

Komplekti QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit kasutusjuhend (laborivara loend)

Proovi- ja elueerimiskatsutid/statiivid, mida saab kasutada QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini ja Midi Kit ja analüsaatoriga QIASymphony SP (tarkvaraversioon 5.0; laborivarapakett SOW-516-8).

2. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks komplektidega QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini ja Midi Kit



937036, 937055.



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksamaa

R1

Laborivara on saadaval elektroonilisel kujul ja need leiab veebilehe www.qiagen.com tooteteabe lehelt vahekaardilt Product Resources (Toodete loendid).

Üldine teave

QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

NB! Enne selle laborivara loendi kasutamist veenduge, et see on kooskõlas teie QIAAsymphony süsteemi installitud laborivarapaketi.

Legend

- Soovitus: need katsutid on kasutamiseks selle protokolliga.
 - Kasutaja poolt määratletud: kasutaja vastutab määratluse ja/või valideerimise eest, mida ta peab asjakohaseks.
 - Ei ole soovitatav: need katsutid pole kooskõlas käesoleva protokolliga.
 - x/■ Väikseim nõutud proovi maht (µl) proovi kohta ühes protokollis (märgitud kui x)/võimalik on hüübe tuvastamine.
 - x/□ Väikseim nõutud proovi maht (µl) proovi kohta ühes protokollis (märgitud kui x)/hüübe tuvastamine pole võimalik.
- Märkus. Pidage meeles, et on olemas veel katsuteid, mida võib kasutada teiste komplektidega QIAAsymphony Kit, aga mida ei soovitata protokollide jaoks, mida võib kasutada selle komplektiga.

Sahtel „Sample“ (Proov), katsutite kandja

Märkus. Veenduge, et tampoonid on eemaldatud enne katsutite kasutamist analüsaatoril QIAAsymphony SP.

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Nimi puutekraanil	Siseosa	Cellfree protokollid			Complex protokollid**					
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL
BD™§§	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Siseosa pole vajalik	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Siseosa pole vajalik	■†	■†	■†						

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Sahtel „Sample“ (Proov), katsutite kandja (jätkub)

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Nimi puutekraanil	Siseosa	Cellfree protokollid			Complex protokollid ^{††}						
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL	
BD	4 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 75 mm*	367839	BD#367839 VacutainerK2 13x75	Siseosa 01/1A/02	☐ [†]									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Siseosa 01/1A/02	☐ [†]	☐ [†]	☐ [†]							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods [†]	362788	BD#362788 PPT 13x100	Siseosa 01/1A/02	3500/☐ [†]	3900/☐ [†]	4400/☐ [†]							
Copan®	Copan UTM Tube 10 ml with 3 ml of UTM-RT medium 16 x 100 mm [†]	330c	COP#330c UTM 16x100	Siseosa pole vajalik				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Siseosa 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan UTM Tube with 1 ml UTM Medium (with beads), 1 Regular FLOCKED Swab, Molded Breakpoint 12 x 80 mm*	359C	COP#359C UTM 12x80	Siseosa 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube ^{††}	606C	COP#606C eNAT Tube	Siseosa 01/1A				450/☐	800/☐	1050/☐				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Siseosa pole vajalik				☐	☐	☐				

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Sahtel „Sample“ (Proov), katsutite kandja (jätkub)

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Nimi puutekraanil	Siseosa	Cellfree protokollid			Complex protokollid ^{††}					
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL
Greiner Bio-One®	9 ml Vacuette® K3EDTA, 16 x 100 mm	455036	GR#455036 VacuettePP 16x100	Siseosa pole vajalik	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Siseosa 01/1A/02	□ [†]	□ [†]	□ [†]						
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Siseosa pole vajalik	700/■	1000/■	1500/■	700/□	900/□	1300/□			
Nunc®	3.6 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 72 mm	379189	NU#379189 3.6Cryo 12.5x72	Siseosa 1A/02	□	□	□	□	□	□			
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Siseosa 1A/02	□	□	□	□	□	□	1040/□ [†] 1855/□ [†]		
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Siseosa 01/1A				□	□				
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Siseosa pole vajalik	■ [†]								
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Siseosa pole vajalik	■ [†]	■ [†]	■ [†]						

