



Versio 1, syyskuu 2024

Tuotelomake

PyroMark[®] Q24 Plate -levy

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa

	Σ	REF	Versio
PyroMark Q24 Plate -levy	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

- Lämmitin, jolla voidaan tuottaa 80 °C:n lämpötila
- Pipetit (säädettävät) ja steriilit pipetikärjet
- PyroMark Q24 MDx -järjestelmä

Huomautus: PyroMark Q24 -järjestelmä sisältää Pyromark Q24 MDx -laitteen (tuotenro 9001513), PyroMark Q24 -ohjelmiston (tuotenro 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstationin (tuotenro 9001515 [220V] (tai 9001517 Yhdistyneessä kuningaskunnassa) sekä kaikki PyroMark Q24 -sarjat tai -reagenssit).

Toimitus ja säilytys

PyroMark Q24 Plate toimitetaan ympäristön lämpötilassa, ja sitä on säilytettävä vastaanotettaessa huoneenlämmössä (15–25 °C). PyroMark Q24 Plate on kertakäyttöinen.

Oikein säilytettynä PyroMark Q24 Plate on käyttökelpoinen ulkopakkaukseen ja muovitarraan painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

PyroMark Q24 Plate -tuotetta ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty ilmoitettujen rajojen vastaisesti, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos muita heikentymisen tai toimintahäiriön merkkejä on havaittavissa.

Avattuja levyjä voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä käyttöön tai viimeiseen käyttöpäivään asti.

Käyttötarkoitus

PyroMark Q24 Plate on muovinen kulutustarvike, jota käytetään DNA-sekvensointiin Pyrosequencing®-teknologian avulla. Se on prosessi, joka on tarkoitettu havaitsemaan muutoksia, joilla voi olla kliinistä merkitystä, ihmisen DNA:n tietyissä vaihtelevissa kohdissa.

PyroMark Q24 Plate on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sellaisten QIAGEN®-yhtiön in vitro -diagnostiikkatuotteiden kanssa, joille PyroMark Q24 Plate on merkitty lisävarusteeksi.

PyroMark Q24 Plate -tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja laitteen tekniikan tuntevat asiantuntijat. Laitteen toimenpide on tehtävä diagnostisessa laboratorioympäristössä.

PyroMark Q24 Plate on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön.

PyroMark Q24 Plate ei ole automaattinen laite.

Vaiuttavat ainesosat

PyroMark Q24 Plate on muovinen kulutustarvike, joka ei sisällä vaikuttavia aineita.

Symbolit

CE

Tämä tuote täyttää *in vitro*-diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (EU) 2017/746 vaatimukset.

IVD

In vitro-diagnostinen lääkinnällinen laite

REF

Tuotenumero

LOT

Eränumero

GTIN

GTIN-numero

UDI

Yksilöllinen laitetunniste

CONT

Sisältö

COMP

Komponentti

NUM

Numero

Rn

R tarkoittaa tuotetietojen versiota, ja n on versionumero



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



<N>

Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Ei saa käyttää uudelleen

Kuvaus ja toimintaperiaate

PyroMark Q24 Plate on 24-kuoppainen sekvensointireaktiolevy käytettäväksi PyroMark Q24 MDx -järjestelmän kanssa DNA-sekvensointiin Pyrosequencing-tekniikkaa käyttäen.

Turvallisuustiedot


Kemikaalien ja biologisten aineiden kanssa työskennellessä on aina käytettävä laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja.

Käyttäjän tulee myös katsoa lisätietoja alueellisista ja laitoskohtaisista ohjeista.

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Seuraavat vaara- ja turvalausekkeet koskevat PyroMark Q24 Platea:

<p>VAROITUS</p> 	<p>Kuuma pinta</p> <p>Levyn pidike ja lämmitin (kiinnitystä varten) voivat saavuttaa jopa 80 °C:n (176 °C) lämpötilan. Vältä koskemasta niihin, kun ne ovat kuumia.</p>
--	--

Kaikkiin muihin ”pakollisiin materiaaleihin, joita ei toimiteta mukana” (luetellaan yllä olevassa osiossa) liittyvät turvallisuustiedot löytyvät vastaavista reagenssien käyttöturvallisuustiedotteista ja asianomaisten instrumenttien käyttöoppaista.

