



Juuli 2024

Toote infoleht

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

1. versioon

IVD

Kasutamiseks in vitro diagnostikas
Kasutamiseks instrumendiga QIAcuityDx Four
Laboratoorseks kasutamiseks



REF

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA

R1

MAT

1134828ET

Sisukord

Komplekti sisu	3
Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid.....	4
Tarnimine ja hoiustamine.....	5
Sihtotstarve.....	6
Tingmärgid.....	7
Ohutusteave	9
Kirjeldus ja põhimõte.....	10
Protseduur	11
Kõrvaldamine	12
Kvaliteedikontroll	13
Piirangud	14
Tõrkeotsing.....	15
Tellimisteave	16
Dokumendi muudatuste ajalugu	17

Komplekti sisu

Katoloogin 260001	Kogus
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (katalooginr 250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) plaadid on optimeeritud kasutamiseks komplekti QIAcuityDx Universal MasterMix Kit ja ühilduva(te) analüüsi(de)ga.

Tarnimine ja hoiustamine

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well plaadid tarnitakse ümbritseva õhu temperatuuril (15–25 °C). Plaat tuleb ka pärast kättesaamist hoida toatemperatuuril. Nõuetekohase hoiustamise korral saab QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well plaat kasutada kuni välispakendile trükitud aegumiskuupäevani.

Mitte kasutada, kui plaat on hoitud muudel kui ettenähtud tingimustel, kui pakend on kahjustada saanud või kui esineb muid halvenemise või funktsioneerimisvigade märke.

Sihtotstarve













QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well on ühekordse kasutusega plaat, mis jaotab proovid ja reaktsioonisegud plaadipõhise mikrovedelikunduse tehnoloogia abil, mislõbi võimaldab instrumenti QIAcuityDx Four ettenähtud viisil kasutada. QIAcuityDx nanoplaati kasutatakse koos plaadikattega QIAcuity Nanoplate Seal, et sulgeda see õhu väljasurumist võimaldaval moel, et juhtida proovid QIAcuityDx nanoplaadi jaotusalasse praimimise ajal.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well ei ole automaatseade.

Tingmärgid

Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil võivad olla järgmised tingmärgid.

	See toode täidab Euroopa Liidu in vitro diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete (IVDR) määruse (EL) 2017/746 nõudeid.
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Materjali number
	Partii number
	Globaalne kaubaartikli number
	Seadme kordumatu identifikaator
	Sisaldab
	Komponent
	Number
Rn	„R“ on toote infolehe redaktsioon ja „n“ on redaktsiooni number
Vn	„V“ on toote infolehe versioon ja „n“ on versiooni number
	Aegumiskuupäev
	Temperatuuripiirangud



Tootja



Kasutamiseks tutvuge kasutusjuhistega



Hoida otsese päikesevalguse eest



Mitte korduskasutada

Ohutusteave

Kandke keemiliste ja bioloogiliste ainetega töötades alati sobivat laboriklitit, ühekordse kasutusega kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks lugege asjakohaseid ohutuskaarte (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety, kus saate vaadata iga QIAGEN®-i komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.

Lisaks peab kasutaja järgima nii piirkondlikke kui ka instituudi spetsiifilisi juhiseid.

Pidage meeles, et te võite olla kohustatud tutvuma kohalike eeskirjadega, et teatada seadmega seotud ohujuhtumitest tootjale ja reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

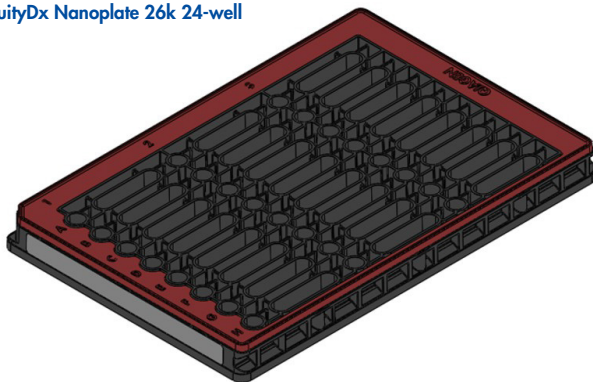
Proovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud. Hävitage proovivõtu- ja analüüsijätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt.