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Sahtel „Sample“ (Proov), katsutite kandja (jätkub)

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Nimi puutekraanil	Siseosa	Cellfree protokollid			Complex protokollid**						
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL	
Sarstedt	9 ml S-Monovette K2-EDTA, 16 x 92 mm	2.1066.001	SAR#21066001 Monov16x92	Siseosa pole vajalik	■†	■†	■†							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Siseosa 01/1A	□†									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Siseosa 03/3B	300/□	600/□	1200/□	300/□	500/□	950/□**	630/□†	1040/□†		
Sarstedt	7 ml Sarstedt reagent and centrifuge tube round bottom 13 x 82 mm	60.550.100	SAR#60550100 13x82 Round	Siseosa 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Siseosa pole vajalik	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Siseosa pole vajalik	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Siseosa pole vajalik				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Siseosa 3B	300/□†	600/□	1200/□	300/□	500/□	950/□**	630/□	1040/□†		
Sarstedt	1.5 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.607	SAR#72.607 T1.5 Screw	Siseosa 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Siseosa pole vajalik	■	■	■	□	□	□				

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Sahtel „Sample“ (Proov), katsutite kandja (jätukub)

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Nimi puutekraanil	Siseosa	Cellfree protokollid			Complex protokollid ^{††}					
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL
Sarstedt	3.5 ml Sarstedt tube 66 x 11.5 mm	60.549.001	SAR#60.549.001 T3.5 ScrewSkirt	Siseosa 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Siseosa pole vajalik	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Siseosa 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Siseosa pole vajalik	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Siseosa 1A/02/2A	□ [†]								

* See katsuti tüüp võib asetseda lõdvalt katsuti siseosas 01 või 02 ning proovi sisestamisel võivad katsutid liikuda. Soovitame kasutada siseosa 1A või 2A.

[†] Antud katsuti tuleb täita nominaalse vere kogusega (5 ml) vastavalt tootjapoolsetele soovitudele. Tsentrifugima peab fikseerimata nurgaga rootoriga vastavalt tootjapoolsetele juhistele. Mõnel juhul võib geeli peal asetsev vedelikutase olla mittepiisav proovi ülekandeks. Veenduge, et geeli peal olev plasma tase oleks piisav. Kui pole, kandke plasma käsitsi sekundaarsesse katsutisse, mille saab seejärel asetada analüsaatorisse QIAAsymphony SP.

[‡] Antud katsutitel on üllemisel äärel korgi keerd. Kõrvuti paiknevate katsutite korgi keermed võivad kokku puutuda ning põhjustada ebakorrektsed asendid.

[§] CSF-i (cerebrospinal fluid ingl k, liikvor) kasutamisel proovimaterjalina peab siseosa maht olema 350 µl.

[¶] OBL (off-board lysis ingl k, seadmeväline lüüsimine) protokollide puhul on nõutav maht määratud käsitsi lüüsimisel saadud lüsaadi mahu põhjal.

^{**} Alkoholi sisaldava transportmeedia kasutamisel proovimaterjalina on nõutud proovi maht 1050 µl.

