



2024년 7월

제품 설명서

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

버전 1

IVD

체외 진단용

QIAcuityDx Four와 함께 사용

실험실용



REF

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 독일

R1

MAT

1134828KO

목차

키트 내용물	3
필요하지만 제공되지 않는 재료	4
배송 및 보관	5
용도	6
기호	7
안전성 정보	9
설명 및 원리	10
절차	11
폐기	12
정도 관리	13
제한 사항	14
문제 해결	15
주문 정보	16
문서 개정 이력	17

키트 내용물

카탈로그 번호 260001	수량
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

필요하지만 제공되지 않는 재료

- QIAcuity® Roller(9111106)
- QIAcuity Nanoplate Tray(카탈로그 번호 250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) 제품은 QIAcuityDx Universal MasterMix Kit 및 호환되는 분석과 함께 사용하도록 최적화되었습니다.

배송 및 보관

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well 제품은 상온(15~25°C)에서 배송됩니다. 이 제품은 수령 후 상온에 보관해야 합니다. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well 제품은 올바르게 보관하는 경우 외부 포장에 인쇄된 유효 기한까지 사용할 수 있습니다.

명시된 사양을 벗어나는 조건에서 보관되었거나, 포장이 손상되었거나, 기타 열화 또는 오작동의 징후가 보이는 경우에는 사용하지 마십시오.

용도

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well 제품은 일회용 제품으로, 미세유체 플레이트 기반 기술을 사용해 샘플과 반응 혼합물을 분획하여 QIAcuityDx Four 기기를 용도에 맞게 사용할 수 있도록 해줍니다. QIAcuityDx Nanoplate는 프라이밍 중에 공기 번위를 통해 샘플을 QIAcuityDx Nanoplate의 분획 영역으로 밀어 넣는 폐쇄 구조를 만들기 위해 QIAcuity Nanoplate Seal과 함께 사용됩니다.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well은 *체/외* 진단용입니다.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well은 자동화된 장치가 아닙니다.

기호

사용 설명서나 포장 및 라벨에 다음과 같은 기호가 있을 수 있습니다.

	이 제품은 체외 진단 의료 기기(IVDR)에 대한 유럽 규정(EU) 2017/746의 요구 사항을 충족합니다.
	체외 진단용 의료 기기
	카탈로그 번호
	재료 번호
	로트 번호
	국제 거래 단위 번호
	의료 기기 고유식별코드
	내용물
	구성품
	수
R_n	R은 제품 설명서의 개정 버전이며 n은 개정 버전 번호임
V_n	V는 제품 설명서의 버전이며 n은 버전 번호임
	대상 사용자:
	온도 제한



제조업체



사용 설명서 참고



직사광선을 피할 것



재사용 금지

안전성 정보

화학 물질과 생물학적 물질을 취급할 때는 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑, 보안경을 착용하십시오. 자세한 내용은 해당 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오. 해당 정보는 www.qiagen.com/safety에서 편리하고 간결한 PDF 형식으로 제공되며, 해당 웹사이트에서 각 QIAGEN® 키트 및 키트 구성품의 SDS를 검색하여 확인하고 인쇄할 수 있습니다.

사용자는 지역 및 기관별 가이드라인도 참조해야 합니다.

기기와 관련하여 발생한 중대한 사건을 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 규제 당국에 보고하는 데 있어 현지 규정을 따라야 할 수 있다는 점에 유의하십시오.

시료 및 샘플은 감염 가능성이 있습니다. 샘플 및 분석 폐기물은 현지 안전 절차에 따라 폐기하십시오.

설명 및 원리

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well 제품(이하 'QIAcuityDx Nanoplate')은 증폭 및 영상화 전에 샘플을 분획하는 일회용 제품입니다. QIAcuityDx Nanoplate는 이 분획 과정을 돕는 접착식 탄성 상부 씌인 QIAcuity Nanoplate Seals와 함께 제공됩니다. 상단 밀봉재는 샘플을 로딩한 후 QIAcuityDx Nanoplate를 '폐쇄하는' 다층 씌입니다. 이러한 폐쇄 구조는 QIAcuityDx Four 기기에서 이루어지는 프라임링 단계 동안 QIAcuityDx Nanoplate의 분획 영역으로 샘플을 밀어 넣는 공기 변위가 이루어지도록 하는 데 필수적입니다.

QIAcuityDx Nanoplate와 함께 사용할 수 있는 재료의 전체 목록은 QIAcuityDx System 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

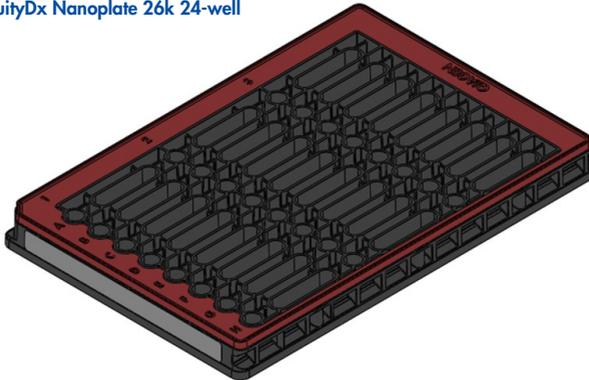


그림 1. QIAcuityDx Nanoplate에는 행 A~H와 열 1~3이 포함되어 있습니다.

