



Юли 2024 г.

Листовка на продукта

Наноплака QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Версия 1

IVD

За инвитро диагностика
За употреба с QIAcuityDx Four
За лабораторна употреба



REF

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

R1 **MAT**

1134828BG

Съдържание

Съдържание на набора	3
Необходими, но непредоставени материали	4
Доставка и съхранение.....	5
Предвидена употреба	6
Символи	7
Информация за безопасността	9
Описание и принцип.....	10
Процедура.....	11
Изхвърляне.....	12
Контрол на качеството	13
Ограничения	14
Отстраняване на проблеми	15
Информация за поръчка	16
Хронология на редакциите на документа.....	17

Съдържание на набора

Кат. № 260001	Кол.
Наноплака QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
Уплътнения за наноплаки QIAcuity Nanoplate	11

Необходими, но непредоставени материали

- Ролер QIAcuity® Roller (911106)
- Тава за наноплаки QIAcuity Nanoplate Tray (кат. № 250098)
- Продуктът QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) е оптимизиран за употреба с комплекта QIAcuityDx Universal MasterMix Kit и съвместими анализи.

Доставка и съхранение

Продуктът QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well се доставя при стайна температура (15–25 °C). Продуктът трябва да се съхранява при стайна температура и след получаване. Когато се съхранява правилно, продуктът QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well може да се използва до срока на годност, отпечатан върху външната опаковка.

Да не се използва, ако е съхраняван извън посочените спецификации, ако опаковката е била повредена или ако има други признаци на влошаване или неизправност.

Предвидена употреба













QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well е продукт за еднократна употреба, който разделя пробите и реакционните смеси с помощта на технология, базирана на микрофлуидна плака, която позволява на апарата QIAcuityDx Four да се използва по предназначение. Наноплаката QIAcuityDx Nanoplate се използва заедно с QIAcuity Nanoplate Seal за създаване на уплътнение, което позволява въздушно изместване за изтласкване на пробите в зоната за разделяне на наноплаката QIAcuityDx Nanoplate по време на зареждане.

Наноплаката QIAcuityDx 26K 24–well е предназначена за инвитро диагностика.

Наноплаката QIAcuityDx 26K 24–well не е автоматизирано изделие.

Символи

Следните символи може да фигурират в инструкциите за употреба или на опаковката и етикетите:

	Това изделие изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR).
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Номер на материала
	Номер на партида
	Глобален номер на търговска единица
	Уникален идентификатор на изделието
	Съдържа
	Компонент
	Номер
Rn	„R“ означава редакция на листовката на продукта, а „n“ – номерът на редакцията
Vn	„V“ означава версия на листовката на продукта, а „n“ – номерът на версията
	Да се използва от
	Температурни ограничения



Производител



Направете справка с инструкциите за употреба



Пазете от слънчева светлина



Да не се използва повторно

Информация за безопасността

Когато работите с химикали и биологични вещества, винаги трябва да носите подходящо лабораторно облекло, ръкавици за еднократна употреба и предпазни средства за очите. За повече информация, моля, консултирайте се със съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS). Тези листове са на разположение онлайн в удобен и компактен PDF формат на адрес www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и разпечатате ИЛБ за всеки набор и компонент от набор на QIAGEN®.

Потребителят трябва също така да се позовава на регионалните и на специфичните за института насоки.

Обръщаме ви внимание, че може да се наложи да докладвате на производителя и регулаторния орган в страната по местожителство на потребителя и/или пациента за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

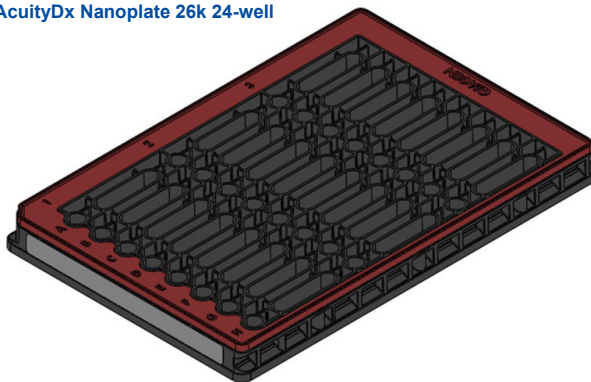
Пробите и аликвотните части са потенциално заразни. Изхвърлете аликвотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.

