



Wydanie 1, wrzesień 2024 r.


Karta produktu

PyroMark[®] Q24 Plate

IVD

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z

		REF	Wersja
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Blok grzewczy z możliwością ogrzewania do temperatury 80°C
- Pipety (z regulacją) oraz jałowe końcówki do pipet
- System PyroMark Q24 MDx

Uwaga: System PyroMark Q24 obejmuje aparat PyroMark Q24 MDx (nr kat. 9001513), oprogramowanie PyroMark Q24 (nr kat. 9019062), stację roboczą PyroMark Q24 Vacuum Workstation (nr kat. 9001515 [220 V] (lub 9001517 dla Wielkiej Brytanii) oraz zestawy i odczynniki PyroMark Q24).

Transport i przechowywanie

Płytki PyroMark Q24 Plate jest dostarczana w temperaturze pokojowej i po otrzymaniu należy ją przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C). Płytki PyroMark Q24 Plate jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przy prawidłowym przechowywaniu płytki PyroMark Q24 Plate zachowuje przydatność do użycia do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie z tworzywa sztucznego.

Nie używać płytki PyroMark Q24 Plate, jeśli przechowywano ją niezgodnie ze specyfikacją, opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są inne oznaki pogorszenia jakości lub nieprawidłowego działania.

Po otwarciu płytki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej do momentu wykorzystania lub upływu daty ważności.

Przeznaczenie

Płytką PyroMark Q24 Plate to materiał eksploatacyjny wykonany z tworzywa sztucznego, służący do sekwencjonowania DNA przy użyciu technologii Pyrosequencing® — procesu mającego na celu wykrywanie zmian w określonych zmiennych pozycjach w ludzkim DNA, które mogą mieć znaczenie kliniczne.

Płytką PyroMark Q24 Plate jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z produktami do diagnostyki in vitro firmy QIAGEN®, dla których wymieniono płytkę PyroMark Q24 Plate jako akcesorium.

Płytką PyroMark Q24 Plate jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników odpowiednio przeszkolonych w zakresie technik biologii molekularnej i zaznajomionych z technologią wykorzystywaną w wyrobie. Procedurę użycia wyrobu należy wykonywać w laboratoriach diagnostycznych.


















Płytką PyroMark Q24 Plate jest przeznaczona do diagnostyki in vitro.

Płytką PyroMark Q24 Plate nie jest wyrobem umożliwiającym wykonanie w pełni zautomatyzowanego oznaczenia.

Składniki aktywne

Płytką PyroMark Q24 Plate jest materiałem eksploatacyjnym wykonanym z tworzywa sztucznego i nie zawiera żadnych składników aktywnych.

Symbole

	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVDR).
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Globalny numer jednostki handlowej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Zawiera
	Składnik
	Numer
	R oznacza wydanie karty produktu, a n oznacza numer wydania
	Należy zużyć przed
	Zakres temperatur
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie

Opis i zasada procedury

Płytki PyroMark Q24 Plate to 24-dołkowa płytka reakcyjna do sekwencjonowania, przeznaczona do stosowania z systemem PyroMark Q24 MDx w celu przeprowadzania sekwencjonowania DNA z wykorzystaniem technologii pirosekwencjonowania.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa


Podczas pracy ze środkami chemicznymi i substancjami biologicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.

Użytkownik powinien zapoznać się zarówno z wytycznymi regionalnymi, jak i obowiązującymi w placówce.

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i oznaczeń należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Do płytki PyroMark Q24 Plate mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące na zagrożenia i określające środki ostrożności:

<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Gorąca powierzchnia</p> <p>Uchwyt na płytkę i blok grzewczy (do hybrydyzacji) mogą osiągać temperaturę do 80°C (176°F). Nie należy ich dotykać, gdy są gorące.</p>
---	--

Informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące wszystkich pozostałych „materiałów wymaganych, ale niedostarczanych” (wymienionych w sekcji powyżej) można znaleźć w odpowiednich kartach charakterystyki (Safety Data Sheets, SDS) (w przypadku odczynników) oraz w podręcznikach użytkownika odpowiednich aparatów.

