



Julho de 2024

## Ficha do produto

# QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well

Versão 1



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com QIAcuityDx Four

Para uso laboratorial



260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

R1



1134828PTBR

# Índice

Conteúdo do kit .....	3
Materiais necessários, mas não fornecidos .....	4
Envio e armazenamento .....	5
Uso pretendido .....	6
Símbolos .....	7
Informações de segurança .....	9
Descrição e princípio.....	10
Procedimento .....	11
Descarte .....	12
Controle de qualidade.....	13
Limitações.....	14
Solução de problemas.....	15
Informações para pedidos .....	16
Histórico de revisões do documento.....	17

# Conteúdo do kit

N° de ref. 260001	Qtd.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Rolo QIAcuity® (911106)
- Bandeja de QIAcuityDx Nanoplatel (n° de ref. 250098)
- O produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) é otimizado para uso com o QIAcuityDx Universal MasterMix Kit e ensaios compatíveis.

## Envio e armazenamento

O produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well é enviado em temperatura ambiente (15–25 °C). Após o recebimento, o produto também deve ser armazenado em temperatura ambiente. Quando armazenado corretamente, o produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well pode ser usado até a data de validade impressa na embalagem externa.

Não utilize se armazenado fora das especificações indicadas, se a embalagem estiver danificada ou se houver outros sinais de deterioração ou mau funcionamento visíveis.

## Uso pretendido













O produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well é um produto descartável de uso único que particiona amostras e misturas de reação usando uma tecnologia baseada em placas microfluídicas para permitir que o instrumento QIAcuityDx Four seja usado conforme pretendido. A QIAcuityDx Nanoplate é usada em conjunto com a QIAcuity Nanoplate Seal para estabelecer um fechamento que permite o deslocamento de ar para empurrar amostras para a área de particionamento da QIAcuityDx Nanoplate durante a preparação.

A QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well é destinada ao uso para diagnóstico *in vitro*.

A QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well não é um dispositivo automatizado.

# Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

	Este produto atende aos requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDR)
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
	Número de material
	Número de lote
	Número Global de Item Comercial
	Identificador único do dispositivo
	Contém
	Componente
	Número
<b>R<sub>n</sub></b>	“R” refere-se à revisão da Ficha do produto e “n” ao número da revisão
<b>V<sub>n</sub></b>	“V” refere-se à versão da Ficha do produto e “n” ao número da versão
	Prazo de validade
	Limites de temperatura



Fabricante



Consultar as instruções de uso



Conservar ao abrigo da luz solar



Não reutilize

---



# Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas e biológicas, sempre utilize um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) adequadas. Elas estão disponíveis online em formato PDF conveniente e compacto em [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a SDS para cada kit da QIAGEN® e para cada componente do kit.

O usuário também deve consultar diretrizes regionais e específicas do instituto.

Esteja ciente de que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para relatar incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade regulatória na qual o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.

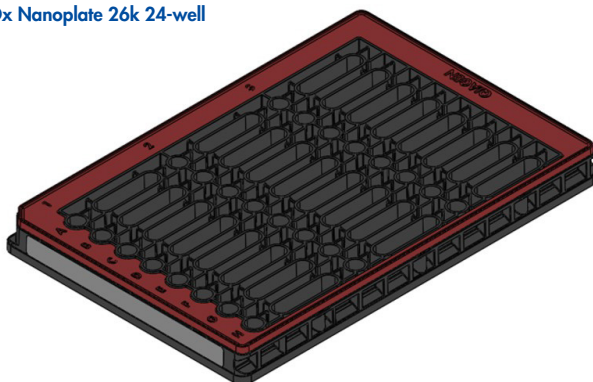
Espécimes e amostras são potencialmente infecciosos. Descarte as amostras e os resíduos dos ensaios de acordo com os procedimentos de segurança locais.

## Descrição e princípio

O produto QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, doravante denominado “QIAcuityDx Nanoplate (s)”, é um material descartável de uso único que permite o particionamento da amostra antes da amplificação e da geração de imagens. As QIAcuityDx Nanoplates são fornecidas com QIAcuity Nanoplate Seals, vedações elásticas aderentes para a parte superior que dão suporte a esse processo de particionamento. A vedação para a parte superior é uma vedação multicamadas que “fecha” a QIAcuityDx Nanoplate após o carregamento da amostra. Este fechamento é essencial para suportar o deslocamento de ar que empurra as amostras para a área de particionamento das QIAcuityDx Nanoplates durante a etapa de preparação que ocorre no instrumento QIAcuityDx Four.

Uma lista completa de materiais a serem usados com as QIAcuityDx Nanoplates pode ser encontrada nas Instruções de uso do sistema QIAcuityDx.

**QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well**



**Figura 1. A QIAcuityDx Nanoplate contém linhas A–H e colunas 1–3.**

# Procedimento

As QIAcuityDx Nanoplates são destinadas ao uso como parte do sistema QIAcuityDx, que inclui instrumentação, química e software. Para obter etapas detalhadas do procedimento, consulte o *Manual do usuário do sistema QIAcuityDx* ou as Instruções de uso do ensaio específico.

## Descarte

As QIAcuityDx Nanoplates podem ser usadas para a detecção de substâncias infecciosas. Todo o conteúdo da QIAcuityDx Nanoplate usado para esta finalidade deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais e nacionais. As Instruções de uso do ensaio individual e/ou reagente devem ser consultadas para obter orientações específicas sobre o descarte.

# Controle de qualidade

Como as QIAcuityDx Nanoplates são usadas no sistema QIAcuityDx, consulte as Instruções de uso do ensaio específico usado em combinação quanto a procedimentos de controle de qualidade relacionados.

## Limitações

Este produto deve ser usado somente por profissionais treinados e especialmente instruídos em diagnósticos *in vitro* e no uso do sistema QIAcuityDx.

Como as QIAcuityDx Nanoplates são usadas no sistema QIAcuityDx, consulte o Manual do usuário do sistema QIAcuityDx ou as Instruções de uso do ensaio específico quanto a quaisquer advertências e precauções ou limitações do produto.

# Solução de problemas

Para solução de problemas, consulte o *Manual do usuário do sistema QIAcuityDx*, que pode ser encontrado no site da QIAGEN, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Caso necessite de assistência adicional, entre em contato com a assistência técnica da QIAGEN usando as informações de contato a seguir, que o direcionarão aos detalhes de contato específicos do país:

Site: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# Informações para pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanoplaca dPCR de 24 poços com partições de 26K e volume de reação de 40 µl por poço, 10 nanoplacas com 11 vedações	260001

Manuseie os produtos com o devido cuidado e atenção. Recomendamos que todos os usuários de produtos QIAGEN® sigam todas as regulamentações locais aplicáveis e também recomendamos que sigam todas as normas e diretrizes aplicáveis.



# Histórico de revisões do documento

**Data**

**Alterações**

---

07/2024

Lançamento inicial.

## Acordo de licença limitada para QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com estas Instruções de uso e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste painel a quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, nestas Instruções de uso e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos por usuários da QIAGEN para usuários da QIAGEN. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não garante nem fornece garantias de que eles não infrinjam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou o seu uso não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e seus componentes estão licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A QIAGEN renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, com exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do painel concordam em não realizar nem permitir que outra pessoa realize qualquer etapa que possa levar a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A QIAGEN poderá fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e recuperará todos os seus custos de investigação e de Tribunal, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relacionados ao painel e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite o site [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Os nomes registrados, as marcas registradas etc., usadas neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser consideradas protegidas pela lei.

07/2024 1134828PTBR HB-3607-001©2024 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Página intencionalmente em branco.

