



Revisione 1, settembre 2024


Scheda delle specifiche

PyroMark[®] Q24 Plate

IVD

Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con

		REF	Versione
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

Materiali necessari ma non in dotazione

- Blocco riscaldante in grado di raggiungere 80 °C
- Pipette (regolabili) e puntali per pipetta sterili
- PyroMark Q24 MDx System

Nota: PyroMark Q24 System comprende uno strumento Pyromark Q24 MDx (n. cat. 9001513), il software PyroMark Q24 (n. cat. 9019062), la PyroMark Q24 Vacuum Workstation (n. cat. 9001515 [220 V] (oppure 9001517 per il Regno Unito) più tutti i kit o i reagenti PyroMark Q24).

Trasporto e conservazione

La PyroMark Q24 Plate è spedita a temperatura ambiente e, una volta ricevuta, deve essere conservata a temperatura ambiente (15–25 °C). La PyroMark Q24 Plate è esclusivamente per uso singolo.

Quando conservata correttamente, la PyroMark Q24 Plate è valida per l'uso fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna e sull'etichetta di plastica.

Non utilizzare la PyroMark Q24 Plate se non è stata conservata secondo le specifiche, se l'imballaggio è stato danneggiato o vi sono altri segni visibili di deterioramento o malfunzionamento.

Dopo l'apertura, le piastre possono essere conservate nella loro confezione originale a temperatura ambiente, fino al momento dell'utilizzo o fino alla data di scadenza.

Uso previsto

PyroMark Q24 Plate è un materiale di consumo in plastica utilizzato per il sequenziamento del DNA tramite tecnologia Pyrosequencing®, un processo indicato per rilevare cambiamenti in posizioni variabili specificate nel DNA umano che possono avere rilevanza clinica.

La PyroMark Q24 Plate è indicata per essere utilizzata in combinazione con i prodotti per diagnostica in vitro QIAGEN® per i quali PyroMark Q24 Plate è elencata come accessorio.

La PyroMark Q24 Plate è indicata per essere utilizzata esclusivamente da parte di professionisti preparati e addestrati in modo specifico all'uso delle tecnologie di biologia molecolare e con competenze specifiche sulla tecnologia di questo dispositivo. La procedura del dispositivo deve essere implementata in un ambiente di laboratorio diagnostico.








La PyroMark Q24 Plate è destinata all'uso diagnostico in vitro.

PyroMark Q24 Plate non è un dispositivo automatico.

Principi attivi

PyroMark Q24 Plate è un materiale di consumo in plastica e non contiene principi attivi.

Simboli

CE	Questo prodotto soddisfa i requisiti del regolamento europeo (UE) 2017/746 per i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR).
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
GTIN	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
UDI	UDI (identificatore univoco del dispositivo)
CONT	Contiene
COMP	Componente
NUM	Numero
Rn	R indica la revisione della scheda delle specifiche e n il numero della revisione
	Deve essere utilizzato da
	Limiti di temperatura
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto di reagenti sufficiente per <N> reazioni
	Tenere al riparo dalla luce
	Non riutilizzare

Descrizione e principio

La PyroMark Q24 Plate è una piastra di reazione a 24 pozzetti per sequenziamento, da utilizzare con il PyroMark Q24 MDx System, ed esegue il sequenziamento del DNA usando la tecnologia di pirosequenziamento.

Informazioni sulla sicurezza


Durante la manipolazione di sostanze chimiche e biologiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.

L'utente dovrà fare inoltre riferimento alle linee guida locali e a quelle dello specifico istituto.

Tenere presente che potrebbe essere richiesto di consultare le norme locali per la segnalazione al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese dell'utente e/o del paziente di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

I campioni dei pazienti e i campioni analitici sono potenzialmente infettivi. Smaltire campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

Alla PyroMark Q24 Plate si applicano le seguenti informazioni sui rischi e misure precauzionali:

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Superficie rovente</p> <p>Il portapiastro e il blocco riscaldante (per l'annealing) possono raggiungere temperature fino a 80 °C (176 °C). Non toccarli quando sono roventi.</p>
--	--

Per le informazioni sulla sicurezza relative a tutti gli altri "Materiali necessari ma non in dotazione" (secondo quanto indicato nella sezione seguente), fare riferimento alla rispettiva scheda SDS, per i reagenti, e ai manuali d'uso dei relativi strumenti.

