



Juli 2024

Produktark

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Versjon 1

IVD

Til in vitro-diagnostikk

For bruk med QIAcuityDx Four

Til laboratoriebruk



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R1

MAT

1134828NB

Innholdsfortegnelse

Settets innhold.....	3
Materialer som er nødvendige, men ikke følger med.....	4
Transport og oppbevaring.....	5
Bruksområde.....	6
Symboler.....	7
Sikkerhetsinformasjon.....	9
Beskrivelse og prinsipp.....	10
Prosedyre.....	11
Avfallshåndtering.....	12
Kvalitetskontroll.....	13
Begrensninger.....	14
Feilsøking.....	15
Bestillingsinformasjon.....	16
Dokumentets revisjonshistorikk.....	17

Settets innhold

Kat.nr.
260001

Antall.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

10

QIAcuity Nanoplate Seals (QIAcuity nanoplateforseglinger)

11

Materialer som er nødvendige, men ikke følger med

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity nanoplatebrett (kat.nr. 250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) er optimalisert for bruk med QIAcuityDx Universal MasterMix Kit og kompatible analyser.

Transport og oppbevaring

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well sendes ved romtemperatur (15–25°C). Ved mottak skal produktet også oppbevares ved romtemperatur. Når det oppbevares på riktig måte, kan QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well brukes til utløpsdatoen som er trykt på den ytre emballasjen.

Produktet må ikke brukes hvis det ikke er lagret i samsvar med de angitte spesifikasjonene, hvis emballasjen har blitt skadet, eller hvis andre tegn på forringelse eller funksjonsfeil er synlige.

Bruksområde













QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well er et engangsprodukt som deler opp prøver og reaksjonsblandinger ved hjelp av en mikrofluidisk platebasert teknologi for å gjøre det mulig å bruke QIAcuityDx Four-instrumentet etter hensikten. QIAcuityDx Nanoplate brukes sammen med QIAcuity Nanoplateforseglingen for å etablere en lukking som gjør at luffforskyvning kan skyve prøver inn i partisjoneringsområdet til QIAcuityDx Nanoplate under priming.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well er beregnet for *in vitro* diagnostisk bruk.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well er ikke en automatisert enhet.

Symboler

Følgende symboler kan vises i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen (EU) 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter (IVDR).
	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Katalognummer
	Materialnummer
	Partinummer
	Globalt handelsnummer
	Entydig utstyrsidentifikator
	Inneholder
	Komponent
	Antall
R_n	R står for revisjon av produktark, og n er revisjonsnummeret
V_n	V står for versjonen av produktarket og n er versjonsnummeret
	Skal brukes innen
	Temperaturbegrensninger



Produsent



Se bruksanvisningen



Må beskyttes mot sollys



Må ikke gjenbrukes

Sikkerhetsinformasjon

Når du arbeider med kjemikalier og biologiske stoffer, bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. eller mer informasjon, vennligst se de aktuelle sikkerhetsdatabladene (SDS). Disse er tilgjengelige i et praktisk og kompakt PDF-format online på www.qiagen.com/safety. Her kan du se, vise og skrive ut SDS for hvert QIAGEN®-sett og hver settkomponent.

Brukeren bør også følge regionale, samt instituttspesifikke retningslinjer.

Vær oppmerksom på at alvorlige hendelser i forbindelse med bruken av utstyret muligens må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

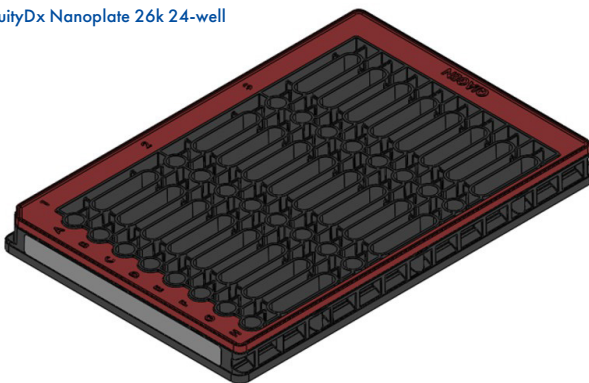
Prøver er potensielt smittsomme. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Beskrivelse og prinsipp