^{††} Complex protokollide puhul, 4 proovi samaaegselt aspireerimiseks veenduge, et samasuguste katsutite siseosad asetatakse neljastes gruppides (nt positsioonid 1–4 peaksid olema laetud samasuguste siseosadega, positsioonid 5–8 peaksid olema laetud samasuguste siseosadega jne) ja igas neljases grupis kasutatakse vaid omavahel sobivad katsuti tüüpe. Kui 4-ses grupis on kasutatud omavahel sobimatud katsuti tüübid, siis ei saa analüüsi käivitada. Kõik loetletud katsutid, mille puhul „siseosa pole vajalik“, ühilduvad siseosadega 01, 02 ja 3A. Siseosa 1A kasutamisel on kõik järgnevad katsutite kombinatsioonid omavahel sobivad: kombinatsioon (1) SAR#60550100 13 x 82 Round koos COP#480CE E-SwabTube ja RO#20753920122 STM 13 x 83; kombinatsioon (2) NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 koos NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. COP#359C UTM 12 x 8 ei sobi ühegi teise katsuti tüübiga. Selleks, et luua omavahel sobivate katsutite 4-seid grupe, võib vajadusel kanda proovid esmasest katsutist ümber sekundaarsesse katsutisse. Võõtkoodide kasutamisel kandke võõtkoodi silt ümber sekundaarsele katsutile, skannige võõtkood esmastel katsutitel või sisestage võõtkoodi teave käsitsi pärast proovide laadimist. Kui kogu proovide arv ei jagu 4-ga, siis võivad katsutite kandja viimased positsioonid jääda tühjaks (nt kui positsioonid 1 kuni 9 sisaldavad proove ja positsioonid 10 kuni 24 on tühjad, siis pole vajalik täita positsioone 10, 11 ja 12).

^{‡‡} Katsuti Copan eNAT Tube (Copan kategoorianr 606C) ei pruugi olla saadaval kõikides riikides; võtke ühendust edasimüüjaga, et kontrollida saadavust teie riigis.

^{§§} BD oli selle katsuti eelmine tarnija ja Corning® Inc. on nüüd uus tarnija.

Sahtel „Sample“ (Proov), katsutite kandja, FIX laborivara

Tühimahtude minimeerimiseks tuleks kasutada sekundaarseid katsuteid ilma vedelikutaseme tuvastamiseta. FIX laborivara on selle jaoks disainitud ja ei toeta vedelikutaseme ega hüübe tuvastamist. FIX proovikatsutitel on kehtestatud aspiratsioonipiir; proov aspireeritakse katsutist kindlaksmääratud kõrgusel. Kõrgus on määratud ülekantava proovi mahuga. Seepärast on oluline, et kasutatakse tabelis või protokollis toodud mahtu.

Märkus. Süsteem ei pruukinud tuvastada ebapiisavat proovimahtu, mistõttu süsteem võis aspireerida vedeliku asemel õhku ja proovi võidi mitte üle kanda või kanti üle ebapiisavas proovimaht.

Märkus. Katsuteid on võimalik töödelda koos vedeliku taseme tuvastamisega või ilma selleta sama tööseeria/partii raames.

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Nimi puutekraanil	Siseosa	Cellfree protokollid			Complexi protokollid*					
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR_FIX_#72.693 T2.0 Screw	Siseosa 03/3B	220/13			220/13	420/13	820/13			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Siseosa 3B	220/13			220/13	420/13	820/13			

* 4 proovi samaaegseks aspireerimiseks veenduge, et samasuguste katsutite siseosad asetatakse neljastes gruppides (nt positsioonid 1–4 peaksid olema laetud samasuguste siseosadega, positsioonid 5–8 peaksid olema laetud samasuguste siseosadega jne) ja igas neljases grupis kasutatakse vaid omavahel sobivad katsuti tüüpe. Selleks, et luua omavahel sobivate katsutite 4-seid gruppe, võib vajadusel kanda proovid esmasest katsutist ümber sekundaarsesse katsutisse. Vöötkoodide kasutamisel kandke vöötkoodi silt ümber sekundaarsele katsutile, skannige vöötkood esmastel katsutitel või sisestage vöötkoodi teave käsitsi pärast proovide laadimist. Kui kogu proovide arv ei jagu 4-ga, siis võivad katsutite kandja viimased positsioonid jääda tühjaks (nt kui positsioonid 1 kuni 9 sisaldavad proove ja positsioonid 10 kuni 24 on tühjad, siis pole vajalik täita positsioone 10, 11 ja 12).

