

Upute za uporabu za QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (Popis laboratorijskih proizvoda)

Epruvete/nosači za uzorke i eluate koji se mogu upotrebljavati uz komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini i Midi Kit i instrument QIASymphony SP (inačica softvera 5.0; paket za laboratorijske proizvode SOW-516-8)

Inačica 2

IVD

Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu uz komplete QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini i Midi Kit



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Njemačka

R1

Popis laboratorijskih proizvoda dostupan je u elektroničkom obliku i možete ga pronaći na kartici s resursima stranice proizvoda na web-adresi www.qiagen.com.

Općenite informacije

Komplet QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit namijenjen je za in vitro dijagnostičku uporabu.

Važno: prije uporabe Popisa laboratorijskih proizvoda provjerite je li taj popis u skladu s paketom za laboratorijske proizvode instaliranim na vaš sustav QIASymphony.

Legenda

- Preporučuje se sljedeće: ove se epruvete trebaju upotrebljavati u skladu s ovim protokolom.
 - Određuje korisnik: korisnik je odgovoran za donošenje odluka i/ili odobrenja u skladu s vlastitim nahođenjem.
 - Ne preporučuje se sljedeće: ove se epruvete ne smiju upotrebljavati u skladu s ovim protokolom.
 - x/■ Minimalni volumen uzorka (µl) potreban po uzorku i protokolu (obilježeno znakom x) / moguća detekcija ugruška.
 - x/□ Minimalni volumen uzorka (µl) potreban po uzorku i protokolu (obilježeno znakom x) / nije moguća detekcija ugruška.
- Napomena:** imajte na umu da postoje i druge epruvete koje se mogu upotrebljavati u kombinaciji s kompletima QIASymphony, ali se ne preporučuju ni za jedan protokol koji se može upotrebljavati s ovim kompletom.

Pretinac „Sample” (Uzorak), nosač epruveta

Napomena: obavezno uklonite štapiće za brisove prije uporabe epruveta na instrumentu QIASymphony SP.

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na dodirnom zaslonu	Umetak	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex ^{††}					
					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	Nije potreban umetak	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Nije potreban umetak	■ [†]	■ [†]	■ [†]						

Tablica se nastavlja na sljedećoj stranici

Ladica „Sample” (Uzorak), nosač epruveta (nastavak)

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na dodirnom zaslonu	Umetak	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex ^{††}						
					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	Umetak 01/1A/02	☐ [†]									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Umetak 01/1A/02	☐ [†]	☐ [†]	☐ [†]							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods [†]	362788	BD#362788 PPT 13x100	Umetak 01/1A/02	3500/c [†]	3900/c [†]	4400/c [†]							
Copan®	Copan UTM Tube 10 ml with 3 ml of UTM-RT medium 16 x 100 mm [†]	330c	COP#330c UTM 16x100	Nije potreban umetak				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Umetak 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	Umetak 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube ^{††}	606C	COP#606C eNAT Tube	Umetak 01/1A				450/c	800/c	1050/c				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Nije potreban umetak				☐	☐	☐				

Tablica se nastavlja na sljedećoj stranici

Ladica „Sample” (Uzorak), nosač epruveta (nastavak)

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na dodirnom zaslonu	Umetak	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex††						
					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	Nije potreban umetak	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Umetak 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Nije potreban umetak	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	Umetak 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Umetak 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/■†	1655/■†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Umetak 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Nije potreban umetak	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Nije potreban umetak	■†	■†	■†							

Tablica se nastavlja na sljedećoj stranici

Ladica „Sample” (Uzorak), nosač epruveta (nastavak)

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na dodirnom zaslonu	Umetak	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex††						
					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	Nije potreban umetak	■†	■†	■†							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Umetak 01/1A	□†									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Umetak 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	Umetak 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Nije potreban umetak	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Nije potreban umetak	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Nije potreban umetak				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Umetak 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	Umetak 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Nije potreban umetak	■	■	■	□	□	□				

Tablica se nastavlja na sljedećoj stranici

Ladica „Sample” (Uzorak), nosač epruveta (nastavak)

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na dodirnom zaslonu	Umetak	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex ^{††}					
					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	Umetak 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Nije potreban umetak	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Umetak 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Nije potreban umetak	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Umetak 1A/02/2A	□ [†]								

* Ova vrsta epruveta možda neće potpuno sjesti u umetak za epruvete 01 ili 02, što može dovesti do pomicanja epruveta tijekom umetanja uzorka. Preporučujemo uporabu umetka za epruvete 1A ili 2A.

