



Kesäkuu 2022

QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit -sarjan käyttöohje (laboratoriotarvikkeiden luettelo)

Näyte- ja eluaattiputket/telineet, joita voidaan käyttää QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit - ja Midi Kit -tarvikesarjojen sekä QIAsymphony SP -laitteen kanssa (ohjelmistoversio 5.0; laboratoriotarvikepaketti SOW-516-8)

Versio 2

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit- ja -Midi Kit -sarjojen kanssa



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Saksa

R1

Laboratoriotarvikkeiden luettelo on saatavilla sähköisesti tuotesivun materiaalivälilehdessä osoitteessa www.qiagen.com.

Yleistä tietoa

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit -tarvikesarja on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Tärkeää: varmista ennen laboratoriotarvikeluettelon käyttöä, että luettelo vastaa QIASymphony-järjestelmäsi asennettua laboratoriotarvikepakettia.

Malli

- Suositus: Näitä putkia kuuluu käyttää yhdessä tämän protokollan kanssa.
 - Käyttäjän määrittämä: Käyttäjä on vastuussa määrittämisestä ja/tai validoinnista oman harkintansa mukaan.
 - Ei suositella: Näitä putkia ei pidä käyttää yhdessä tämän protokollan kanssa.
 - x/■ Vähimmäisnäytemäärä (µl) vaaditaan per näyte per protokolla (merkitään x:llä) / hyytymien tunnistaminen mahdollista.
 - x/□ Vähimmäisnäytemäärä (µl) vaaditaan per näyte per protokolla (merkitään x:llä) / hyytymien tunnistaminen ei mahdollista.
- Huomautus: Huomaa, että saatavilla on muita putkia, joita voidaan käyttää yhdessä muiden QIASymphony-tarvikesarjojen kanssa, mutta niiden käyttöä ei suositella protokoliin, joissa tätä tarvikesarjaa voidaan käyttää.

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline

Huomautus: Muistaa ottaa näytetikut pois ennen putkien käyttämistä QIASymphony SP -laitteessa.

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenro	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat†					
					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	Asetinta ei tarvita	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Asetinta ei tarvita	■†	■†	■†						

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Sample (Näyte) -lokero, putkiline (jatkuu)

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenumero	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat††						
					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	Asetin 01/1A/02	□†									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Asetin 01/1A/02	□†	□†	□†							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods†	362788	BD#362788 PPT 13x100	Asetin 01/1A/02	3500/μl	3900/μl	4400/μl							
Copan®	Copan UTM Tube 10 ml with 3 ml of UTM-RT medium 16 x 100 mm‡	330c	COP#330c UTM 16x100	Asetinta ei tarvita				□	□	□				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Asetin 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	Asetin 01/1A				□	□					
Copan	Copan eNAT™ Tube††	606C	COP#606C eNAT Tube	Asetin 01/1A				450/μl	800/μl	1050/μl				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Asetinta ei tarvita				□	□	□				

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline (jatkuu)

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenro	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat††						
					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	Asetinta ei tarvita	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Asetin 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Asetinta ei tarvita	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	Asetin 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Asetin 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□†	1855/□†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Asetin 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Asetinta ei tarvita	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Asetinta ei tarvita	■†	■†	■†							

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline (jatkuu)

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenro	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat ^{††}						
					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	Asetinta ei tarvita	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Asetin 01/1A	□ [†]									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Asetin 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	Asetin 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Asetinta ei tarvita	■	■	■	□	□	□			□ [†]	□ [†]
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Asetinta ei tarvita	■	■	■	□	□	□			□ [†]	□ [†]
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Asetinta ei tarvita				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Asetin 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	Asetin 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Asetinta ei tarvita	■	■	■	□	□	□				

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline (jatkuu)

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenro	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat††					
					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	Asetin 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Asetinta ei tarvita	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Asetin 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Asetinta ei tarvita	■†	■†	■†						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Asetin 1A/02/2A	□†								

* Tämä putkimalli saattaa asettua löysästi putkitukeen 01 tai 02, jolloin putket voivat liikkua näytteen syötön aikana. Asettimen 1A tai 2A käyttö on suositeltavaa.