Menetelmä

Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- PyroMark Q24 Plate on kertakäyttöinen.
- Varmista, että levy pysyy samassa asennossa (esim. viisto kulma ohjaimena) koko toimenpiteen ajan.
- Esilämmitä yksi PyroMark Q24 Plate -levyteline (toimitetaan PyroMark Q24 Vacuum Workstationin mukana) asettamalla se (ilman levyä) lämmittimeen 80 °C:seen.
- Jätä toinen PyroMark Q24 Plate -levyteline huoneenlämpöön (15–25 °C) ja käytä sitä tukena levyn valmistelussa ja siirtämisessä.

PyroMark Q24 Plate -levyn täyttö

Yksityiskohtainen menettely on kuvattu PyroMark Q24 MDx -järjestelmän kanssa käytettävien IVD-validoitujen määritysten käsikirjoissa (liittyvät tuotteet kuvataan Tilaustiedot -kohdassa).

Sekvensointialukkeiden kiinnitys näytteisiin

Yksityiskohtainen menettely kuvataan IVD-validoitujen määritysten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi PyroMark Q24 MDx:n kanssa, käsikirjoissa (liittyvät tuotteet kuvataan Tilaustiedot -kohdassa).

Pyrosequencing-ajon käynnistäminen

Yksityiskohtainen menettely kuvataan *PyroMark Q24 MDx-käyttöoppaassa* ja IVD-validoitujen määritysten, joita käytetään PyroMark Q24 MDx:n kanssa, käsikirjoissa (liittyvät tuotteet kuvataan Tilaustiedot -kohdassa).

Hävittäminen

Hävitä käytetyt ja käyttämättömät tuotteet paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Kaikkiin muihin ”pakollisiin materiaaleihin, joita ei toimiteta mukana” liittyvät hävitystä koskevat tiedot löytyvät vastaavista reagenssien käyttöturvallisuustiedoista ja asianomaisten instrumenttien käyttöoppaista.

Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen PyroMark Q24 Plate -erä testataan määritettyjen menettelyjen mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet erityisopastuksen ja -koulutuksen in vitro -diagnostiikkaan ja PyroMark Q24 MDx -järjestelmään. Kaikki toimenpiteet on suoritettava noudattaen PyroMark Q24 MDx -järjestelmän ohjeita, jotka näkyvät PyroMark Q24 MDx -laitteen näytön viestiruuduissa tai jotka on annettu järjestelmään liittyvissä käyttöoppaissa, käsikirjoissa ja QIAGENin teknisessä tuessa, ja toimenpiteet on toteutettava teknisten tietojen määrittämässä rajoissa. Materiaalit näytteen valmisteluun ennen pyrosekvensointianalyysiä eivät sisälly tuotteeseen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PyroMark Q24 MDx -järjestelmässä. Optimaalisten tulosten saavuttaminen edellyttää laitteen käyttöoppaan ja tämän tuoteselosteen ohjeiden huolellista noudattamista. Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja. PyroMark Q24 MDx -järjestelmällä saadut tulokset on tulkittava kaikki asianmukaiset kliiniset ja laboratoriolöydökset huomioiden.

Tilastiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
PyroMark Q24 Plate (100)	Levy sekvensointireaktiota varten.	979301
Liittyvät tuotteet		
Pyromark Q24 MDx System	Sekvenssipohjainen havainnointialusta 24 rinnakkaisen näytteen Pyrosequencing-analysointiin	9001513
PyroMark Q24 Software	Laitteen ohjelmisto	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V] (tai 9001517 Yhdistyneessä kuningaskunnassa)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Katso QIAGEN- verkkosivusto

Tuotteiden käsittelyssä on ehdottomasti noudatettava riittävää huolellisuutta ja tarkkaavaisuutta. Suosittelemme kaikkia QIAGEN®-tuotteiden käyttäjiä noudattamaan kaikkia sovellettavia paikallisia säännöksiä sekä standardeja ja ohjeita.

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisissa QIAGEN-sarjojen käyttöoppaissa tai käsikirjoissa. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys

Muutokset

R1, 09/2024

Ensimmäinen versio.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyraMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei ole erityisesti merkitty sellaisiksi, ei pidetä lain suojaamattomina.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.