



Revisione 1, settembre 2024

Scheda delle specifiche

PyroMark® Q24 Cartridge

IVD

Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con

		REF	Versione
PyroMark Q24 Cartridge	3	979302	V4



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

Materiali necessari ma non in dotazione

- PyroMark Q24 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).

- Pipette (regolabili) e puntali per pipetta sterili (senza filtro idrofobico)
- Acqua altamente depurata (Milli-Q® 18.2 MΩ x cm o equivalente)
- Salvietta antipelucchi
- PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (n. cat. 9019074)

Trasporto e conservazione

La PyroMark Q24 Cartridge è spedita a temperatura ambiente.

Una volta ricevuta, deve essere conservata a temperatura ambiente (15–25 °C), protetta da luce e polvere. PyroMark Q24 Cartridge può essere pulita e riutilizzata per un massimo di 30 analisi. Dopo il primo utilizzo, si raccomanda di conservare le cartucce nella PyroMark Q96 HS Tip Holder Box (n. cat. 9019074).

Quando conservate e pulite correttamente, le PyroMark Q24 Cartridge sono valide per l'uso fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna e sull'etichetta della cartuccia.

Non utilizzare il kit se non è stato conservato secondo le specifiche, se l'imballaggio è stato danneggiato o vi sono altri segni visibili di deterioramento o malfunzionamento.

Uso previsto

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

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

La PyroMark Q24 Cartridge non è un dispositivo automatico.

Principi attivi

PyroMark Q24 Cartridge 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 <i>in vitro</i> (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
INSTRUM-PARAM	Parametri dello strumento
METHOD	Impostazioni del metodo

Descrizione e principio


PyroMark Q24 Cartridge è utilizzata nell’unità di dispensazione del PyroMark Q24 System, per eseguire il sequenziamento del DNA utilizzando la tecnologia Pyrosequencing®. La cartuccia è divisa in scomparti che vengono riempiti con reagenti forniti per l’utilizzo con il sistema PyroMark Q24.

Informazioni sulla sicurezza

Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali di protezione.

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.

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Aghi appuntiti</p> <p>Non toccare gli aghi appuntiti sul fondo della cartuccia reagenti. Manipolare gli aghi con cura. Particelle e fibre potrebbero ostruire gli aghi.</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

- Le PyroMark Q24 Cartridge devono essere maneggiate con cura per prevenire lesioni personali e danni agli aghi.
- Se viene gestita rispettando le istruzioni contenute nella presente scheda delle specifiche, una PyroMark Q24 Cartridge può essere utilizzata per un massimo di 30 analisi in totale.
- Ai fini della protezione, le PyroMark Q24 Cartridge sono spedite con gli aghi dotati di cappuccio. Rimuovere il cappuccio prima di usare la cartuccia per la prima volta. Si raccomanda di non riposizionare il cappuccio sugli aghi, in quanto l'operazione di inserimento e rimozione potrebbe danneggiarli (consultare la sezione seguente "Pulizia e test della PyroMark Q24 Cartridge").
- Si raccomanda di pulire e testare la cartuccia prima del primo utilizzo (vedere la sezione dedicata sotto) e anche se non è stata usata da almeno 4 settimane, per rimuovere eventuali particelle accumulate sulla stessa.

Riempimento della PyroMark Q24 Cartridge

- 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").

Nota importante: la PyroMark Q24 Cartridge deve essere orientata con l'etichetta rivolta verso l'alto durante il riempimento della cartuccia.

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").

Nota importante: la cartuccia di reagenti riempita deve essere orientata con l'etichetta rivolta verso l'esterno quando viene caricata nello strumento.

Pulizia e test della PyroMark Q24 Cartridge

Se la cartuccia deve essere riutilizzata, pulirla immediatamente dopo l'uso.

1. Smaltire eventuali residui di soluzione rimasti nella PyroMark Q24 Cartridge.
2. Risciacquare la PyroMark Q24 Cartridge 4 volte con acqua altamente depurata.
3. Nebulizzare l'esterno degli aghi con acqua altamente depurata.
4. Verificare che gli aghi della cartuccia non siano ostruiti o danneggiati. Caricare completamente i vani con acqua altamente depurata. Tenere la cartuccia su un lavandino o un becher e premere con decisione sulla parte superiore di ogni vano con un dito (indossare guanti non talcati). Dalla punta di ogni ago dovrebbe fuoriuscire un getto d'acqua diritto.
5. Se un ago è otturato, seguire le istruzioni del punto 5a. Se il getto d'acqua fuoriesce dall'ago con un orientamento angolare, anziché parallelo alla direzione dell'ago, seguire il punto 5b. Se tutti gli aghi funzionano correttamente, passare al punto 6.
 - 5a. Se un ago è otturato (per esempio, se la cartuccia reagenti non è stata lavata dal giorno prima), riempire i vani con acqua altamente depurata e immergere la PyroMark Q24 Cartridge in un becher contenente abbastanza acqua altamente depurata per coprire gli aghi. Lasciare la cartuccia nel becher per 1 ora, risciacquarela e ripetere il punto 4.

- 5b. Se il getto d'acqua fuoriesce con un orientamento angolare, riempire nuovamente il vano con acqua altamente depurata e ripetere il punto 4. Se l'acqua continua a uscire con un orientamento angolare, gettare la PyroMark Q24 Cartridge. Altrimenti, procedere con il passaggio 6.
- Osservare tutte le norme ambientali in vigore a livello federale, statale e locale per lo smaltimento dei rifiuti di laboratorio.
6. Dopo aver sciacquato tutti gli aghi, averli controllati e aver verificato la loro integrità, eliminare l'acqua residua e lasciare asciugare la PyroMark Q24 Cartridge su una salvietta antipelucchi.
7. Prima di utilizzare la cartuccia, verificare che gli aghi siano asciutti. Non asciugare gli aghi con una salvietta. Le gocce di liquido, i pelucchi o le particelle che rimangono sulle punte degli aghi comprometteranno le prestazioni della cartuccia.
8. Una volta asciutta, riporre la PyroMark Q24 Cartridge nel PyroMark Q96 HS Tip Holder Box.

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 Cartridge viene testato con le specifiche predefinite per garantire una qualità 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 Cartridge (3)	Cartucce per la dispensazione di nucleotidi e reagenti.	979302
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.

Cronologia delle revisioni del documento

Data	Modifiche
R1, 09/2024	Versione iniziale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). I marchi registrati, i marchi commerciali, ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, possono comunque essere protetti per legge.

HB-3620-001 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.