



November 2024

Produktblatt

QIAcuityDx® Nanoplatte 26k 24-Well

Version 1

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit QIAcuityDx Four

Für den Laborgebrauch

CE

REF

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R1

MAT

1134828DE

Sample to Insight

Inhaltsverzeichnis

Kit-Inhalt	3
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien.....	4
Transport und Lagerung	5
Verwendungszweck	6
Symbolen	7
Sicherheitshinweise	9
Beschreibung und Prinzip	10
Verfahren.....	11
Entsorgung	12
Qualitätskontrolle.....	13
Anwendungseinschränkungen	14
Fehlerbehebung	15
Bestellinformationen	16
Revisionsverlauf des Dokuments	17

Kit-Inhalt

Kat.-Nr. 260001	Stk.
QIAcuityDx Nanoplatte 26k 24-Well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- QIAcuity® Roller (911105)
- QIAcuity Nanoplate Tray (Kat.-Nr. 250098)
- Das Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well (10) ist für die Verwendung mit dem QIAcuityDx Universal MasterMix Kit und kompatiblen Assays optimiert

Transport und Lagerung

Das Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well wird bei Umgebungstemperatur (15–25 °C) versandt. Nach Erhalt sollte das Produkt auch bei Umgebungstemperatur gelagert werden. Bei sachgemäßer Lagerung ist das Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well bis zu dem auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

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

Verwendungszweck

Das Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-Well ist ein Einwegprodukt, das Proben und Reaktionsgemische mithilfe einer mikrofluidischen plattenbasierten Technologie partitioniert und so die bestimmungsgemäße Verwendung des QIAcuityDx Four Geräts ermöglicht. Die QIAcuityDx Nanoplate wird in Verbindung mit QIAcuity Nanoplate Seal verwendet, um einen Verschluss herzustellen, der es ermöglicht, dass Proben während des Primings durch Luftverdrängung in den Partitionierungsbereich der QIAcuityDx Nanoplate gedrückt werden.

Die QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-Well ist zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Die QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-Well ist kein automatisiertes Gerät.

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet werden:

CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
IVD	<i>In-vitro-Diagnostikum</i>
REF	Katalognummer
MAT	Materialnummer
LOT	Chargennummer
GTIN	Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)
UDI	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
CONT	Enthält
COMP	Komponente
NUM	Nummer
Rn	R ist die Revision des Produktblatts, n ist die Revisionsnummer
Vn	V ist die Version des Produktblatts, n ist die Versionsnummer
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Nicht zur Wiederverwendung

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Arbeiten mit Chemikalien und biologischen Substanzen immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS). Diese sind im praktischen, kompakten PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety verfügbar; hier können Sie die Sicherheitsdatenblätter zu allen Kits und Kit-Komponenten von QIAGEN® abrufen, einsehen und ausdrucken.

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.

Beschreibung und Prinzip

Bei dem Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well, im Folgenden als „QIAcuityDx Nanoplate(s)“ bezeichnet, handelt es sich um Einmal-Artikel, die eine Partitionierung der Probe vor der Amplifikation und Bildgebung ermöglichen. QIAcuityDx Nanoplates werden mit QIAcuity Nanoplate Seals geliefert. Dabei handelt es sich um haftende, elastische Versiegelungen zur Unterstützung des Partitionierungsprozesses. Bei der oberen Versiegelung handelt es sich um eine mehrschichtige Versiegelung, die die QIAcuityDx Nanoplate nach dem Laden der Probe „verschließt“. Dieser Verschluss spielt eine wichtige Rolle bei der Luftverdrängung, durch welche die Proben während des Primings im QIAcuityDx Four Gerät in den Partitionierungsbereich der QIAcuityDx Nanoplates gedrückt werden.

Eine vollständige Liste der mit den QIAcuityDx Nanoplates zu verwendenden Materialien ist der Gebrauchsanweisung für das QIAcuityDx-System zu entnehmen.

QIAcuityPx Nanoplatte 26k 24-Well

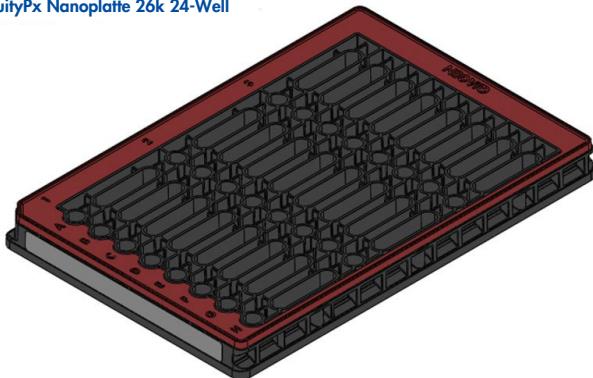


Abbildung 1. QIAcuityDx Nanoplate enthält die Zeilen A bis H und die Spalten 1–3.

Verfahren

QIAcuityDx Nanoplates sind zur Verwendung als Teil des QIAcuityDx-Systems vorgesehen, das Geräte, Chemikalien und Software umfasst. Die detaillierten Verfahrensschritte finden Sie im *Benutzerhandbuch des QIAcuityDx-Systems* oder in der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay.

Entsorgung

QIAcuityDx Nanoplates können zum Nachweis infektiöser Substanzen verwendet werden. Der gesamte zu diesem Zweck verwendete Inhalt der QIAcuityDx Nanoplates muss gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgt werden. Spezifische Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Assays und/oder Reagenzien.

Qualitätskontrolle

Da QIAcuityDx Nanoplates im QIAcuityDx-System verwendet werden, beachten Sie bitte für die entsprechenden Qualitätskontrollverfahren zusätzlich die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Assays.

Anwendungseinschränkungen

Dieses Produkt darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden, das für die *In-vitro*-Diagnostik und die Verwendung des QIAcuityDx-Systems speziell eingewiesen und geschult wurde.

Da im QIAcuityDx-System QIAcuityDx Nanoplates verwendet werden, beachten Sie bezüglich etwaiger Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen oder Produktbeschränkungen bitte das *Benutzerhandbuch des QIAcuityDx-Systems* oder die Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay.

Fehlerbehebung

Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie im *Benutzerhandbuch des QIAcuityDx-Systems* auf der QIAGEN-Website www.qiagen.com

Sollte weitere Unterstützung benötigt werden, wenden Sie sich über die nachstehenden Kontaktdaten an den Technischen Service von QIAGEN, der Ihnen länderspezifische Kontaktdaten mitteilt:

Website: support.qiagen.com

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well (10)	24-Well dPCR Nanoplate mit 26.000 Partitionen und 40 µl Reaktionsvolumen pro Well, 10 Nanoplates mit 11 Versiegelungen	260001

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.

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
07/2024, R1	Erstversion.
11/2024, R1	Fehlerkorrektur: Unter „Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“ wurde die Katalognummer für den QIAcuity Roller von 911106 in 911105 geändert.

Begrenzte Lizenzvereinbarung für QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-Well (10)

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennt der Käufer oder Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer geistigen Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Anwendern für andere QIAGEN Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizzenzen spezifisch alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Lizzenzen ab.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN ist berechtigt, die Untersagungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen siehe www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN-Gruppe). Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

11/2024 HB-3607-002 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

