanoplate 26k 24-well

Versie 1

**IVD**

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik  
Voor gebruik met QIAcuityDx Four  
Voor laboratoriumgebruik



**REF**

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUISLAND

R1

**MAT**

1134828NL

# Inhoudsopgave

- Inhoud van de kit ..... 3
- Benodigde maar niet-meegeleverde materialen..... 4
- Transport en opslag ..... 5
- Beoogd gebruik ..... 6
- Symbolen ..... 7
- Veiligheidsinformatie ..... 9
- Beschrijving en principe ..... 10
- Procedure..... 11
- Afvoer..... 12
- Kwaliteitscontrole ..... 13
- Beperkingen ..... 14
- Problemen oplossen ..... 15
- Bestelgegevens ..... 16
- Revisiegeschiedenis van document ..... 17

# Inhoud van de kit

| Cat.nr.<br>260001                | Aantal |
|----------------------------------|--------|
| QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well | 10     |
| QIAcuity Nanoplate Seals         | 11     |

# Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- QIAcuity® Roller (911105)
- QIAcuity Nanoplate Tray (cat.nr. 250098)
- Het product QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) is geoptimaliseerd voor gebruik met de QIAcuityDx Universal MasterMix Kit en compatibele assay(s)

## Transport en opslag

Het product QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well wordt verzonden bij kamertemperatuur (15–25 °C). Na ontvangst dient het product bij kamertemperatuur bewaard te worden. Wanneer het product QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well correct wordt bewaard, kan het worden gebruikt tot de vervaldatum die op de buitenverpakking staat vermeld.

Gebruik het product niet als het niet onder de beschreven voorgeschreven omstandigheden is bewaard, als de verpakking beschadigd is of het product andere tekenen van verslechtering of een verminderde werking vertoont.

# Beoogd gebruik

Het product QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik dat monsters en reactiemengsels partitioneert met behulp van een op microfluidische platen gebaseerde technologie, zodat het QIAcuityDx Four-instrument kan worden gebruikt zoals bedoeld. De QIAcuityDx Nanoplate wordt gebruikt in combinatie met de QIAcuity Nanoplate Seal om een afsluiting te creëren die luchtverplaatsing mogelijk maakt, zodat monsters tijdens het primen in het partitioneringsgebied van de QIAcuityDx Nanoplate worden geduwd.

De QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well is bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well is geen geautomatiseerd hulpmiddel.

# Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:



Dit product voldoet aan de Europese verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Catalogusnummer



Materiaalnummer



Partijnummer



Artikelnummer wereldhandel



Uniek hulpmiddel-identificatienummer



Bevat



Bestanddeel



Nummer



R staat voor de revisie van het productblad en n is het revisienummer



V staat voor de versie van het productblad en n is het versienummer



Houdbaar tot



Temperatuurlimieten



Fabrikant



Raadpleeg de gebruikshandleiding



Verwijderd houden van zonlicht



Niet hergebruiken

# Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën en biologische stoffen altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Voor meer informatie kunt u de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's) raadplegen. Deze zijn als handige en compacte pdf-bestanden online beschikbaar op [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Hier kunt u ook de VIB's voor elke QIAGEN®-kit en elk onderdeel van kits vinden, bekijken en afdrukken.

De gebruiker dient tevens de regionale en instellingsspecifieke richtlijnen te raadplegen.

Onthoud dat u volgens de plaatselijke voorschriften verplicht kunt zijn om ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met gebruik van het hulpmiddel te melden bij de fabrikant en de regelgevende instantie van de locatie waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

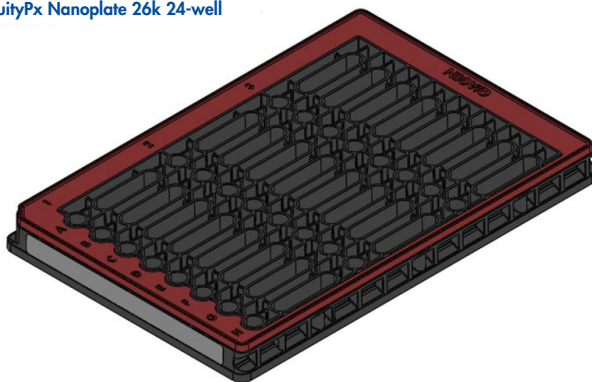
Specimens en monsters zijn potentieel besmettelijk. Gooi afval van het monster en de assay weg conform uw lokale veiligheidsprocedures.

