



Srpanj 2024.

## Specifikacijski list proizvoda

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

Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu  
Za uporabu s instrumentom QIAcuityDx Four  
Za laboratorijsku uporabu



260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA

R1



1134828HR

# Sadržaj

Sadržaj kompleta.....	3
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni .....	4
Otprema i pohrana.....	5
Predviđena uporaba.....	6
Simboli.....	7
Sigurnosne informacije.....	9
Opis i načelo .....	10
Postupak.....	11
Odlaganje.....	12
Kontrola kvalitete .....	13
Ograničenja .....	14
Rješavanje problema.....	15
Informacije za naručivanje.....	16
Povijest revizije dokumenta .....	17

# Sadržaj kompleta

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

# Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (kat. br. 250098)
- Proizvod QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) optimiziran je za uporabu s kompletom QIAcuityDx Universal MasterMix Kit i kompatibilnim ispitivanjima.

## Otprema i pohrana

Proizvod QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well otprema se na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C). Nakon primitka proizvod također treba pohraniti na sobnoj temperaturi. Ako se pravilno pohrani, proizvod QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well može se upotrebljavati do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na vanjskom pakiranju.

Ne upotrebljavajte u slučaju pohrane u uvjetima koji ne odgovaraju navedenim specifikacijama, ako je pakiranje oštećeno ili ako su vidljivi drugi znakovi propadanja ili neispravnosti.

## Predviđena uporaba













Proizvod QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well namijenjen je za jednokratnu uporabu, a služi za odjeljivanje uzoraka i reakcijskih mješavina primjenom tehnologije temeljene na mikrofluidnoj ploči kako bi se omogućila predviđena uporaba instrumenta QIAcuityDx Four. Proizvod QIAcuityDx Nanoplate upotrebljava se u kombinaciji s proizvodom QIAcuity Nanoplate Seal za uspostavljanje zatvaranja koje omogućuje istiskivanje zraka u svrhu pomicanja uzoraka u područje za odjeljivanje pločice QIAcuityDx Nanoplate tijekom ispiranja.

Proizvod QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well namijenjen je za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Proizvod QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well nije automatizirani uređaj.

# Simboli

U uputama za uporabu ili na ambalaži i naljepnicama mogu se pojaviti sljedeći simboli:

	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve europske Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR).
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj materijala
	Broj serije
	Globalni broj trgovačke jedinice
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Sadržava
	Komponenta
	Broj
<b>Rn</b>	R označava reviziju specifikacijskog lista proizvoda, a n broj revizije
<b>Vn</b>	V označava inačicu specifikacijskog lista proizvoda, a n broj inačice
	Upotrijebiti do
	Ograničenja temperature



Proizvođač



Pogledajte upute za uporabu



Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti



Za jednokratnu uporabu

---



# Sigurnosne informacije

Kada radite s kemikalijama i biološkim tvarima, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Za više informacija pogledajte odgovarajuće sigurnosno-tehničke listove (Safety Data Sheet, SDS). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), gdje možete pronaći, pregledati i ispisati sigurnosno-tehnički list (Safety Data Sheet, SDS) za svaki komplet i komponentu kompleta QIAGEN®.

Korisnik također treba u obzir uzeti regionalne smjernice i specifične smjernice instituta.

Imajte na umu da ćete ozbiljne štetne događaje koji su nastali u vezi s uređajem, ovisno o lokalnim propisima koje je potrebno proučiti, možda morati prijaviti proizvođaču i regulatornom tijelu koje je nadležno za korisnika i/ili pacijenta.

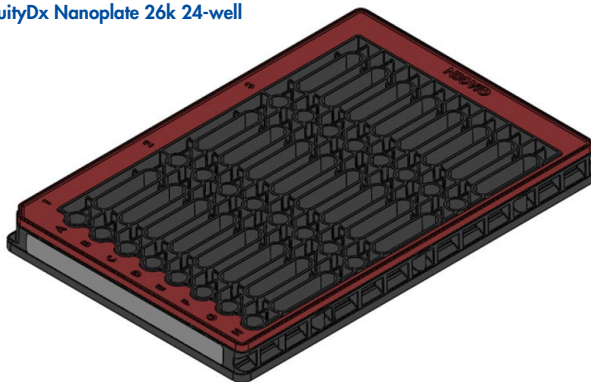
Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Odlazite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.

