



Tháng 7 năm 2024

Thông tin Sản phẩm

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Phiên bản 1

IVD

Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán Trong ống nghiệm
Để sử dụng với QIAcuityDx Four
Dùng cho Phòng Thí nghiệm



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ĐỨC

R1

MAT

1134828VI

Mục lục

Thành phần Bộ hóa chất.....	3
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	4
Vận chuyển và Bảo quản	5
Mục đích Sử dụng	6
Biểu tượng	7
Thông tin An toàn.....	9
Mô tả và Nguyên tắc	10
Quy trình	11
Thải bỏ.....	12
Kiểm soát Chất lượng.....	13
Hạn chế	14
Xử lý sự cố.....	15
Thông tin Đặt hàng.....	16
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	17

Thành phần Bộ hóa chất

Số danh mục 260001	Số lượng
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (mã số cat. 250098)
- Sản phẩm QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) được tối ưu hóa để sử dụng với QIAcuityDx Universal MasterMix Kit và (các) xét nghiệm tương thích.

Vận chuyển và Bảo quản

Sản phẩm QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well được vận chuyển ở nhiệt độ môi trường (15–25°C). Sau khi nhận được sản phẩm, nên bảo quản sản phẩm cũng ở nhiệt độ môi trường. Khi được bảo quản đúng cách, sản phẩm QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well có thể được sử dụng cho đến ngày hết hạn được in trên bao bì bên ngoài.

Không sử dụng nếu sản phẩm được bảo quản trong điều kiện nằm ngoài thông số kỹ thuật đã nêu, bao bì bị hư hỏng hoặc quan sát được dấu hiệu hư hỏng hoặc trực trặc khác.

Mục đích Sử dụng













QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well là sản phẩm dùng một lần, phân chia mẫu và hỗn hợp phản ứng bằng công nghệ dựa trên tấm kênh dẫn vi lưu để có thể sử dụng thiết bị QIAcuityDx Four theo đúng mục đích. QIAcuityDx Nanoplate được sử dụng kết hợp với QIAcuity Nanoplate Seal để tạo ra một vách đóng kín, cho phép không khí dịch chuyển để đẩy mẫu vào vùng phân chia của QIAcuityDx Nanoplate trong quá trình môi.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán *in vitro*.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24–well không phải là thiết bị tự động.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trong các Hướng dẫn Sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

	Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu (EU) 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (IVDR)
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số danh mục
	Số vật liệu
	Số lô
	Mã số Thương phẩm Toàn cầu
	Mã định danh Thiết bị Duy nhất
	Chứa
	Thành phần
	Số
Rn	R là lần sửa đổi Thông tin Sản phẩm và n là số sửa đổi
Vn	V là phiên bản của Thông tin Sản phẩm và n là số phiên bản
	Được sử dụng bởi
	Giới hạn nhiệt độ



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Tránh xa ánh sáng mặt trời



Không tái sử dụng

Thông tin An toàn

Khi làm việc với hóa chất và các chất sinh học, luôn mặc áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF thuận tiện và nhỏ gọn trên trang www.qiagen.com/safety, nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ dụng cụ QIAGEN® và thành phần của bộ dụng cụ.

Người dùng cũng nên tham khảo các hướng dẫn cụ thể của khu vực cũng như của tổ chức.

Xin lưu ý rằng bạn có thể được yêu cầu tham khảo các quy định tại địa phương về cách báo cáo các sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

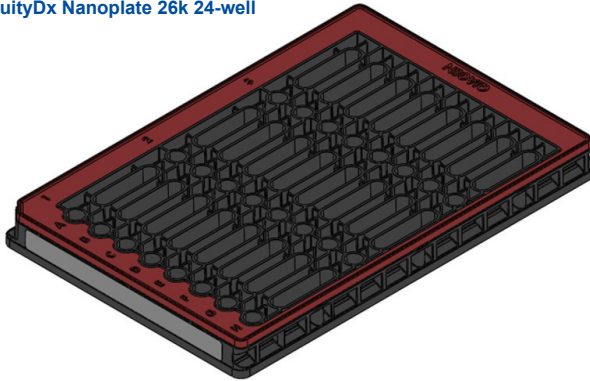
Các bệnh phẩm và mẫu có khả năng lây nhiễm. Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm theo quy trình an toàn tại địa phương của bạn.

Mô tả và Nguyên tắc

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, sau đây gọi là "(các) QIAcuityDx Nanoplate" là sản phẩm dùng một lần, dùng để phân chia mẫu trước khi khuếch đại và chụp ảnh. QIAcuityDx Nanoplate được cung cấp cùng với QIAcuity Nanoplate Seal, là màng bịt đàn hồi bám dính ở trên cùng hỗ trợ quá trình phân chia này. Màng bịt trên cùng là màng bịt nhiều lớp có tác dụng 'đóng kín' QIAcuityDx Nanoplate sau khi nạp mẫu. Việc đóng kín này rất cần thiết để hỗ trợ sự dịch chuyển không khí nhằm đẩy mẫu vào vùng phân chia của các QIAcuityDx Nanoplate trong bước mỗi thực hiện trên thiết bị QIAcuityDx Four.

