



Revision 1, september 2024

Produktblad

PyroMark® Q24 Plate

IVD

För in vitro-diagnostisk användning

För användning med

		REF	Version
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Tyskland

Material som behövs men inte medföljer

- Värmeblock med kapacitet för 80 °C
- Pipetter (justerbara) och sterila pipettspetsar
- PyroMark Q24 MDx System

Obs: PyroMark Q24 System inkluderar Pyromark Q24 MDx-instrumentet (kat.nr 9001513), PyroMark Q24-programvaran (kat.nr 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (kat.nr 9001515 [220V] (eller 9001517 för Storbritannien) plus eventuella PyroMark Q24-kit eller -reagenser.

Transport och förvaring

PyroMark Q24 Plate levereras i rumstemperatur och ska förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) när den har mottagits. PyroMark Q24 Plate är endast för engångsbruk.

När den förvaras på rätt sätt är PyroMark Q24 Plate giltig för användning fram till utgångsdatumet tryckt på ytterförpackningen och plastetiketten.

Använd inte PyroMark Q24 Plate om den inte har förvarats enligt specifikationerna, om förpackningen har skadats eller om det finns andra synliga tecken på försämring eller funktionsfel.

När plattorna öppnats kan de förvaras i originalförpackningen i rumstemperatur fram till användning eller utgångsdatum.

Avsedd användning

PyroMark Q24 Plate är en förbrukningsvara av plast som används för att utföra DNA-sekvensering med Pyrosequencing®-teknologi – en process avsedd att upptäcka förändringar i specificerade variabla positioner i mänskligt DNA som kan ha klinisk relevans.

PyroMark Q24 Plate är avsedd att användas i kombination med QIAGEN® in vitro-diagnostikprodukter där PyroMark Q24 Plate anges som tillbehör.

PyroMark Q24 Plate är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiologiska tekniker och är väl förtrogna med enhetens teknik. Enhetens procedur ska tillämpas i en diagnostiklaboratoriemiljö.

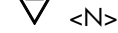
PyroMark Q24 Plate är avsedd för in vitro-diagnostik.

PyroMark Q24 Plate är inte en automatiserad enhet.

Aktiva innehållsämnen

PyroMark Q24 Plate är en förbrukningsvara av plast och innehåller inga aktiva ingredienser.

Symboler

	Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik (IVDR).
	Medicinteknisk enhet för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	GTIN-artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåller
	Komponent
	Antal
	R står för revidering av produktbladet och n är revisionsnumret
	Använd före
	Temperaturbegränsningar
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Utsätt inte för direkt solljus
	Får ej återanvändas

Beskrivning och princip

PyroMark Q24 Plate är en 24-brunnars sekvenseringsreaktionsplatta för användning med PyroMark Q24 MDx System, för att utföra DNA-sekvensering med pyrosekvenseringsteknik.

Säkerhetsinformation

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier och biologiska ämnen.

Användaren bör också iaktta regionala, samt institutspecifika riktlinjer.

Var medveten om att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvariga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Prover är potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Följande risk- och skyddsangivelser gäller för PyroMark Q24 Plate:

VARNING 	Mycket varm yta Platthållaren och värmeblocket (för hybridisering) kan nå temperaturer på upp till 80 °C (176 °C). Undvik att röra vid dem när de är varma.
---	---

För säkerhetsinformation avseende allt annat "Material som krävs men inte tillhandahålls" (som anges i avsnittet ovan), se respektive säkerhetsdatablad – för reagenser – och relevanta instrumentmanualer.

Procedur

Viktigt att tänka på före start

- PyroMark Q24 Plate är endast för engångsbruk.
- Se till att plattan hålls i samma riktning (t.ex. avfasade hörn som används som guide) under hela proceduren.
- Förvärm en PyroMark Q24 Plate-hållare (medföljer PyroMark Q24 Vacuum Workstation) genom att placera den (utan en platta) på ett värmeblock vid 80 °C.
- Lämna en andra PyroMark Q24 Plate-hållare i rumstemperatur (15–25 °C) och använd den som stöd när du förbereder och flyttar plattan.

Fylla PyroMark Q24 Plate

Den detaljerade proceduren beskrivs i handböckerna för de IVD-validerade analyserna som ska användas med PyroMark Q24 MDx System (relaterade produkter beskrivs i avsnittet "Beställningsinformation").

Hybridisering av sekvenseringsprimers till prover

Den detaljerade proceduren beskrivs i handböckerna för IVD-validerade analyser som ska användas med PyroMark Q24 MDx (relaterade produkter beskrivs i avsnittet "Beställningsinformation").

Starta en pyrosekvenseringskörning

Den detaljerade proceduren beskrivs i *PyroMark Q24 MDx användarmanual* och i handböckerna för IVD-validerade analyser som ska användas med PyroMark Q24 MDx (relaterade produkter beskrivs i avsnittet "Beställningsinformation").

Bortskaffning

Kassera använda och oanvända produkter i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

För information om avfallshantering avseende allt annat "Material som krävs men inte tillhandahålls", se respektive säkerhetsdatablad – för reagenser – och relevanta instrumentmanualer.

Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje lot PyroMark Q24 Plate mot etablerade procedurer enligt QIAGENs ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem.

Begränsningar

Denna produkt får endast användas av personal som är speciellt instruerad och utbildad i in vitro-diagnostik och på PyroMark Q24 MDx System. Alla operationer måste utföras enligt PyroMark Q24 MDx System-instruktionerna, som tillhandahålls genom dialogmeddelanden som visas på PyroMark Q24 MDx-skärmen, tillhörande användarmanualer, handböcker och teknisk support från QIAGEN, och inom de gränser som anges i de tekniska specifikationerna. Material för provberedning före pyrosekvenseringsanalys ingår inte i produkten. Produkten är endast avsedd för användning på PyroMark Q24 MDx System. Strikt efterlevnad av instrumentets användarmanual och detta produktblad krävs för optimala resultat. Var uppmärksam på de utgångsdatum och förvaringsvillkor som anges på förpackningen och etiketterna för alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt. Resultaten från PyroMark Q24 MDx System måste tolkas tillsammans med alla relevanta kliniska fynd och laboratoriefynd.

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
PyroMark Q24 Plate (100)	Platta för sekvenseringsreaktion.	979301
Relaterade produkter		
Pyromark Q24 MDx System	Sekvensbaserad detektionsplattform för pyrosekvensering av 24 prover parallellt	9001513
PyroMark Q24 Software	Tillämpningsprogram	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 (220V) (eller 9001517 för Storbritannien)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Se QIAGENs webbplats

Var noggrann och uppmärksam vid hantering av produkterna. Vi rekommenderar alla användare av QIAGEN®-produkter att följa alla tillämpliga lokala föreskrifter och vi rekommenderar även att följa tillämpliga standarder och riktlinjer.

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kit-handbok eller bruksanvisning. Handböcker och användarmanualer till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Dokumentrevisioner

Datum	Ändringar
R1, 09/2024	Startversion.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

09/2024 HB-3556-001 ©2024 QIAGEN, med ensamrätt.