Kirjeldus ja põhimõte

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well plaadid, edaspidi QIAcuityDx nanoplaat (-plaadid), on ühekordse kasutusega plaadid, mis võimaldavad proovi jaotamist enne amplifikatsiooni ja visualiseerimist. QIAcuityDx nanoplaatidega on kaasas plaadikatted QIAcuity Nanoplate Seals, mis on kleepuvad ja elastsed plaadi ülakatted, mis toetavad seda jaotamisprotsessi. Plaadi ülemine kate on mitmekihiline kate, mille abil saab QIAcuityDx nanoplaadi „sulgeda“ pärast proovi lisamist. Selline sulgemine on oluline õhu väljasurumiseks, mis juhib proovid QIAcuityDx nanoplaatide jaotusalasse praimimise etapi ajal instrumendis QIAcuityDx Four.

QIAcuityDx nanoplaatidega koos kasutatavate materjalide täieliku nimekirja leiate QIAcuityDx süsteemi kasutusjuhendist.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Joonis 1. QIAcuityDx nanoplaadil on read A–H ja veerud 1–3.

Protseduur

QIAcuityDx Nanoplates on ette nähtud kasutamiseks osana QIAcuityDx süsteemist, mis hõlmab seadmeid, reagente ja tarkvara. Täpsemat teavet protseduuri etappide kohta vt *QIAcuityDx süsteemi* või konkreetse analüüsi kasutusjuhendist.

Kõrvaldamine

QIAcuityDx nanoplaate võib kasutada nakkusohlike ainete tuvastamiseks. Sel eesmärgil kasutatud QIAcuityDx Nanoplate ja kogu sisu tuleb ära visata kooskõlas kohalike ja riiklike eeskirjadega. Konkreetsete kõrvaldamisjuhistega tutvumiseks vt iga konkreetse analüüsi ja/või reagendi kasutusjuhendit.

Kvaliteedikontroll

Kuna QIAcuityDx nanoplaate kasutatakse QIAcuityDx süsteemis, vt seotud kvaliteedikontrolli protseduure iga koos kasutatava analüüsi konkreetsest kasutusjuhendist.

Piirangud

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud spetsialistidele, kes on spetsiaalselt läbinud juhendamise ja väljaõppe *in vitro* diagnostikas QIAcuityDx süsteemi kasutamiseks.

Kuna QIAcuityDx nanoplaate kasutatakse QIAcuityDx süsteemis, vt mis tahes hoiatuste ja ettevaatusabinõude või tootepiirangute kohta teavet QIAcuityDx süsteemi või konkreetse analüüsi kasutusjuhendist.

Tõrkeotsing

Tõrkeotsinguks vaadake *QIAcuityDx süsteemi kasutusjuhendit*, mille leiate QIAGEN-i veebisaidilt, www.qiagen.com

Täiendava abi saamiseks võtke ühendust QIAGEN-i tehnilise toega, kasutades allpool toodud kontaktandmeid, mis juhatavad teid riigispetsiifiliste kontaktandmete juurde.

Veebileht: support.qiagen.com

Tellimisteave

Toode	Sisu	Katalooginr
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	24 süvendiga dPCR-i nanoplaat, milles on süvendi kohta 26K jaotus ja reaktsioonimaht 40 µl; 10 nanoplaati ja 11 plaadikatet	260001

Plaatide tuleb käsitseda hoolikalt ja ettevaatusega. Soovitame kõigil QIAGEN®-i toodete kasutajatel järgida kõiki kohalduvaid kohalikke eeskirju ning samuti on soovitatav järgida kõiki kohaldatavaid standardeid ja suuniseid.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Kuupäev

Muudatused

07.2024

Algversioon.

Plaatide QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10) piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet tohib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle kasutusjuhendi kohaselt ning ainult koos paneelis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all litsentse paneeli komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse paneeli mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles kasutusjuhendis ja veebisaidil www.qiagen.com. kirjeldatud juhtudel. Mõned kõnealused lisaprotokollid on tagatud QIAGEN-i kasutajatelt QIAGEN-i kasutajatele. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et paneel ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a sõnaselged litsentsid.
3. Paneel ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülaltoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või paneeli ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt www.qiagen.com.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Käesolevas dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne ei ole käsitletavad seadusega mitte kaitstuna isegi juhul, kui pole vastavalt tähistatud.

07.2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, kõik õigused kaitstud.

Leht on teadlikult tühjaks jäetud.

