



Temmuz 2024

Ürün Formu

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Sürüm 1

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir
QIAcuityDx Four ile kullanım içindir
Laboratuvar Kullanımı İçindir



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALMANYA

R1

MAT

1134828TR

Sample to Insight

İçindekiler

Kit içeriği.....	3
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	4
Nakliye ve Saklama	5
Kullanım Amacı	6
Semboller	7
Güvenlik Bilgileri.....	9
Açıklama ve Prensiip.....	10
Prosedür.....	11
Bertaraf.....	12
Kalite Kontrol.....	13
Sınırlamalar	14
Sorun Giderme.....	15
Sipariş Bilgisi.....	16
Belge Revizyon Geçmişi	17

Kit içeriği

Kat. no.
260001

Adt.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

10

QIAcuity Nanoplate Seals

11

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (kat. no. 250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) ürünü, QIAcuityDx Universal MasterMix Kit ve uyumlu tahlillerle birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir.

Nakliye ve Saklama

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well ürünü ortam sıcaklığında (15-25°C) gönderilir. Ürünün teslim alınmasından sonra mutlaka ortam sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekmektedir. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well ürünü, doğru şekilde saklandığında dış ambalaj üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Belirtilen spesifikasyonlar dışında saklandığında, ambalajı hasarlı olduğunda veya başka bozulma veya arıza belirtileri görüldüğünde kullanmayın.

Kullanım Amacı













QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well ürünü, mikroakışkan plaka tabanlı bir teknoloji kullanarak örnekleri ve reaksiyon karışımlarını bölen tek kullanımlık bir üründür ve QIAcuityDx Four cihazının amaçlandığı şekilde kullanılmasını sağlar. QIAcuityDx Nanoplate, sıvı geçirme işlemi sırasında örneklerin QIAcuityDx Nanoplate'in bölme alanına itilmesini sağlayan bir conta oluşturmak üzere QIAcuity Nanoplate Seal ile birlikte kullanılır.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well, *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well otomatik bir cihaz değildir.

Semboller

Aşağıdaki semboller, Kullanım Talimatlarında veya ambalaj ve etiket üzerinde görülebilir:

	Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar (IVDR) için Avrupa Yönetmeliği (AB) 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.
	İn vitro diagnostik tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Materyal numarası
	Lot numarası
	Global Ticaret Madde Numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	İçerik
	Bileşen
	Numara
R_n	R Ürün Formu revizyonudur ve n revizyon numarasıdır
V_n	V Ürün Formu versiyonu ve n versiyon numarasıdır
	Kullanacak kişi:
	Sıcaklık sınırlamaları



Üretici



Kullanım talimatlarına başvurun



Güneş ışığından uzak tutun



Tekrar kullanmayın

Güvenlik Bilgileri

Kimyasallar ve biyolojik maddelerle çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen ilgili güvenlik veri sayfalarına (SDS) bakın. Bunlar, her bir QIAGEN® kiti ve kit bileşenine ait SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/safety adresinde çevrimiçi olarak kullanışlı ve kompakt PDF formatında mevcuttur.

Kullanıcının bölgesel ve kuruma özgü yönergelere de başvurması gerekir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu düzenleyici makama rapor etmek için yerel düzenlemelerinize başvurmanız gerekebileceğini lütfen dikkate alın.

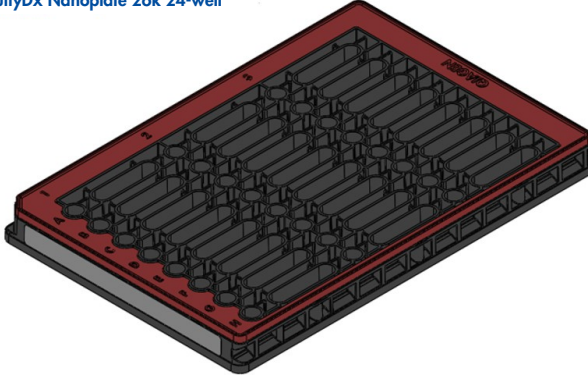
Numuneler ve örnekler potansiyel olarak enfeksiyözdür. Örneği ve tahlil atıklarını yerel güvenlik prosedürlerinize uygun olarak imha edin.

