



2024. július

## Terméktájékoztató

# QIAcuityDx<sup>®</sup> Nanoplate 26k 24 cellás

1-es verzió

**IVD**

In vitro diagnosztikai használatra  
A QIAcuityDx Four készülékkel való használatra  
Laboratóriumi használatra



**REF**

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

R1

**MAT**

1134828HU

# Tartalomjegyzék

A kit tartalma .....	3
Szükséges, de nem biztosított anyagok .....	4
Szállítás és tárolás .....	5
Alkalmazási terület .....	6
Szimbólumok .....	7
Biztonsági információk .....	9
Leírás and a kit működési elve .....	10
Eljárás .....	11
Ártalmatlanítás .....	12
Minőség-ellenőrzés .....	13
Korlátozások .....	14
Hibaelhárítás .....	15
Rendelési információk .....	16
Dokumentum átdolgozási előzményei .....	17

# A kit tartalma

<b>Katalógusszám</b> <b>260001</b>	<b>Menny.</b>
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 cellás	10
QIAcuity Nanoplate tömítések	11

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

- QIAcuity® görgő (911106)
- QIAcuity Nanoplate tálca (katalógusszám: 250098)
- A QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 cellás (10) terméket a QIAcuityDx Universal MasterMix Kittel és a kompatibilis teszttel/tesztekkel való használatra optimalizálták.

# Szállítás és tárolás

A QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 cellás terméket környezeti hőmérsékleten (15–25 °C) szállítjuk. Átvétel után a terméket szintén környezeti hőmérsékleten kell tárolni. Megfelelő tárolás esetén a QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 cellás termék a külső csomagolásra nyomtatott lejárat dátumig használható.

Ne használja, ha a megadott feltételektől eltérő körülmények között tárolták, ha a csomagolás sérült, illetve ha a minőségromlás vagy hibás működés egyéb jelei láthatók.

# Alkalmazási terület













A QIAcuityDx Nanoplate 26K 24 cellás termék egyszer használatos, és egy mikrofolyadékos lemezalapú technológia segítségével szétválasztja a mintákat és a reakcióelegyeket, lehetővé téve a QIAcuityDx Four készülék rendeltetészerű használatát. A QIAcuityDx Nanoplate a QIAcuity Nanoplate tömítéssel együtt használatos egy olyan zárás létrehozására, amely lehetővé teszi a levegő elmozdulását, hogy a mintákat a QIAcuityDx Nanoplate elválasztó területére tolja a feltöltés során.

A QIAcuityDx Nanoplate 26K 24 cellás termék *in vitro* diagnosztikai használatra készült.

A QIAcuityDx Nanoplate 26K 24 cellás termék nem automatizált eszköz.

# Szimbólumok

A Használati útmutatóban, a csomagoláson és a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre (IVDR) vonatkozó (EU) 2017/746 számú európai rendelet követelményeinek.
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Anyagszám
	Tételszám
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)
	Egyedi eszközazonosító
	Tartalom
	Összetevő
	Számok
<b>Rn</b>	Az R a terméktájékoztató átdolgozását, az n pedig az átdolgozás számát jelöli
<b>Vn</b>	A V a terméktájékoztató verzióját, az n pedig a verzió számát jelöli
	Felhasználhatóság
	Hőmérsékleti korlátozások



Gyártó



Olvassa el a használati útmutatót



Napfénytől védve tartandó



Tilos újrafelhasználni

---



# Biztonsági információk

A vegyszerekkel és biológiai anyagokkal végzett munka során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információért olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (SDS). Ezek online elérhetők kényelmes és kompakt PDF formátumban a [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) oldalon, ahol minden QIAGEN® kit és azok összetevőinek SDS-e megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható.

A felhasználónak figyelembe kell vennie a regionális, valamint az intézményspecifikus irányelveket is.

Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos váratlan események jelentése a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé.

