



2024 m. liepa

Produkto duomenų lapas

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

1 versija

IVD

Skirta in vitro diagnostikai
Skirta naudoti su „QIAcuityDx Four“
Laboratoriniam naudojimui



REF

260001



„QIAGEN GmbH“, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VOKIETIJA

R1 **MAT**

1134828LT

Turinys

Rinkinio turinys	3
Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos	4
Gabenimo ir laikymo sąlygos	5
Numatytoji paskirtis	6
Simboliai	7
Saugos informacija	9
Aprašymas ir veikimo principas.....	10
Procedūra.....	11
Utilizavimas.....	12
Kokybės kontrolė	13
Apribojimai.....	14
Trikčių šalinimas	15
Užsakymo informacija.....	16
Dokumento peržiūros istorija.....	17

Rinkinio turinys

Kat. Nr. 260001	Kiekis
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

- „QIAcuity® Roller (911106)“
- „QIAcuity Nanoplate Tray (cat. no. 250098)“
- „QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ (10) yra optimizuota naudoti su „QIAcuityDx Universal MasterMix“ rinkiniu ir suderinamu (-ais) tyrimu (-ais).

Gabenimo ir laikymo sąlygos

„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ siunčiama aplinkos temperatūroje (15–25 °C). Gavus šį gaminį, jis taip pat turi būti laikomas aplinkos temperatūroje. Tinkamai laikoma „QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ gali būti naudojama iki galiojimo datos, nurodytos ant išorinės pakuotės.

Nenaudokite, jei laikoma ne pagal nurodytas specifikacijas, jei pažeista pakuotė arba jei matomi kiti gedimo ar netinkamo veikimo požymiai.

Numatytoji paskirtis













„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ yra vienkartinis gaminys, kuris skaido mėginius ir reakcijų mišinius naudodamas mikrofluidinių plokštelių technologiją, kad būtų galima naudoti „QIAcuityDx Four“ prietaisą pagal numatytą paskirtį. „QIAcuityDx“ nanoplokštelė naudojama kartu su „QIAcuity“ nanoplokštelės sandarikliu, kad susidarytų uždarymas, leidžiantis pašalinant orą išstumti mėginius į „QIAcuityDx“ nanoplokštelės skaidymo zoną užpildymo metu.

„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ skirta naudoti *in vitro* diagnostikai.

„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ nėra automatizuotas įrenginys.

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuočių ir etiketėse gali būti pateikti šie simboliai:

	Šis gaminys atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (IVDR) reikalavimus
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	„Material number“ (medžiagos numeris)
	Partijos numeris
	Visuotinis prekės numeris
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Sudėtyje yra
	Komponentas
	Numeris
Rn	R – produkto duomenų lapo peržiūra, o n – peržiūros numeris
Vn	V – produkto duomenų lapo versija, o n – versijos numeris
	Tinka naudoti iki
	Temperatūros apribojimai



Gamintojas



Žr. naudojimo instrukcijas



Saugoti nuo saulės šviesos



Nenaudoti pakartotinai

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis ir biologinėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos ieškokite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu internete www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir atspausdinti kiekvieno QIAGEN® rinkinio ir jo komponentų SDL.

Vartotojas taip pat turėtų vadovautis regioninėmis ir specialiomis institucijos gairėmis.

Atminkite, kad gali prireikti pasižiūrėti vietos teisės aktus, kuriais nustatyta, kaip apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiajai institucijai.

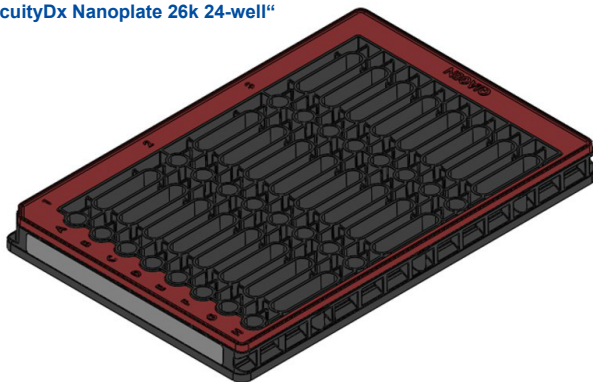
Bandiniai ir mėginiai gali būti užkrečiami. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

Aprašymas ir veikimo principas

„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“, toliau vadinama „QIAcuityDx“ nanoplokštele, yra vienkartinis gaminytis, kur mėginys yra skaidomas prieš amplifikaciją ir vaizdavimą. „QIAcuityDx“ nanoplokštelės tiekiamos su „QIAcuity“ nanoplokštelės sandarikliais, kurie yra prilimpantys elastingi viršaus sandarikliai, palaikantys šį skaidymo procesą. Viršaus sandariklis yra daugiasluksnis sandariklis, kuris „uždaro“ „QIAcuityDx“ nanoplokštelę po mėginio įdėjimo. Šis uždarymas yra būtinas norint užtikrinti oro pašalinimą, kuris stumia mėginius į „QIAcuityDx“ nanoplokštelių skaidymo zoną užpildymo etape, vykstančiame ant „QIAcuityDx Four“ instrumento.

