

Styczeń 2018

Karta katalogowa

Kaseta PyroMark® Q24

Wersja 3

IVD Do diagnostyki in vitro.



REF

Do dozowania nukleotydów i odczynników w urządzeniu
PyroMark Q24 MDx

979302 **MAT** 1112181PL



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

R2

















Przechowywanie

Kasety PyroMark Q24 (nr kat. 979302) należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C). Zalecamy przechowywać kasety w pudełku do przechowywania końcówek PyroMark Q96 HS (nr kat. 9019074), aby chronić je przed kurzem i światłem słonecznym.

Przeznaczenie

Kasety PyroMark Q24 są przeznaczone do napełnienia odczynnikami PyroMark Gold Q24 zakupionymi oddzielnie (nr kat. 971802) lub dołączonymi do odpowiednich specjalnych zestawów testowych Pyrosequencing® (pirosekwencjonowania). Kasety są umieszczane w jednostce dozującej urządzenia PyroMark Q24 MDx przeznaczonego do pirosekwencjonowania w diagnostyce in vitro.

Symbole

| | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Zawiera ilość odczynników wystarczającą do wykonania <N> testów |  | Elementy składowe |
|  | Termin ważności |  | Zawiera |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |  | Numer |
|  | Numer katalogowy |  | Zakres temperatur |
|  | Numer serii |  | Oficjalny producent |
|  | Numer materiału |  | Zapoznać się z instrukcją obsługi |
|  | Chronić przed światłem (słonecznym) |  | Parametry urządzenia |
|  | Ustawienia metody |  | Globalny Numer Jednostki Handlowej |

Ograniczenia zastosowania produktu


Produkt może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony w dziedzinie procedur diagnostyki in vitro oraz obsługi systemu PyroMark Q24 MDx. Wszelkie czynności należy wykonywać zgodnie z instrukcjami obsługi systemu PyroMark Q24 MDx, wyświetlanymi w formie komunikatów w oknach dialogowych na ekranie urządzenia PyroMark Q24 MDx, powiązanymi podręcznikami użytkownika, instrukcjami obsługi i instrukcjami pomocy technicznej firmy QIAGEN, mając na uwadze ograniczenia produktu zdefiniowane w specyfikacjach technicznych. Do produktu nie są dołączone materiały przeznaczone do przygotowania próbek do pirosekwencjonowania. Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w systemie PyroMark Q24 MDx. W celu uzyskania optymalnych wyników należy ściśle przestrzegać wytycznych zawartych w podręczniku użytkownika urządzenia oraz niniejszej karcie katalogowej. Należy zwrócić uwagę na daty ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na pudełkach i etykietach wszystkich elementów składowych. Nie należy używać przeterminowanych lub niewłaściwie przechowywanych elementów składowych. Wyniki otrzymane za pomocą systemu PyroMark Q24 MDx należy interpretować w kontekście wyników wszystkich odpowiednich badań klinicznych i laboratoryjnych.

Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria kaset PyroMark Q24 jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy z substancjami chemicznymi należy zawsze używać odpowiedniego fartucha laboratoryjnego, rękawiczek jednorazowych i okularów ochronnych. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (ang. Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne w Internecie w wygodnym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

| | | |
|--|---|-------------|
| OSTRZEŻENIE  | Ostre igły Nie dotykać igieł znajdujących się na spodzie kasety odczynnika. | (W1) |
|--|---|-------------|

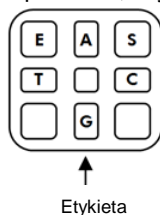
Ważne uwagi, z którymi należy zapoznać się przed rozpoczęciem obsługi kasety

- Należy ostrożnie obchodzić się z kasetami PyroMark Q24, aby uniknąć obrażeń ciała i uszkodzenia igieł.
- Przy prawidłowej obsłudze kaseta PyroMark Q24 zachowuje dokładność przez 30 reakcji.
- Na igłach dostarczanych kaset PyroMark Q24 znajduje się ochronna osłona. Przed pierwszym użyciem kasety należy zdjąć osłonę z igieł. Nie zalecamy ponownego zakładania osłony na igły, gdyż jej zakładanie i zdejmowanie może doprowadzić do uszkodzenia igieł.
- Zalecamy wyczyszczenie kasety przed jej pierwszym użyciem oraz w przypadku, gdy nie była ona używana przez 4 tygodnie lub dłużej, aby usunąć wszelkie nagromadzone cząstki.

