

2018 年 1 月

产品说明书

PyroMark® Q24 试剂盒

版本 3

IVD 供体外诊断使用。

用于在 PyroMark Q24 Mdx 上进行核苷酸和试剂分液

CE

REF 979302 **MAT** 1112181ZH

 QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

R2



存放条件











PyroMark Q24 试剂盒（产品目录编号 979302）应在室温（15–25 °C）下存放。我们建议将试剂盒存放在 PyroMark Q96 HS 探针座盒（产品目录编号 9019074）中，为它们提供防尘和防阳光照射保护。

预期用途

PyroMark Q24 试剂盒将填充 PyroMark Gold Q24 试剂，后者可单独购买（产品目录编号 971802），也可包括在专用 Pyrosequencing® 试剂盒中。试剂盒放入 PyroMark Q24 MDx 的分液装置，供在体外诊断焦磷酸测序应用中使用。

符号

	包含进行 <N> 次测试所需的试剂	COMP	组件
	用于	CONT	包含
IVD	体外诊断医疗仪器	NUM	编号

 REF	目录编号		温度限制
 LOT	批号		合法制造商
 MAT	材料编号		参考使用说明
	避免阳光直射	 INSTRUM-PARAM	仪器参数
 METHOD	方法设置	 GTIN	全球贸易项目编号

产品使用限制

本品只能由在体外诊断和 PyroMark Q24 MDx 系统上接受过专门指导和培训的人员使用。所有操作都必须按照通过出现在 PyroMark Q24 MDx 屏幕上的对话消息、相关用户手册、手册以及 QIAGEN 技术支持提供的 PyroMark Q24 MDx 系统说明以及在技术规范所规定的限制范围内执行。产品中不包括焦磷酸测序分析前样本制备所需的材料。产品旨在专用于 PyroMark Q24 MDx 系统。必须严格遵守仪器用户手册和本产品说明书，才能获得最佳效果。应注意所有组件的盒子和标签上印刷的到期日期和存储条件。请勿使用过期或存放不当的组件。PyroMark Q24 MDx 系统产生的结果必须结合所有相关临床和实验室结果进行解读。

质量控制

QIAGEN 根据 ISO 认证的质量管理系统，对每批 PyroMark Q24 试剂盒的预定规格进行测试，以确保始终如一的产品品质。

安全信息

工作中如接触化学品，必须穿适合的实验工作服，戴一次性手套和护目镜。如需更多信息，请参阅相关安全数据表 (safety data sheets, SDS)。它们可在 www.qiagen.com/safety 网页上找到，格式为 PDF 压缩文件。您还能在该网页上查找、浏览、打印每一种 QIAGEN 试剂盒及其成分的 SDS。

<p>警告</p> 	<p>锋利的针头</p> <p>切勿触摸试剂盒底部的针头。</p>	(W1)
---	--	------

前期重要工作

- 必须小心处理 PyroMark Q24 试剂盒，以避免人身伤害和针头损坏。

- 如果处理得当，PyroMark Q24 试剂盒可在 30 次使用期间保持精确度。
- 为防止损坏，PyroMark Q24 试剂盒在装运时为针头加盖。首次使用试剂盒之前，请先取下保护盖。我们不建议为针头重新加盖，因为放回和取下保护盖可能会损坏针头。
- 我们建议首次使用前以及已有 4 周或更长时间未使用时先清洁试剂盒，以清除任何可能积聚的颗粒物。

填充 PyroMark Q24 试剂盒

1. 等待试剂和试剂盒达到环境温度 (20–25 °C)。
2. 按照 *PyroMark Gold Q24 试剂手册* (*PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook*) 所述重组混合酶和基质混合物。
3. 将 PyroMark Q24 试剂盒按标签朝向您的方式放置。
4. 按照图 1 将试剂移液至 PyroMark Q24 试剂盒。
确保移液时未将任何气泡转移到试剂盒内。

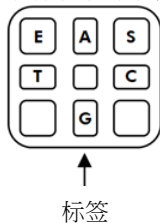


图 1. PyroMark Q24 试剂盒俯视图。按照运行设置时“Tools”（工具）菜单中运行前信息报告中提供的体积信息添加混合酶 (E)、基质混合物 (S) 以及核苷酸 (A、T、C、G)。

开始焦磷酸测序运行

1. 选择与待用试剂盒对应的仪器方法。请参阅 *PyroMark Q24 MDx 用户手册* (*PyroMark Q24 MDx User Manual*) 第 5.2.4 节“Managing instrument methods”（管理仪器方法）中的详细说明。
提示： 试剂盒标签上印刷的方法编号对应于 www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx 上提供的特定方法设置。
2. 将填充了试剂的试剂盒放入 PyroMark Q24 MDx 仪器之前，确保针头外部没有液体，因为这会导致试剂的分液体积不正确。
3. 将试剂盒和放有待分析样本的 PyroMark Q24 样板放入 PyroMark Q24 MDx 仪器（请参阅 *PyroMark Q24 MDx 用户手册*）。
4. 开始运行。

清洁 PyroMark Q24 试剂盒

如果试剂盒需要重复使用，必须立即清洁后方可使用。

1. 丢弃 PyroMark Q24 试剂盒中剩余的所有溶液。
2. 用高纯度水冲洗 PyroMark Q24 试剂盒 4 次。

3. 用高纯度水喷洒针头外部。
4. 检查试剂盒针头是否堵塞或损坏。请参阅 *PyroMark Q24 MDx 用户手册* (*PyroMark Q24 MDx User Manual*) 第 5.5.5 节“After the run” (运行后) 中的详细说明。
5. 在冲洗并检查了所有针头后, 倒掉水并在无绒纸巾上干燥试剂盒。
提示: 使用试剂盒之前, 确保针头干燥。请勿用纸巾干燥针头。针尖上残留的液滴、绒毛或颗粒会影响试剂盒性能。
6. 干燥后, 将试剂盒存放在 PyroMark Q96 HS 探针座盒内。

订购信息

产品名称	具体产品	产品目录编号
PyroMark Q24 Cartridge (3)	用于进行核苷酸和试剂分液的试剂盒	979302
PyroMark Q96 HS Tip Holder Box	PyroMark 针头和试剂盒专用存放盒	9019074

如需最新有关设备许可的相关信息和有关产品规格型号的免责声明, 请参阅单个产品 QIAGEN 试剂盒使用手册或用户手册。QIAGEN 试剂盒使用手册或用户手册可从 www.qiagen.com 或 QIAGEN 技术服务部以及您当地的经销商联系处取得。

商标: QIAGEN®、Sample to Insight®、PyroMark®、Pyrosequencing® (QIAGEN 集团)。本档中使用的注册名称、商标等, 即使没有专门如此标记, 亦受法律保护。

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, 保留所有权利。

订购 www.qiagen.com/shop | 技术支持 support.qiagen.com | 网站 www.qiagen.com