## Opis i načelo

Proizvod QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, u daljnjem tekstu „pločice QIAcuityDx Nanoplate“ materijal je za jednokratnu uporabu koji omogućuje odjeljivanje uzorka prije amplifikacije i snimanja. Pločice QIAcuityDx Nanoplate isporučuju se s brtvama QIAcuity Nanoplate Seal, a to su prijanjajuće elastične gornje brtve koje podržavaju ovaj postupak odjeljivanja. Gornja brtva jest višeslojna brtva koja „zatvara“ pločicu QIAcuityDx Nanoplate nakon postavljanja uzorka. Ovaj zatvarač neophodan je za održavanje istiskivanja zraka radi pomicanja uzoraka u područje za odjeljivanje pločica QIAcuityDx Nanoplate tijekom koraka ispiranja koji se odvija na instrumentu QIAcuityDx Four.

Potpuni popis materijala koji se upotrebljavaju s pločicama QIAcuityDx Nanoplate može se pronaći u uputama za uporabu sustava QIAcuityDx System.

**QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well**



**Slika 1. Pločica QIAcuityDx Nanoplate sadržava retke A – H i stupce 1 – 3.**

# Postupak

Pločice QIAcuityDx Nanoplate namijenjene su za uporabu kao dio sustava QIAcuityDx System, koji uključuje instrumentaciju, kemiju i softver. Za detaljne proceduralne korake pogledajte *Korisnički priručnik za sustav QIAcuityDx System* ili upute za uporabu specifičnog ispitivanja.

# Odlaganje

Pločice QIAcuityDx Nanoplate mogu se upotrebljavati za detekciju infektivnih tvari. Sav sadržaj pločice QIAcuityDx Nanoplate koji se upotrebljava u ovu svrhu treba odložiti u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. Posebne smjernice o odlaganju u otpad potrebno je potražiti u uputama za uporabu pojedinačnog ispitivanja i/ili reagensa.

# Kontrola kvalitete

Budući da se pločice QIAcuityDx Nanoplate upotrebljavaju u sustavu QIAcuityDx System, pogledajte upute za uporabu specifičnih ispitivanja koja se upotrebljavaju u kombinaciji za povezane postupke kontrole kvalitete.

## Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu samo obučenicima koji su posebno upućeni i obučeni za *in vitro* dijagnostiku i uporabu sustava QIAcuityDx System.

Budući da se pločice QIAcuityDx Nanoplate upotrebljavaju u sustavu QIAcuityDx System, pogledajte korisnički priručnik za sustav QIAcuityDx System ili upute za uporabu specifičnih ispitivanja za sva upozorenja i mjere opreza ili ograničenja proizvoda

## Rješavanje problema

Za rješavanje problema pogledajte *Korisnički priručnik za sustav QIAcuityDx System* koji možete pronaći na web-mjestu tvrtke QIAGEN, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN putem podataka za kontakt u nastavku, koji će vas uputiti na pojedinosi za kontakt specifične za zemlju:

Web-mjesto: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanopločica za dPCR s 24 jažice s pregradama od 26K i reakcijskim volumenom od 40 µl po jažici, 10 nanopločica s 11 brtvi	260001

Ovim proizvodima potrebno je rukovati pažljivo i oprezno. Svim korisnicima proizvoda tvrtke QIAGEN® preporučujemo da se pridržavaju svih primjenjivih lokalnih propisa i također preporučujemo da se pridržavaju svih primjenjivih normi i smjernica.



# Povijest revizije dokumenta

Datum	Izmjene
07/2024	Prvo izdanje.

## Ugovor o ograničenoj licenci za proizvod QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim uputama za uporabu i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane na panelu. Tvrtka QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili ugrađivanje komponenata ovog panela s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom panelu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovim uputama za uporabu i drugim protokolima dostupnima na web-mjestu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Neke od tih dodatnih protokola korisnici proizvoda tvrtke QIAGEN omogućili su drugim korisnicima proizvoda tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, QIAGEN ne jamči da ovaj panel i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, prerađivati niti preprodavati.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog panela potvrđuju da neće poduzeti niti dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenci na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licencije pogledajte web-mjesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, sva prava pridržana.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

