

Instrucțiuni de utilizare (lista aparaturii de laborator) QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Eprubete/stative pentru probă și eluat, care pot fi folosite cu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini și Midi Kit și cu QIASymphony SP (software versiunea 5.0; pachetul instrumentarului de laborator SOW-516-8)

Versiunea 2



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu kiturile QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini și Midi Kit



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania

R1

Lista cu aparatura de laborator este disponibilă electronic și poate fi găsită sub fila Resource (Resurse) a paginii produsului, la adresa www.qiagen.com.

Informații generale

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Important: Înainte de utilizarea acestei Liste a instrumentarului de laborator, confirmați că aceasta este conformă cu pachetul instrumentarului de laborator instalat pe sistemul QIASymphony.

Legendă

- Recomandat: Aceste eprubete sunt destinate utilizării în asociere cu protocolul de față.
- Definit de utilizator: Utilizatorul este responsabil pentru definire și/sau validare, după cum crede de cuviință utilizatorul.
- Nerecomandat: Aceste eprubete nu sunt destinate utilizării în asociere cu protocolul de față.

x/■ Volumul minim al probei (μl) necesar pe probă pe protocol (notat cu x)/dectecție a cheagului posibil.

x/□ Volumul minim al probei (μl) necesar pe probă pe protocol (notat cu x)/dectecție a cheagului imposibil.

Rețineți: Rețineți că sunt disponibile eprubete diferite, care pot fi utilizate în asociere cu alte kituri QIASymphony, dar acestea nu sunt recomandate pentru protocoalele care pot fi utilizate cu acest kit.

Sertarul „Sample” (Probă), suport de eprubete

Rețineți: Asigurați-vă că scoateți tampoanele înainte de utilizarea eprubetelor pe QIASymphony SP.

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Nume pe ecranul tactil	Element de inserție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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	Nu este necesar niciun element de inserție	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Nu este necesar niciun element de inserție	■†	■†	■†						

Tabel continuat pe pagina următoare

Sertarul „Sample” (Probă), suport de eprubete (continuare)

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Nume pe ecranul tactil	Element de inserție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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	Element de inserție 01/1A/02	☐†									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Element de inserție 01/1A/02	☐†	☐†	☐†							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods†	362788	BD#362788 PPT 13x100	Element de inserție 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	Nu este necesar niciun element de inserție				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Element de inserție 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	Element de inserție 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube‡‡	606C	COP#606C eNAT Tube	Element de inserție 01/1A				450/☐	800/☐	1050/☐				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Nu este necesar niciun element de inserție				☐	☐	☐				

Tabel continuat pe pagina următoare

Sertarul „Sample” (Probă), suport de eprubete (continuare)

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Nume pe ecranul tactil	Element de inserție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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	Nu este necesar niciun element de inserție	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Element de inserție 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Nu este necesar niciun element de inserție	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	Element de inserție 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Element de inserție 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□†	1855/□†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Element de inserție 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Nu este necesar niciun element de inserție	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Nu este necesar niciun element de inserție	■†	■†	■†							

Tabel continuat pe pagina următoare

Sertarul „Sample” (Probă), suport de eprubete (continuare)

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Nume pe ecranul tactil	Element de inserție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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	Nu este necesar niciun element de inserție	■†	■†	■†							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Element de inserție 01/1A	□†									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Element de inserție 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	Element de inserție 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Nu este necesar niciun element de inserție	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Nu este necesar niciun element de inserție	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Nu este necesar niciun element de inserție				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Element de inserție 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	Element de inserție 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Nu este necesar niciun element de inserție	■	■	■	□	□	□				

Tabel continuat pe pagina următoare

Sertarul „Sample” (Probă), suport de eprubete (continuare)

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Nume pe ecranul tactil	Element de inserție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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	Element de inserție 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Nu este necesar niciun element de inserție	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Element de inserție 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Nu este necesar niciun element de inserție	■†	■†	■†						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Element de inserție 1A/02/2A	□†								

* Acest tip de eprubetă se poate fixa cu un anumit joc în elementele de inserție 01 sau 02 ale eprubetei, ceea ce poate duce la o mișcare a eprubetelor în timpul introducerii probei. Recomandăm utilizarea elementului de inserție 1A sau 2A al eprubetei.

