



Revisjon 1, september 2024


Produktark

# PyroMark<sup>®</sup> Q24 Plate

**IVD**

Til in vitro-diagnostikk

Til bruk med

		<b>REF</b>	Versjon
PyroMark Q24 Plate	100	979301	V2



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

## Nødvendige materialer som ikke følger med

- Varmeblokk som kan oppnå 80 °C
- Pipetter (justerbare) og sterile pipettespisser
- PyroMark Q24 MDx-systemet

**Merk:** PyroMark Q24-systemet inkluderer Pyromark Q24 MDx-instrumentet (kat.nr. 9001513), PyroMark Q24-programmet (kat.nr. 9019062), PyroMark Q24 Vacuum Workstation (kat.nr. 9001515 [220V] (eller 9001517 for Storbritannia) pluss eventuelle sett og reagenser til PyroMark Q24).

## Transport og oppbevaring

PyroMark Q24 Plate sendes ved romtemperatur og skal oppbevares ved mottak i romtemperatur (15–25°C). PyroMark Q24 Plate er kun til engangsbruk.

Ved riktig oppbevaring er PyroMark Q24 Plate gyldig til bruk frem til utløpsdatoen som er trykt på ytterpakningen og plastetiketten.

PyroMark Q24 Plate må ikke brukes hvis den ikke er lagret i samsvar med spesifikasjonene, hvis emballasjen har blitt skadet, eller hvis andre tegn på forringelse eller funksjonsfeil er synlige.

Etter åpning kan platene oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur frem til bruk eller utløpsdato.

## Bruksområde

PyroMark Q24 Plate er et plastbasert forbruksmateriale som brukes til å utføre DNA-sekvensering ved hjelp av teknologien Pyrosequencing® – en prosess som er beregnet på å oppdage endringer i spesifiserte variable posisjoner i humant DNA som kan ha klinisk relevans.

PyroMark Q24 Plate er ment å brukes i kombinasjon med in vitro diagnostikkprodukter fra QIAGEN®, og som PyroMark Q24 Plate er oppført som tilbehør til.

PyroMark Q24 Plate skal bare brukes av fagpersoner som har fått spesialinstruksjoner og opplæring i molekylærbiologiske teknikker og som er kjent med enhetsteknologien. Enhetsprosedyren skal implementeres i et diagnostisk laboratoriemiljø.








PyroMark Q24 Plate er beregnet for in vitro diagnostisk bruk.

PyroMark Q24 Plate er ikke en automatisert enhet.

## Virkestoffer

PyroMark Q24 Plate er et plastbasert forbruksgjenstand og inneholder ikke aktive ingredienser.

## Symboler

<b>CE</b>	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen (EU) 2017/746 for <i>in vitro</i> -diagnostiske medisinske enheter (IVDR)
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk enhet
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Partinummer
<b>GTIN</b>	Globalt handelsnummer
<b>UDI</b>	Entydig utstyrsidentifikator
<b>CONT</b>	Inneholder
<b>COMP</b>	Komponent
<b>NUM</b>	Antall
<b>Rn</b>	R står for revisjon av produktark, og n er revisjonsnummeret
	Skal brukes innen
	Temperaturbegrensninger
	Produsent
	Se bruksanvisningen
 <N>	Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner
	Må beskyttes mot sollys
	Må ikke gjenbrukes

## Beskrivelse og prinsipp

PyroMark Q24 Plate er en 24-brønners sekvenseringsreaksjonsplate for bruk med PyroMark Q24 MDx System, for å utføre DNA-sekvensering ved bruk av pyrosekvenseringsteknologi.

## Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier og biologiske substanser.

Brukeren bør også følge regionale, samt instituttspesifikke retningslinjer.

Vær oppmerksom på at alvorlige hendelser i forbindelse med bruken av utstyret muligens må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Prøver er potensielt smittsomme. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Følgende fare- og forholdsregler gjelder for PyroMark Q24 Plate:

<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>Varm overflate</b></p> <p>Plateholderen og varmeblokken (for hybridisering) kan nå temperaturer på opptil 80°C (176°C). Unngå å berøre dem når de er varme.</p>
--	---

For sikkerhetsinformasjon i forhold til alle andre «materialer som kreves, men som ikke følger med» (som oppført i avsnittet ovenfor), vennligst se respektive SDS - for reagenser - og til de relevante brukermanualene til instrumentet.

