



Juli 2024

Produktark

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Version 1

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIAcuityDx Four

Til laboratoriebrug



REF

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R1 **MAT**

1134828DA

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|----|
| Kit-indhold | 3 |
| Påkrævede materialer, der ikke medfølger..... | 4 |
| Forsendelse og opbevaring..... | 5 |
| Tilsligtet anvendelse | 6 |
| Symboler..... | 7 |
| Sikkerhedsinformation | 9 |
| Beskrivelse og princip..... | 10 |
| Procedure..... | 11 |
| Bortskaffelse | 12 |
| Kvalitetskontrol | 13 |
| Begrænsninger | 14 |
| Fejlfinding | 15 |
| Bestillingsinformation | 16 |
| Revisionshistorik for dokumentet..... | 17 |

Kit-indhold

| Kat.-nr. 260001 | Antal |
|----------------------------------|--------------|
| QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well | 10 |
| QIAcuity Nanoplate Seals | 11 |

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- QIAcuity® valse (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (kat.nr. 250098)
- Produktet QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) er optimeret til brug sammen med QIAcuityDx Universal MasterMix Kit og kompatible analyse(r).

Forsendelse og opbevaring

Produktet QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well sendes ved omgivelsestemperatur (15-25 °C). Ved modtagelse skal produktet også opbevares ved omgivelsestemperatur. Når det opbevares korrekt, kan produktet QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well bruges indtil den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.

Undlad at bruge det, hvis det ikke har været opbevaret i henhold til disse specifikationer, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis der er andre synlige tegn på nedbrydning eller fejl.

Tilsigtet anvendelse













Produktet QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well er et engangsprodukt, der partitionerer prøver og reaktionsblandinger ved hjælp af en mikrofluidisk pladebaseret teknologi, der gør det muligt at bruge QIAcuityDx Four-instrumentet efter hensigten. QIAcuityDx Nanoplate bruges sammen med QIAcuity Nanoplate Seal for at etablere en lukning, der tillader luftforskydning at skubbe prøver ind i partitioneringsområdet på QIAcuityDx Nanoplate under priming.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well er ikke en automatiseret enhed.

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsvejledningen eller på emballagen og etiketten:

| | |
|--|---|
|  | Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet (EU) 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR). |
|  | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik |
|  | Katalognummer |
|  | Materialenummer |
|  | Lotnummer |
|  | Globalt handelsvarenummer |
|  | Unikt enheds-id |
|  | Indeholder |
|  | Komponent |
|  | Antal |
| Rn | R står for revision af produktbladet, og n står for revisionsnummeret |
| Vn | V står for revision af produktbladet, og n står for versionsnummeret |
|  | Skal anvendes inden |
|  | Temperaturbegrænsninger |



Producent



Læs brugervejledningen



Opbevares uden for sollys



Må ikke genbruges

Sikkerhedsinformation

Når du arbejder med kemikalier og biologiske stoffer, skal du altid bære en passende laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Se venligst de relevante sikkerhedsdatablade (SDS'er) for at få yderligere oplysninger. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN®-kit og tilhørende komponenter.

Brugeren bør også gennemgå regionale samt institutspecifikke retningslinjer.

Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Prøver og præparater er potentielt smitsomme. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Beskrivelse og princip

Produktet QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, herefter benævnt "QIAcuityDx Nanoplate (s)", er engangsartikler, som muliggør prøvepartitionering før amplifikation og billeddannelse. QIAcuityDx Nanoplates leveres med QIAcuity Nanoplate Seals, som er klæbende elastiske topforseglinger, der understøtter denne partitioneringsproces. Topforseglingen er en flerlagsforsegling, som 'lukker' QIAcuityDx Nanoplate efter prøveisætning. Denne lukning er vigtig for at understøtte luftforskydning, der skubber prøver ind i partitioneringsområdet på QIAcuityDx Nanoplates under det priming-trin, der finder sted på QIAcuityDx Four-instrumentet.

En komplet liste over materialer, der skal bruges sammen med QIAcuityDx Nanoplates, kan findes i Brugsanvisningen til QIAcuityDx System.

QIAcuityPx Nanoplate 26k 24-well



Figur 1. QIAcuityDx Nanoplate indeholder rækkerne AH og kolonnerne 1-3.

Procedure

QIAcuityDx Nanoplates er beregnet til brug som en del af QIAcuityDx System, som omfatter instrumentering, kemi og software. Oplysninger om detaljerede proceduretrin fremgår af *Brugervejledning til QIAcuityDx System* eller den specifikke brugsanvisning for analyser.

Bortskaffelse

QIAcuityDx Nanoplates kan bruges til påvisning af smitsomme stoffer. Alt QIAcuityDx Nanoplate-indhold, der anvendes til dette formål, bør kasseres i overensstemmelse med lokale og nationale regler. Brugsanvisningen til individuel analyse og/eller reagens indeholder specifik vejledning om bortskaffelse.

Kvalitetskontrol

Da QIAcuityDx Nanoplates bruges i QIAcuityDx System, henvises der til den specifikke brugsanvisning til analyser, der anvendes i kombination med relaterede kvalitetskontrolprocedurer.

Begrænsninger

Dette produkt er kun beregnet til at blive brugt af uddannede fagfolk, som er specielt instrueret og trænet i *in vitro*-diagnostik og i brugen af QIAcuityDx System.

Da QIAcuityDx Nanoplates bruges i QIAcuityDx-systemet, henvises til brugermanualen til QIAcuityDx System eller specifikke brugsanvisninger til analyser for advarsler og forholdsregler eller produktbegrænsninger.

Fejlfinding

For fejlfinding henvises til *Brugermanual til QIAcuityDx System*, som kan findes på QIAGEN-webstedet www.qiagen.com

Hvis yderligere assistance er påkrævet, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service ved hjælp af kontaktoplysningerne nedenfor, hvor du får de relevante landespecifikke kontaktoplysninger:

Websted: support.qiagen.com

Bestillingsinformation

| Produkt | Indhold | Kat.-nr. |
|---------------------------------------|--|----------|
| QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) | 24-brønds dPCR-nanoplade med 26K partitioner og 40 µl reaktionsvolumen pr. brønd, 10 Nanoplates med 11 forseglinger | 260001 |

Der skal udvises passende omhu og årvågenhed ved håndteringen af produkterne. Vi anbefaler alle brugere af QIAGEN®-produkter at følge enhver gældende lokal lovgivning, og vi anbefaler også, at alle gældende standarder og retningslinjer efterleves.

Revisionshistorik for dokumentet

Dato

Ændringer

07/2024

Første udgivelse.

Begrænset licensaftale vedrørende QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med de protokoller, der følger med produktet, og denne brugsanvisning og kun sammen med de komponenter, der er inkluderet i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel sammen med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Vedrørende opdaterede licensbetingelser henvises til www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der er anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådanne, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Siden er med vilje tom

