



Юни 2022 г.

Инструкции за употреба (списък с лабораторно оборудване) за QIAasymphony® DSP Virus/Pathogen Kit

Епруветки/стативи за аликвотни части и елуат, които може да се използват с QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit и QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit, както и QIAasymphony SP (версия на софтуера 5.0; пакет за лабораторно оборудване SOW-516-8)

Версия 2

IVD

За инвитро диагностика

За употреба с QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini и Midi Kit



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Германия

R1




Списък с лабораторно оборудване, достъпен в електронен формат и може да се намери в раздела с ресурси на страницата на продукта на www.qiagen.com.

Обща информация

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit е предназначен за инвитро диагностика.

Важно: Преди да използвате този списък с лабораторно оборудване, потвърдете неговото съответствие с пакета за лабораторно оборудване, инсталиран на вашата система QIASymphony.

Легенда

-  Препоръчително: Тези епруветки са предназначени за употреба в комбинация с този протокол.
-  Определяно от потребителя: Потребителят отговаря за извършването на определяне и/или валидиране, което от двете счете за подходящо.
-  Не се препоръчва: Тези епруветки не са предназначени за употреба в комбинация с този протокол.

x/■ Минимален обем на аликвотната част (µl), изискван за аликвотна част съгласно протокола (означен с x)/възможно е откриване на съсиреци.

x/□ Минимален обем на аликвотната част (µl), изискван за аликвотна част съгласно протокола (означен с x)/не е възможно откриване на съсиреци.

Забележка: Следва да се има предвид, че се предлагат други епруветки, които е възможно да бъдат използвани в комбинация с други набори QIASymphony, но те не се препоръчват за никой от протоколите, които могат да бъдат използвани с този набор.

Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач на епруветки

Забележка: Уверете се, че сте извадили тампоните, преди да използвате пробите в QIASymphony SP.

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Наименование върху сензорния екран	Вложка	Протоколи Cellfree			Протоколи 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	Не е необходима вложка	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Не е необходима вложка	■†	■†	■†						

Таблицата продължава на следващата страница

Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач за епруветки (продължение)

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Наименование върху сензорния екран	Вложка	Протоколи Cellfree			Протоколи 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	Вложка 01/1A/02	□ [†]									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Вложка 01/1A/02	□ [†]	□ [†]	□ [†]							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods [†]	362788	BD#362788 PPT 13x100	Вложка 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	Не е необходима вложка				□	□	□				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Вложка 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	Вложка 01/1A				□	□					
Copan	Copan eNAT™ Tube ^{††}	606C	COP#606C eNAT Tube	Вложка 01/1A				450/□	800/□	1050/□				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Не е необходима вложка				□	□	□				

Таблицата продължава на следващата страница

Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач за епруветки (продължение)

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Наименование върху сензорния екран	Вложка	Протоколи Cellfree			Протоколи 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	Не е необходима вложка	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Вложка 01/1A/02	□ [†]	□ [†]	□ [†]							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Не е необходима вложка	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	Вложка 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Вложка 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□ [†]	1855/□ [†]
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Вложка 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Не е необходима вложка	■ [†]									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Не е необходима вложка	■ [†]	■ [†]	■ [†]							

Таблицата продължава на следващата страница

Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач за епруветки (продължение)

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Наименование върху сензорния екран	Вложка	Протоколи Cellfree			Протоколи 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	Не е необходима вложка	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Вложка 01/1A	□ [†]									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Вложка 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	Вложка 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Не е необходима вложка	■	■	■	□	□	□			□ ^{††}	□ ^{††}
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Не е необходима вложка	■	■	■	□	□	□			□ ^{††}	□ ^{††}
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Не е необходима вложка				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Вложка 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	Вложка 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Не е необходима вложка	■	■	■	□	□	□				

Таблицата продължава на следващата страница

Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач за епруветки (продължение)

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Наименование върху сензорния екран	Вложка	Протоколи Cellfree			Протоколи 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	Вложка 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Не е необходима вложка	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Вложка 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Не е необходима вложка	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Вложка 1A/02/2A	□ [†]								

* Този тип епруветки се избира хлабаво във вложка 01 или 02, което може да доведе до движение на епруветките при въвеждане на аликвотните части. Препоръчваме да използвате вложки за епруветки 1A или 2A.

