

Enero de 2018

Hoja de información del producto

Cartucho PyroMark® Q24

Versión 3

IVD Para uso diagnóstico *in vitro*.

CE

REF
Para la dispensación de nucleótidos y reactivos en el
PyroMark Q24 MDx

979302 **MAT** 1112181ES

 QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R2

















Almacenamiento

Los cartuchos PyroMark Q24 (n.º de catálogo 979302) deben conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C). Recomendamos conservar los cartuchos en la caja de almacenamiento de puntas PyroMark Q96 HS (n.º de catálogo 9019074) para protegerlos del polvo y de la luz solar.

Uso previsto

Los cartuchos PyroMark Q24 deben rellenarse con los reactivos PyroMark Gold Q24, que pueden adquirirse por separado (n.º de catálogo 971802) o que se incluyen en kits de pruebas Pyrosequencing® (Pirosecuenciación) específicos. Los cartuchos se colocan en la unidad de dispensación del PyroMark Q24 MDx para su uso en aplicaciones de pirosecuenciación para diagnóstico *in vitro*.

Símbolos

	Contiene reactivos para <N> pruebas		Componentes
	Fecha de caducidad		Contiene
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número
	Número de referencia		Limitaciones de temperatura
	Número de lote		Fabricante legal
	Número de material		Consulte las instrucciones de uso
	Proteger de la luz (solar)		Parámetros del instrumento
	Valores de configuración del método		Número mundial de artículo comercial

Limitaciones de uso del producto


Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personas que hayan recibido una formación y una preparación específicas en diagnóstico *in vitro* y en el sistema PyroMark Q24 MDx. Todas las operaciones deben realizarse conforme a las instrucciones del sistema PyroMark Q24 MDx, de acuerdo con las indicaciones de los mensajes de diálogo que aparecen en la pantalla del PyroMark Q24 MDx, los manuales del usuario asociados, las guías y el servicio técnico de QIAGEN, dentro de los límites establecidos por las especificaciones técnicas. No se incluyen en el producto los materiales para la preparación de las muestras antes del análisis de pirosecuenciación. El producto está destinado exclusivamente a utilizarse en el sistema PyroMark Q24 MDx. Para obtener resultados óptimos es necesario un cumplimiento estricto del manual del usuario del instrumento y de esta hoja de información del producto. Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y a las condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados. Los resultados obtenidos con el sistema PyroMark Q24 MDx deben interpretarse dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio relevantes.

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de cartuchos PyroMark Q24 se analiza en relación con especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad del producto.

Información de seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (safety data sheets, SDS) correspondientes. Puede obtenerlas en línea en el práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las hojas de datos SDS de todos los kits y componentes de los kits QIAGEN.

ADVERTENCIA 	Agujas afiladas No toque las agujas situadas en la parte inferior del cartucho de reactivos.	(W1)
---	---	------

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Los cartuchos PyroMark Q24 deben manipularse con cuidado para evitar lesiones físicas y daños de las agujas.
- Si se manipulan correctamente, los cartuchos PyroMark Q24 conservan la exactitud durante un total de 30 ciclos.
- Como medida de protección, los cartuchos PyroMark Q24 se envían con las agujas cubiertas con capuchones. Retire los capuchones antes de utilizar el cartucho por primera vez. No recomendamos volver a cubrir las agujas con los capuchones, ya que al volver a colocar y quitar los capuchones pueden dañarse las agujas.
- Recomendamos limpiar el cartucho antes de usarlo por primera vez, así como si no se ha usado durante 4 semanas o más, a fin de eliminar cualquier partícula que se pueda haber acumulado.

Llenado del cartucho PyroMark Q24

1. Espere a que los reactivos y el cartucho alcancen la temperatura ambiente (20-25 °C).

2. Reconstituya las mezclas enzimática y de sustrato según se describe en el *Manual de los reactivos PyroMark Gold Q24 (PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook)*.
3. Coloque el cartucho PyroMark Q24 con la etiqueta mirando hacia usted.
4. Transfiera con una pipeta los reactivos al cartucho PyroMark Q24 tal como se indica en la figura 1.

Asegúrese de que no se transfieran burbujas de aire de la pipeta al cartucho.

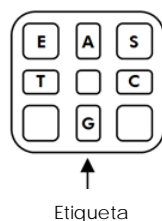


Figura 1. Ilustración del cartucho PyroMark Q24 visto desde arriba. Añada el volumen de mezcla de enzimas (E), mezcla de sustratos (S) y nucleótidos (A, T, C, G) que se indica en la información sobre volúmenes del informe de información previa de la serie, que encontrará en el menú "Tools" (herramientas) durante la configuración del ensayo.

Inicio de un ciclo de pirosecuenciación

1. Elija el método del instrumento que corresponda al cartucho que vaya a utilizar. Consulte el apartado 5.2.4 "Managing instrument methods" (Administración de los métodos del instrumento) del *Manual del usuario PyroMark Q24 MDx (PyroMark Q24 MDx User Manual)* si desea obtener instrucciones detalladas.

Nota: El número del método que aparece impreso en la etiqueta del cartucho corresponde a valores de configuración del método específicos proporcionados en www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx.

2. Antes de colocar el cartucho de reactivos relleno en el instrumento PyroMark Q24 MDx, asegúrese de que no hay líquido en la superficie externa de las agujas, ya que esto causará la dispensación de un volumen incorrecto de reactivo.
3. Coloque la placa PyroMark Q24 con las muestras para analizar y el cartucho en el instrumento PyroMark Q24 MDx (consulte el *Manual del usuario PyroMark Q24 MDx*).
4. Inicie la serie.

Limpieza del cartucho PyroMark Q24

Si va a reutilizar un cartucho, límpielo justo después de usarlo.

1. Deseche las soluciones residuales que queden en el cartucho PyroMark Q24.

2. Enjuague el cartucho PyroMark Q24 cuatro veces con agua de alta pureza.
3. Pulverice la superficie externa de las agujas con agua de alta pureza.
4. Compruebe que las agujas del cartucho no están obstruidas ni dañadas. Si desea instrucciones detalladas, consulte el apartado 5.5.5 "After the run" (Tras el ciclo) del *Manual del usuario PyroMark Q24 MDx*.
5. Cuando haya enjuagado y comprobado todas las agujas, deseche el agua y deje secar el cartucho sobre un paño sin pelusas.
Nota: Antes de utilizar el cartucho, asegúrese de que las agujas están secas. No seque las agujas con un pañuelo de papel. Las gotas de líquido, los hilos y las partículas que queden sobre las puntas de las agujas afectarán al rendimiento del cartucho.
6. Una vez seco, conserve el cartucho en la caja de almacenamiento de puntas PyroMark Q96 HS.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de catálogo
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Cartucho para la dispensación de nucleótidos y reactivos	979302
PyroMark Q96 HS Tip Holder Box	Caja de almacenamiento para puntas y cartuchos PyroMark	9019074

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit QIAGEN correspondiente. Los manuales del usuario y los manuales del kit de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse a los servicios técnicos de QIAGEN o a su distribuidor local.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (grupo QIAGEN). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, reservados todos los derechos.

Pedidos www.qiagen.com/shop | Asistencia técnica support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com