



2024年7月

## プロダクトシート

# QIAcuityDx<sup>®</sup> Nanoplate 26k 24ウェル

バージョン1

IVD

体外診断用医薬品

QIAcuityDx Four用

研究室用



REF

260001



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ドイツ

R1

MAT

1134828JP

# 目次

キットの内容物 .....	3
キット以外に必要な材料 .....	4
出荷と保管 .....	5
使用目的 .....	6
図記号 .....	7
安全情報 .....	9
説明と原理 .....	10
手順 .....	11
廃棄 .....	12
品質管理 .....	13
制限事項 .....	14
トラブルシューティング .....	15
発注情報 .....	16
文書変更履歴 .....	17

# キットの内容物

カタログ番号 260001	数量
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

## キット以外に必要な材料

- QIAcuity® Roller (911106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (カタログ番号250098)
- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル (10) 製品は、QIAcuityDx Universal MasterMix Kitおよび互換性のあるアッセイでの使用に最適化されています。

## 出荷と保管

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル製品は、常温（15～25℃）で出荷されます。製品を受け取った後も、常温で保管する必要があります。QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル製品は、正しく保管すれば、外箱に印刷されている有効期限まで使用できます。

指定された仕様に従って保管されていない場合、包装が破損している場合、またはその他の劣化や不具合の兆候が見られる場合は使用しないでください。

# 使用目的

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24ウェル製品は、マイクロ流体プレートベースのテクノロジーを使用してサンプルと反応混合物とを仕切り、QIAcuityDx Four機器を意図したとおりに使用できるようにする、使い捨ての単回使用製品です。QIAcuityDx Nanoplateは、QIAcuity Nanoplate Sealと組み合わせて使用し、プライミング中に空気の置換によってサンプルをQIAcuityDx Nanoplateのパーティション領域に押し込むことができる閉鎖状態を確立します。

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24ウェルは、体外診断用です。

QIAcuityDx Nanoplate 26K 24ウェルは自動化されたデバイスではありません。

## ☒記号

製品説明書やパッケージとラベルには、次の☒記号が表示されます。

	この製品は、体外診断用医療機器（IVDR）に関する欧州規則（EU）2017/746の要件を満たしています
	体外診断用医療機器
	カタログ番号
	材料番号
	ロット番号
	グローバルトレードアイテム番号
	固有のデバイス識別子
	含有物質
	コンポーネント
	番号
	Rはプロダクトシートの改訂を示し、nは改訂番号を示す
	Vはプロダクトシートのバージョンを示し、nはバージョン番号を示す
	使用者
	温度制限



製造元

---



製品説明書を参照

---



直射日光を避けること

---



再使用しないこと

---

# 安全情報

薬品および生物学的物質を取り扱う際には、必ず適切な白衣、使い捨て手袋、保護メガネを着用してください。詳細については、該当する安全データシート（SDS）を参照してください。これらは、便利でコンパクトなPDF形式によりオンラインで入手可能です（[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)）。各QIAGEN®キットおよびキットコンポーネントのSDSを検索、表示、印刷できます。

ユーザーは、地域および機関固有のガイドラインも参照する必要があります。

デバイスに関連して発生した重大なインシデントを、製造者およびユーザーや患者を規定する規制当局に報告する場合は、地域の規制を参照するべき場合があることにご注意ください。

検体やサンプルには潜在的に感染性があります。サンプルとアッセイの廃棄物は、地域の安全手順に従って廃棄してください。

# 説明と原理

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル製品（以下QIAcuityDx Nanoplateと呼称）は、増幅およびイメージングの前にサンプルを分割する単回使用の使い捨て製品です。QIAcuityDx Nanoplateには、この分割プロセスをサポートする接着性弾性トップシールであるQIAcuity Nanoplate Sealsが付属しています。このトップシールは、サンプルを装填した後にQIAcuityDx Nanoplateを「閉じる」多層のシールです。この閉鎖は、QIAcuityDx Four機器で実行されるプライミングステップ中にサンプルをQIAcuityDx Nanoplatesの分割領域に押し込む空気置換をサポートするために不可欠です。

