

Janvier 2018

Fiche technique

Cartouche PyroMark® Q24

Version 3

IVD Pour utilisation en diagnostic in vitro.

CE

REF
Pour la distribution des nucléotides et des réactifs sur le PyroMark Q24 MDx

979302 **MAT** 1112181FR



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R2

Stockage

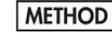
Les cartouches PyroMark Q24 (réf. 979302) doivent être stockées à température ambiante (15 à 25 °C). Il est recommandé de stocker les cartouches dans une boîte de porte-cônes PyroMark Q96 HS (réf. 9019074) pour les tenir à l'abri de la poussière et de la lumière.

Utilisation prévue

Les cartouches PyroMark Q24 sont destinées à être remplies avec les réactifs PyroMark Gold Q24, vendus séparément (réf. 971802) ou fournis avec les kits de Pyrosequencing® (ou pyroséquençage) spécifiques. Elles se placent dans l'unité de distribution du

PyroMark Q24 MDx pour des applications de pyroséquençage à des fins de diagnostic in vitro.

Symboles

	Contient des réactifs pour <N> tests		Composants
	À utiliser avant		Contient
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro
	Numéro de référence		Limites de température
	Numéro de lot		Fabricant légal
	Numéro de matériel		Consulter le mode d'emploi
	Tenir à l'abri de la lumière et des rayons du soleil.		Paramètres de l'appareil
	Paramètres de la méthode		Code article international (GTIN)

Limitations de l'utilisation du produit

L'utilisation de ce produit est réservée au personnel spécialement formé au diagnostic in vitro et à l'utilisation du système PyroMark Q24 MDx. Toutes les opérations doivent être réalisées conformément aux instructions d'utilisation du PyroMark Q24 MDx telles que fournies dans les messages qui s'affichent à l'écran, aux manuels d'utilisation associés et au support technique de QIAGEN et dans les limites définies par les spécifications techniques. Le matériel nécessaire à la préparation des échantillons pour l'analyse par pyroséquençage n'est pas inclus. Le produit est exclusivement destiné à une utilisation sur le pyroséquenceur PyroMark Q24 MDx. Pour des résultats optimaux, il est impératif de respecter scrupuleusement les indications du manuel d'utilisation de l'appareil et de la présente fiche technique. Il est important de respecter les dates de péremption et les conditions de conservation imprimées sur l'emballage et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal conservés. Les résultats fournis par le système PyroMark Q24 MDx doivent impérativement être interprétés dans le contexte des observations cliniques et des résultats d'analyse de laboratoire pertinents.

Contrôle qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de QIAGEN, chaque lot de cartouches PyroMark Q24 est testé selon des spécifications prédéterminées afin de garantir une qualité constante.

Informations de sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Celles-ci sont disponibles en ligne dans un format PDF pratique et compact sur le site www.qiagen.com/safety répertoriant les FDS imprimables pour chaque kit QIAGEN et chaque composant.

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Aiguilles pointues Ne pas toucher les aiguilles situées au fond de la cartouche de réactifs.</p> <p>(W1)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Remarques importantes avant de commencer

- Afin d'éviter tout accident corporel et toute détérioration des aiguilles, les cartouches PyroMark Q24 doivent être manipulées avec précaution.
- Lorsqu'une cartouche est manipulée correctement, sa précision reste constante pendant un total de 30 cycles.
- Par mesure de protection, les cartouches sont expédiées avec un protège-aiguilles. Avant la première utilisation de la cartouche, retirer le protège-aiguilles. Il n'est pas recommandé de replacer le protège-aiguilles après usage en raison du risque de détérioration des aiguilles.
- Il est recommandé de nettoyer la cartouche avant de l'utiliser pour la première fois ou si elle n'a pas été utilisée pendant au moins 4 semaines. Cela permet d'éliminer les particules qui ont pu s'y accumuler.

