

Januar 2018

Produktblatt

PyroMark® Q24 Cartridge

Version 3

IVD In-vitro-Diagnostikum.

CE

REF
Für das Dispensieren von Nukleotiden und Reagenzien im
PyroMark Q24 MDx

979302 **MAT** 1112181DE

 QIAGEN GmbH, QIAGEN-Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R2

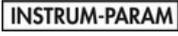
Lagerung

PyroMark Q24 Kartuschen (Kat.-Nr. 979302) sollten bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden. Wir empfehlen, die Kartuschen in der PyroMark Q96 HS Spitzen-Aufbewahrungsbox (Kat.-Nr. 9019074) zu lagern, um sie vor Staub und direktem Sonnenlicht zu schützen.

Verwendungszweck

Die PyroMark Q24 Kartuschen sind für das Befüllen mit PyroMark Gold Q24 Reagenzien vorgesehen, die separat erworben werden können (Kat.-Nr. 971802) oder Bestandteil von speziellen Pyrosequencing® (Pyrosequenzierung) Assay-Kits sind. Die Kartuschen werden in die Dispensiereinheit des PyroMark Q24 MDx eingesetzt und bei der diagnostischen In-vitro-Pyrosequenzierung verwendet.

Symbole

	Kit enthält Reagenzien für <N> Tests		Komponenten
	Verwendbar bis		Enthält
	In-vitro-Diagnostikum und Medizinprodukt		Anzahl
	Katalognummer		Zulässiger Temperaturbereich
	Chargenbezeichnung		Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Materialnummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Geräte-Parameter
	Methoden-Einstellungen		Global Trade Item Number (GTIN)

Anwendungseinschränkungen

Dieses Produkt darf nur von speziell unterwiesenem Personal verwendet werden, das in In-vitro-Diagnostik-Methoden und in der Bedienung des PyroMark Q24 MDx Systems geschult ist. Alle Bedienungsschritte müssen gemäß den Anweisungen des PyroMark Q24 MDx Systems durchgeführt werden, so wie sie in Dialogmeldungen auf dem Bildschirm des PyroMark Q24 MDx erscheinen oder in den zugehörigen Benutzer- und anderen Handbüchern oder vom Technischen Support von QIAGEN angegeben werden. Außerdem sind dabei die in den technischen Spezifikationen vorgegebenen Grenzwerte einzuhalten. Die erforderlichen Materialien für die Probenverarbeitung vor der Pyrosequenzierungsanalyse sind nicht Bestandteil dieses Produkts. Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung mit dem PyroMark Q24 MDx System vorgesehen. Die genaue Einhaltung der Anweisungen im Geräte-Handbuch und in dieser Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für optimale Ergebnisse. Achten Sie auf die Verfallsdaten und Lagerbedingungen, die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckt sind. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Die mit dem PyroMark Q24 MDx System erhaltenen Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit allen relevanten klinischen und Laborbefunden interpretiert werden.

Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement-System von QIAGEN wird jede Charge der PyroMark Q24 Kartuschen nach festgelegten Prüfkriterien getestet, um eine gleich bleibende Produktqualität sicherzustellen.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmalhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (safety data sheets, SDS). Diese sind im praktischen, kompakten PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety verfügbar; hier können Sie die Sicherheitsdatenblätter zu allen Kits und Kit-Komponenten von QIAGEN einsehen und ausdrucken.

WARNHINWEIS 	Scharfe Nadeln Berühren Sie nicht die Nadeln am Boden der Reagenzienkartusche.	(W1)
---	---	------

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Handhaben Sie die PyroMark Q24 Kartuschen vorsichtig, um eine Verletzung und eine Beschädigung der Nadeln zu vermeiden.
- Bei ordnungsgemäßer Handhabung bleibt die Dispensiergenauigkeit der PyroMark Q24 Kartusche für insgesamt 30 Läufe erhalten.
- Zum Schutz werden die PyroMark Q24 Kartuschen mit Schutzkappe auf den Nadeln versandt. Entfernen Sie die Schutzkappe, bevor Sie die Kartusche zum ersten Mal verwenden. Wir empfehlen nicht, die Schutzkappe anschließend wieder aufzusetzen, da die Nadeln durch das Abnehmen und Wiederaufsetzen der Schutzkappe beschädigt werden könnten.
- Wir empfehlen eine Reinigung der Kartusche vor dem ersten Einsatz und wenn sie vier Wochen oder länger nicht genutzt worden ist. Auf diese Weise können Partikel entfernt werden, die sich unter Umständen angesammelt haben.

