



Juillet 2024

Fiche technique

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Version 1

IVD

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro

À utiliser avec QIAcuityDx Four

Utilisation prévue en laboratoire



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R1

MAT

1134828FR

Table des matières

Contenu du kit	3
Matériel nécessaire, mais non fourni	4
Transport et conservation.....	5
Utilisation prévue	6
Symboles	7
Informations de sécurité.....	9
Description et principe	10
Procédure.....	11
Mise au rebut	12
Contrôle de la qualité.....	13
Limitations	14
Résolution de problèmes.....	15
Informations sur les commandes.....	16
Historique des révisions du document	17

Contenu du kit

N° de réf. 260001	Qté
Nanoplaques QIAcuityDX 26k 24 puits	10
Dispositifs d'étanchéité pour nanoplaques QIAcuity	11

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Rouleau QIAcuity® (911106)
- Plateau à nanoplaques QIAcuity (n° de réf. 250098)
- Le produit QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 puits (10) est optimisé pour utilisation avec le kit QIAcuityDx Universal MasterMix et le(s) dosage(s) compatible(s).

Transport et conservation

Le produit QlAcuityDx Nanoplate 26k 24 puits est expédié à température ambiante (15-25 °C). Dès réception, le produit doit également être stocké à température ambiante. Lorsqu'il est stocké correctement, le produit QlAcuityDx Nanoplate 26k 24 puits peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser si le stockage du produit est contraire aux caractéristiques indiquées, si l'emballage a été endommagé ou si d'autres signes de détérioration ou de dysfonctionnement sont visibles.

Utilisation prévue

Le produit QIAcuityDx Nanoplate 26K 24 puits est un produit jetable à usage unique, dont le rôle est de partitionner les échantillons et les mélanges de réactions à l'aide d'une technologie basée sur des plaques microfluidiques pour permettre à l'instrument QIAcuityDx Four d'être utilisé comme prévu. Le produit QIAcuityDx Nanoplate est utilisé en conjonction avec le produit QIAcuity Nanoplate Seal pour créer une fermeture qui permet le déplacement d'air et pousser les échantillons vers la zone de partition du produit QIAcuityDx Nanoplate lors de l'amorçage.

Le produit QIAcuityDx Nanoplate 26K 24 puits est destiné à l'utilisation diagnostique *in vitro*.

Le produit QIAcuityDx Nanoplate 26K 24 puits n'est pas un dispositif automatisé.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et les étiquettes :

	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne (EU) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR)
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Référence produit
	Numéro de lot
	Code article international
	Identificateur unique d'appareil
	Contient
	Composant
	Numéro
Rn	R indique qu'il s'agit d'une révision de la fiche technique et n indique le numéro de révision
Vn	V indique la version de la fiche technique et n indique le numéro de la version
	À utiliser avant
	Limites de température



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil



Ne pas réutiliser

Informations de sécurité

Lorsque vous travaillez avec des produits chimiques et des substances biologiques, portez toujours un sarrau de laboratoire adapté, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (safety data sheets, SDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne en format PDF pratique et compact sur www.qiagen.com/safety, où vous pourrez trouver, consulter et imprimer les fiches de données de sécurité correspondant à chaque trousse et composant de trousse QIAGEN®.

L'utilisateur doit également se référer aux directives régionales et spécifiques à l'institut.

Noter qu'il peut être nécessaire de consulter la réglementation locale avant de signaler tout incident grave survenant en lien avec l'instrument au fabricant et à l'organisme de régulation du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux. Jeter les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

Description et principe

Le produit QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 puits, ci-après dénommé « QIAcuityDx Nanoplate(s) », est un produit jetable à usage unique qui permet de partitionner l'échantillon avant l'amplification et l'imagerie. Les nanoplaques QIAcuityDx Nanoplates sont fournies avec les dispositifs d'étanchéité QIAcuity Nanoplate Seals, des dispositifs d'étanchéité élastiques et adhérents qui prennent en charge ce processus de partitionnement. Les dispositifs d'étanchéité possèdent plusieurs couches et « ferment » le produit QIAcuityDx Nanoplate après le chargement des échantillons. Cette fermeture est essentielle pour permettre le déplacement de l'air, grâce auquel les échantillons sont poussés dans la zone de partition des nanoplaques QIAcuityDx Nanoplates pendant l'étape d'amorçage sur l'instrument QIAcuityDx Four.