Napełnianie kasety PyroMark Q24

1. Poczekać, aż odczynniki i kaseta osiągną temperaturę pokojową (20–25°C).
2. Zrekonstruować mieszaniny enzymów i substratów w sposób opisany w dokumencie *PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook*.
3. Obrócić kasetę PyroMark Q24 tak, aby etykieta była skierowana w stronę użytkownika.
4. Napipetować odczynniki do kasety PyroMark Q24 według rysunku 1.

Sprawdzić, czy do kasety nie przeniesiono pęcherzyków powietrza z pipety.



Rysunek 1. Kasetę PyroMark Q24 widziana z góry. Dodać mieszaninę enzymów (E), mieszaninę substratów (S) i nukleotydy (A, T, C, G) zgodnie z informacjami dotyczącymi objętości podanymi w raporcie „Pre Run Information” (Informacje przed rozpoczęciem reakcji), który jest wyświetlany w menu „Tools” (Narzędzia) podczas przygotowywania reakcji.

Rozpoczynanie reakcji pirosekwencjonowania

1. Wybrać metodę urządzenia odpowiednią do używanej kasety. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z sekcją 5.2.4. „Managing instrument methods” (Zarządzanie metodami urządzenia) dokumentu *PyroMark Q24 MDx User Manual*.
Uwaga: Numer metody wydrukowany na etykiecie kasety odpowiada określonym ustawieniom metody, które są dostępne pod adresem www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx.
2. Przed umieszczeniem napełnionej kasety odczynników w urządzeniu PyroMark Q24 MDx należy upewnić się, że na zewnętrznej powierzchni igieł nie ma żadnych cieczy, gdyż mogłoby to doprowadzić do dozowania nieprawidłowej objętości odczynnika.
3. Umieścić kasetę i płytkę PyroMark Q24 z badanymi próbkami w urządzeniu PyroMark Q24 MDx (patrz *PyroMark Q24 MDx User Manual*).
4. Rozpocząć reakcję.

Czyszczenie kasety PyroMark Q24

Jeśli kasetę ma zostać ponownie wykorzystana, należy wyczyścić ją bezpośrednio po użyciu.

1. Usunąć wszelkie pozostałości roztworów z kasety PyroMark Q24.
2. Przepłukać kasetę PyroMark Q24 4 razy, używając wody o wysokiej czystości.
3. Spryskać powierzchnie zewnętrzne igieł, używając wody o wysokiej czystości.
4. Sprawdzić, czy igły kasety nie są zablokowane ani uszkodzone. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z sekcją 5.5.5. „After the run” (Po zakończeniu reakcji) dokumentu *PyroMark Q24 MDx User Manual*.
5. Po opłukaniu i sprawdzeniu wszystkich igieł usunąć pozostałości wody, położyć kasetę na niestrzępiącej się ściereczce i pozostawić do wyschnięcia.
Uwaga: Przed użyciem kasety należy upewnić się, że igły są suche. Nie należy osuszać igieł za pomocą ściereczki. Jeśli na końcówkach igieł pozostaną krople cieczy, kłaczkę lub cząstki, działanie kasety zostanie zakłócone.

- Po wyschnięciu przechowywać kasetę w pudełku do przechowywania końcówek PyroMark Q96 HS.

Informacje dotyczące zamawiania

| Produkt | Zawartość | Nr kat. |
|--------------------------------|---|---------|
| PyroMark Q24 Cartridge (3) | Kaseta do dozowania nukleotydów i odczynników | 979302 |
| PyroMark Q96 HS Tip Holder Box | Pudełko do przechowywania końcówek i kaset PyroMark | 9019074 |

Aktualne informacje dotyczące licencji i wyłączenia odpowiedzialności właściwe dla poszczególnych produktów można znaleźć w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu QIAGEN. Instrukcje obsługi lub podręczniki użytkownika zestawu QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie lub u lokalnego dystrybutora firmy QIAGEN.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Zastrzeżone nazwy, znaki towarowe itd. stosowane w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, mogą być chronione przepisami prawa.

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Składanie zamówień www.qiagen.com/shop | Pomoc techniczna support.qiagen.com | Strona WWW www.qiagen.com