Remplissage de la cartouche PyroMark Q24

1. Laisser les réactifs et la cartouche atteindre la température ambiante (20 à 25 °C).

2. Reconstituer les mélanges d'enzymes et de substrats comme décrit dans le *Manuel des réactifs PyroMark Gold Q24 (PyroMark Gold Q24 Reagents Handbook)*.
3. Placer la cartouche PyroMark Q24 de façon à ce que son étiquette soit orientée vers vous.
4. Déposer les réactifs dans la cartouche au moyen d'une pipette comme indiqué à la Figure 1.

S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est transférée de la pipette vers la cartouche.

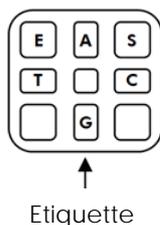


Figure 1. Illustration de la cartouche PyroMark Q24 vue du dessus. Déposer le mélange d'enzymes (E), le mélange de substrats (S) et les nucléotides (A, T, C, G) dans les volumes indiqués dans le rapport « Pre-Run Information », accessible depuis le menu « Tools » lors de la configuration du cycle.

Lancement d'un cycle de pyroséquençage

1. Choisir la méthode de l'appareil correspondant à la cartouche utilisée. Pour des instructions détaillées, voir la Section 5.2.4 « Managing instrument methods » (Gestion des méthodes de l'appareil) du *Manuel d'utilisation du PyroMark Q24 MDx (PyroMark Q24 MDx User Manual)*.
N.B. : Le numéro de la méthode imprimé sur l'étiquette de la cartouche correspond aux paramètres de la méthode spécifique donnés sur le site www.qiagen.com/PyroMarkInstrumentMethods/Q24MDx.
2. Avant de charger la cartouche de réactifs remplie sur l'appareil, vérifier l'absence de liquide à l'extérieur des aiguilles car, dans le cas contraire, les volumes de réactifs distribués seraient erronés.
3. Charger la cartouche et la plaque PyroMark Q24 avec les échantillons à analyser sur l'appareil (voir le *Manuel d'utilisation du PyroMark Q24 MDx*).
4. Démarrer le cycle.

Nettoyage de la cartouche PyroMark Q24

S'il est prévu de réutiliser la cartouche, celle-ci doit être nettoyée immédiatement après usage.

1. Éliminer toute solution restante dans la cartouche.
2. Rincer la cartouche 4 fois à l'eau ultrapure.

3. Vaporiser de l'eau ultrapure sur l'extérieur des aiguilles.
4. Vérifier que les aiguilles de la cartouche ne sont ni bouchées ni endommagées. Pour des instructions détaillées, voir la Section 5.5.5 « After the run » (Après le cycle) du *Manuel d'utilisation du PyroMark Q24 MDx*.
5. Une fois toutes les aiguilles rincées et vérifiées, jeter l'eau et laisser la cartouche sécher sur un tissu non pelucheux.
N.B. : S'assurer que les aiguilles sont sèches avant d'utiliser la cartouche. Ne pas essuyer les aiguilles. Les gouttelettes de liquide, les peluches ou les particules qui restent sur la pointe des aiguilles affectent les performances de la cartouche.
6. Une fois sèche, stocker la cartouche dans une boîte de porte-cônes PyroMark Q96 HS.

Pour commander

Produit	Contenu	Réf.
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Cartouche pour la distribution des nucléotides et des réactifs	979302
PyroMark Q96 HS Tip Holder Box	Boîte de rangement des cônes et des cartouches PyroMark	9019074

Pour obtenir des informations actualisées et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Marques déposées : QIAGEN®, Sample to Insight®, PyroMark®, Pyrosequencing® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques commerciales, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, peuvent être protégés par la loi.

1112181 01/2018 HB-0218-005 © 2018 QIAGEN, tous droits réservés.

Pour commander www.qiagen.com/shop | Assistance technique support.qiagen.com | Site Web www.qiagen.com