[†] Ova se epruveta mora napuniti nazivnim volumenom krvi (5 ml) u skladu s preporukama proizvođača. Centrifugiranje se mora provoditi u rotoru s promjenjivim položajem epruveta (engl. swing-rotor) u skladu s uputama proizvođača. U nekim slučajevima razina tekućine iznad sloja gela možda neće biti dovoljna za prijenos uzorka. Pobrinite se da je volumen plazme iznad razine dovoljan. U suprotnom plazmu ručno prenesite u sekundarnu epruvetu koju možete postaviti na instrument QIAAsymphony SP.

[‡] Te epruvete imaju navoj s gornje strane. Navoji susjednih epruveta mogu se sudariti, što može dovesti do nepravilnog položaja.

[§] U slučaju uporabe CSF-a kao materijala uzorka potreban je ulazni volumen od 350 µl.

[¶] Za protokole povezane s lizom izvan instrumenta (Off-Board Lysis, OBL), potreban volumen određen je volumenom lizata stvorenim tijekom ručnog liziranja.

^{**} U slučaju uporabe transportnog medija koji sadrži alkohol kao materijala uzorka potrebno je 1050 µl volumena uzorka.

^{††} Pri primjeni protokola Complex, za istodobnu aspiraciju 4 uzorka, moraju se postaviti jednaki umetci za epruvete u skupinama od 4 (npr. na položaje 1 – 4 trebaju se postaviti jednaki umetci, na položaje 5 – 8 trebaju se postaviti jednaki umetci i tako dalje) i za svaku skupinu od 4 smiju se upotrebljavati samo kompatibilne epruvete. Ako se u skupini od 4 upotrebljavaju nekompatibilne epruvete, neće biti moguće pokrenuti ciklus. Sve navedene epruvete koje zahtijevaju opciju „umetak nije potreban” kompatibilne su s umecima 01, 02 i 3A. Kad se upotrebljava umetak 1A, kompatibilne su sljedeće kombinacije epruveta: kombinacija (1) SAR#60550100 13 x 82 Round s COP#480CE E-Swab Tube i RO#20753920122 STM 13 x 83; kombinacija (2) NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 s NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. Epruveta COP#359C UTM 12 x 8 nije kompatibilna ni s jednom drugom epruvetom. Kako biste stvorili skupinu od 4 kompatibilne epruvete, prebacite uzorke iz primarnih epruveta u sekundarne epruvete ako je to potrebno. Ako se upotrebljavaju crtični kodovi, premjestite naljepnice s crtičnim kodom na sekundarne epruvete, skenirajte crtične kodove s primarnih epruveta ili ručno upišite informacije sadržane u crtičnom kodu nakon što postavite uzorak. Ako ukupan broj uzoraka nije djeljiv s 4, krajnji položaji u nosaču epruveta mogu ostati prazni (npr. ako položaji od 1 do 9 sadržavaju uzorke, a položaji od 10 do 24 su prazni, nije potrebno popunjavati položaje 10, 11 i 12).

^{‡‡} Epruveta Copan eNAT (Copan kat. br. 606C) možda nije dostupna u svim zemljama. Obratite se dobavljaču kako biste provjerili je li dostupna u vašoj zemlji.

^{§§} Prethodni dobavljač te epruvete bila je tvrtka BD, a sada je to tvrtka Corning® Inc.

Ladica „Sample” (Uzorak), nosač epruveta, laboratorijski proizvodi FIX

Kako bi se mrtvi volumen sveo na najmanju moguću mjeru, sekundarne epruvete mogu se upotrebljavati bez detekcije razine tekućine. Laboratorijski proizvodi FIX razvijeni su upravo s tim ciljem te ne podržavaju detekciju razine tekućine ili detekciju ugrušaka. Uporaba epruveta za uzorke FIX uvjetuje ograničenja aspiracije; uzorak se aspirira do određene visine u epruveti. Ta visina ovisi o volumenu uzorka koji je potrebno prenijeti. Stoga uvijek obavezno upotrebljavajte volumen naveden u tablici ili na listu protokola.

Napomena: budući da sustav ne bi detektirao nedovoljan volumen uzorka, sustav bi mogao aspirirati zrak umjesto tekućine i moglo bi se dogoditi da uzorak ne bude prenesen ili da bude prenesena nedovoljna količina uzorka.

Napomena: epruvete se mogu obraditi za uporabu s detekcijom ili bez detekcije razine tekućine unutar iste serije/postupka.