## Prosedyre

### Viktige punkter før du starter

- PyroMark Q24 Plate er kun til engangsbruk.
- Sørg for at platen holdes i samme retning (f.eks. skrå hjørne brukt som en guide) under hele prosedyren.
- Forvarm én holder til en PyroMark Q24 Plate (levert med PyroMark Q24 Vacuum Workstation) ved å plassere den (uten plate) på en varmeblokk ved 80°C.
- La en ekstra holder til PyroMark Q24 Plate stå i romtemperatur (15–25°C) og bruk den som støtte når du klargjør og flytter platen.

### Kjøring av PyroMark Q24 Plate

Den detaljerte prosedyren er beskrevet i håndbøkene til de IVD-validerte analysene som skal brukes med PyroMark Q24 MDx-systemet (relaterte produkter er beskrevet i avsnittet «Bestillingsinformasjon»).

### Hybridisering av sekvenseringsprimere til prøver

Den detaljerte prosedyren er beskrevet i håndbøkene til de IVD-validerte analysene som skal brukes med PyroMark Q24 MDx (relaterte produkter er beskrevet i avsnittet «Bestillingsinformasjon»).

### Starte en Pyrosequencing-kjøring

Den detaljerte prosedyren er beskrevet i *brugerhåndboken til PyroMark Q24 MDx*, og i håndbøkene til de IVD-validerte analysene som skal brukes med PyroMark Q24 MDx (relaterte produkter er beskrevet i avsnittet «Bestillingsinformasjon»).

## Avfallshåndtering

Kast brukt og ubrukt produkt i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

For informasjon om kassering i forhold til alle andre «materialer som kreves, men ikke levert», vennligst se respektiv SDS - for reagenser - og til de relevante brukermanualene for instrumentene.

## Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem testes hvert parti med PyroMark Q24 Plate mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

## Begrensninger

Dette produktet skal kun brukes av personell som er spesielt instruert og opplært i in vitro-diagnostikk og på PyroMark Q24 MDx-systemet. Alle operasjoner skal utføres iht. instruksjonene for PyroMark Q24 MDx-systemet fra dialogmeldinger som vises på skjermen til PyroMark Q24 MDx, tilhørende bruksanvisninger, håndbøker og teknisk støtte fra QIAGEN, og innenfor begrensningene som er satt av de tekniske spesifikasjonene. Materialer for prøvepreparering før pyrosekvensanalyse er ikke inkludert i produktet. Produktet er kun ment for PyroMark Q24 MDx-systemet. Bruksanvisningen for instrumentene og dette produktarket må følges nøyaktig for å få mest mulig optimale resultater. Vær oppmerksom på utløpsdatoene og oppbevaringsvilkårene som er angitt på alle komponentenes esker og etiketter. Ikke bruk komponenter som er gått ut på dato eller oppbevart feil. Resultater fra PyroMark Q24 MDx-systemet må tolkes i sammenheng med alle relevante kliniske og laboratoriemessige funn.



## Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
PyroMark Q24 Plate (100)	Plate for sekvenseringsreaksjon.	979301
<b>Relaterte produkter</b>		
Pyromark Q24 MDx System	Sekvensbasert deteksjonsplattform for pyrosekvensering av 24 prøver parallelt	9001513
PyroMark Q24 Software	Brukerorientert programvare	9019063
PyroMark Q24 Vacuum Workstation		9001515 [220V] (eller 9001517 for Storbritannia)
PyroMark Q24 Kits or Reagents		Se QIAGENs nettsted

Alle forholds- og forsiktighetsregler må tas ved håndtering av produktene. Vi anbefaler alle brukere av QIAGEN®-produkter å følge gjeldende lokale forskrifter, og vi anbefaler også å følge gjeldende standarder og retningslinjer.

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan fås på forespørsel fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Denne siden skal være tom.

Denne siden skal være tom.

## Revisjonshistorikk for dokument

Dato	Endringer
R1, 09/2024	Første versjon.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

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