



Ιούλιος 2024

Φύλλο προϊόντος

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k 24-well

Έκδοση 1

IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση
Για χρήση με το QIAcuityDx Four
Για εργαστηριακή χρήση



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R1

MAT

1134828EL

Πίνακας περιεχομένων

Περιεχόμενα του ΚΙΤ	3
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	4
Μεταφορά και αποθήκευση	5
Προβλεπόμενη χρήση.....	6
Σύμβολα	7
Πληροφορίες ασφάλειας.....	9
Περιγραφή και αρχή λειτουργίας	10
Διαδικασία.....	11
Απόρριψη.....	12
Έλεγχος ποιότητας	13
Περιορισμοί.....	14
Αντιμετώπιση προβλημάτων	15
Πληροφορίες παραγγελιών	16
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	17

Περιεχόμενα του κιτ

Αρ. κατ. 260001	Ποσ.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (Αρ. κατ. 250098)
- Το προϊόν QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) είναι βελτιστοποιημένο για χρήση με το QIAcuityDx Universal MasterMix Kit και συμβατούς προσδιορισμούς.

Μεταφορά και αποθήκευση

Το προϊόν QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well αποστέλλεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15–25 °C). Κατά την παραλαβή, το προϊόν θα πρέπει επίσης να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Όταν αποθηκευτεί σωστά, το προϊόν QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια εάν φυλάσσονται εκτός των αναφερόμενων προδιαγραφών, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν υπάρχουν άλλες ορατές ενδείξεις υποβάθμισης ή δυσλειτουργίας.

Προβλεπόμενη χρήση













Το προϊόν QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, το οποίο τμηματοποιεί δείγματα και μείγματα αντίδρασης χρησιμοποιώντας τεχνολογία που βασίζεται σε πλάκες μικροροής, για να επιτρέψει στο όργανο QIAcuityDx Four να χρησιμοποιηθεί όπως προορίζεται. Το προϊόν QIAcuityDx Nanoplate χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το QIAcuity Nanoplate Seal για τη δημιουργία ενός κλεισίματος που επιτρέπει στη μετατόπιση του αέρα να ωθήσει τα δείγματα στην περιοχή κατανομής σε τμήματα του QIAcuityDx Nanoplate κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.

Το QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well δεν είναι μια αυτοματοποιημένη συσκευή.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στις Οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:

	Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός υλικού
	Αριθμός παρτίδας
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιέχει
	Συστατικό
	Αριθμός
Rn	Το R δηλώνει αναθεώρηση του φύλλου προϊόντος και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
Vn	Το V δηλώνει έκδοση του φύλλου προϊόντος και το n είναι ο αριθμός έκδοσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν

Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές και βιολογικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF, στον ιστότοπο www.qiagen.com/safety, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα SDS για κάθε kit της QIAGEN®, καθώς και για το περιεχόμενό του.

Ο χρήστης θα πρέπει επίσης να ανατρέξει σε περιφερειακές, καθώς και ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

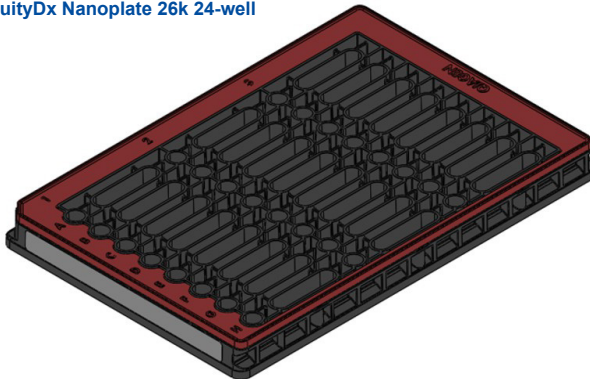
Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας.

Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Η πλάκα QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, που εφεξής θα αναφέρεται ως «QIAcuityDx Nanoplate» είναι ένα αναλώσιμο προϊόν μιας χρήσης που παρέχει τμηματοποίηση δειγμάτων πριν από την ενίσχυση και την απεικόνιση. Οι πλάκες QIAcuityDx Nanoplate παρέχονται με σφραγίσεις QIAcuity Nanoplate Seals, οι οποίες είναι αυτοκόλλητα ελαστικά υλικά σφράγισης επάνω μέρους που υποστηρίζουν τη διαδικασία τμηματοποίησης. Οι σφραγίσεις επάνω μέρους είναι σφραγίσεις πολλαπλών στρώσεων που «κλείνουν» την πλάκα QIAcuityDx Nanoplate μετά τη φόρτωση του δείγματος. Αυτό το κλείσιμο είναι απαραίτητο για την υποστήριξη της μετατόπισης αέρα που ωθεί τα δείγματα στην περιοχή τμηματοποίησης των πλακών QIAcuityDx Nanoplate κατά τη διάρκεια του βήματος πλήρωσης που πραγματοποιείται στο όργανο QIAcuityDx Four.

Μια πλήρης λίστα υλικών που χρησιμοποιούνται με τις πλάκες QIAcuityDx Nanoplate μπορείτε να βρείτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος QIAcuityDx.

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well



Εικόνα 1. Η πλάκα QIAcuityDx Nanoplate περιέχει σειρές A-H και στήλες 1–3.

Διαδικασία

Οι πλάκες QIAcuityDx Nanoplate προορίζονται για χρήση ως μέρος του συστήματος QIAcuityDx, το οποίο περιλαμβάνει όργανα, χημικές ουσίες και λογισμικό. Για τα λεπτομερή βήματα της διαδικασίας, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του συστήματος QIAcuityDx* ή στις ειδικές οδηγίες χρήσης του προσδιορισμού.

Απόρριψη

Οι πλάκες QIAcuityDx Nanoplate μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση μολυσματικών ουσιών. Όλα τα περιεχόμενα των πλακών QIAcuityDx Nanoplate που χρησιμοποιούνται για αυτόν τον σκοπό θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την απόρριψη, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης μεμονωμένων προσδιορισμών ή/και αντιδραστηρίων.

Έλεγχος ποιότητας

Εφόσον οι πλάκες QIAcuityDx Nanoplate χρησιμοποιούνται στο σύστημα QIAcuityDx, ανατρέξτε στις ειδικές Οδηγίες χρήσης του προσδιορισμού που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό για σχετικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου.

Περιορισμοί

Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες ειδικά καταρτισμένους και εκπαιδευμένους σε *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες και σε συνδυασμό με το σύστημα QIAcuityDx.

Εφόσον οι πλάκες QIAcuityDx Nanoplate χρησιμοποιούνται στο σύστημα QIAcuityDx, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος QIAcuityDx ή στις ειδικές οδηγίες χρήσης του προσδιορισμού για τυχόν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ή περιορισμούς προϊόντος

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Για την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του συστήματος QIAcuityDx* που βρίσκεται στον ιστότοπο της QIAGEN, www.qiagen.com

Αν απαιτείται περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με τις τεχνικές υπηρεσίες της QIAGEN χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας για την εκάστοτε χώρα:

Ιστότοπος: support.qiagen.com

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Νανοπλάκα dPCR 24 βυθισμάτων με 26K τμήματα και όγκο αντίδρασης 40 μL ανά βύθισμα, 10 νανοπλάκες με 11 σφραγίσεις	260001

Θα πρέπει να δίνεται όλη η δέουσα προσοχή στον χειρισμό των προϊόντων. Συνιστούμε σε όλους τους χρήστες των προϊόντων QIAGEN® να ακολουθούν όλους τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς, και συνιστούμε επίσης να ακολουθούν τυχόν ισχύοντα πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ημερομηνία

Αλλαγές

07/2024

Αρχική κυκλοφορία.

Συμφωνία περιορισμένης άδειας χρήσης για το QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σετ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων QIAGEN για χρήστες προϊόντων QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλες άδειες χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επίβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (Όμιλος QIAGEN). Οι κατατεθείσες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα κι αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητά.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκοπίμως κενή.