QIAcuityDx Nanoplateとともに使用する材料の完全なリストは、QIAcuityDxシステムの製品説明書に記載されています。

QIAcuityPx Nanoplate 26k 24ウェル

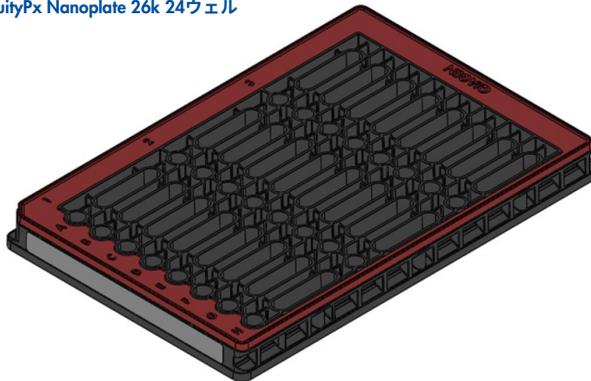


図1. QIAcuityDx Nanoplateには行A~Hと列1~3があります。

## 手順

QIAcuityDx Nanoplateは、機器類、化学、ソフトウェアを含むQIAcuityDxシステムの一部として使用することを目的としています。詳細な手順については、QIAcuityDxシステムユーザーマニュアルまたは特定のアッセイの製品説明書を参照してください。

## 廃棄

QIAcuityDx Nanoplatesは感染性物質の検出に使用できます。この目的で使用されるすべてのQIAcuityDx Nanoplateの内容物は、地域および国の規制に従って廃棄する必要があります。廃棄に関する具体的なガイドラインについては、個々のアッセイおよび/または試薬の製品説明書を参照してください。

## 品質管理

QIAcuityDx NanoplatesはQIAcuityDxシステムで使用されるため、関連する品質管理手順については、組み合わせて使用される特定のアッセイの製品説明書を参照してください。

# 制限事項

この製品は、体外診断およびQIAcuityDxシステムの使用に関して特別に指導および訓練を受けた専門家のみが使用することを目的としています。

QIAcuityDx NanoplatesはQIAcuityDxシステムで使用されるため、警告や注意事項、製品の制限事項については、QIAcuityDxシステムのユーザーマニュアルまたは特定のアッセイの製品説明書を参照してください。

# トラブルシューティング

トラブルシューティングについては、QIAGENのウェブサイトにあるQIAcuityDxシステムユーザーマニュアルを参照してください。 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

追加のサポートが必要な場合は、下記のお問い合わせ先に関する情報を利用して、QIAGENテクニカルサービスまでご連絡ください。国別の連絡先情報をお知らせします。

ウェブサイト：[support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

# 発注情報

製品	内容	カタログ番号
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル (10)	26Kパーティションとウェルあたり40 $\mu$ Lの反応液量を備えた 24ウェルdPCR Nanoplate、 Nanoplates 10個、シール11枚	260001

本製品の取り扱いには、しかるべき配慮と注意を払う必要があります。QIAGEN®製品のユーザーすべてには、適用される現地の規制、および適用される規格やガイドラインに従うことを推奨します。

# 文書変更履歴

日付	変更
2024年7月	初版公開。

## QIAcuityDx® Nanoplate 26k 24ウェル（10）の限定ライセンス契約

本製品を使用することで、本製品の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものとみなされます。

1. 本製品は、本製品書と共に提供されるプロトコールおよび本製品説明書のみに従い、パネルに含まれるコンポーネントのみを用いて使用することができます。QIAGENは、本製品と共に提供されるプロトコール、本製品説明書、www.qiagen.comに掲載されている追加プロトコールに説明されているものを除き、所有する知的財産の下、このパネルに含まれるコンポーネントをこのパネルに含まれていないコンポーネントと一緒に使用または組み込むライセンスを一切許諾しません。追加プロトコールには、QIAGENのユーザーがQIAGENの他のユーザーに提供しているものもあります。このようなプロトコールはQIAGENによる十分なテストや最適化が施されていません。QIAGENはこれらを保証せず、また、これらが第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
2. 明示されたライセンスを除き、QIAGENは本パネル、その使用、またはこの両方が第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
3. 本パネルとそのコンポーネントは1回のみ使用についてライセンスが許諾されるものであり、それらを再使用したり、再生したり、再販したりすることはできません。
4. QIAGENは明示的に言及されているものを除き、明示・黙示を問わず他のあらゆるライセンス許諾を具体的に否認します。
5. 本パネルの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に至る、またはこれを助長する可能性のある行為を行わず、また他者に対しかかる行為を許容しないことに同意します。QIAGENは、本限定ライセンス契約の禁止事項の執行を法廷において強制することができ、本限定ライセンス契約の履行、あるいは本パネルやそのコンポーネントに関する知的財産権のあらゆる行使において、弁護士費用を含む調査と法廷に関わるすべての費用を回収するものとします。

最新の契約条項については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)を参照してください。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAcuity®、QIAcuityDx®、QuantiNova®（QIAGENグループ）。本文書で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。

2024年7月1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, all rights reserved.

このページは意図的に空白にしています。