† Tähän putkeen on täytettävä veren nimellismäärä (5 ml) valmistajan suositusten mukaan. Sentrifugointi on tehtävä kääntyväputkirootorilla valmistajan ohjeiden mukaan. Joissakin tapauksissa geelikerroksen yläpuolinen nestemäärä ei välttämättä riitä näytteen siirtoon. Varmista, että tason yläpuolinen plasmamäärä on riittävä. Muussa tapauksessa siirrä plasma käsin toissijaiseen putkeen, joka voidaan asettaa QIASymphony SP -laitteeseen.

‡ Näiden putkien yläreunassa on kierteet. Vierekkäisten putkien kierteet saattavat törmätä toisiinsa, jolloin putket siirtyvät pois oikeilta paikoiltaan.

§ Jos näyteaineena käytetään aivo-selkäydinnestettä (Cerebrospinal Fluid, CSF), tarvittava näytemäärä on 350 µl.

¶ Off-Board Lysis -protokollissa tarvittava määrä määräytyy manuaalisessa lyysauksessa muodostuneen lyysaatin määrän mukaan.

** Jos näyteaineena käytetään alkoholia sisältävää kuljetusainetta, tarvittava näytemäärä on 1 050 µl.

†† Koskee Complex-protokollia: jos aiot aspiroida 4 näytettä kerrallaan, varmista, että telineisiin asetetaan samanlaiset asettimet neljän ryhmässä (esimerkiksi paikkoihin 1–4 asetetaan samanlaiset asettimet, paikkoihin 5–8 asetetaan samanlaiset asettimet ja niin edelleen) ja kullekin neljän ryhmälle käytetään vain yhteensopivia putkia. Jos jonkin ryhmän putket eivät ole yhteensopivia, ajoa ei voi käynnistää. Putket, jotka teivät tarvitse asettimia ("no insert needed"), ovat yhteensopivia asettimien 01, 02 ja 3A kanssa. Asetinta 1A käytettäessä seuraavat putkien yhdistelmät ovat yhteensopivia: yhdistelmä (1) SAR#60550100 13 x 82 Round ja COP#480CE E-SwabTube sekä RO#20753920122 STM 13 x 83; yhdistelmä (2) NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 ja NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. COP#359C UTM 12 x 8 ei ole yhteensopiva minkään muun putken kanssa. Siirrä tarvittaessa näytteitä ensisijaisista putkista toissijaisiin putkiin neljän yhteensopivan putken ryhmien luontia varten. Jos ajossa käytetään viivakoodeja, siirrä viivakooditarrat toissijaisiin putkiin, lue viivakoodit ensisijaisista putkista tai kirjoita viivakooditiedot manuaalisesti, kun näyte on asetettu laitteeseen. Jos näytteiden kokonaismäärä ei ole neljällä jaettava, putkialustan viimeiset paikat voivat jäädä tyhjiksi (esimerkiksi jos paikoissa 1–9 on näyte ja paikat 10–24 ovat tyhjiä, paikkoja 10, 11 ja 12 ei tarvitse täyttää).

‡‡ Copan eNAT Tube (Copan-tuotenro 606C) ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa. Kysy toimittajalta saatavuudesta maassasi.

§§ BD oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning® Inc. on nykyinen toimittaja.

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline, FIX-laboratoriotarvikkeet

Jotta tyhjä tilavuus olisi mahdollisimman pieni, toissijaisia putkia voi käyttää ilman nestetason tunnistusta. FIX-laboratoriotarvikkeet on suunniteltu tätä käyttötarkoitusta varten eivätkä ne tue nestetason tunnistusta tai hyytymien havaitsemista. FIX-näyteputkissa on aspirointirajoituksia, näyte aspiroidaan putkeen tietyltä korkeudelta. Siirrettävän näytteen määrä määrittää korkeuden. Siksi on erittäin tärkeää, että taulukossa tai protokollalomakkeessa mainittua tilavuutta noudatetaan.

Huomautus: Koska järjestelmä ei havaitse riittämätöntä näytemäärää, järjestelmä voi aspiroida ilmaa nesteen sijaan, jolloin riittävää näytettä ei voida siirtää.

Huomautus: Putkia voi valmistella käyttöön käyttämällä tai käyttämättä erän/ajon sisäistä nestetason tunnistusta.

