

Tammikuu 2018

Tuotelomake

PyroMark® Q24 -ampulli

Versio 3

IVD In vitro -diagnostiikkaan.

CE

REF
Nukleotidien ja reagenssien annostelemiseen PyroMark Q24 MDx -järjestelmässä

979302 **MAT** 1112181FI

 QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R2

















Säilytys

PyroMark Q24 -ampulleja (luettelonro 979302) on säilytettävä huonelämpötilassa (15–25 °C). Suosittelemme säilyttämään ampulleja PyroMark Q96 HS -kärkipidikelaatikossa (luettelonro 9019074), jotta ne ovat suojassa pölyltä ja auringonvalolta.

Käyttötarkoitus

PyroMark Q24 -ampullit on tarkoitettu täytettäväksi PyroMark Gold Q24 -reagensseilla, joita voidaan ostaa erikseen (luettelonro 971802) tai jotka sisältyvät erityisiin Pyrosequencing®-testisarjoihin (pyrosekvensoinnissa). Ampullit asetetaan PyroMark Q24 MDx -järjestelmän annosteluyksikköön käytettäväksi in vitro -diagnostiikkaan pyrosekvensoinnissa.

Merkinnot

	Sisältää reagensseja <N> testiin		Komponentit
	Viimeinen käyttöpäivä		Sisältö
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite		Numero
	Luettelonumero		Lämpötilarajoitukset
	Eränumero		Laillinen valmistaja
	Materiaalinumero		Katso käyttöohjeet
	Suojattava (auringon)valolta		Instrumentin parametrit
	Menetelmäasetukset		Maaillanlaajuinen kaupanimikkeiden yksilöintinumero (GTIN)

Tuotteen käytön rajoitukset


Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet erityisopastuksen ja -koulutuksen in vitro -diagnostiikkaan ja PyroMark Q24 MDx -järjestelmän käyttämiseen. Kaikissa toimenpiteissä on noudatettava PyroMark Q24 MDx -järjestelmän ohjeita, joita on saatavilla PyroMark Q24 MDx -järjestelmän näyttöön avautuvissa valintaikkunoissa, järjestelmään liittyvissä käyttöoppaissa ja käsikirjoissa sekä QIAGENin tekniseltä tuelta. Lisäksi käytössä on noudatettava teknisissä tiedoissa mainittuja raja-arvoja. Ennen pyrosekvensointianalyysiä tehtävään näytteen valmisteluun tarvittavia materiaaleja ei toimiteta tuotteen mukana. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PyroMark Q24 MDx -laitteiden kanssa. Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi instrumentin käyttöopasta ja tätä tuotelomaketta on noudatettava tiukasti. Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja. PyroMark Q24 MDx -järjestelmän tuloksia on tulkittava olennaisten kliinisten ja laboratoriolöydösten valossa.

Laatukontrolli

QIAGENin ISO-sertifioitun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen PyroMark Q24 -ampullit testataan määritettyjen spesifikaatioiden mukaisesti laadun yhdenmukaisuuden takaamiseksi.

Turvallisuustiedot

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatieotteista. Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety, jossa voidaan tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita.

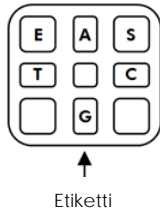
VAROITUS 	Terävät neulat Reagenssiampullin pohjassa oleviin neuloihin ei saa koskea.	(W1)
---	---	------

Tärkeitä huomioita ennen aloittamista

- PyroMark Q24 -ampulleja on käsiteltävä varoen, jotta vältetään henkilövammat ja neulojen vaurioituminen.
- Oikein käsiteltynä PyroMark Q24 -ampulli säilyttää tarkkuutensa yhteensä 30 ajon ajan.
- Turvallisuussyistä neulat on peitetty tulpilla, kun PyroMark Q24 -ampullit toimitetaan. Poista tulppa ennen ampullin käyttämistä ensimmäistä kertaa. Emme suosittele tulpan asettamista uudelleen neulan päälle, koska tulpan asettaminen ja irrottaminen voi vaurioittaa neulaa.
- Suosittelemme puhdistamaan ampullin ennen sen ensimmäistä käyttökertaa ja, jos sitä ei käytetä vähintään neljään viikkoon, poistamaan mahdollisesti kerääntyneet hiukkaset.

