



Juli 2024

Produktblad

QIAcuityDx[®] Nanoplate 26k, 24-brunnars

Version 1

IVD

För in vitro-diagnostisk användning
För användning med QIAcuityDx Four
För laboratoriebruk



REF

260001



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R1 **MAT**

1134828SV

Innehållsförteckning

Kitinnehåll	3
Material som behövs men inte medföljer	4
Transport och förvaring	5
Avsedd användning	6
Symboler	7
Säkerhetsinformation	9
Beskrivning och princip	10
Procedur	11
Bortskaffning	12
Kvalitetskontroll	13
Begränsningar	14
Felsökning	15
Beställningsinformation	16
Dokumentrevisioner	17

Kitinnehåll

Kat.nr 260001	Antal
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well	10
QIAcuity Nanoplate Seals	11

Material som behövs men inte medföljer

- QIAcuity®-vals (9111106)
- QIAcuity Nanoplate Tray (kat.nr 250098)
- Produkten QIAcuityDx Nanoplate 26k, 24-brunnars (10) är optimerad för användning med QIAcuityDx Universal MasterMix Kit och kompatibel analys/kompatibla analyser.

Transport och förvaring

Produkten QIAcuityDx Nanoplate 26k, 24-brunnars levereras vid rumstemperatur (15–25 °C). Vid mottagandet ska produkten även förvaras i rumstemperatur. När den förvaras på rätt sätt kan produkten QIAcuityDx Nanoplate 26k, 24-brunnars användas till det utgångsdatum som är tryckt på den yttre förpackningen.

Använd inte om den förvarats utanför de angivna specifikationerna, om förpackningen har skadats eller om det finns andra synliga tecken på försämring eller funktionsfel.

Avsedd användning













Produkten QIAcuityDx Nanoplate 26K, 24-brunnars är en engångsprodukt som delar upp prover och reaktionsblandningar med hjälp av en mikrofluidisk plattbaserad teknik för att göra det möjligt att använda QIAcuityDx Four-instrumentet på avsett sätt. QIAcuityDx Nanoplate används tillsammans med QIAcuity Nanoplate Seal för att etablera en förslutning som tillåter luftförskjutning för att trycka in prover i partitioneringsområdet på QIAcuityDx Nanoplate under priming.

QIAcuityDx Nanoplate 26K, 24-brunnars är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning.

QIAcuityDx Nanoplate 26K, 24-brunnars är inte en automatiserad enhet.

Symboler

Följande symboler kan finnas i bruksanvisningen eller på förpackningar och etiketter:

	Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik (IVDR).
	Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Materialnummer
	Lotnummer
	GTIN-artikelnummer
	Unik enhetsidentifikator
	Innehåller
	Komponent
	Antal
R_n	R står för revidering av produktbladet och n är revisionsnumret
V_n	V står för version av produktbladet och n är versionsnumret
	Använd före
	Temperaturbegränsningar



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Utsätt inte för direkt solljus



Får ej återanvändas

Säkerhetsinformation

När du arbetar med kemikalier och biologiska ämnen, använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon. För mer information, se tillämpliga säkerhetsdatablad (SDS). Dessa finns tillgängliga online i bekvämt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje QIAGEN®-kit och -kitkomponent.

Användaren bör också hänvisa till regionala, samt institutspecifika riktlinjer.

Var medveten om att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvariga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Prover är potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Beskrivning och princip

Produkten QIAcuityDx Nanoplate 26k, 24-brunnars, hädanefter kallad "QIAcuityDx Nanoplate(s)" är engångsartiklar för engångsbruk som levererar provpartitionering före amplifiering och bildbehandling. QIAcuityDx Nanoplates levereras med QIAcuity Nanoplate Seals, som är vidhäftande elastiska topp tätningar som stödjer denna partitioneringsprocess. Toppförseglingen är en tätning i flera lager som "stänger" QIAcuityDx Nanoplate efter provladdning. Denna stängning är väsentlig för att stödja luftförskjutning som trycker in prover in i partitioneringsområdet på QIAcuityDx Nanoplates under primning steget som äger rum på QIAcuityDx Four-instrumentet.

En fullständig lista över material som ska användas med QIAcuityDx Nanoplates finns i QIAcuityDx-systemets bruksanvisning.

QIAcuityDx Nanoplate 26k, 24-brunnars



Bild 1. QIAcuityDx Nanoplate innehåller raderna A–H och kolumnerna 1–3.

Procedur

QIAcuityDx Nanoplates är avsedda att användas som en del av QIAcuityDx-systemet, som inkluderar instrumentering, kemi och programvara. För detaljerade procedursteg se *QIAcuityDx-systemets användarmanual* eller specifika analysinstruktioner.

Bortskaffning

QIAcuityDx Nanoplates kan användas för detektering av smittsamma ämnen. Alla QIAcuityDx Nanoplates innehåll som används för detta ändamål ska kasseras i enlighet med lokala och nationella bestämmelser. Instruktioner för individuell analys och/eller reagens bör konsulteras för specifik vägledning om kassering.

Kvalitetskontroll

Eftersom QIAcuityDx Nanoplates används i QIAcuityDx-systemet hänvisa till den specifika analysens bruksanvisning som används i kombination för relaterade kvalitetskontrollprocedurer.

Begränsningar

Denna produkt är endast avsedd att användas av utbildad personal som är speciellt instruerad och utbildad i *in vitro*-diagnostik och i användningen av QIAcuityDx-systemet.

Eftersom QIAcuityDx Nanoplates används i QIAcuityDx-systemet, se QIAcuityDx-systemets användarmanual eller specifika analysinstruktioner för eventuella varningar och försiktighetsåtgärder eller produktbegränsningar.

Felsökning

För felsökning, se *QIAcuityDx-systemets användarmanual* som finns på QIAGENs webbplats, www.qiagen.com

Om ytterligare hjälp behövs ska du kontakta QIAGEN teknisk service via kontaktuppgifterna nedan, som leder dig till landsspecifika kontaktuppgifter:

Webbplats: support.qiagen.com

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	24-brunnars dPCR-nanoplatta med 26K-partitioner och 40 µl reaktionsvolym per brunn, 10 nanoplatter med 11 tätningar	260001

Var noggrann och uppmärksam vid hantering av produkterna. Vi rekommenderar alla användare av QIAGEN®-produkter att följa alla tillämpliga lokala föreskrifter och vi rekommenderar även att följa tillämpliga standarder och riktlinjer.

Dokumentrevisioner

Datum

Ändringar

07/2024

Startversion.

Begränsat licensavtal för QIAcuityDx® Nanoplate 26k, 24-brunnars (10)

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här bruksanvisningen och får endast användas med komponenterna som ingår i panelen. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här bruksanvisningen och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. En del av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare åt QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Panelen och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av panelen godkänner att inte tillåta någon annan att utföra något som kan leda till eller orsaka otillåtna situationer beskrivna ovan. QIAGEN kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuity®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

07/2024 1134828 HB-3607-001©2024 QIAGEN, med ensamrätt.

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

