

Produktový list

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Verzia 1

IVD

Na diagnostické použitie in vitro
Na použitie s QIAcuityDx Four
Na laboratórne použitie



REF

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

R1

MAT

1134828SK

Obsah

Obsah súpravy.....	3
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú	4
Preprava a skladovanie.....	5
Zamýšľané použitie	6
Symboly	7
Bezpečnostné informácie	9
Popis a princíp.....	10
Postup	11
Likvidácia	12
Kontrola kvality.....	13
Obmedzenia	14
Riešenie problémov	15
Informácie o objednávaní	16
História revízie dokumentu.....	17

Obsah súpravy

Kat. č. 260001	Množstvo
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (kat. č. 250098)
- Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) je optimalizovaný na použitie so súpravou QIAcuityDx Universal MasterMix Kit a kompatibilnými testami.

Preprava a skladovanie

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well sa dodáva pri teplote okolia (15 – 25 °C). Po prijatí by mal byť produkt tiež skladovaný pri teplote okolia. Pri správnom skladovaní možno produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well používať do dátumu expirácie vytlačeného na vonkajšom obale.

Nepoužívajte, ak sa skladuje mimo uvedených špecifikácií, ak je obal poškodený alebo ak sú viditeľné iné známky poškodenia alebo poruchy.

Zamýšľané použitie













Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well je jednorazový produkt, ktorý rozdeľuje vzorky a reakčné zmesi pomocou technológie založenej na mikrofluidných doštičkách, aby bolo možné použiť prístroj QIAcuityDx Four podľa určenia. QIAcuityDx Nanoplate sa používa v spojení s QIAcuity Nanoplate Seal na vytvorenie uzáveru, ktorý umožňuje vytlačenie vzduchu, aby sa vzorky vtlačili do deliacej oblasti QIAcuityDx Nanoplate počas naviazania primerov.

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well je určený na diagnostické použitie *in vitro*.

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well nie je automatizovaná pomôcka.

Symbols

Nasledujúce symboly sa môžu objaviť v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

	Tento produkt spĺňa požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/746 pre zdravotnícke diagnostické pomôcky na použitie v podmienkach in vitro (IVDR)
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach in vitro
	Katalógové číslo
	Číslo materiálu
	Číslo šarže
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Obsahuje
	Komponent
	Číslo
Rn	R označuje revíziu produktového listu a n je číslo revízie
Vn	V je verzia produktového listu a n je číslo verzie
	Použiť do
	Teplotné obmedzenia



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Chráňte pred slnečným svetlom



Nepoužívať opakovane

Bezpečnostné informácie

Pri práci s chemikáliami a biologickými látkami vždy noste vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Viac informácií nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN® a jej súčasti.

Používateľ by sa mal tiež riadiť regionálnymi usmerneniami a osobitnými usmerneniami danej inštitúcie.

Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlasovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží.

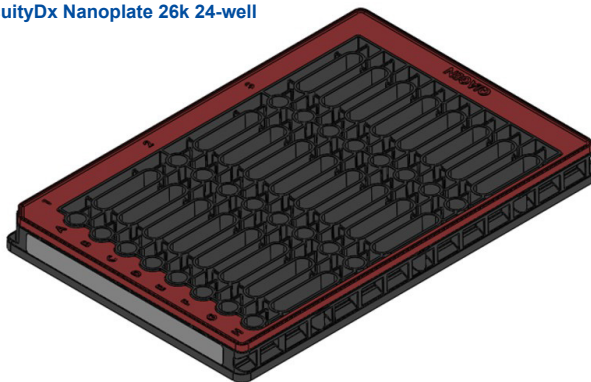
Vzorky sú potenciálne infekčné. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.

Popis a princíp

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, ďalej označovaný ako „QIAcuityDx Nanoplate“, sú jednorazové doštičky, ktoré umožňujú rozdelenie vzoriek pred amplifikáciou a zobrazovaním. Doštičky QIAcuityDx Nanoplate sa dodávajú s QIAcuity Nanoplate Seals, čo sú príľnavé elastické horné tesnenia, ktoré podporujú tento proces delenia. Horné tesnenie je viacvrstvé tesnenie, ktoré „uzavrie“ doštičku QIAcuityDx Nanoplate po vložení vzorky. Tento uzáver je nevyhnutný na podporu vytlačania vzduchu, ktorý tlačí vzorky do deliacej oblasti doštičiek QIAcuityDx Nanoplate počas kroku naviazania primerov, ktorý sa uskutočňuje v prístroji QIAcuityDx Four.

Úplný zoznam materiálov, ktoré sa majú použiť s QIAcuityDx Nanoplate, nájdete v návode na použitie systému QIAcuityDx System.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Obrázok 1. QIAcuityDx Nanoplate obsahuje riadky A – H a stĺpce 1 – 3.

Postup

Doštičky QIAcuityDx Nanoplate sú určené na použitie ako súčasť systému QIAcuityDx System, ktorý zahŕňa prístrojové vybavenie, chemické vybavenie a softvér. Podrobné procedurálne kroky nájdete v *používateľskej príručke k systému QIAcuityDx System* alebo v návode na použitie konkrétneho testu.

Likvidácia

QIAcuityDx Nanoplate možno použiť na detekciu infekčných látok. Všetok obsah doštičky QIAcuityDx Nanoplate použitý na tento účel by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými predpismi. Pokyny na likvidáciu nájdete v návode na použitie pre jednotlivé testy a/alebo činidlá.

Kontrola kvality

Keďže v systéme QIAcuityDx System sa používajú doštičky QIAcuityDx Nanoplate, pozrite si návod na použitie konkrétneho testu v kombinácii s príslušnými postupmi kontroly kvality.

Obmedzenia

Tento produkt je určený na použitie výlučne vyškolenými odborníkmi, ktorí sú špeciálne poučení a vyškolení v diagnostike *in vitro* a v používaní systému QIAcuityDx System.

Keďže doštičky QIAcuityDx Nanoplate sa používajú v systéme QIAcuityDx System, prečítajte si používateľskú príručku systému QIAcuityDx System alebo konkrétny návod na použitie testu, kde nájdete rôzne varovania a preventívne opatrenia alebo obmedzenia produktu.

Riešenie problémov

Riešenie problémov nájdete v *používateľskej príručke k systému QIAcuityDx System*, ktorú možno nájsť na webovej stránke QIAGEN www.qiagen.com

Ak je potrebná ďalšia pomoc, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou nižšie uvedených kontaktných informácií, ktoré vás nasmerujú na kontaktné údaje pre konkrétnu krajinu:

Webová stránka: support.qiagen.com

Informácie o objednávaní

Výrobok	Obsah	Kat. č.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	24-jamková dPCR Nanoplate s 26K oddielmi a 40 µl reakčného objemu na jamku, 10 Nanoplate s 11 tesneniami	260001

Pri manipulácii s produktmi je potrebné postupovať s náležitou starostlivosťou a pozorne. Všetkým používateľom produktov QIAGEN® odporúčame, aby sa riadili akýmikoľvek platnými miestnymi predpismi a tiež odporúčame dodržiavať všetky príslušné normy a usmernenia.

História revízie dokumentu

Dátum

Zmeny

07/2024

Prvé vydanie.

Obmedzená licenčná zmluva pre QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Použitie tohto výrobku predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto výrobku s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto návodom na použitie a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeľuje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tohto panela s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tomto návode na použitie v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolí vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group).
Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Strana je zámerne prázdna.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com |
Webová stránka www.qiagen.com