PyroMark Q24 -ampullin täyttäminen

1. Anna reagenssien ja ampullin saavuttaa huoneenlämpötila (20–25 °C).
2. Sekoita entsyymi- ja substraattiseokset *PyroMark Gold Q24 -reagenssien käsikirjassa (PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook)* olevien ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta PyroMark Q24 -ampulli niin, että etiketti osoittaa sinua päin.
4. Pipetoi reagenssit PyroMark Q24 -ampulliin kuvan 1 mukaisesti.
Varmista, että pipetistä ei kulkeudu ampulliin ilmakuplia.



Kuva 1. Kuva PyroMark Q24 -ampullista ylhäältä katsottuna. Lisää entsyymiseos (E), substraattiseos (S) ja nukleotidit (A, T, C, G) Pre Run -tietoraportin tilavuustietojen mukaisesti (ajon asetusten Työkalut-valikossa).

Pyrosekvensointiajon aloittaminen

1. Valitse instrumenttimenetelmä, joka vastaa käytettävää ampullia. Katso lisätietoja *PyroMark Q24 MDx -käyttöoppaan* kohdasta 5.2.4 Managing instrument methods (Instrumenttimenetelmien hallitseminen).
Huomaus: Ampullin etikettiin painettu menetelmänumero vastaa tiettyjä menetelmäasetuksia, jotka on annettu osoitteessa www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx.
2. Ennen kuin asetat täytetyn reagenssiampullin PyroMark Q24 MDx -instrumenttiin, varmista, että neulojen ulkopuolella ei ole nestettä, koska se vaikuttaa reagenssiannoksen tilavuuteen.
3. Aseta ampulli ja PyroMark Q24 -levy analysoitavien näytteineen PyroMark Q24 MDx -instrumenttiin (katso *PyroMark Q24 MDx -käyttöopas*).
4. Ajon käynnistys.

PyroMark Q24 -ampullin puhdistaminen

Jos ampullia on tarkoitus käyttää uudelleen, se on puhdistettava välittömästi käytön jälkeen.

1. Hävitä mahdolliset PyroMark Q24 -ampullissa olevat liuosjäämät.
2. Huuhtelee PyroMark Q24 -ampulli neljä kertaa erittäin puhtaalla vedellä.
3. Ruiskuta neulojen ulkopinnat erittäin puhtaalla vedellä.
4. Tarkista, että ampullin neulat eivät ole tukkeutuneet tai vaurioituneet. Katso lisätietoja *PyroMark Q24 MDx -käyttöoppaan* kohdasta 5.5.5 After the run (Ajon jälkeen).
5. Kun kaikki neulat on huuhdeltu ja tarkistettu, hävitä vesi ja jätä ampulli kuivumaan nukkaamattoman liinan päälle.
Huomaus: Ennen kuin käytät ampullia, varmista, että neulat ovat kuivia. Älä kuivaa neuloja liinalla. Neulojen kärkiin jäävät nestepisarot, nukka tai hiukkaset vaikuttavat ampullin toimintaan.
6. Kun ampulli on kuiva, aseta se PyroMark Q96 HS -kärkipidikelaatikkoon.

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Luettelonumero
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Ampulli nukleotidien ja reagenssien annostelemiseen	979302
PyroMark Q96 HS Tip Holder Box	Säilytyslaatikko PyroMark-kärjille ja -ampulleille	9019074

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat löytyvät osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä huollosta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa käytetyt rekisteröidyt nimet, tavaramerkit jne. voivat silti olla lakisääteisen suojan alaisia, vaikka niitä ei olisi erikseen merkitty rekisteröidyiksi.

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Verkkosivut www.qiagen.com