Có thể tìm thấy danh sách đầy đủ các vật liệu sử dụng với các QIAcuityDx Nanoplate trong Hướng dẫn Sử dụng Hệ thống QIAcuityDx.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Hình 1. QIAcuityDx Nanoplate chứa các hàng A-H và các cột 1–3.

Quy trình

QIAcuityDx Nanoplate được thiết kế để sử dụng như một phần của Hệ thống QIAcuityDx, bao gồm máy đo kiểm, hóa chất và phần mềm. Để biết các bước quy trình chi tiết, hãy xem *Sổ tay Hướng dẫn Sử dụng Hệ thống QIAcuityDx* hoặc *Hướng dẫn Sử dụng xét nghiệm cụ thể*.

Thải bỏ

QIAcuityDx Nanoplate có thể được sử dụng để phát hiện các chất truyền nhiễm. Mọi thành phần của QIAcuityDx Nanoplate được sử dụng cho mục đích này đều phải được thải bỏ theo quy định của địa phương và quốc gia. Nên tham khảo Hướng dẫn Sử dụng của từng xét nghiệm và/hoặc thuốc thử để biết hướng dẫn cụ thể về cách thải bỏ.

Kiểm soát Chất lượng

Vì QIAcuityDx Nanoplate được sử dụng trong Hệ thống QIAcuityDx, vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng xét nghiệm cụ thể được sử dụng kết hợp để biết các quy trình kiểm soát chất lượng liên quan.

Hạn chế

Sản phẩm này chỉ dành cho các chuyên gia được đào tạo, những người được hướng dẫn và đào tạo chuyên biệt về chẩn đoán *in vitro* và cách sử dụng Hệ thống QIAcuityDx.

Vì QIAcuityDx Nanoplate được sử dụng trong Hệ thống QIAcuityDx, vui lòng tham khảo Sổ tay Hướng dẫn Sử dụng Hệ thống QIAcuityDx hoặc Hướng dẫn Sử dụng xét nghiệm cụ thể để biết bất kỳ cảnh báo và biện pháp phòng ngừa hoặc hạn chế nào của sản phẩm

Xử lý sự cố

Để xử lý sự cố, hãy tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng Hệ thống QIAcuityDx* có thể tìm thấy trên trang web của QIAGEN, www.qiagen.com

Nếu cần hỗ trợ thêm, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật QIAGEN bằng thông tin liên hệ bên dưới, bạn sẽ được hướng dẫn đến thông tin liên hệ cụ thể theo quốc gia:

Trang web: support.qiagen.com

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Thành phần	Số danh mục
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	24-well dPCR Nanoplate với 26K phân vùng và 40 μ L thể tích phản ứng cho mỗi lọ, 10 Lá nano với 11 màng bịt	260001

Cần hết sức cẩn thận và thận trọng khi xử lý sản phẩm. Chúng tôi khuyến cáo tất cả người dùng sản phẩm QIAGEN® tuân thủ mọi quy định địa phương hiện hành và chúng tôi cũng khuyến cáo tuân thủ mọi tiêu chuẩn và hướng dẫn hiện hành.

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Ngày

Sửa đổi

07/2024

Phát hành lần đầu.

Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Việc sử dụng sản phẩm này thể hiện sự đồng ý của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào đối với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các quy trình được cung cấp kèm theo sản phẩm và hướng dẫn sử dụng này và chỉ được sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. QIAGEN không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản sở hữu trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này trừ khi được mô tả trong các quy trình được cung cấp cùng với sản phẩm, Hướng dẫn Sử dụng này và các quy trình bổ sung có sẵn tại www.qiagen.com. Một số quy trình bổ sung này đã được người dùng QIAGEN cung cấp cho người dùng QIAGEN. Các quy trình này chưa được QIAGEN kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. QIAGEN không bảo đảm hay cam đoan rằng các quy trình này không vi phạm quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép được nêu rõ ràng, QIAGEN không bảo đảm rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc (các) công dụng của bộ xét nghiệm không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của bộ xét nghiệm được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. QIAGEN đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào khác, được thể hiện rõ ràng hoặc ngụ ý ngoài những giấy phép được nêu rõ ràng.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm này đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện các bước có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. QIAGEN có thể thực thi các lệnh cấm của Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy truy cập www.qiagen.com.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu đã đăng ký, v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, sẽ được coi là được pháp luật bảo vệ.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, bảo lưu mọi quyền.

Trang được để trống có chủ ý.