Procedura

Aspetti importanti da considerare prima di iniziare

- La PyroMark Q24 Plate è esclusivamente per uso singolo.
- Accertarsi che la piastra sia tenuta nello stesso orientamento (ad es. con l'angolo smussato usato come guida) per tutta la procedura.
- Preriscaldare un PyroMark Q24 Plate Holder (fornito con la PyroMark Q24 Vacuum Workstation) posizionandolo (senza una piastra) su un blocco riscaldante a 80 °C.
- Lasciare un secondo PyroMark Q24 Plate Holder a temperatura ambiente (15–25 °C) e utilizzarlo come sostegno durante la preparazione e il trasferimento della piastra.

Riempimento della PyroMark Q24 Plate

La procedura dettagliata è descritta nei libretti d'istruzione degli esami IVD validati da utilizzare con il PyroMark Q24 MDx System (prodotti correlati, come descritto nella sezione "Informazioni per gli ordini").

Annealing dei primer di sequenziamento con i campioni

La procedura dettagliata è descritta nei libretti d'istruzione degli esami IVD validati da utilizzare con il PyroMark Q24 MDx (prodotti correlati, come descritto nella sezione "Informazioni per gli ordini").

Avvio di un processo di pirosequenziamento

La procedura dettagliata è descritta nel *Manuale per l'utente del PyroMark Q24 MDx* e nei libretti d'istruzione degli esami IVD validati, da usare con il PyroMark Q24 MDx (prodotti correlati, come descritto nella sezione "Informazioni per gli ordini").

Smaltimento

Smaltire i prodotti usati e non usati in conformità alle normative locali e nazionali.

Per le informazioni sulla sicurezza relative a tutti gli altri “Materiali necessari ma non in dotazione”, fare riferimento alla rispettiva scheda SDS, per i reagenti, e ai manuali d’uso dei relativi strumenti.

Controllo di qualità

In conformità al Sistema di gestione della qualità con certificazione ISO della QIAGEN, ciascun lotto di PyroMark Q24 Plate viene testato con le procedure predefinite per garantire una qualità del prodotto costante.

Limitazioni

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato unicamente da personale specificamente istruito e addestrato sulla diagnostica in vitro e sul PyroMark Q24 MDx System. Tutte le operazioni devono essere effettuate in conformità alle istruzioni del PyroMark Q24 MDx System, come indicato nelle finestre di dialogo visualizzate sullo schermo di PyroMark Q24 MDx, nel rispetto dei manuali utente collegati e dell’assistenza tecnica di QIAGEN, nonché entro i limiti imposti dalle specifiche tecniche. I materiali per la preparazione dei campioni prima delle analisi condotte con la tecnologia di pirosequenziamento non sono inclusi nel prodotto. Il prodotto è destinato ad essere usato unicamente sul PyroMark Q24 MDx System. Al fine di ottenere risultati ottimali, occorre attenersi strettamente al manuale utente dello strumento e alla presente scheda delle specifiche. Prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione stampate sulla confezione e sulle etichette di tutti i componenti. Non utilizzare componenti scaduti o non correttamente conservati. I risultati ricavati dal PyroMark Q24 MDx System devono essere interpretati nel contesto di tutti gli esiti clinici e di laboratorio pertinenti.

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N. cat.
PyroMark Q24 Plate (100)	Piastra per la reazione di sequenziamento.	979301
Prodotti correlati		
Pyromark Q24 MDx System	Piattaforma di rilevazione basata sulle sequenze per sottoporre a pirosequenziamento 24 campioni in parallelo	9001513
PyroMark Q24 Software	Software applicativo	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 (220 V) (o 9001517 per il Regno Unito)
Kit o reagenti PyroMark Q24		Fare riferimento al sito web di QIAGEN

Manipolare i prodotti con la massima cura e attenzione. Si consiglia a tutti gli utenti dei prodotti QIAGEN® di osservare tutte le normative locali applicabili nonché le norme e le linee guida in vigore.

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle esclusioni di responsabilità specifiche del prodotto, vedere il manuale del kit o il manuale dell'utente QIAGEN. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Cronologia delle revisioni del documento

Data	Modifiche
R1, 09/2024	Versione iniziale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

09/2024 HB-3556-001 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.