Visą medžiagų, kurios bus naudojamos su „QIAcuityDx“ nanoplokštelėmis, sąrašą rasite „QIAcuityDx“ sistemos naudojimo instrukcijose.

„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“



1 pav. „QIAcuityDx“ nanoplokštelėje yra A–H eilutės ir 1–3 stulpeliai.

Procedūra

„QIAcuityDx“ nanoplokštelės yra skirtos naudoti kaip „QIAcuityDx“ sistemos, kuri apima instrumentus, chemiją ir programinę įrangą, dalis. Išsamius procedūrinius veiksmus rasite „QIAcuityDx“ sistemos naudotojo vadove arba konkrečius tyrimo naudojimo instrukcijose.

Utilizavimas

„QIAcuityDx“ nanoplokštelės gali būti naudojamos infekcinėms medžiagoms aptikti. Visas šiam tikslui naudotas „QIAcuityDx“ nanoplokštelės turinys turi būti utilizuojamas laikantis vietos ir šalies taisyklių. Atskiro tyrimo ir (arba) reagento naudojimo instrukcijose pateikiamos konkrečios utilizavimo gairės.

Kokybės kontrolė

Kadangi „QIAcuityDx“ nanoplokštelės naudojamos „QIAcuityDx“ sistemoje, žr. konkrečių tyrimų naudojimo instrukcijas, naudojamas kartu su susijusiomis kokybės kontrolės procedūromis.

Apribojimai

Šis gaminys skirtas naudoti tik apmokytiems profesionalams, kurie yra specialiai apmokyti atlikti diagnostiką *in vitro* ir naudoti „QIAcuityDx“ sistemą.

Kadangi „QIAcuityDx“ nanoplokštelės naudojamos „QIAcuityDx“ sistemoje, perspėjimus ir atsargumo priemones arba gaminio apribojimus rasite „QIAcuityDx“ sistemos naudotojo vadove arba konkretaus tyrimo instrukcijose.

Trikčių šalinimas

Norėdami išspręsti problemą, žr. „QIAcuityDx“ sistemos naudotojo vadovą, kurį galite rasti QIAGEN svetainėje, www.qiagen.com

Jeigu reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą naudodami toliau pateikiamus kontaktinius duomenis, kur rasite konkrečios šalies kontaktinius duomenis:

Svetainė: Support.qiagen.com

Užsakymo informacija

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ (10)	24 šulinėlių dPCR nanoplokštelė su 26K skyrelių ir 40 µL reakcijos tūriu viename šulinėlyje, 10 nanoplokštelių su 11 sandariklių	260001

Su gaminiiais reikia dirbti kruopščiai ir atsargiai. Visiems QIAGEN® gaminių naudotojams rekomenduojame laikytis visų galiojančių vietos taisyklių, taip pat rekomenduojame laikytis visų taikomų standartų ir gairių.

Dokumento peržiūros istorija

Data	Keitimai
2024-07	Pirmasis leidimas.

„QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well“ ribotos licencijos sutartis (10)

Naudodamas šį gaminį, pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytomis sąlygomis.

1. Gaminį galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo gaminiu, šiomis naudojimo instrukcijomis ir tik su tyrimo esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektualinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio tyrimo komponentus su šiuo tyrimu nepateiktais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo gaminiu, šiose naudojimo instrukcijose ir papildomuose protokoluose, kurie pateikti www.qiagen.com. QIAGEN naudotojams pateikiami keli papildomi protokolai QIAGEN naudotojams. Šių protokolų QIAGEN kruopščiai nepatikrino ir neoptimizavo. QIAGEN neteikia garantijų, kad šie protokolai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Jei aiškiai nenurodyta licencijose, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis komplektas ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Pagal suteiktą licenciją šį komplektą ir jo komponentus galima naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Komplekto pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti anksčiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali priversti vykdyti šios ribotosios licencinės sutarties draudimus bet kuriame teisme ir turi atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektualinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. www.qiagen.com.

Prekių ženklai: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Šiame dokumente vartojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie nėra specialiai pažymėti, vis tiek saugomi įstatymų.

2024-07 1134828LT HB-3607-001©2024 QIAGEN, visos teisės saugomos.

Puslapis specialiai paliktas tuščias.

