

QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit használati útmutató (Laboreszközlista)

A QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini és Midi Kitekkel és a QIAsymphony SP készülékkel (5.0-s szoftververzió; SOW-516-8 laboratóriumi eszközcsoomag) együtt alkalmazható minta- és eluátumcsövek/-állványok

2. verzió

IVD

In vitro diagnosztikai használatra

A QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini és Midi Kitekkel történő használatra



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Németország

R1

A laboreszközlista elektronikus formában áll rendelkezésre; a www.qiagen.com webhelyen, az adott termék termékdokumentációs lapján érhető el.

Általános információk

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit in vitro diagnosztikai felhasználásra készült.

Fontos: A laboreshozók listájának használata előtt ellenőrizze, hogy az megfelel-e a QIASymphony rendszerre telepített laboratóriumi eszközcsomagnak.

Jelmagyarázat

- Javasolt: Ezek a csövek ehhez a protokollhoz alkalmazandók.
 - Felhasználó által definiált: A felhasználó felelős a definiálásért és/vagy validálásért a saját megítélése szerint.
 - Nem javasolt: Ezek a csövek nem alkalmazandók ehhez a protokollhoz.
 - x/■ A protokoll által a mintánként előírt minimális mintatérfogat (µl) (itt x jelöli) / vérrögészlelés lehetséges.
 - x/□ A protokoll által a mintánként előírt minimális mintatérfogat (µl) (itt x jelöli) / vérrögészlelés nem lehetséges.
- Megjegyzés:** Felhívjuk figyelmét, hogy rendelkezésre állnak más csövek is, amelyek más QIASymphony kitékkel együtt használhatók, de nem javasoltak az ezzel a kittel együtt alkalmazható protokollok egyikéhez sem.

„Sample” (Minta) fiók, csőtartó

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy eltávolította a pálcákat, mielőtt a csöveket a QIASymphony SP készüléken használná.

Gyártó	Anyag	Katalógusszám- példa	Az érintőképernyőn megjelenő név	Inzert	Cellfree protokollok			Complex protokollok ^{††}					
					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	Inzert nem szükséges	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Inzert nem szükséges	■†	■†	■†						

A táblázat a következő oldalon folytatódik

„Sample” (Minta) fiók, csőtartó (folytatás)

Gyártó	Anyag	Katalógusszám-példa	Az érintőképernyőn megjelenő név	Inzert	Cellfree protokollok			Complex protokollok††						
					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	01/1A/02 inzert	☐†									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	01/1A/02 inzert	☐†	☐†	☐†							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods†	362788	BD#362788 PPT 13x100	01/1A/02 inzert	3500/lt†	3900/lt†	4400/lt†							
Copan®	Copan UTM Tube 10 ml with 3 ml of UTM-RT medium 16 x 100 mm†	330c	COP#330c UTM 16x100	Inzert nem szükséges				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	01/1A inzert				☐	☐					
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	01/1A inzert				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube††	606C	COP#606C eNAT Tube	01/1A inzert				450/lt	800/lt	1050/lt				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Inzert nem szükséges				☐	☐	☐				

A táblázat a következő oldalon folytatódik

„Sample” (Minta) fiók, csőtartó (folytatás)

Gyártó	Anyag	Katalógusszám-példa	Az érintőképernyőn megjelenő név	Inzert	Cellfree protokollok			Complex protokollok ^{††}						
					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	Inzert nem szükséges	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	01/1A/02 inzert	□ [†]	□ [†]	□ [†]							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Inzert nem szükséges	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	1A/02 inzert	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	1A/02 inzert	□	□	□	□	□	□			1040/■ [†]	1655/■ [†]
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	01/1A inzert				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Inzert nem szükséges	■ [†]									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Inzert nem szükséges	■ [†]	■ [†]	■ [†]							

A táblázat a következő oldalon folytatódik

„Sample” (Minta) fiók, csőtartó (folytatás)

Gyártó	Anyag	Katalógusszám-példa	Az érintőképernyőn megjelenő név	Inzert	Cellfree protokollok			Complex protokollok ^{††}						
					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	Inzert nem szükséges	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	01/1A inzert	□ [†]									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03/3B inzert	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	01/1A inzert	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Inzert nem szükséges	■	■	■	□	□	□			□ ^{††}	□ ^{††}
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Inzert nem szükséges	■	■	■	□	□	□			□ ^{††}	□ ^{††}
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Inzert nem szükséges				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	3B inzert	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	3B inzert	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Inzert nem szükséges	■	■	■	□	□	□				

A táblázat a következő oldalon folytatódik

„Sample” (Minta) fiók, csőtartó (folytatás)

Gyártó	Anyag	Katalógusszám-példa	Az érintőképernyőn megjelenő név	Inzert	Cellfree protokollok			Complex protokollok ^{††}					
					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	02/2A inzert	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Inzert nem szükséges	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	3B inzert	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Inzert nem szükséges	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	1A/02/2A inzert	□ [†]								

* Előfordulhat, hogy ez a csőtípus lazán illeszkedik a 01-es vagy 02-es csőinzert(ek)be, ami a csövek elmozdulásához vezethet a minta betöltése során. Az 1A vagy 2A csőinzert alkalmazását javasoljuk.