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, heretter referert til som «QIAcuityDx Nanoplate(r)» er engangsartikler som leverer prøvepartisjonering før amplifikasjon og bildebehandling. QIAcuityDx Nanoplater leveres med QIAcuity Nanoplateforsegling, som er klebende elastiske toppforseglinger som støtter denne skilleprosessen. Toppforseglingen er en flerlags forsegling som «lukker» QIAcuityDx Nanoplate etter prøveinnlasting. Denne lukkingen er avgjørende for å støtte luffforskyvning som skyver prøver inn i skilleområdet til QIAcuityDx Nanoplates under priming-trinnet som finner sted på QIAcuityDx Four-instrumentet.

En fullstendig liste over materialer som skal brukes med QIAcuityDx Universal MasterMix kit finnes i QIAcuityDx-systemets bruksanvisning.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Figur 1. QIAcuityDx Nanoplate inneholder radene A–H og kolonnene 1–3.

Prosedyre

QIAcuityDx Nanoplater er ment for bruk som en del av QIAcuityDx-systemet, som inkluderer instrumentering, kjemi og programvare. For detaljerte prosedyretrinn se *QIAcuityDx-systemets brukerhåndbok* eller spesifikke analyseinstruksjoner.

Avfallshåndtering

QIAcuityDx Nanoplater kan brukes til påvisning av smittefarlige stoffer. Alt av QIAcuityDx Nanoplate-innhold som brukes til dette formålet skal kasseres i tråd med lokale og nasjonale forskrifter. Bruksanvisning for individuell analyse og/eller reagens bør konsulteres for spesifikk veiledning om avhending.

Kvalitetskontroll

Siden QIAcuityDx nanoplater brukes i QIAcuityDx-systemet, vennligst se den spesifikke analyseinstruksjonen som brukes i kombinasjon for relaterte kvalitetskontrollprosedyrer.

Begrensninger

Dette produktet er kun ment å brukes av utdannede fagfolk som er spesielt instruert og opplært i *in vitro* -diagnostikk og i bruk av QIAcuityDx-systemet.

Siden QIAcuityDx nanoplater brukes i QIAcuityDx-systemet, må du se i QIAcuityDx-systemets brukerhåndbok eller spesifikke analyseinstruksjoner for bruk for advarsler og forholdsregler eller produktbegrensninger

Feilsøking

For feilsøking, se *Brukerhåndbok for QIAcuityDx-systemet* som du finner på QIAGENs nettsted, www.qiagen.com

Hvis du trenger ytterligere hjelp, kan du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling ved hjelp av kontaktinformasjonen nedenfor, der du finner landspesifikke detaljer:

Nettside: support.qiagen.com

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	24-brønn dPCR Nanoplate med 26K partisjoner og 40 µL reaksjonsvolum per brønn, 10 nanoplater m/11 forseglinger	260001

Alle forholds- og forsiktighetsregler må tas ved håndtering av produktene. Vi anbefaler alle brukere av QIAGEN®-produkter å følge gjeldende lokale forskrifter, og vi anbefaler også å følge gjeldende standarder og retningslinjer.

Dokumentets revisjonshistorikk

Dato

Endringer

07/2024

Første versjon.

Begrenset lisensavtale for QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne bruksanvisningen, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i panelet. QIAGEN gir ingen lisens for noen av sine åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette panelet med andre komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne bruksanvisningen og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Enkelte av disse ytterligere protokollene er levert av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette panelet og tilhørende komponenter er lisensiert til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydnet, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuelle immaterielle rettigheter forbundet med panelet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, med enerett.

Denne siden skal være tom