Une liste complète du matériel à utiliser avec le produit QIAcuityDx Nanoplates est disponible dans le mode d'emploi du système QIAcuityDx.

QIAcuityPx Nanoplate 26k 24 puits

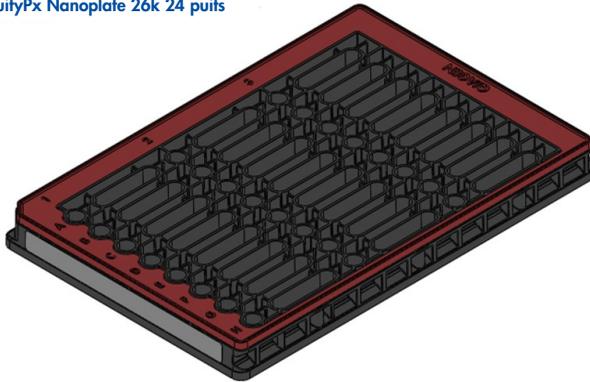


Figure 1. La nanoplaque QIAcuityDx Nanoplate contient les rangées A à H et les colonnes 1 à 3.

Procédure

Les nanoplaques QIAcuityDx sont destinées à être utilisées dans le cadre du système QIAcuityDx, qui comprend les instruments, le produit et le logiciel. Pour connaître les étapes détaillées de la procédure, consultez *le manuel d'utilisation du système QIAcuityDx* ou le mode d'emploi spécifique au dosage.

Mise au rebut

Les nanoplaques QIAcuityDx Nanoplates peuvent être utilisées pour la détection de substances infectieuses. Tout le contenu de la nanoplaque QIAcuityDx Nanoplate utilisé à cette fin doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales et nationales. Le mode d'emploi de chaque dosage et/ou réactif individuel doit être consulté pour obtenir des conseils spécifiques sur la mise au rebut.

Contrôle de la qualité

Étant donné que les nanoplaques QIAcuityDx Nanoplates sont utilisées dans le système QIAcuityDx, veuillez vous référer au mode d'emploi spécifique au dosage utilisé en combinaison pour consulter les procédures de contrôle qualité associées.

Limitations

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels qualifiés, spécialement formés au diagnostic *in vitro* et à l'utilisation du système QIAcuityDx.

Étant donné que les nanoplaques QIAcuityDx Nanoplates sont utilisées dans le système QIAcuityDx, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du système QIAcuityDx ou au mode d'emploi spécifique au dosage pour connaître les avertissements, les précautions ou les limitations du produit.

Résolution de problèmes

Pour la résolution de problèmes, reportez-vous au *manuel d'utilisation du système QIAcuityDx* qui se trouve sur le site Web de QIAGEN, www.qiagen.com

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, contactez les services techniques QIAGEN en utilisant les coordonnées ci-après, qui vous redirigeront vers les coordonnées spécifiques au pays :

Site Web : support.qiagen.com

Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
Nanoplaques QIAcuityDX 26k 24 puits (10)	Nanoplaques dPCR à 24 puits, 26 000 partitions et un volume réactionnel de 40 µl par puits, 10 nanoplaques avec 11 dispositifs d'étanchéité	260001

Les produits doivent être manipulés avec le plus grand soin et la plus grande attention. Nous recommandons à tous les utilisateurs de produits QIAGEN® de suivre toutes les réglementations locales applicables, ainsi que de suivre toutes les normes et directives applicables.

Historique des révisions du document

Date	Changements
07/2024	Première version.

Contrat de licence limitée pour QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par les utilisateurs de QIAGEN pour les utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresse ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de Contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour les termes de licence mis à jour, voir www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (Groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, tous droits réservés.

Page laissée intentionnellement blanche.