[†] A csövet a vére vonatkozó névleges mennyiséggel kell megtölteni (5 ml), a gyártó javaslatainak megfelelően. A centrifugálást mindenképp kilendülő rotorral kell elvégezni, a gyártó utasításainak megfelelően. Egyes esetekben előfordulhat, hogy a gélréteg feletti folyadékszint nem elegendő a minta átviteléhez. Győződjön meg róla, hogy a szint feletti plazmatérfogat elegendő. Ellenkező esetben kézzel vigye át a plazmát egy másodlagos csőbe, amelyet ezt követően lehet ráhelyezni a QIASymphony SP készülékre.

[‡] Ezek a csövek csavarmenettel rendelkeznek a felső szélükön. Az egymás mellett lévő csövek menetei összeakadhatnak, ami helytelen pozicionáláshoz vezethet.

[§] Ha mintaként agy-gerincvelői folyadékot használ, 350 µl beviteli térfogatra van szükség.

[¶] A készüléken kívüli lízis (OBL) protokollok esetében a szükséges térfogatot a kézi elemzés során generált lizátumtérfogat határozza meg.

^{**} Ha mintaként alkoholt tartalmazó transzport tápközeget használ, 1050 µl mintatérfogatra van szükség.

^{††} Complex protokollok esetén 4 minta egyidejű aspirálásához győződjön meg arról, hogy négyes csoportokban azonos csőinzerteket töltött be a készülékbe (pl. az 1–4-es pozíciókba azonos inzerteket kell helyezni, az 5–8-as pozíciókba azonos inzerteket kell helyezni, és így tovább), és minden négyes csoportban csak kompatibilis csöveket használ. Ha egy négyes csoportban inkompatibilis csövek vannak, a futtatás nem indítható el. Az összes felsorolt „inzertet nem igénylő” cső kompatibilis a 01, 02 és 3A inzerttel. Az 1A inzert alkalmazása esetén az alábbi csőkombinációk kompatibilisek: (1.) kombináció: SAR#60550100 13 x 82 Round plusz COP#480CE E-SwabTube és RO#20753920122 STM 13 x 83; (2.) kombináció: NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 plusz NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. A COP#359C UTM 12 x 8 egyetlen másik csővel sem kompatibilis. Négy kompatibilis csőből álló csoportok létrehozásához szükség esetén vigye át a mintákat az elsődleges csövekből a másodlagos csövekbe. Vonalkódok alkalmazása esetén helyezze át a vonalkódcímkeket a másodlagos csövekre, szkenelje be a vonalkódokat az elsődleges csövekről, vagy a minta betöltése után manuálisan gépelje be a vonalkódon szereplő információt. Ha a minták száma nem a 4 többszöröse, a csőtartó utolsó pozíciói üresen maradhatnak (pl. ha az 1–9-es pozíciók mintákat tartalmaznak, és a 10–24-es pozíciók üresek, nem szükséges feltölteni a 10-es, 11-es és 12-es pozíciókat).

A ^{‡‡} Copan eNAT Tube (Copan katalógusszám: 606C) nem biztos, hogy minden országban kapható; érdeklődjön a beszállítónál, hogy az adott országban elérhető-e.

^{§§} A BD volt ennek a csőnek a korábbi gyártója, jelenleg a Corning® Inc. az új gyártó.

„Sample” (Minta) fiók, csőtartó, FIX laboreszközök

A holtterefogat minimalizálása érdekében másodlagos csövek használhatók folyadékszint-észlelés nélkül. A FIX laboreszközök erre a célra készültek, és nem támogatják a folyadékszint-észlelést, illetve a vérrögök észlelését. A FIX mintacsövek felszívási korlátozást idéznek elő; a minta felszívása a csőben egy meghatározott magasságában történik. Ezt a magasságot az átvinni kívánt minta térfogata határozza meg. Ennélfogva elengedhetetlenül fontos, hogy mindenképp a táblázatban vagy a protokoll lapon szereplő térfogatokat alkalmazzák.

Megjegyzés: Mivel a rendszer nem tudja érzékelni a nem elegendő mintamennyiségeket, folyadék helyett levegőt szívhat fel; ilyenkor előfordulhat, hogy nincs mintaátvitel, vagy nem elegendő az átvitt minta mennyisége.

Megjegyzés: Ugyanazon kötegen/futtatáson belül lehetőség van a csövek folyadékszint-észleléssel és folyadékszint-észlelés nélkül végzett feldolgozására is.

