

Januari 2018

Productblad

PyroMark® Q24-cartridge

Versie 3

IVD Voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

CE

REF

Voor de afgifte van nucleotiden en reagentia op de PyroMark Q24 MDx

979302 **MAT** 1112181NL



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUITSLAND

R2

















Bewaren

PyroMark Q24-cartridges (cat. nr. 979302) moeten worden opgeslagen bij kamertemperatuur (15–25°C). We raden aan om cartridges op te slaan in de PyroMark Q96 HS-tiphouderdoos (cat. nr. 9019074) om ze te beschermen tegen stof en zonlicht.

Beoogd gebruik

PyroMark Q24-cartridges zijn bedoeld om te worden gevuld met PyroMark Gold Q24-reagentia; deze kunnen apart worden gekocht (cat. nr. 971802) of worden meegeleverd in speciale Pyrosequencing®-testkits. De cartridges worden in de afgifteenheid van de PyroMark Q24 MDx geplaatst voor gebruik bij in-vitrodiagnostische pyrosequencing-toepassingen.

Symbolen

	Bevat reagentia voor <N> tests		Componenten
	Uiterste gebruiksdatum		Bevat
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Nummer
	Catalogusnummer		Temperatuurlimieten
	Partijnummer		Wettelijke fabrikant
	Materiaalnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen zonlicht		Instrumentparameters
	Methode-instellingen		Global Trade Item Number

Beperkingen van het gebruik van het product

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat specifieke opleiding en training op het gebied van in-vitrodiagnostiek en het PyroMark Q24 MDx-systeem heeft gevolgd. Alle handelingen moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de **PyroMark Q24 MDx-systeem** instructies die in dialoogvensters op het scherm van de PyroMark Q24 MDx worden weergegeven, de bijbehorende gebruikershandleidingen, handleidingen en technische ondersteuning van QIAGEN, en binnen de door de technische specificaties bepaalde grenzen. De materialen voor de bereiding van monsters vóór pyrosequencing-analyse zijn niet inbegrepen in het product. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik op het PyroMark Q24 MDx-systeem. Voor optimale resultaten dient de informatie in de gebruikershandleiding voor het instrument en dit productblad zorgvuldig te worden opgevolgd. Let goed op de vervaldatum en bewaarcondities die staan vermeld op het etiket van de doos en op de etiketten van de componenten. Gebruik geen componenten waarvan de vervaldatum is verstreken of die onjuist zijn opgeslagen. De resultaten van het PyroMark Q24 MDx-systeem moeten worden geïnterpreteerd binnen de context van alle klinische bevindingen en laboratoriumbevindingen.

Kwaliteitscontrole

Elke partij PyroMark Q24-cartridges wordt, in overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van QIAGEN, getest tegen vooraf vastgestelde specificaties om een consistente kwaliteit te waarborgen.

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen. Deze zijn als handige, compacte PDF-bestanden online beschikbaar op www.qiagen.com/safety. Hier kunt u ook de VIB voor elke QIAGEN-kit en elke component van de kit vinden, bekijken en afdrukken.

WAARSCHUWING 	Scherpe naalden Raak de naalden aan de onderzijde van de reagenscartridge niet aan. (W1)
---------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Wat u moet weten voor u begint

- PyroMark Q24-cartridges moeten met zorg worden gehanteerd om persoonlijk letsel en beschadiging van de naalden te voorkomen.
- Bij correcte hantering blijft de nauwkeurigheid van een PyroMark Q24-cartridge gedurende in totaal 30 runs behouden.
- Ter bescherming worden PyroMark Q24-cartridges geleverd met een afdekking over de naalden. Verwijder de afdekking voordat u de cartridge voor het eerst gebruikt. We raden niet aan de afdekking weer terug te plaatsen over de naalden; het verwijderen en terugplaatsen van de afdekking kan de naalden beschadigen.
- We raden aan om de cartridge vóór het eerste gebruik te reinigen en om, indien de cartridge 4 weken of langer niet is gebruikt, eventueel opgehoopte deeltjes te verwijderen.

De PyroMark Q24-cartridge vullen

1. Laat de reagentia en de cartridge op omgevingstemperatuur (20–25 °C) komen.
2. Reconstitueer de enzym- en substraatmengsels zoals beschreven in de *PyroMark Gold Q24-reagentiahandleiding (PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook)*.

3. Plaats de PyroMark Q24-cartridge met het etiket naar u toe gericht.
4. Pipetteer de reagentia in de PyroMark Q24-cartridge zoals getoond in afbeelding 1.

Zorg ervoor dat er geen luchtbelllen worden overgedragen van de pipet naar de cartridge.



Afbeelding 1. Afbeelding van de PyroMark Q24-cartridge, gezien van bovenaf. Voeg enzymmengsel (E), substraatmengsel (S) en nucleotiden (A, T, C, G) toe volgens de volume-informatie in het pre-run-informatierapport dat u kunt vinden in het menu "Tools" (Hulpmiddelen) bij de runopstelling.

Etiket

Een Pyrosequencing-run starten

1. Kies de instrumentmethode die overeenkomt met de te gebruiken cartridge. Zie paragraaf 5.2.4 'Managing instrument methods' (Instrumentmethoden beheren) van de *PyroMark Q24 MDx-gebruikershandleiding (PyroMark Q24 MDx User Manual)* voor uitgebreide instructies.
NB: het methodenummer op het etiket van de cartridge komt overeen met specifieke methode-instellingen die u vindt op www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx.
2. Voordat u de gevulde reagenscartridge in het PyroMark Q24 MDx-instrument plaatst, moet u eerst controleren of er geen vloeistof op de buitenkant van de naalden aanwezig is om te voorkomen dat er een onjuist volume reagens wordt afgegeven.
3. Plaats de cartridge en de PyroMark Q24-plaat met de te analyseren monsters in het PyroMark Q24 MDx-instrument (zie de *PyroMark Q24 MDx-gebruikershandleiding*).
4. Start de run.

De PyroMark Q24-cartridge reinigen

Indien de cartridge opnieuw wordt gebruikt, moet deze onmiddellijk na gebruik worden gereinigd.

1. Gooi eventuele oplossingen die in de PyroMark Q24-cartridge zijn achtergebleven weg.
2. Spoel de PyroMark Q24-cartridge 4 keer met water met een hoge zuiverheid.
3. Spuit water met een hoge zuiverheid op de buitenkant van de naalden.

4. Controleer of de naalden van de cartridge geblokkeerd of beschadigd zijn. Zie paragraaf 5.5.5 'After the run' (Na de run) van de *PyroMark Q24 MDx-gebruikershandleiding* voor uitgebreide instructies.
5. Gooi nadat alle naalden zijn schoongespoeld en gecontroleerd het water weg en laat de cartridge drogen op een niet-pluizend doekje.
NB: Controleer vóór gebruik of de naalden van de cartridge droog zijn. Droog de naalden niet met een doekje. Achtergebleven druppels vloeistof, pluïsjes of deeltjes op de punten van de naalden beïnvloeden de prestaties van de cartridge.
6. Bewaar de cartridge als deze droog is in de PyroMark Q96 HS-tiphouderdoos.

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Cartridges voor de afgifte van nucleotiden en reagentia	979302
PyroMark Q96 HS Tip Holder Box	Opslagdoos voor PyroMark-tips en cartridges	9019074

Zie voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de betreffende QIAGEN-kit. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische dienst van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, kunnen wettelijk beschermd zijn, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid.

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Bestellen www.qiagen.com/shop | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com