† Тази епруветка трябва да бъде напълнена с номиналния обем кръв (5 ml), както се препоръчва от производителя. Центрофугирането трябва да бъде изпълнено в летиращ ротор съгласно инструкциите на производителя.

В някои случаи нивото на течността над пласта гел може да не е достатъчно за някои прехвърляния на аликвотни части. Уверете се, че обемът на плазмата, който е над нивото, е достатъчен. В противен случай прехвърлете плазмата ръчно във вторична епруветка, която след това може да бъде поставена в QIAAsymphony SP.

‡ Тези епруветки имат резба по горния ръб. Резбите на съседни епруветки може да се засекат, което да доведе до неправилно разполагане.

§ Ако използвате GMT като материал за аликвотни части, необходим е входен обем 350 µl.

¶ В протоколите за външно лизиране (off-board lysis, OBL) необходимият обем е определен чрез лизатния обем, получен при ръчно лизиране.

** Ако като материал за проби използвате транспортна среда, съдържаща спирт, необходимият обем на аликвотната част е 1050 µl.

†† При протоколите Complex, за да аспирирате едновременно 4 аликвотни части, уверете се, че са заредени еднакви вложки в групи по 4 (напр. в положения 1–4 трябва да са заредени еднакви вложки, в положения 5–8 трябва да са заредени еднакви вложки и т.н.) и за всяка група от 4 вложки се използват само съвместими епруветки. Ако в група от 4 вложки се използват несъвместими епруветки, цикълът не може да започне.

Всички изброени епруветки, за които е посочено, че „не е необходима вложка“ или че изискват вложка 01, 02 и 3A, са съвместими с всяка вложка. Когато използвате вложка 1A, са съвместими следните комбинации от епруветки: комбинация (1) „SAR#60550100 13 x 82 Round“ с „COP#480CE E-SwabTube“ и „RO#20753920122 STM 13 x 83“; комбинация (2) „NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72“ с „NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92“. COP#359C UTM 12 x 8 не е съвместима с никоя друга епруветка. За да създадете групи по 4 съвместими епруветки, ако е необходимо, прехвърлете аликвотните части от първичните във вторични епруветки. Ако се използват баркодове, прехвърлете етикетите с баркод върху вторичните епруветки, сканирайте баркодовете от първичните епруветки или въведете ръчно информацията от баркодовете, след като заредите аликвотните части. Ако общият брой аликвотни части не е кратен на 4, последните положения на носача за епруветки може да останат празни (напр. ако положения 1 до 9 съдържат аликвотни части и положения 10 до 24 са празни, не е нужно да запълвате положения 10, 11 и 12).

‡‡ Възможно е Sorap eNAT Tube (Sorap каталожен № 606C) да не се предлага във всички държави, свържете се с доставчика, за да проверите наличността във вашата държава.

§§ Предишният доставчик на тези епруветки беше BD, а сегашният е Corning® Inc.

Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач на епруветки, лабораторно оборудване FIX

За свеждане до минимум на мъртвите обеми могат да се ползват вторични епруветки без детекция на нивото на течността. Лабораторното оборудване FIX е предназначено за тази цел и не поддържа детекция на нивото на течността или детекция на съсиреци. Епруветките за аликвотни части FIX налагат ограничения за аспирация; аликвотната част се засмуква до определена височина в епруветката. Тази височина се определя от обема на аликвотната част, който трябва да бъде прехвърлен. Ето защо е от съществено значение да се провери дали се използва обемът, посочен в таблицата или в протоколния лист.

Забележка: Тъй като недостатъчен обем на аликвотната част не би бил отчетен от системата, тя може да аспирира въздух вместо течност и аликвотна част да не бъде прехвърлена, или да бъде прехвърлена недостатъчно аликвотна част.

Забележка: Възможно е в един и същ цикъл/партида да се обработват епруветки с или без установяване на нивото на течностите.

