



Luglio 2024

## Scheda delle specifiche

# QIAcuityDx<sup>®</sup> Nanoplate 26k 24-well

Versione 1

**IVD**

Per uso diagnostico in vitro

Da utilizzare con QIAcuityDx Four

Per uso in laboratorio



**REF**

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R1 **MAT**

1134828IT

# Indice

Contenuto del kit.....	3
Materiale necessario ma non in dotazione .....	4
Trasporto e conservazione.....	5
Uso previsto .....	6
Simboli .....	7
Informazioni sulla sicurezza .....	9
Descrizione e principio.....	10
Procedura .....	11
Smaltimento .....	12
Controllo di qualità .....	13
Limitazioni.....	14
Risoluzione dei problemi .....	15
Informazioni per gli ordini.....	16
Cronologia delle revisioni del documento .....	17

# Contenuto del kit

N. cat. 260001	Quantità
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

## Materiale necessario ma non in dotazione

- QIAcuity® Roller (9111106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (n. cat. 250098)
- Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) è ottimizzato per essere utilizzato con il QIAcuityDx Universal MasterMix Kit ed esami compatibili.

## Trasporto e conservazione

Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24- well è spedito a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Dopo averlo ricevuto, il prodotto deve essere conservato ancora a temperatura ambiente. Se conservato correttamente, il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

Non utilizzare il prodotto se non è stato conservato secondo le specifiche, se l'imballaggio è stato danneggiato o vi sono altri segni visibili di deterioramento o malfunzionamento.

# Uso previsto













QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well è un prodotto singolo monouso, che separa i campioni e le miscele di reazione usando una tecnologia basata su piastre microfluidiche per consentire l'utilizzo dello strumento QIAcuityDx Four, secondo le indicazioni. QIAcuityDx Nanoplate si utilizza insieme a QIAcuity Nanoplate Seal per definire una chiusura che consenta lo spostamento dell'aria per spingere i campioni nell'area di partizione della QIAcuityDx Nanoplate durante il priming.

Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well è indicato per uso diagnostico *in vitro*.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well non è un dispositivo automatico.

# Simboli

I seguenti simboli potrebbero comparire nelle istruzioni per l'uso o su confezioni ed etichette:

	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/746 per i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR).
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Numero di materiale
	Numero di lotto
	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
	UDI (identificatore univoco del dispositivo)
	Contiene
	Componente
	Numero
<b>R<sub>n</sub></b>	R indica la revisione della scheda prodotto e n il numero della revisione
<b>V<sub>n</sub></b>	V indica la versione della scheda prodotto e n il numero della versione
	Deve essere utilizzato da
	Limiti di temperatura



Produttore

---



Consultare le istruzioni per l'uso

---



Tenere al riparo dalla luce

---



Non riutilizzare

---



## Informazioni sulla sicurezza

Quando si lavora con le sostanze chimiche e biologiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni consultare le schede tecniche di sicurezza (SDS) adeguate. Le schede SDS, nel pratico e compatto formato PDF, sono disponibili online all'indirizzo [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Qui è possibile trovare, visualizzare e stampare la scheda SDS per ciascun kit QIAGEN® e i relativi componenti.

L'utente dovrà fare inoltre riferimento alle linee guida locali e a quelle dello specifico istituto.

Tenere presente che potrebbe essere richiesto di consultare le norme locali per la segnalazione al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese dell'utente e/o del paziente di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

I campioni dei pazienti e i campioni analitici sono potenzialmente infettivi. Smaltire campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

## Descrizione e principio

Il prodotto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24- well, di seguito denominato "QIAcuityDx Nanoplate", è un dispositivo monouso che fornisce la partizione del campione prima dell'amplificazione e dell'imaging. Le QIAcuityDx Nanoplate sono fornite con QIAcuity Nanoplate Seals, sigillature superiori elastiche aderenti che supportano il processo di partizione. La sigillatura superiore è una sigillatura multistrato che "chiude" la QIAcuityDx Nanoplate dopo il caricamento del campione. Tale chiusura è fondamentale per supportare lo spostamento dell'aria che spinge i campioni nell'area di partizione delle QIAcuityDx Nanoplate durante la fase di priming, che si verifica sullo strumento QIAcuityDx Four.

