



2024. gada jūlijs

## Izstrādājuma lapa

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

1. versija

**IVD**

Lietošanai in vitro diagnostikā  
Izmantošanai ar QIAcuityDx Four  
Lietošanai laboratorijā



**REF**

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R1 **MAT**

1134828LV

# Satura radītājs

Komplekta saturs .....	3
Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā .....	4
Transportēšana un glabāšana .....	5
Paredzētais lietojums .....	6
Simboli .....	7
Drošības informācija .....	9
Apraksts un princips .....	10
Procedūra .....	11
Utilizēšana .....	12
Kvalitātes kontrole .....	13
Ierobežojumi .....	14
Problēmu novēršana .....	15
Informācija par pasūtīšanu .....	16
Dokumenta redakciju vēsture .....	17

# Komplekta saturs

<b>Kat. Nr.</b> <b>260001</b>	<b>Daudzums</b>
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

# Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (kat. Nr. 250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) produkts ir optimizēts lietošanai ar komplektu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit un saderīgu(-ām) analīzi(-ēm).

# Transportēšana un glabāšana

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well produkts tiek piegādāts apkārtējās vides temperatūrā (15–25 °C). Pēc saņemšanas produkts jāuzglabā apkārtējās vides temperatūrā. Pareizi uzglabājot, QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well produktu var izmantot līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz ārējā iepakojuma.

Nelietot, ja tas tiek uzglabāts neatbilstoši norādītajām specifikācijām, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir redzamas citas nolietošānās vai nepareizas darbības pazīmes.

# Paredzētais lietojums













QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well produkts ir vienreiz lietojams produkts, kas sadala paraugus un reakcijas maisījumus, izmantojot mikro šķidrumu plāksnīšu tehnoloģiju, lai QIAcuityDx Four instrumentu varētu izmantot paredzētajā veidā. QIAcuityDx Nanoplate tiek izmantota kopā ar QIAcuity Nanoplate Seal, lai izveidotu noslēgtu telpu, kas nodrošina gaisa pārvietošanu, lai uzpildīšanas laikā iespiestu paraugus QIAcuityDx Nanoplate nodalījumu daļā.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well nav automatizēta ierīce.

# Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt tālāk norādītie simboli.

	Šis produkts atbilst prasībām, ko nosaka Eiropas Regula 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
	Materiāla numurs
	Partijas numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Ierīces unikālais identifikators
	Satur
	Komponents
	Numurs
<b>Rn</b>	“R” attiecas uz izstrādājuma lapas redakciju, un “n” norāda redakcijas numuru
<b>Vn</b>	“V” ir izstrādājuma lapas versija, un “n” ir versijas numurs
	Izlietot līdz
	Temperatūras ierobežojumi



Ražotājs



Skatīt lietošanas instrukcijas



Sargāt no saules gaismas



Nelietot atkārtoti

---



# Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām un bioloģiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet atbilstošajās drošības datu lapās (DDL). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas tiešsaistē, vietnē [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN® komplekta un tā komponentu DDL.

Lietotājam ir jāiepazīstas arī ar reģionālajām un iestādes specifiskajām vadlīnijām.

Ņemiet vērā, ka var būt nepieciešams iepazīties ar vietējiem noteikumiem par ziņošanu ražotājam un reglamentējošai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, par nopietniem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar ierīci.

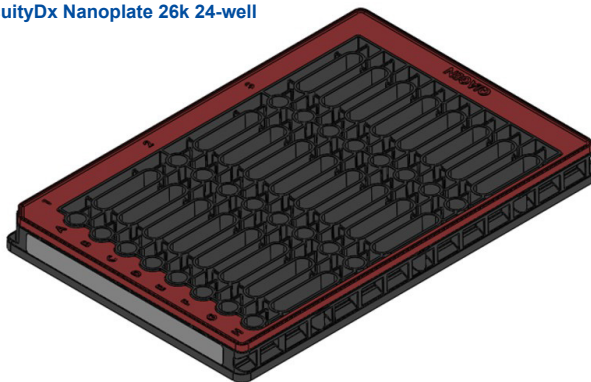
Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekciozi. Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