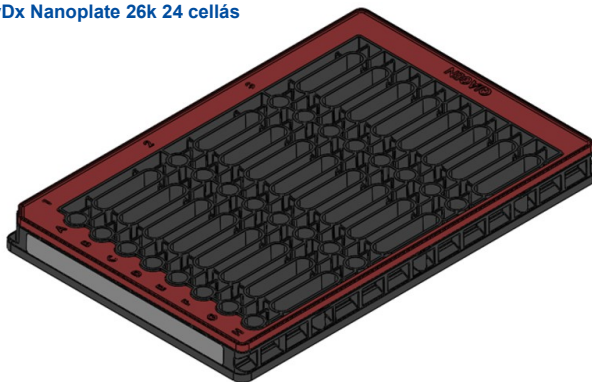
A minták potenciálisan fertőzőek lehetnek. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## Leírás and a kit működési elve

A QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 cellás termék – a továbbiakban „QIAcuityDx Nanoplate” – egy egyszer használatos termék, amely az amplifikációt és képképzést megelőzően mintaparticionálást biztosít. A QIAcuityDx Nanoplate termékeket QIAcuity Nanoplate tömítésekkel szállítjuk – olyan tapadó rugalmas felső tömítésekkel, amelyek támogatják ezt az elválasztási folyamatot. A felső tömítés egy többrétegű tömítés, amely „lezárja” a QIAcuityDx Nanoplate-et a mintabetöltés után. Ez a lezárás elengedhetetlen a levegő kiszorításának támogatásához, amely a mintákat a QIAcuityDx Nanoplate elválasztó területére tolja a QIAcuityDx Four készüléken végrehajtott feltöltési lépés során.

A QIAcuityDx Nanoplate lemezekkel használható anyagok teljes listája a QIAcuityDx rendszer használati útmutatójában található.

**QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 cellás**



**1. ábra. A QIAcuityDx Nanoplate A-H közötti sorokat és 1–3 közötti oszlopokat tartalmaz.**

# Eljárás

A QIAcuityDx Nanoplate lemezek a QIAcuityDx rendszer részeként használhatók, amely magában foglalja a műszereket, a kémiai anyagokat és a szoftvert. A részletes eljárási lépésekért lásd a *QIAcuityDx rendszer felhasználói kézikönyvét* vagy az adott assay Használati útmutatóját.

# Ártalmatlanítás

A QIAcuityDx Nanoplate lemezek fertőző anyagok kimutatására használhatók. A QIAcuityDx Nanoplate minden e célra használt összetevőjét a helyi és nemzeti előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Egyedi assay és/vagy reagens megsemmisítésére vonatkozó konkrét útmutatás a Használati utasításban található.

# Minőség-ellenőrzés

Mivel a QIAcuityDx Nanoplate lemezek a QIAcuityDx rendszerben használhatók, kérjük, olvassa el az adott assay Használati utasítását a kapcsolódó minőség-ellenőrzési eljárásokra vonatkozóan.

## Korlátozások

Ezt a terméket csak képzett szakemberek használhatják, akik speciális oktatásban részesültek az *in vitro* diagnosztika és a QIAcuityDx rendszer használata tekintetében.

Mivel a QIAcuityDx Nanoplate lemezek a QIAcuityDx rendszerben használatosak, kérjük, olvassa el a QIAcuityDx rendszer felhasználói kézikönyvét vagy az adott assay Használati útmutatóját a figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért vagy termékkorlátozásokért.

# Hibaelhárítás

A hibaelhárításhoz lásd a *QIAcuityDx rendszer felhasználói kézikönyvét*, amely a QIAGEN webhelyén található: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Amennyiben további segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálattal az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Webhely: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24 cellás (10)	24 cellás dPCR Nanoplate lemez 26 ezer partícióval és cellánként 40 µl reakciótérfogattal, 10 Nanoplate lemez 11 tömítéssel	260001

A termékek kezelése során a lehető legkörültekintőbben kell eljárni. Javasoljuk, hogy a QIAGEN<sup>®</sup> termékek minden felhasználója tartsa be a vonatkozó helyi előírásokat, és hogy kövesse a vonatkozó szabványokat és irányelveket.



# Dokumentum átdolgozási előzményei

**Dátum**

**Módosítások**

---

07/2024

Első kiadás.

## Korlátozott licencszerződés a QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24 cellás termékhez (10)

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen használati útmutató szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelte protokollokban, a jelen használati útmutatóban és a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék, vagy azokkal együtt használják. E kiegészítő protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátották rendelkezésre a QIAGEN felhasználói számára. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jótállást ezekért a protokollokért, és nem garanciálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a panel és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A panel és összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) licencet, amelyet külön nem nyilvánított ki.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perki költség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A frissített licencfeltételekért lásd: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN csoport). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Az oldalt szándékosan hagytuk üresen.