L'elenco completo dei materiali da utilizzare con le QIAcuityDx Nanoplate è riportato nelle Istruzioni per l'uso di QIAcuityDx System.

QIAcuityPx Nanoplate 26k 24-well

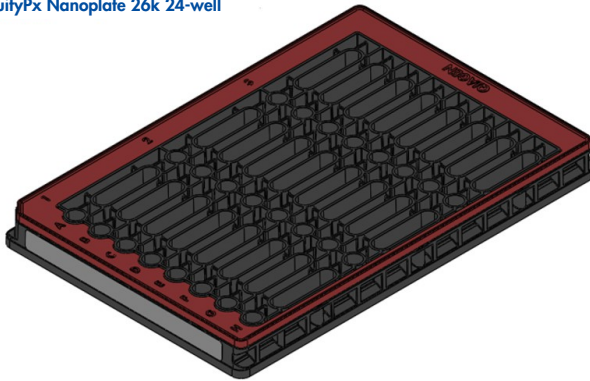


Figura 1. QIAcuityDx Nanoplate contiene le file A-H e le colonne 1-3.

# Procedura

Le QIAcuityDx Nanoplate sono indicate per l'uso come parte del QIAcuityDx System, che comprende strumentazione, sostanze chimiche e software. Per le fasi dettagliate della procedura, si veda il *Manuale per l'utente del QIAcuityDx System* o le specifiche Istruzioni per l'uso dell'esame.

# Smaltimento

Le QIAcuityDx Nanoplate si possono utilizzare per la rilevazione di sostanze infettive. Tutto il contenuto di QIAcuityDx Nanoplate utilizzato a tale scopo deve essere smaltito nel rispetto delle normative locali e nazionali. Per una guida specifica sullo smaltimento, consultare le Istruzioni per l'uso del reagente e/o dell'esame singolo.

# Controllo di qualità

Poiché le QIAcuityDx Nanoplate si utilizzano sul QIAcuityDx System, consultare le specifiche istruzioni per l'uso dell'esame usato in associazione, per le relative procedure di controllo della qualità.

# Limitazioni

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato unicamente da personale specificamente istruito e formato sulla diagnostica *in vitro* e sull'uso del QIAcuityDx System.

Poiché le QIAcuityDx Nanoplate si utilizzano nel QIAcuityDx System, consultare il Manuale per l'utente del QIAcuityDx System o le specifiche Istruzioni per l'uso dell'esame, per le avvertenze, le precauzioni o le limitazioni del prodotto.

# Risoluzione dei problemi

Per la risoluzione dei problemi, consultare il *Manuale per l'utente del QIAcuityDx System*, disponibile sul sito web di QIAGEN, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Se è necessaria ulteriore assistenza, contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto di seguito, specifiche per Paese:

Sito web: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N. cat.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanopiasstre dPCR a 24 pozzetti con 26.000 partizioni e un volume di reazione per pozzetto da 40 µL, 10 nanopiasstre con 11 sigillature	260001

Manipolare i prodotti con la massima cura e attenzione. Si consiglia a tutti gli utenti dei prodotti QIAGEN® di osservare tutte le normative locali applicabili nonché le norme e le linee guida in vigore.



# Cronologia delle revisioni del documento

**Data**

**Modifiche**

---

07/2024

Versione iniziale.

## **Contratto di licenza limitata per QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)**

L'uso di questo prodotto implica l'accordo di qualsiasi acquirente o utente del prodotto ai seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e alle presenti Istruzioni per l'uso e soltanto con i componenti contenuti nel pannello. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, le presenti Istruzioni per l'uso e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. Al di fuori delle licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello accettano di non prendere o permettere a chiunque altro di prendere misure che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo pannello e/o ai relativi componenti.

Per le condizioni di licenza aggiornate, consultare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (gruppo QIAGEN). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Pagina lasciata in bianco intenzionalmente.

