



2024 年 7 月

產品說明書

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

版本 1

IVD

適用於體外診斷

適用於 QIAcuityDx Four

供實驗室使用



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

R1 **MAT**

1134828TW

目錄

| | |
|----------------|----|
| 試劑組內容物..... | 3 |
| 需要但未提供的材料..... | 4 |
| 運輸和存放..... | 5 |
| 適用範圍..... | 6 |
| 符號..... | 7 |
| 安全資訊..... | 9 |
| 說明及原理..... | 10 |
| 程序..... | 11 |
| 處置..... | 12 |
| 品質管制..... | 13 |
| 限制..... | 14 |
| 疑難排解..... | 15 |
| 訂購資訊..... | 16 |
| 文件修訂歷程記錄..... | 17 |

試劑組內容物

| 產品編號 260001 | 數量 |
|----------------------------------|----|
| QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well | 10 |
| QIAcuity Nanoplate Seals | 11 |

需要但未提供的材料

- QIAcuity® Roller (9111106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (產品編號 250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) 產品經過優化，適用於 QIAcuityDx Universal MasterMix Kit 和相容的檢測。

運輸和存放

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well 產品在環境溫度 (15–25°C) 下運輸。收貨後，產品也應在環境溫度下存放。如果正確存放，QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well 產品在外包裝上印刷的有效日期前均可使用。

如超出所述規格存放、包裝受損或出現其他退化或故障跡象，則請勿使用。

適用範圍



QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well 產品為一次性用品，使用微流體盤技術對樣本和反應混合物進行分區，以便 QIAcuityDx Four 儀器能夠按預期使用。QIAcuityDx Nanoplate 與 QIAcuity Nanoplate Seal 結合使用可形成封閉系統，以便在預充過程中透過空氣置換將樣本推入 QIAcuityDx Nanoplate 的分割區域。

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well 適用於體外診斷。

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well 不是自動化裝置。

符號

使用說明或包裝及標籤上，可能會出現以下符號：

| | |
|--|---|
|  | 本產品符合歐洲法規 (EU) 2017/746 對體外診斷醫療器材 (IVDR) 的要求。 |
|  | 體外診斷醫療器材 |
|  | 產品編號 |
|  | 材料編號 |
|  | 批號 |
|  | 全球交易品項識別代碼 |
|  | 醫療器材單一識別碼 |
|  | 內含物 |
|  | 元件 |
|  | 數量 |
| R_n | R 表示產品說明書修訂，n 表示修訂編號 |
| V_n | V 表示產品說明書版本，n 表示版本號 |
|  | 保存期限 |
|  | 溫度限制 |



製造廠



參閱使用說明



避免陽光照射



不可重複使用

安全資訊

在操作化學物質和生物物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需了解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每種 QIAGEN® 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

使用者還應該參考區域性以及研究機構特定準則。

請注意，您可能需要參考當地規定，向製造商和主管機關通報涉及使用者及/或患者的器材相關嚴重事件。

試樣和樣本具有潛在的感染性。根據當地安全程序丟棄樣本和檢測廢棄物。

說明及原理

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well 產品（以下稱為「QIAcuityDx Nanoplate」）是一次性用品，可在擴增和成像之前進行樣本分區。QIAcuityDx Nanoplates 隨附 QIAcuity Nanoplate Seals，這些密封件是粘性彈性頂部密封件，可支援此分區過程。頂部密封件是一種多層密封件，在樣本裝載後「封閉」QIAcuityDx Nanoplate。此封口對於支援空氣置換，在 QIAcuITYDX Four 儀器上進行預充步驟期間將樣本推入 QIAcuityDx Nanoplates 的分割區域至關重要。

可以在 QIAcuITYDX 系統使用說明書中找到與 QIAcuityDx Nanoplates 一起使用的材料的完整清單。

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

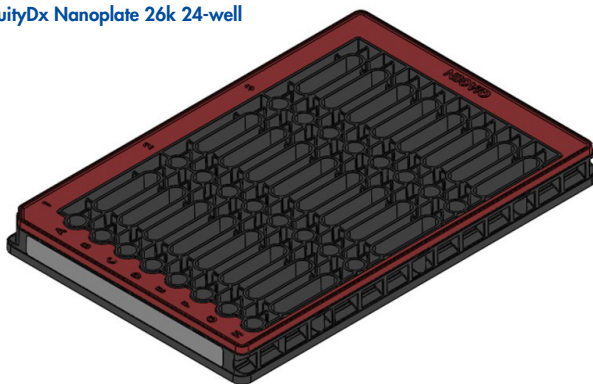


圖 1. QIAcuityDx Nanoplate 包含行 A-H 和列 1-3。

程序

QIAcuityDx Nanoplates 旨在用作 QIAcuityDx 系統的組成部分，其中包含儀器、化學品和軟體。如需詳細的程序步驟，請參閱 *QIAcuityDx 系統使用者手冊* 或特定檢測的使用說明書。

處置

QIAcuityDx Nanoplates 可用於檢測傳染性物質。所有用於該用途的 QIAcuityDx Nanoplate 內含物均應按照當地或國家法規進行丟棄。如需有關處置的具體指引，應查閱個別檢測和/或試劑使用說明書。

品質管制

由於在 QIAcuityDx 系統中使用了 QIAcuityDx Nanoplates，因此請參閱組合使用的特定檢測使用說明書以了解相關品質控制程序。

限制

本產品僅供經過培訓的專業人員使用，他們接受過體外診斷和 QIAcuityDx 系統使用方面的專門指導和培訓。

由於在 QIAcuityDx 系統中使用了 QIAcuityDx Nanoplates，因此請參閱 QIAcuityDx 系統使用者手冊或特定檢測使用說明書以了解警告和注意事項或產品限制

疑難排解

如需疑難排解，請參閱 *QIAcuityDx 系統使用者手冊*，可在 QIAGEN 網站 www.qiagen.com 上查閱

如果需要進一步協助，請使用下面的聯絡資訊聯絡 QIAGEN 技術服務部，這將指引您前往特定國家的詳細聯絡資訊：

網站：support.qiagen.com

訂購資訊

| 產品 | 內容物 | 產品編號 |
|---------------------------------------|---|--------|
| QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) | 24 孔 dPCR Nanoplate，每個孔帶 26K 個分區和 40 μ L 反應體積，10 個 Nanoplates 帶 11 個密封件 | 260001 |

在處理產品時，應盡量謹慎和保持專注。我們建議 QIAGEN® 產品的所有使用者遵守任何適用的當地法規，也建議遵循任何適用的標準和準則。

文件修訂歷程記錄

日期

變更

2024 年 7 月

初次發佈。

QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10) 有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅限遵守產品隨附的操作程序和本使用說明，與試劑組中包含的元件搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用說明及 www.qiagen.com 提供的額外操作程序所述情況外，QIAGEN 並未在其任何智慧財產授權中允許將本試劑組所含成分與非本試劑組所含成分搭配使用或相互整合。其中一些附加操作程序可能是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者所提供，這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或最佳化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些操作程序不會侵犯第三方的權利。
2. 除了明訂的授權外，QIAGEN 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 明確否認其他一切明示或暗示的授權。
5. 本試劑組的購買人和使用者同意不採取、也不允許其他人採取任何步驟從事上述任何禁止行為。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本檢驗組及/或其成分相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

有關最新的許可條款，請瀏覽 www.qiagen.com。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAcuity®、QIAcuityDx®、QuantiNova® (QIAGEN Group)。即使沒有特別標明，本文中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN，保留所有權利。

此頁刻意留白。

