

## Fișă produs

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

Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu QIAcuityDx Four

Pentru utilizare în laborator



260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R1



1134828RO

# Cuprins

Conținutul kitului .....	3
Materiale necesare, dar nefurnizate .....	4
Expedierea și depozitarea .....	5
Domeniul de utilizare .....	6
Simboluri .....	7
Informații de siguranță .....	9
Descrierea și principiul .....	10
Procedură .....	11
Eliminare .....	12
Controlul calității .....	13
Limitări .....	14
Depanare .....	15
Informații pentru comandă .....	16
Istoricul revizuirilor documentului .....	17

# Conținutul kitului

<b>Nr. cat.</b> <b>260001</b>	<b>Cant.</b>
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

## Materiale necesare, dar nefurnizate

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (nr. cat. 250098)
- Produsul QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) este optimizat pentru utilizare cu QIAcuityDx Universal MasterMix Kit și teste compatibile.

## Expedierea și depozitarea

Produsul QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well este livrat la temperatura ambiantă (15-25 °C). La recepție, produsul trebuie, de asemenea, depozitat la temperatura ambiantă. Când este depozitat corect, produsul QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well poate fi utilizat până la data de expirare imprimată pe ambalajul exterior.

A nu se utiliza dacă este păstrat în afara specificațiilor menționate, dacă ambalajul a fost deteriorat sau dacă sunt vizibile alte semne de deteriorare sau de funcționare defectuoasă.

## Domeniul de utilizare













Produsul QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well este un produs de unică folosință, care separă probele și amestecurile de reacție folosind o tehnologie bazată pe plăci microfluidice pentru a permite utilizarea instrumentului QIAcuityDx Four conform domeniului de utilizare. QIAcuityDx Nanoplate este utilizat împreună cu QIAcuity Nanoplate Seal pentru a crea o închidere care să permită deplasarea aerului în scopul împingerii probelor în zona de partiționare a QIAcuityDx Nanoplate în timpul amorsării.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well nu este un dispozitiv automat.

# Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR)
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr de catalog
	Număr material
	Număr de lot
	Numărul global de articol comercial (GTIN)
	Identificator unic dispozitiv
	Conține
	Componentă
	Număr
<b>R<sub>n</sub></b>	R reprezintă revizuirea Fișei produsului și n este numărul revizuirii
<b>V<sub>n</sub></b>	V reprezintă versiunea Fișei produsului și n este numărul versiunii
	Destinat utilizării de către
	Limitări de temperatură



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele soarelui



A nu se reutiliza

---



## Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice și biologice, purtați întotdeauna halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvați. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online într-un format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate a fiecărui kit și componente a kitului QIAGEN®.

De asemenea, utilizatorul trebuie să consulte și instrucțiunile regionale și pe cele specifice institutului.

Vă rugăm să rețineți că este posibil să aveți obligația de a consulta reglementările locale privind raportarea incidentelor grave survenite în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea de reglementare în care își are sediul/domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

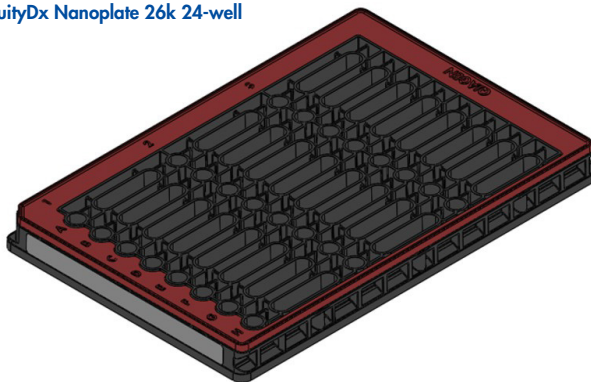
Specimenele și probele sunt potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.

## Descrierea și principiul

Produsul QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, denumit în continuare „QIAcuityDx Nanoplate” este un consumabil de unică folosință, care asigură partiționarea probelor înainte de amplificare și imagistică. Produsele QIAcuityDx Nanoplates sunt furnizate cu QIAcuityDx Nanoplate Seals, care sunt garnituri superioare elastice aderente ce susțin acest proces de partiționare. Garnitura superioară este o garnitură multistrat care „închide” QIAcuityDx Nanoplate după încărcarea probelor. Această închidere este esențială pentru a sprijini deplasarea aerului care împinge probele în zona de partiționare a QIAcuityDx Nanoplates în timpul etapei de amorsare, care are loc pe instrumentul QIAcuityDx Four.

O listă completă a materialelor care vor fi utilizate cu QIAcuityDx Nanoplates poate fi găsită în instrucțiunile de utilizare ale sistemului QIAcuityDx.

**QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well**



**Figura 1. QIAcuityDx Nanoplate conține rândurile AH și coloanele 1-3.**

# Procedură

QIAcuityDx Nanoplates sunt destinate utilizării ca parte a sistemului QIAcuityDx, care include instrumentarul, substanțele chimice și software-ului. Pentru pașii procedurali detaliați, consultați *Manualul de utilizare a sistemului QIAcuityDx* sau instrucțiunile de utilizare ale testului respectiv.

## Eliminare

QIAcuityDx Nanoplates pot fi utilizate pentru detectarea substanțelor infecțioase. Întregul conținut al QIAcuityDx Nanoplate utilizat în acest scop trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale și naționale. Instrucțiunile de utilizare ale testelor individuale și/sau ale reactivului trebuie consultate pentru îndrumări specifice privind eliminarea.

# Controlul calității

Deoarece QIAcuityDx Nanoplates sunt utilizate în sistemul QIAcuityDx, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale testului respectiv, utilizate în combinație cu procedurile de control al calității aferente.

## Limitări

Acest produs este destinat utilizării numai de profesioniști calificați, special instruiți în diagnosticarea *in vitro* și în utilizarea sistemului QIAcuityDx.

Deoarece QIAcuityDx Nanoplates sunt utilizate în sistemul QIAcuityDx, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al sistemului QIAcuityDx sau instrucțiunile de utilizare ale testului respectiv pentru orice avertismente și precauții sau limitări ale produsului

# Depanare

Pentru depanare, consultați *Manualul de utilizare a sistemului QIAcuityDx* care poate fi găsit pe site-ul web QIAGEN, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară, contactați departamentul Servicii tehnice QIAGEN, folosind datele de contact de mai jos, care vă va direcționa către detaliile de contact specifice țării:

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

# Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanoplacă dPCR cu 24 de godeuri cu 26K de partiții și volum de reacție de 40 µl per godeu, 10 nanoplăci cu 11 garnituri	260001

Manipularea produselor trebuie să se facă cu toată grija și atenția cuvenite. Le recomandăm tuturor utilizatorilor produselor QIAGEN® să respecte orice reglementare locală aplicabilă și, de asemenea, recomandăm să urmeze orice standarde și instrucțiuni aplicabile.



# Istoricul revizuirilor documentului

**Data**

**Modificări**

---

07/2024

Ediție inițială.

## Acord de licență limitat pentru QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și aceste Instrucțiuni de utilizare și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în aceste Instrucțiuni de utilizare și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru clauzele de licență actualizate, consultați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pagina a fost lăsată liberă în mod intenționat.