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Наименование върху сензорния екран	Вложка	Протоколи Cellfree			Протоколи 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	Вложка 03/3B	220 μ l			220 μ l	420 μ l	820 μ l			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Вложка 3B	220 μ l			220 μ l	420 μ l	820 μ l			

* За да аспирирате едновременно 4 аликвотни части, уверете се, че са заредени еднакви вложки в групи по 4 (напр. в положения 1–4 трябва да са заредени еднакви вложки, в положения 5–8 трябва да са заредени еднакви вложки и т.н.) и за всяка група от 4 вложки се използват само съвместими епруветки. За да създадете групи по 4 съвместими епруветки, ако е необходимо, прехвърлете аликвотните части от първичните във вторични епруветки. Ако се използват баркодове, прехвърлете етикетите с баркод върху вторичните епруветки, сканирайте баркодовете от първичните епруветки или въведете ръчно информацията от баркодовете, след като заредите аликвотните части. Ако общият брой аликвотни части не е кратен на 4, последните положения на носача за епруветки може да останат празни (напр. ако положения 1 до 9 съдържат аликвотни части и положения 10 до 24 са празни, не е нужно да запълвате положения 10, 11 и 12).

Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач за епруветки (вътрешна контрола – смес от носеща РНК и Buffer ATE)

Забележка: Приготвянето на вътрешна контрола – смес от носеща РНК и Buffer ATE е описано в съответния протоколен лист.

Забележка: Носачът за епруветки, съдържащ вътрешната контрола – смес(и) от носеща РНК и Buffer ATE, трябва да бъде поставен в гнездо А на чекмеджето „Sample“ (Аликвотна част).

Забележка: В тази таблица са включени само протоколи, позволяващи използване на вътрешна контрола.

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Наименование върху сензорния екран	Вложка	Протоколи Cellfree			Протоколи Complex		
					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	Не е необходима вложка						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Вложка 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Вложка 3B						

* Предишният доставчик на тези епруветки беше BD, а сегашният е Corning Inc.

Чекмедже „Eluate“ (Елуат)

Доставчик	Материал	Примерен каталожен №	Категория	Наименование върху сензорния екран	Адаптер в гнездата за елуиране	Протоколи Cellfree			Протоколи 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 (охлаждащо гнездо 1)									
				QIA#19588 EMTR	Не е необходим адаптер (неохлаждащи гнезда 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 (охлаждащо гнездо 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (охлаждащо гнездо 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (неохлаждащи гнезда 2–4)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2.0 ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (охлаждащо гнездо 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (охлаждащо гнездо 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (неохлаждащи гнезда 2–4)									





* Указва лабораторно оборудване, което може да се охлажда чрез охлаждащ адаптер с баркод (който може да се прехвърля и използва в QIASymphony AS).

** Указва лабораторно оборудване, което може да се охлажда чрез охлаждащ адаптер без баркод (който не може да се прехвърля и използва в QIASymphony AS).

[†] Не използвайте плаки с 96 ямки в „Elution slot 4“ („Гнездо за елуиране 4“), защото роботизираната ръка не може да достигне всички положения.

Символи

В настоящия документ са изобразени следните символи. За пълен списък на символите, използвани в инструкциите за употреба или върху опаковката или етикетите, вижте наръчника.

Символ	Описание на символа
	Този продукт отговаря на изискванията на Европейски регламент 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
Rn	„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията
	Производител

За информация относно поръчки посетете www.qiagen.com/goto/Q!Asymphony.

История на редакциите

Редакция	Описание
R1, юни 2022 г.	Версия 2, редакция 1 <ul style="list-style-type: none">Актуализация на версия 2 за съответствие с IVDRРаздел „Чекмедже „Sample“ (Аликвотна част), носач на епруветки“: Добавена е забележка за остатъчен риск за използването на епруветки FIXРегулиране на обема на аликвотната част за протокол Cellfree 500 с полистиренова епруветка с обло дъно 14 ml Falcon, 17 x 100 mm

За актуална информация относно лицензирането и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Наръчниците и ръководствата за потребителя на набори QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за техническо обслужване на QIAGEN или местния ви дистрибутор.

Търговски марки: 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 или техни дъщерни дружества); Oragene® (DNA Genotek Inc., дъщерно дружество на OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Регистрираните имена, търговските марки и т.н., използвани в този документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не трябва да се считат за незащитени от закона.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, всички права запазени.

Поръчки www.qiagen.com/shop | Техническа поддръжка support.qiagen.com | Уебсайт www.qiagen.com