Açıklama ve Prensip

Bundan sonra "QIAcuityDx Nanoplate(ler)" olarak anılacak olan QIAcuityDx Nanoplate 26k 24- well ürünü, amplifikasyon ve görüntüleme öncesinde örneklerin bölümlere ayrılmasını sağlayan tek kullanımlık sarf malzemeleridir. QIAcuityDx Nanoplate'ler, bu bölümlere ayırma sürecini destekleyen yapışkan elastik üst contalar olan QIAcuity Nanoplate Seal'ler ile birlikte tedarik edilir. Üst kapak, örnek yüklendikten sonra QIAcuityDx Nanoplate'i 'kapanan' çok katmanlı bir contadır. Bu kapatma, QIAcuityDx Four cihazında gerçekleşen sıvı geçirme adımı sırasında örnekleri QIAcuityDx Nanoplate'lerin bölme alanına iten hava yer değiştirmesini desteklemek için gereklidir.

QIAcuityDx Nanoplate'lerle birlikte kullanılacak malzemelerin tam listesi QIAcuityDx System Kullanım Talimatları içinde bulunabilir.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Şekil 1. QIAcuityDx Nanoplate, AH satırlarını ve 1-3 sütunlarını içerir.

Prosedür

QIAcuityDx Nanoplate'ler, enstrümantasyon, kimya ve yazılım içeren QIAcuityDx System'ın bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıntılı prosedür adımları için *QIAcuityDx System Kullanıcı Kılavuzu* veya özel tahlil Kullanım Talimatlarına bakın.

Bertaraf

QIAcuityDx Nanoplate'ler bulaşıcı maddelerin tespiti için kullanılabilir. Bu amaçla kullanılan tüm QIAcuityDx Nanoplate içerikleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır. Bertaraf konusunda özel rehberlik için münferit tahlil ve/veya reaktif Kullanım Talimatlarına başvurulmalıdır.

Kalite Kontrol

QIAcuityDx Nanoplate'ler QIAcuityDx System'da kullanıldığından, ilgili kalite kontrol prosedürleri için kombinasyon halinde kullanılan özel tahlil Kullanım Talimatlarına bakın.

Sınırlamalar

Bu ürün yalnızca *in vitro* tanı ve QIAcuityDx System'ın kullanımı konusunda özel olarak bilgilendirilmiş ve eğitilmiş, eğitilmiş profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

QIAcuityDx Nanoplate'ler QIAcuityDx System'da kullanıldığından, uyarılar ve önlemler veya ürün sınırlamaları için lütfen QIAcuityDx System Kullanıcı Kılavuzuna veya özel tahlil Kullanım Talimatlarına bakın.

Sorun Giderme

Sorun giderme için QIAGEN web sitesinde (www.qiagen.com) bulunabilen *QIAcuityDx System Kullanıcı Kılavuzu*'na bakın.

Daha fazla yardım gerekiyorsa, sizi doğrudan ülkeye özgü iletişim bilgilerine yönlendirecek aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin:

Web sitesi: support.qiagen.com

Sipariş Bilgisi

Ürün	İçindekiler	Kat. no.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	26K bölmeli ve kuyucuk başına 40 µL reaksiyon hacmine sahip 24 kuyucuklu dPCR Nanoplaka, 11 contalı 10 Nanoplaka	260001

Ürünler kullanılırken gerekli tüm özen ve dikkat gösterilmelidir. QIAGEN® ürünlerini kullanan tüm kullanıcılara geçerli yerel düzenlemelere uymalarını ve ayrıca geçerli standart ve yönergeleri takip etmelerini öneririz.

Belge Revizyon Geçmişi

Tarih

Değişiklikler

07/2024

İlk sürüm.

QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10) için Sınırlı Lisans Anlaşması

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle birlikte ve bu Kullanım Talimatlarında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu panel ile birlikte verilen bileşenlerin ürünle birlikte verilen protokollerde, bu Kullanım Talimatlarında ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenlerin dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları, QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN bunlar için garanti vermez ve bunların üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu panel ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açık olarak belirtilenler dışında açık veya zımni herhangi bir başka lisansı özellikle reddeder.
5. Panelin alıcısı veya kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya bu eylemleri kolaylaştırabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisine izin vermeyeceğini kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Sözleşmesi yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans sözleşmesinin veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. www.qiagen.com.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarca korunmaktadır.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

Sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