Sahtel „Sample“ (Proov), katsutite kandja (sisemise kontrolli–kandur-RNA–Buffer ATE segu)

Märkus. Sisemise kontrolli–kandur-RNA–Buffer ATE segu valmistamine on kirjeldatud vastaval protokollil lehel.

Märkus. Katsutite kandja, mis sisaldab sisemise kontrolli–kandur-RNA–Buffer ATE segu(sid), tuleb asetada sahtli „Sample“ (Proov) pesasse A.

Märkus. Selles tabelis on toodud vaid protokollid, mis võimaldavad sisemise kontrolli kasutamist.

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Nimi puutekraanil	Siseosa	Cellfree protokollid			Complex protokollid		
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800
BD*	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Siseosa pole vajalik						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.O Screw	Siseosa 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.O ScrewSkirt	Siseosa 3B						

* BD oli selle katsuti eelmine tarnija ja Corning Inc. on nüüd uus tarnija.

Sahtel „Eluate“ („Eluaat“)

Tarnija	Materjal	Näidise katalooginr	Kategooria	Nimi puutekraanil	Elueerimispesade adapter	Cellfree protokollid			Complex protokollid					
						Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL
QIAGEN®	Elution Microtubes CL 96†	19588	Deep Well	QIA#19588 *EMTR	Elution Microtube Rack QS (jahutuspesa 1)									
				QIA#19588 EMTR	Adapter ei ole vajalik (mittejahutavad pesad 2–3)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (jahutuspesa 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (jahutuspesa 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-katsutiga 1.5/2.0 ml QS (mittejahutavad pesad 2–4)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2.0ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (jahutuspesa 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (jahutuspesa 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-katsutiga 1.5/2.0 ml QS (mittejahutavad pesad 2–4)									





* Tähistab laborivara, mida saab jahutada vöökoodiga jahutusadapteriga (ülekantav ja kasutatav QIASymphony AS analüsaatoris).

** Tähistab laborivara, mida saab jahutada ilma vöökoodita jahutusadapteriga (mitte ülekantav ja mitte kasutatav QIASymphony AS analüsaatoris).

† Ärge kasutage 96-auguga plaati pesas „Elution slot 4“ (Elueerimispesa 4), sest robotkäsi ei pääse ligi kõigile positsioonidele.

Sümbolid

Käesolevas dokumendis ilmuvad järgmised sümbolid. Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil kasutatud sümbolite täielikku loetelu vt käsiraamatust.

Sümbol	Tähise selgitus
	See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid.
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
Rn	R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber
	Tootja

Tellimisteabe saamiseks külastage veebilehte www.qiagen.com/goto/QIAsymphony.

Redaktsiooniajalugu

Redaktsioon

R1, juuni 2022

Kirjeldus

Versioon 2, redaktsioon 1

- Versiooni 2 uuendus IVDR-iga ühildumiseks
- Jaotis Sahtel „Sample“ („Proov“), katsutite kandja: Lisati märkus jääkriski kohta FIX-katsutite kasutamisel.
- Kohandati proovimahtu Cellfree 500 protokollile ja 14 ml Falcon polüstüreenist ümara-põhjaline katsuti (17 x 100 mm) puhul.

Ajakohastatud teavet litsentsimise ja tootespetsiifiliste kohustustest loobumise kohta saate vastavast QIAGEN-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplekti käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikul müügiesindajalt.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group); BD™, PPT™, Vacutainer® (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning, Inc.); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH); Copan®, eNAT™ (Copan Italia S.P.A.); Corning®, Falcon® (Corning, Inc.); Nunc® (Thermo Fisher Scientific või selle haruettevõtted); Oragene® (DNA Genotek Inc., mis on OraSure Technologies, Inc.-i tütarettevõtte); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne loetakse seadusega kaitstuks ka juhul, kui need pole eraldi kaubamärkidena tähistatud.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN. Kõik õigused kaitstud.

Tellimine www.qiagen.com/shop | Tehniline tugi support.qiagen.com | Veebisait www.qiagen.com