Befüllen der PyroMark Q24 Kartusche

1. Bringen Sie die Reagenzien und die PyroMark Q24 Kartusche auf Umgebungstemperatur (20–25 °C).

2. Rekonstituieren Sie das Enzym- und das Substratgemisch wie im Handbuch *PyroMark Gold Q24 Reagenzien (PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook)* beschrieben.
3. Stellen Sie die PyroMark Q24 Kartusche so auf, dass das Etikett Ihnen zugewandt ist.
4. Pipettieren Sie die Reagenzien gemäß Abbildung 1 in die PyroMark Q24 Kartusche.

Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen aus der Pipette in die Kartusche gelangen.



Abbildung 1. Grafische Darstellung der PyroMark Q24 Kartusche in der Draufsicht. Pipettieren Sie das Enzymgemisch (E), das Substratgemisch (S) und die Nukleotide (A, T, C, G) gemäß den Volumenangaben im Informationsbericht vor dem Lauf (ist im Menü „Tools“ beim Einrichten des Laufs erhältlich) in die Kartusche.

Etikett

Starten eines Pyrosequenzierungslaufs

1. Wählen Sie die Gerätemethode, die der zu verwendenden Kartusche entspricht. Für detaillierte Anweisungen siehe Abschnitt 5.2.4 „Managing instrument methods“ (Verwaltung der Gerätemethoden) im *PyroMark Q24 MDx Benutzerhandbuch (PyroMark Q24 MDx User Manual)*.
Hinweis: Die Methoden-Nummer, die auf dem Etikett der Kartusche aufgedruckt ist, entspricht spezifischen Methodenparameter-Einstellungen, die unter www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx zur Verfügung stehen.
2. Bevor Sie die gefüllte Reagenzienkartusche in das PyroMark Q24 MDx Gerät einsetzen: Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit außen an den Nadeln haftet, weil dadurch das dispensierte Reagenzienvolumen verfälscht wird.
3. Setzen Sie die Kartusche und die PyroMark Q24 Platte mit den zu analysierenden Proben in das PyroMark Q24 MDx Gerät ein (siehe *PyroMark Q24 MDx Benutzerhandbuch*).
4. Starten Sie den Lauf.

Reinigen der PyroMark Q24 Kartusche

Falls die Kartusche wiederverwendet werden soll, muss sie unmittelbar nach Gebrauch gereinigt werden.

1. Entsorgen Sie eventuell noch in der PyroMark Q24 Kartusche verbliebene Lösungsreste.
2. Spülen Sie die PyroMark Q24 Kartusche viermal mit Reinstwasser.
3. Spülen Sie die Nadeln von außen mit Reinstwasser ab.
4. Überprüfen Sie, dass die Kartuschennadeln nicht verstopft oder beschädigt sind. Detaillierte Anweisungen siehe Abschnitt 5.5.5 „After the run“ (Nach dem Analyselauf) im *PyroMark Q24 MDx Benutzerhandbuch*.
5. Wenn alle Nadeln abgespült und geprüft sind, entsorgen Sie das Wasser und lassen Sie die Kartusche auf einem fusselfreien Laborwisch Tuch trocknen.
Hinweis: Vergewissern Sie sich vor Gebrauch der Kartusche, dass die Nadeln trocken sind. Trocknen Sie die Nadeln nicht mit einem Laborwisch Tuch ab. Flüssigkeitstropfen, Fusseln oder Partikel, die an der Nadelspitze anhaften, beeinträchtigen die Leistungsfähigkeit der Kartusche.
6. Sobald sie trocken ist, können Sie die Kartusche in der PyroMark Q96 HS Spitzen-Aufbewahrungsbox lagern.

Bestellinformationen

Produkt	Inhaltsverzeichnis	Kat.-Nr.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Kartuschen für das Dispensieren von Nukleotiden und Reagenzien	979302
PyroMark Q96 HS Tip Holder Box	Aufbewahrungsbox für PyroMark Spitzen und Kartuschen	9019074

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Anwendungseinschränkungen finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit- oder Benutzerhandbuch. Diese stehen unter www.qiagen.com zur Verfügung oder können vom technischen Service von QIAGEN oder dem für Sie zuständigen Vertriebspartner angefordert werden.

Warenzeichen: QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN-Gruppe). Registrierte Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument genannt werden, aber nicht besonders gekennzeichnet sind, sind unter Umständen trotzdem gesetzlich geschützt.

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com