# Apraksts un princips

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well produkts, turpmāk tekstā “QIAcuityDx Nanoplate (s)” ir vienreizlietojams produkts, kas nodrošina paraugu sadalīšanu pirms pastiprināšanas un attēlveidošanas. QIAcuityDx Nanoplates tiek piegādātas ar QIAcuity Nanoplate Seals, kas ir lipīgi elastīgi augšējie vāciņi un palīdz veikt sadalīšanas procesu. Augšējais vāciņš ir daudzslāņu vāciņš, kas pēc parauga ievietošanas “noslēdz” QIAcuityDx Nanoplate. Šī noslēgšana ir būtiska, lai nodrošinātu gaisa pārvietošanu, kas iespiež paraugus QIAcuityDx Nanoplate sadalīšanas zonā uzpildīšanas posmā, kas notiek QIAcuityDx Four instrumentā.

Pilns ar QIAcuityDx Nanoplates izmantojamo materiālu saraksts ir atrodams sistēmas QIAcuityDx System lietošanas instrukcijā.

**QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well**



**1. attēls. QIAcuityDx Nanoplate plāksnē ir rindas no A līdz H un rindas no 1 līdz 3.**

# Procedūra

QIAcuityDx Nanoplates ir paredzētas lietošanai kā daļa no QIAcuityDx sistēmas, kurā ietilpst instrumenti, ķīmiskās vielas un programmatūra. Detalizētas procedūras darbības skatiet *QIAcuityDx sistēmas lietotāja rokasgrāmatā* vai konkrētās analīzes lietošanas instrukcijā.

## Utilizēšana

QIAcuityDx Nanoplates var izmantot infekciozu vielu noteikšanai. Viss šim nolūkam izmantotais QIAcuityDx Nanoplate saturs ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem. Īpašus norādījumus par utilizāciju skatiet konkrētās analīzes un/vai reaģenta lietošanas instrukcijā.

# Kvalitātes kontrole

Tā kā QIAcuityDx Nanoplates tiek izmantotas sistēmā QIAcuityDx System, informāciju par saistītajām kvalitātes kontroles procedūrām skatiet tās specifiskās analīzes lietošanas instrukcijā, kas tiek izmantota kombinācijā.

## Ierobežojumi

Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai apmācītiem profesionāļiem, kuri ir īpaši instruēti un apmācīti *in vitro* diagnostikā un sistēmas QIAcuityDx System lietošanā.

Tā kā QIAcuityDx Nanoplates tiek izmantotas sistēmā QIAcuityDx System, skatiet sistēmas QIAcuityDx System lietotāja rokasgrāmatu vai konkrētās analīzes lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus vai produkta ierobežojumus

# Problēmu novēršana

Informāciju par problēmu novēršanu skatiet *sistēmas QIAcuityDx System lietotāja rokasgrāmatā*, kas atrodas QIAGEN tīmekļa vietnē: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Ja nepieciešama papildu palīdzība, sazinieties ar QIAGEN tehnisko atbalsta dienestu, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju; tur skatiet kontaktinformāciju konkrētās valstīs:

Tīmekļa vietne: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	24-well dPCR nanoplāksne ar 26K iedaļām un 40 µL reakcijas tilpumu katrā iedobē, 10 nanoplāksnes ar 11 vāciņiem	260001

Rīkojoties ar šiem produktiem, ir jāievēro visa pienācīgā piesardzība un uzmanība. Mēs iesakām visiem QIAGEN® produktu lietotājiem ievērot visus piemērojamus vietējos noteikumus, kā arī ievērot visus piemērojamus standartus un vadlīnijas.



# Dokumenta redakciju vēsture

**Datums**

**Izmaiņas**

---

07/2024

Sākotnējais izdevums.

## Ierobežots licences līgums, QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Šī produkta izmantošana nozīmē, ka katra produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti šī produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās, un to drīkst lietot tikai kopā ar šajā panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci nevienam no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī iekļautos komponentus izmantotu kopā ar jebkādiem citiem komponentiem, kuri nav iekļauti šajā panelī, vai apvienotus ar tiem, izņemot veidus, kas aprakstīti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās iekļautajos protokolos, kā arī papildu protokolos, kuri pieejami tīmekļa vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Izņemot skaidri norādītās licences, uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, ka šis panelis un/vai tā lietošana nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiesām vai netiesām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt jebkādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargātas ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

07/2024 1134828LV HB-3607-001©2024 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

Lappuse ir atstāta tukša ar nodomu.