Описание и принцип

Продуктът QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, наричан по-нататък „наноплаки QIAcuityDx Nanoplate“ са материали за еднократна употреба, които осигуряват разделяне на пробите преди усилване и образна диагностика. Наноплаките QIAcuityDx Nanoplate се доставят с QIAcuity Nanoplate Seals, които са прилепнали еластични връхни уплътнения, които подпомагат този процес на разделяне. Връхното уплътнение е многослойно уплътнение, което „затваря“ наноплаката QIAcuityDx Nanoplate след зареждане на пробите. Това затваряне е от съществено значение при подпомагането на изместването на въздуха, което изтласква пробите в зоната за разделяне на наноплаките QIAcuityDx Nanoplate по време на етапа на зареждане, който се извършва в апарата QIAcuityDx Four.

Пълен списък на материалите, които ще се използват с наноплаките QIAcuityDx Nanoplate, можете да намерите в инструкциите за употреба на системата QIAcuityDx.

Наноплака QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Фигура 1. Наноплаката QIAcuityDx Nanoplate съдържа редове AH и колонии 1–3.

Процедура

Наноплаките QIAcuityDx Nanoplate са предназначени за употреба като част от системата QIAcuityDx System, която включва апаратура, химия и софтуер. За подробни процедурни стъпки вижте *Ръководството на потребителя на системата QIAcuityDx System* или инструкциите за употреба на конкретния анализ.

Изхвърляне

Наноплаките QIAcuityDx Nanoplate могат да се използват за откриване на инфекциозни вещества. Цялото съдържание на наноплаката QIAcuityDx Nanoplate, използвано за тази цел, трябва да се изхвърли в съответствие с местните и националните разпоредби. За конкретни указания относно изхвърлянето направете справка с инструкциите за употреба на индивидуалния анализ и/или реактив.

Контрол на качеството

Тъй като наноплаките QIAcuityDx Nanoplate се използват в системата QIAcuityDx System, моля, направете справка с конкретните инструкции за употреба на анализа, използвани в комбинация за свързани процедури за контрол на качеството.

Ограничения

Този продукт е предназначен да се използва само от обучени специалисти, които са специално инструктирани и обучени за инвитро диагностика и за това как да използват системата QIAcuityDx System.

Тъй като наноплаките QIAcuityDx Nanoplate се използват в системата QIAcuityDx System, моля, направете справка с Ръководството за потребителя на системата QIAcuityDx System или специфичните инструкции за употреба на анализа за всякакви предупреждения и предпазни мерки или ограничения на продукта

Отстраняване на проблеми

За отстраняване на проблеми вижте *Ръководството за потребителя на системата QIAcuityDx System*, което можете да намерите на уебсайта на QIAGEN, www.qiagen.com

Ако е необходимо допълнително съдействие, свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN, като използвате информацията за контакт по-долу:

Уебсайт: support.qiagen.com

Информация за поръчка

Изделие	Съдържание	Кат. №
Наноплака QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	24-ямякова dPCR наноплака с 26K дялове и 40 µL реакционен обем на ямка, 10 наноплаки с 11 уплътнения	260001

При боравене с продуктите трябва да се полагат необходимите грижи и внимание. Препоръчваме на всички потребители на продуктите QIAGEN® да следват всички приложими местни разпоредби, както и всички приложими стандарти и указания.

Хронология на редакциите на документа

Дата

Промени

07/2024

Първа редакция.

Ограничено лицензионно споразумение за наноплака QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Употребата на това изделие означава, че всеки купувач или потребител на изделието приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва само по протоколите, предоставени с продукта и тези Инструкции за употреба, и само с компонентите, съдържащи се в набора. QIAGEN не предоставя лиценз по никакви права върху своята интелектуална собственост за употребата или включването на приложените компоненти на този набор с компоненти, които не са включени в този набор, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, тези инструкции за употреба и допълнителните протоколи, които могат да се изтеглят от адрес www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи, QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от отговорност за всякакви други лицензи – явни или подразбиращи се – освен изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на набора се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разноски, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group).
Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, всички права запазени.

Страницата умишлено е оставена празна.