# Beschrijving en principe

Het product QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, hierna 'QIAcuityDx Nanoplate(s)' genoemd, is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik dat zorgt voor de partitionering van monsters voorafgaand aan amplificatie en beeldvorming. QIAcuityDx Nanoplates worden geleverd met QIAcuity Nanoplate Seals. Dit zijn elastische, hechtende bovenafdichtingen die dit partitioneringsproces ondersteunen. De bovenste afdichting is een meerlaagse afdichting die de QIAcuityDx Nanoplate 'afsluit' nadat het monster erin is geladen. Deze sluiting is essentieel ter ondersteuning van de luchtverplaatsing die monsters in het partitioneringsgebied van de QIAcuityDx Nanoplates duwt tijdens de priming-stap die plaatsvindt op het QIAcuityDx Four-instrument.

Een volledige lijst met materialen die moeten worden gebruikt met de QIAcuityDx Nanoplates kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het *QIAcuityDx-systeem*.

QIAcuityPx Nanoplate 26k 24-well



Afbeelding 1. De QIAcuityDx Nanoplate bevat rijen A-H en kolommen 1-3.

# Procedure

QIAcuityDx Nanoplates zijn bedoeld voor gebruik als onderdeel van het QIAcuityDx-systeem, dat instrumentatie, chemie en software omvat. Voor gedetailleerde procedurele stappen, zie *de Gebruiksaanwijzing van het QIAcuityDx System* of de specifieke assay-gebruiksaanwijzing.

# Afvoer

De QIAcuityDx Nanoplates kunnen worden gebruikt voor de detectie van infectieuze stoffen. Alle inhoud van QIAcuityDx Nanoplates die voor dit doel wordt gebruikt, moet worden weggegooid in overeenstemming met de lokale en nationale regelgeving. Voor specifieke richtlijnen over verwijdering dient u de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke assay en/of het reagens te raadplegen.

# Kwaliteitscontrole

Omdat QIAcuityDx Nanoplates worden gebruikt in het QIAcuityDx-systeem, dient u de specifieke gebruiksaanwijzing van de assay te raadplegen die in combinatie wordt gebruikt voor gerelateerde kwaliteitscontroleprocedures.

# Beperkingen

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde professionals die speciaal zijn geïnstrueerd en getraind in *in-vitro*diagnostiek en het gebruik van het QIAcuityDx-systeem.

Omdat QIAcuityDx Nanoplates worden gebruikt in het QIAcuityDx-systeem, dient u de *gebruiksaanwijzing van het QIAcuityDx-systeem* of de specifieke gebruiksaanwijzing van de assay te raadplegen voor eventuele waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen of productbeperkingen.

# Problemen oplossen

Voor het oplossen van problemen raadpleegt u de *Gebruiksaanwijzing van het QIAcuityDx-systeem*, die u op de website van QIAGEN kunt vinden: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Als u verdere assistentie nodig heeft, neem dan contact op met de technische diensten van QIAGEN via de onderstaande informatie, die u naar landspecifieke contactgegevens leidt:

Website: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# Bestelgegevens

| Product                                  | Inhoud                                                                                                          | Cat.nr. |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| QIAcuityDx Nanoplate 26k<br>24-well (10) | 24-wells dPCR-nanoplaat met 26K-partities en 40 µL reactievolume<br>per well, 10 Nanoplaten met 11 afdichtingen | 260001  |

Bij de omgang met de producten dient alle gepaste zorgvuldigheid en oplettendheid in acht te worden genomen. We raden alle gebruikers van QIAGEN®-producten aan om alle toepasselijke lokale regelgeving te volgen, en we raden ook aan om alle toepasselijke normen en richtlijnen te volgen.

# Revisiegeschiedenis van document

| Datum       | Wijzigingen                                                                                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07/2024, R1 | Eerste uitgave.                                                                                                                               |
| 11/2024, R1 | Foutcorrectie: In Benodigde maar niet meegeleverde materialen is het catalogusnummer van de QIAcuity Roller gewijzigd van 911106 naar 911105. |

## Beperkte licentieovereenkomst voor QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de panel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze panel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de panel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

11/2024 HB-3607-002 © 2024 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Pagina is opzettelijk leeg gelaten.

