



Lipiec 2024 r.

## Karta produktu

# QIAcuityDx<sup>®</sup> Nanoplate 26k 24-well

Wersja 1

**IVD**

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z urządzeniem QIAcuityDx Four

Do użytku laboratoryjnego



**REF**

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

R1 **MAT**

1134828PL

# Spis treści

Zawartość zestawu .....	3
Materiały wymagane, ale niedostarczane .....	4
Transport i przechowywanie .....	5
Przeznaczenie .....	6
Symbole .....	7
Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	9
Opis i zasada procedury .....	10
Procedura .....	11
Usuwanie .....	12
Kontrola jakości .....	13
Ograniczenia .....	14
Rozwiązywanie problemów .....	15
Informacje dotyczące składania zamówień .....	16
Historia zmian dokumentu .....	17

# Zawartość zestawu

<b>Nr kat. 260001</b>	<b>Liczba</b>
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

## Materiały wymagane, ale niedostarczane

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (nr kat. 250098)
- Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10) jest zoptymalizowany pod kątem stosowania z zestawem QIAcuityDx Universal MasterMix Kit i zgodnymi oznaczeniami.

## Transport i przechowywanie

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well jest dostarczany w temperaturze pokojowej (15–25°C). Po otrzymaniu produkt także należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Przy prawidłowym przechowywaniu produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well może być używany do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać, jeśli produkt przechowywano niezgodnie z podaną specyfikacją, opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są inne oznaki pogorszenia jakości lub nieprawidłowego działania.

# Przeznaczenie

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well to wyrób jednorazowego użytku, który oddziela próbki i mieszaniny reakcyjne przy użyciu technologii opartej na płytkach mikroprzepływowych, co pozwala na korzystanie z urządzenia QIAcuityDx Four zgodnie z przeznaczeniem. Płytki QIAcuityDx Nanoplate należy używać w połączeniu z zamknięciem QIAcuity Nanoplate Seal w celu zamknięcia płytki w sposób umożliwiający przemieszczanie się powietrza i wpychanie próbek do obszaru rozdziału płytki QIAcuityDx Nanoplate podczas napełniania.

Płytki QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well jest przeznaczona do diagnostyki *in vitro*.

Płytki QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well nie jest wyrobem zautomatyzowanym.

# Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:



Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR).



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Numer katalogowy



Numer materiału



Numer serii



Globalny numer jednostki handlowej



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Zawiera



Składnik



Numer

**R<sub>n</sub>**

R oznacza wydanie karty produktu, a n oznacza numer wydania

**V<sub>n</sub>**

V oznacza wersję karty produktu, a n oznacza numer wersji



Należy zużyć przed



Zakres temperatur



Producent



Zapoznać się z instrukcją użycia



Chronić przed światłem słonecznym



Nie używać ponownie

---



# Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi i substancjami biologicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN®.

Użytkownik powinien zapoznać się zarówno z wytycznymi regionalnymi, jak i obowiązującymi w placówce.

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

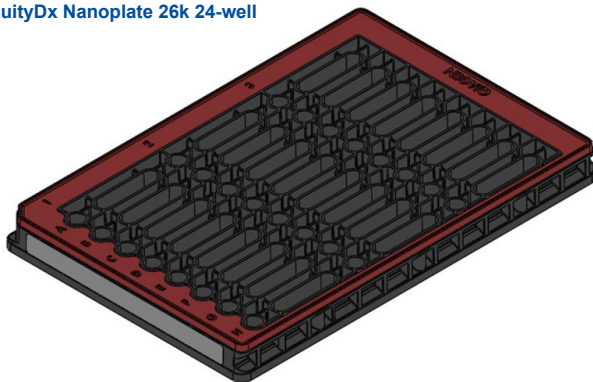
Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i oznaczeń należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

## Opis i zasada procedury

Produkt QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well, określane dalej jako „płytki QIAcuityDx Nanoplate”, to wyrób jednorazowego użytku umożliwiający rozdział próbki przez amplifikację i obrazowaniem. Płytki QIAcuityDx Nanoplate są dostarczane z zamknięciami QIAcuityDx Nanoplate Seal, czyli przylegającymi, elastycznymi zamknięciami zakładanymi od góry, ułatwiającymi przebieg procesu rozdziału. Zamknięcie górne to wielowarstwowe zamknięcie służące do „zamykania” płytki QIAcuityDx Nanoplate po załadowaniu próbek. To zamknięcie jest niezbędne, aby umożliwić przemieszczanie się powietrza, które włącza próbki do obszaru rozdziału w płytkach QIAcuityDx Nanoplate podczas etapu napełniania odbywającego się w urządzeniu QIAcuityDx Four.

Pełną listę materiałów przeznaczonych do stosowania z płytkami QIAcuityDx Nanoplate można znaleźć w instrukcji użycia systemu QIAcuityDx.

**QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well**



**Ryc. 1. Płytki QIAcuityDx Nanoplate zawiera rzędy A–H i kolumny 1–3.**

# Procedura

Płytki QIAcuityDx Nanoplate są przeznaczone do stosowania jako część systemu QIAcuityDx obejmującego aparat, odczynniki i oprogramowanie. Kroki procedury szczegółowo opisano w *Podręczniku użytkownika systemu QIAcuityDx* oraz instrukcji użycia określonego oznaczenia.

## Usuwanie

Płytek QIAcuityDx Nanoplate można używać do wykrywania substancji zakaźnych. Całą zawartość płytki QIAcuityDx Nanoplate użytej w tym celu należy usunąć zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Szczegółowe wytyczne dotyczące usuwania zawierają instrukcje użycia określonych oznaczeń i/lub odczynników.

# Kontrola jakości

Płytki QIAcuityDx Nanoplate są używane w systemie QIAcuityDx, dlatego w celu uzyskania informacji na temat procedur kontroli jakości należy zapoznać się z instrukcją użycia stosowanego oznaczenia.

# Ograniczenia

Produkt ten jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów, którzy zostali poinstruowani i przeszkoleni w zakresie diagnostyki *in vitro* i korzystania z systemu QIAcuityDx.

Płytki QIAcuityDx Nanoplate są używane w systemie QIAcuityDx, dlatego w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności oraz ograniczeń dotyczących produktu należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika systemu QIAcuityDx lub instrukcją użycia określonego oznaczenia.

# Rozwiązywanie problemów

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów zawiera *Podręcznik użytkownika systemu QIAcuityDx*, który jest dostępny na stronie internetowej firmy QIAGEN — [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z poniższych informacji kontaktowych, które umożliwią odzyskanie danych kontaktowych właściwych dla kraju użytkownika:

Strona WWW: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanopłytki do reakcji dPCR z 24 dołkami; 26 000 kompartmentów i 40 µl objętości reakcji na dołek; 10 nanopłytek z 11 zamknięciami	260001

Podczas obchodzenia się z produktami należy zachować należyłą ostrożność i uwagę. Zalecamy wszystkim użytkownikom produktów firmy QIAGEN® stosowanie się do wszelkich obowiązujących lokalnych przepisów, a także przestrzeganie wszystkich obowiązujących norm i wytycznych.



# Historia zmian dokumentu

**Data**

**Zmiany**

---

07/2024

Pierwsze wydanie.

## Umowa ograniczonej licencji dotycząca płytki QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24-well (10)

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją użycia i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji użycia oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw stron trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Zestaw oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group).  
Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona celowo pozostawiona pusta.