Gyártó	Anyag	Katalógusszám-példa	Az érintőképernyőn megjelenő név	Inzert	Cellfree protokollok			Complex protokollok*					
					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	03/3B inzert	220 _{ml}			220 _{ml}	420 _{ml}	820 _{ml}			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	3B inzert	220 _{ml}			220 _{ml}	420 _{ml}	820 _{ml}			

* 4 minta egyidejű aspirálásához győződjön meg arról, hogy négyes csoportokban azonos csőinzertereket töltött be a készülékbe (pl. az 1–4-es pozíciókba azonos inzertereket kell helyezni, az 5–8-as pozíciókba azonos inzertereket kell helyezni, és így tovább), és minden négyes inzertercsoportban csak kompatibilis csöveket használ. Négy kompatibilis csőből álló csoportok létrehozásához szükség esetén vigye át a mintákat az elsődleges csövekből a másodlagos csövekbe. Vonalkódok alkalmazása esetén helyezze át a vonalkódcímkeket a másodlagos csövekre, szkenelje be a vonalkódokat az elsődleges csövekről, vagy a minta betöltése után manuálisan gépelje be a vonalkódon szereplő információt. Ha a minták száma nem a 4 többszöröse, a csőtartó utolsó pozíciói üresen maradhatnak (pl. ha az 1–9-es pozíciók mintákat tartalmaznak, és a 10–24-es pozíciók üresek, nem szükséges feltölteni a 10-es, 11-es és 12-es pozíciókat).

„Sample” (Minta) fiók, csőtartó (belső kontroll – hordozó RNS – Buffer ATE keveréke)

Megjegyzés: A belső kontroll – hordozó RNS – Buffer ATE keverékének elkészítését lásd a megfelelő protokoll lapon.

Megjegyzés: A belső kontroll – hordozó RNS – Buffer ATE keverékét tartalmazó csőtartót a „Sample” (Minta) fiók „A” nyílásába kell helyezni.

Megjegyzés: Ebben a táblázatban csak azok a protokollok szerepelnek, amelyek engedélyezik a belső kontroll alkalmazását.

Gyártó	Anyag	Katalógusszám-példa	Az érintőképernyőn megjelenő név	Inzert	Cellfree protokollok			Complex protokollok		
					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	Inzert nem szükséges						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	03/3B inzert						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	3B inzert						

* A BD volt ennek a csőnek a korábbi gyártója, jelenleg a Corning, Inc. az új gyártó.

„Eluate” (Eluátum) fiók

Gyártó	Anyag	Katalógusszám-példa	Kategória	Az érintőképernyőn megjelenő név	Az elúciós nyílásokon lévő adapter	Cellfree protokollok			Complex protokollok					
						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 (1-es hűtőnyílás)									
				QIA#19588 EMTR	Adapter nem szükséges (2–3-as nem hűtő nyílás)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0 ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (BC nélkül)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (1-es hűtőnyílás)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (1-es hűtőnyílás)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (2–4-es nem hűtő nyílások)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	2,0 ml-es cső / 2,0 ml-es cső AdapterV1 (BC nélkül)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (1-es hűtőnyílás)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (1-es hűtőnyílás)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (2–4-es nem hűtő nyílások)									





* Olyan laboreszközt jelöl, amely vonalkóddal jelölt hűtőadapter használatával lehűthető (a QIASymphony AS készülékre átvihető és azon használható).

** Olyan laboreszközt jelöl, amely vonalkóddal nem jelölt hűtőadapter használatával lehűthető (a QIASymphony AS készülékre nem vihető át, és azon nem használható).

† Az „Elution slot 4” (4-es elúciós nyílás) helyén ne használjon 96 cellás lemezeket, mert a robotkar nem éri el az összes pozíciót.

Szimbólumok

A dokumentumban az alábbi szimbólumok fordulnak elő. A használati útmutatóban, csomagoláson és címkéken szereplő szimbólumok teljes listája a kézikönyvben található.

Szimbólum	A szimbólum jelentése
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 számú európai rendelet követelményeinek.
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
Rn	Az R a használati útmutató átdolgozását, az n pedig az átdolgozás számát jelöli
	Gyártó

A rendelési információkat a www.qiagen.com/goto/QIASymphony oldalon olvashatja el.

Átdolgozási előzmények

Átdolgozás

Leírás

R1, 2022. június

2. verzió, 1. átdolgozás

- Frissítés a 2. verzióra az IVDR-nek való megfelelés érdekében
- A Sample (Minta) fiók, csőtartó című rész: A FIX csövek használatához kapcsolódó fennmaradó kockázatra vonatkozó megjegyzés hozzáadása
- Mintamennyiség módosítása a Cellfree 500 protokollnál a 14 ml-es Falcon kerek aljú polisztirol (17 x 100 mm) cső esetében

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a www.qiagen.com webhelyen érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Védjegyek: 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 vagy leányvállalatai); Oragene® (DNA Genotek Inc., az OraSure Technologies, Inc. leányvállalata); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com | Webhely: www.qiagen.com