절차

QIAcuityDx Nanoplate는 기기 장치, 화학 및 소프트웨어가 포함된 QIAcuityDx System의 일부로 사용하기 위한 것입니다. 자세한 절차 단계는 *QIAcuityDx System 사용 설명서* 또는 특정 분석 사용 설명서를 참조하십시오.

폐기

QIAcuityDx Nanoplate는 감염성 물질 검출에 사용될 수 있습니다. 이러한 목적으로 사용된 모든 QIAcuityDx Nanoplate 내용물은 현지 및 국가 규정에 따라 폐기해야 합니다. 폐기에 대한 구체적인 지침은 개별 분석 및/또는 시약 사용 설명서를 참조하십시오.

정도 관리

QIAcuityDx Nanoplate는 QIAcuityDx System에서 사용되므로, 관련 정도 관리 절차에 관해서는 함께 사용되는 특정 분석의 사용 설명서를 참조해 주십시오.

제한 사항

이 제품은 *체외* 진단 및 QIAcuityDx System 사용에 관해 특별한 교육과 훈련을 받은 숙련된 전문가만 사용해야 합니다.

QIAcuityDx Nanoplate는 QIAcuityDx System에서 사용되므로 경고 및 예방 조치 또는 제품 제한 사항에 관해서는 QIAcuityDx System 사용 설명서나 특정 분석 사용 설명서를 참조해 주십시오.

문제 해결

문제 해결을 위해서는 QIAGEN 웹사이트(www.qiagen.com)에서 확인할 수 있는 *QIAcuityDx System 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.

추가 지원이 필요한 경우, 아래 연락처 정보를 사용하여 QIAGEN 기술 서비스에 문의하시면 국가별 연락처 세부 정보를 안내해 드립니다.

웹사이트: support.qiagen.com

주문 정보

제품	내용물	카탈로그 번호
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	26K 분획 및 웰당 40 μ L의 반응 용량을 갖춘 24-well dPCR 나노플레이트, 11개의 썸이 포함된 10개의 나노플레이트	260001

제품 취급 시 적절한 관리 및 주의를 기울여야 합니다. QIAGEN® 제품을 사용하는 모든 사용자는 해당 지역의 모든 규정을 준수하고 모든 관련 표준 및 지침을 따를 것이 권장됩니다.

문서 개정 이력

날짜	변경 사항
2024/07	최초 배포.

QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)에 관한 제한적 라이선스 계약

이 제품의 구매자 또는 사용자는 이 제품을 사용하면 다음 약관에 동의하는 것으로 간주됩니다.

1. 이 제품은 제품과 함께 제공된 프로토콜과 본 사용 설명서에 따라 사용해야 하며, 패널에 포함된 구성품과만 함께 사용할 수 있습니다. QIAGEN은 제품과 함께 제공된 프로토콜 및 본 사용 설명서, www.qiagen.com에 제공된 추가 프로토콜에서 설명한 경우를 제외하고 지식 재산권에 따라 본 패널에 동봉된 구성품을 본 패널에 포함되지 않은 구성품과 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 않습니다. 이러한 추가 프로토콜 중 일부는 QIAGEN 사용자를 위해 QIAGEN 사용자가 제공한 것입니다. QIAGEN에서 이 프로토콜을 철저히 검사하거나 최적화하지 않았습니다. QIAGEN은 이를 보증하거나 해당 내용이 제삼자의 권한을 침해하지 않는다는 것을 보장하지 않습니다.
2. 명시적으로 설명한 라이선스를 제외하고, QIAGEN은 이 패널 및/또는 이 패널의 사용이 제삼자의 권리를 침해하지 않음을 보증하지 않습니다.
3. 이 패널 및 구성품은 일회 사용에 대해 라이선스가 부여되며 재사용, 리퍼비시 또는 재판매할 수 없습니다.
4. QIAGEN은 명시적으로 설명한 경우 이외에 명시 또는 암시한 다른 라이선스는 명확히 부인합니다.
5. 패널의 구매자 및 사용자는 위에서 금지한 행위로 이어지거나 그러한 행위를 조장할 수 있는 조치를 취하거나 다른 사람이 그렇게 하도록 허용하지 않는다는 데 동의합니다. QIAGEN은 모든 법정에서 이 제한적 라이선스 계약의 금지를 시행할 수 있으며, 패널 및/또는 해당 구성품과 관련된 이 제한적 라이선스 계약 또는 지식 재산권을 행사하는 데 필요한 모든 조치에서 변호사 비용을 포함하여 모든 조사 및 법정 비용을 회수할 수 있습니다.

업데이트된 라이선스 약관은 www.qiagen.com을 참조하십시오.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantilNova®(QIAGEN Group). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

2024/07 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, 모든 권리 보유.

의도적으로 비워 둔 페이지입니다.