Procedura

Ważne informacje przed rozpoczęciem procedury

- Płytką PyroMark Q24 Plate jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Przez całą procedurę płytka musi pozostać ustawiona w tej samej orientacji (można na przykład kierować się położeniem ściętego rogu).
- Wstępnie nagrzać uchwyt na płytkę PyroMark Q24 Plate (dostarczany ze stacją roboczą PyroMark Q24 Vacuum Workstation), umieszczając go (bez płytki) na bloku grzewczym o temperaturze 80°C.
- Pozostawić drugi uchwyt na płytkę PyroMark Q24 Plate w temperaturze pokojowej (15–25°C) i wykorzystać go pomocniczo podczas przygotowywania i przenoszenia płytki.

Napełnianie płytki PyroMark Q24 Plate

Szczegółowa procedura została opisana w instrukcjach obsługi oznaczeń zwalidowanych do użytku w diagnostyce in vitro, które są przeznaczone do stosowania z systemem PyroMark Q24 MDx (powiązane produkty wskazano w sekcji „Informacje dotyczące składania zamówień”).

Hybrydyzacja starterów do sekwencjonowania i próbek

Szczegółowa procedura została opisana w instrukcjach obsługi oznaczeń zwalidowanych do użytku w diagnostyce in vitro, które są przeznaczone do stosowania z systemem PyroMark Q24 MDx (powiązane produkty wskazano w sekcji „Informacje dotyczące składania zamówień”).

Rozpoczynanie pirosekwencjonowania

Szczegółowa procedura została opisana w *Podręczniku użytkownika systemu PyroMark Q24 MDx* i instrukcjach obsługi oznaczeń zwalidowanych do użytku w diagnostyce in vitro, które są przeznaczone do stosowania z systemem PyroMark Q24 MDx (powiązane produkty wskazano w sekcji „Informacje dotyczące składania zamówień”).

Usuwanie

Zużyte i niewykorzystane produkty należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacje na temat usuwania dotyczące wszystkich pozostałych „materiałów wymaganych, ale niedostarczanych” można znaleźć w odpowiednich kartach charakterystyki (SDS) (w przypadku odczynników) oraz w podręcznikach użytkownika odpowiednich aparatów.

Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria płytek PyroMark Q24 Plate jest testowana pod kątem ustalonych procedur w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

Ograniczenia

Produkt ten może być używany wyłącznie przez odpowiednio poinstruowany personel, przeszkolony w dziedzinie diagnostyki in vitro oraz obsługi systemu PyroMark Q24 MDx. Wszystkie czynności muszą być wykonywane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi systemu PyroMark Q24 MDx podanymi w oknach dialogowych pojawiających się na ekranie aparatu PyroMark Q24 MDx, a także zgodnie z powiązаныmi podręcznikami użytkownika, instrukcjami obsługi i informacjami uzyskanymi od działu pomocy technicznej firmy QIAGEN w ramach limitów obowiązujących z uwagi na dane techniczne. Materiały przeznaczone do przygotowania próbek przed pirosekwencjonowaniem nie są dostarczane z produktem. Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w systemie PyroMark Q24 MDx. W celu uzyskania optymalnych wyników należy ściśle przestrzegać informacji zawartych w podręczniku użytkownika aparatu i arkusza tego produktu. Należy zwrócić uwagę na daty ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na opakowaniach i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekrozoną datą ważności ani niewłaściwie przechowywanych. Wyniki uzyskane w systemie PyroMark Q24 MDx należy interpretować w kontekście wszystkich istotnych danych klinicznych i laboratoryjnych.

Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
PyroMark Q24 Plate (100)	Płytką reakcyjną do sekwencjonowania.	979301
Powiązane produkty		
Pyromark Q24 MDx System	Platforma do wykrywania sekwencji kwasów nukleinowych techniką pirosekwencjonowania w 24 próbkach jednocześnie.	9001513
PyroMark Q24 Software	Aplikacja	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220 V] (lub 9001517 dla Wielkiej Brytanii)
Zestawy lub odczynniki PyroMark Q24		Patrz strona WWW firmy QIAGEN

Przy posługiwaniu się produktami należy zachować należyłą ostrożność i uwagę. Zalecamy wszystkim użytkownikom produktów firmy QIAGEN® stosowanie się do wszelkich obowiązujących lokalnych przepisów, a także przestrzeganie wszystkich obowiązujących norm i wytycznych.

Aktualne informacje licencyjne oraz zastrzeżenia dotyczące poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Historia zmian dokumentu

Data	Zmiany
R1, 09/2024	Pierwsze wydanie.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.