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na dodirnom zaslonu	Umetak	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex*					
					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	Umetak 03/3B	220/μl			220/μl	420/μl	820/μl			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Umetak 3B	220/μl			220/μl	420/μl	820/μl			

* Za istodobnu aspiraciju 4 uzorka moraju se postaviti jednaki umetci za epruvete u skupinama od 4 (npr. na položaje 1 – 4 trebaju se postaviti jednaki umetci, na položaje 5 – 8 trebaju se postaviti jednaki umetci i tako dalje) i za svaku skupinu od 4 umetka smiju se upotrebljavati samo kompatibilne epruvete. Kako biste stvorili skupinu od 4 kompatibilne epruvete, prebacite uzorke iz primarnih epruveta u sekundarne epruvete ako je to potrebno. Ako se upotrebljavaju crtični kodovi, premjestite naljepnice s crtičnim kodom na sekundarne epruvete, skenirajte crtične kodove s primarnih epruveta ili ručno upišite informacije sadržane u crtičnom kodu nakon što postavite uzorak. Ako ukupan broj uzoraka nije djeljiv s 4, krajnji položaji u nosaču epruveta mogu ostati prazni (npr. ako položaji od 1 do 9 sadržavaju uzorke, a položaji od 10 do 24 su prazni, nije potrebno popunjavati položaje 10, 11 i 12).

Ladica „Sample” (Uzorak), nosač epruveta (mješavina interne kontrole, nosača RNA i pufera Buffer ATE)

Napomena: priprema mješavine interne kontrole, nosača RNA i pufera Buffer ATE opisana je u odgovarajućem listu protokola.

Napomena: nosač epruveta koji sadržava mješavine interne kontrole, nosača RNA i pufera Buffer ATE mora se postaviti u utor A ladice „Sample” (Uzorak).

Napomena: u ovu tablicu uključeni su samo protokoli koji dopuštaju primjenu internih kontrola.

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Naziv na dodirnom zaslonu	Umetak	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex	
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400
BD*	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Nije potreban umetak					
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Umetak 03/3B					
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Umetak 3B					

* Prethodni dobavljač te epruvete bila je tvrtka BD, a sada je to tvrtka Corning Inc.

Ladica „Eluate” (Eluat)

Dobavljač	Materijal	Primjer kat. br.	Kategorija	Naziv na dodirnom zaslonu	Adapter na utorima za eluciju	Protokoli Cellfree			Protokoli Complex					
						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 (rashladni utor 1)									
				QIA#19588 EMTR	Adapter nije potreban (utori 2 – 3 nisu rashladni)									
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 (rashladni utor 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (rashladni utor 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (utori 2 – 4 nisu rashladni)									
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 (rashladni utor 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (rashladni utor 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (utori 2 – 4 nisu rashladni)									





* Označava laboratorijske proizvode koji se mogu hladiti s pomoću adaptera za hlađenje s crtičnim kodom (može se prenositi i upotrebljavati na instrumentu QIAsymphony AS).

** Označava laboratorijske proizvode koji se mogu hladiti s pomoću adaptera za hlađenje bez crtičnog koda (ne može se prenositi i upotrebljavati na instrumentu QIAsymphony AS).

† Nemojte upotrebljavati pločice s 96 jažica na „Elution slot 4” (Utor za eluciju 4) jer robotski krak ne može dosegnuti sve položaje.

Simboli

U ovom dokumentu pojavljuju se simboli navedeni u nastavku. Cjeloviti popis simbola korištenih u uputama za uporabu ili na pakiranju i oznakama potražite u priručniku.

Simbol	Definicija simbola
	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve europske Uredbe 2017/746 za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode.
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
Rn	R se odnosi na reviziju uputa za uporabu, a n je broj revizije
	Proizvođač

Informacije o naručivanju potražite na web-stranici www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Povijest revizija

Revizija	Opis
R1, lipanj 2022.	<p>Inačica 2, revizija 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Ažuriranje na inačicu 2 radi sukladnosti s uredbom IVDR• Odjeljak Ladica „Sample” (Uzorak), nosač epruveta: dodana napomena o preostalom riziku pri uporabi epruveta FIX• Prilagodba volumena uzorka za protokol Cellfree 500 s Falcon polistirenskom epruvetom s oblim dnom od 14 ml, 17 x 100 mm

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju odgovornosti specifične za proizvod potražite u odgovarajućem priručniku za QIAGEN komplet ili korisničkom priručniku. Priručnici za komplete tvrtke QIAGEN i korisnički priručnici dostupni su na www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od Tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Grupa QIAGEN); 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 ili njegova društva kćeri); Oragene® (DNA Genotek Inc., društvo kći tvrtke OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Grupa Roche); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Grupa Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, sva prava pridržana.

Narudžbe www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Web-mjesto www.qiagen.com