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenumero	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat*					
					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	Asetin 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	Asetin 3B	220/µl			220/µl	420/µl	820/µl			

* Jos aiota aspiroida 4 näytettä kerrallaan, varmista, että telineisiin asetetaan samanlaiset asettimet neljän ryhmässä (esimerkiksi paikkoihin 1–4 asetetaan samanlaiset asettimet, paikkoihin 5–8 asetetaan samanlaiset asettimet ja niin edelleen) ja kullekin neljän tuen ryhmälle käytetään vain yhteensopivia putkia. Siirrä tarvittaessa näytteitä ensisijaisista putkista toissijaisiin putkiin neljän yhteensopivan putken ryhmien luontia varten. Jos ajossa käytetään viivakoodeja, siirrä viivakooditarrat toissijaisiin putkiin, lue viivakoodit ensisijaisista putkista tai kirjoita viivakooditiedot manuaalisesti, kun näyte on asetettu laitteeseen. Jos näytteiden kokonaismäärä ei ole neljällä jaettava, putkialustan viimeiset paikat voivat jäädä tyhjiksi (esimerkiksi jos paikoissa 1–9 on näyte ja paikat 10–24 ovat tyhjiä, paikkoja 10, 11 ja 12 ei tarvitse täyttää).

Sample (Näyte) -lokero, putkiteline (sisäisen kontrollin, kantaja-RNA:n ja Buffer ATE -puskurin seos)

Huomautus: Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta ja Buffer ATE -puskurista koostuvan seoksen valmistelu on kuvattu vastaavassa protokollalomakkeessa.

Huomautus: Sisäisen kontrollin, kantaja-RNA:n ja Buffer ATE -puskurin seoksen sisältävä putkialusta on asetettava Sample (Näyte) -lokeron aukkoon A.

Huomautus: Tässä taulukossa on vain protokollia, jotka sallivat sisäisen kontrollin käytön.

Toimittaja	Materiaali	Esimerkituotenumero	Nimi kosketusnäytössä	Asetin	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat		
					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	Asetinta ei tarvita						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.O Screw	Asetin 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.O ScrewSkirt	Asetin 3B						

* BD oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning Inc. on nykyinen toimittaja.

Eluate (Eluaatti) -lokero

Toimittaja	Materiaali	Esimerkkituotenro	Luokka	Nimi kosketusnäytössä	Elutiopaikkojen adapteri	Cellfree-protokollat			Complex-protokollat					
						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 (jäähdytsaukko 1)									
				QIA#19588 EMTR	Sovitinta ei tarvita (ei-jäähdyttävät aukot 2–3)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0 ml / Tube_2.0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (jäähdytsaukko 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (jäähdytsaukko 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (ei-jäähdyttävät aukot 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 (jäähdytsaukko 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (jäähdytsaukko 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (ei-jäähdyttävät aukot 2–4)									





* Tarkoittaa laboratoriotarvikkeita, jotka voidaan jäähdyttää jäähdytyssovitimella ja joissa on viivakoodi (voidaan siirtää ja käyttää QIASymphony AS -laitteessa).

** Tarkoittaa laboratoriotarvikkeita, jotka voidaan jäähdyttää jäähdytyssovitimella ilman viivakoodia (ei voida siirtää eikä käyttää QIASymphony AS -laitteessa).

† Älä käytä 96-kuoppaisia levyjä aukossa Elution slot 4 (Eluutioaukko 4), sillä robottivarsi ei yllä kaikkiin paikkoihin.

Symbolit

Seuraavat symbolit esiintyvät tässä asiakirjassa. Täydellinen luettelo käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä käytetyistä symboleista on saatavilla käsikirjassa.

Symboli	Selitys
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.
	Diagnostinen in vitro -lääkintälaitte
	Tuotenumero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Valmistaja

Katso tilaustiedot osoitteesta www.qiagen.com/goto/QIAsymphony.

Muutoshistoria

Versio

Kuvaus

R1, heinäkuu 2022

Versio 2, päivitetty versio 1

- IVDR-yhdenmukaisuutta koskeva päivitys versioon 2
- Kohta Sample (Näyte) -lokero, putkiteline: Huomautus lisätty jäännösriskistä FIX-putkia käytettäessä
- Cellfree 500 -protokollan näytemäärän säätö 14 ml:n pyöreäpohjaisella Falcon-polystyreeniputkella, 17 x 100 mm

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkki: 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 tai sen tytäryhtiöt); Oragene® (DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc. -yhtiön tytäryhtiöt); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Verkkosivusto www.qiagen.com