† Această eprubetă trebuie umplută cu volumul nominal pentru sânge (5 ml), conform recomandărilor producătorului. Centrifugarea trebuie efectuată într-o centrifugă cu rotor oscilant, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În unele cazuri, nivelul de lichid de deasupra stratului de gel poate fi insuficient pentru transferul probei. Asigurați-vă că volumul de plasmă de deasupra nivelului este suficient. În caz contrar, transferați manual plasma într-o a doua eprubetă, care poate fi amplasată ulterior pe QIASymphony SP.

‡ Aceste eprubete au un filet de șurub la marginea de sus. Filetele de șurub ale eprubetelor adiacente se pot ciocni, astfel ducând la o poziționare greșită.

§ Dacă utilizați lichid cefalorahidian (LCR) ca material de probă, este necesar un volum introdus de 350 µl.

¶ Pentru protocoalele de liză realizată în afara aparatului (Off-Board Lysis, OBL), volumul necesar este definit de volumul de lizat generat în timpul lizei manuale.

** Dacă utilizați un mediu de transport cu conținut de alcool ca material de probă, este necesar un volum al probei de 1050 µl.

†† Pentru protocoalele Complex, pentru a aspira 4 probe simultan, asigurați-vă că elementele de inserție identice ale eprubetelor sunt încărcate în grupuri de câte 4 (de exemplu, pozițiile 1-4 trebuie încărcate cu elemente de inserție identice, pozițiile 5-8 trebuie încărcate cu elemente de inserție identice și așa mai departe) și că pentru fiecare grup de 4 sunt utilizate doar eprubete compatibile. Dacă într-un grup de 4 sunt utilizate eprubete incompatibile, testarea nu poate fi inițiată. Toate eprubetele specificate care necesită „no insert needed” (nu este necesar niciun element de inserție) sunt compatibile cu elemente de inserție 01, 02 și 3A. La utilizarea elementului de inserție 1A, sunt compatibile următoarele combinații de eprubete: combinația (1) SAR#60550100 13 x 82 Round cu COP#480CE E-SwabTube și RO#20753920122 STM 13 x 83; combinația (2) NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 cu NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. COP#359C UTM 12 x 8 nu este compatibil cu nicio altă eprubetă. Pentru a crea grupuri de câte 4 eprubete compatibile, dacă este necesar, transferați probele din eprubetele primare în eprubetele secundare. Dacă sunt utilizate coduri de bare, transferați etichetele cu coduri de bare pe eprubetele secundare, scanați codurile de bare de pe eprubetele primare, sau tastați manual informațiile cu cod de bare, după încărcarea probei. Dacă numărul total de probe nu este multiplu de 4, pozițiile finale ale suportului de eprubete pot rămâne goale (de exemplu, dacă pozițiile de la 1 la 9 conțin probe și pozițiile de la 10 la 24 sunt goale, nu este necesară umplerea pozițiilor 10, 11 și 12).

‡‡ Copan eNAT Tube (Copan nr. cat. 606C) **ar putea** să nu fie disponibil în toate țările; contactați furnizorul pentru a verifica disponibilitatea în țara dvs.

§§ Această eprubetă era furnizată anterior de BD, iar noul furnizor este acum Corning® Inc.

Sertarul „Sample” (Probă), suport de eprubete, instrumentar de laborator FIX

Pentru a reduce la minimum volumele moarte, eprubetele secundare pot fi utilizate fără detecția nivelului de lichid. Instrumentarul de laborator FIX a fost conceput în acest scop și nu acceptă detecția nivelului de lichid sau detecția cheagurilor. Eprubetele pentru probă FIX impun restricții privitoare la aspirare: proba este aspirată în eprubetă la o înălțime predefinită. Această înălțime este definită de volumul probei care trebuie transferată. Prin urmare, este esențial să vă asigurați că este folosit volumul menționat în tabel sau în fișa de protocol.

Rețineți: Deoarece sistemul nu va detecta un volum insuficient al probei, sistemul ar putea aspira aer în loc de lichid și este posibil să nu se transfere probă suficientă sau chiar deloc.

Rețineți: Este posibilă procesarea eprubetelor pentru utilizare cu și fără detecția nivelului de lichid, în cadrul aceluiași lot/aceleiași testări.

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Nume pe ecranul tactil	Element de inserție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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	Element de inserție 03/3B	220ml			220ml	420ml	820ml			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Element de inserție 3B	220ml			220ml	420ml	820ml			

* Pentru a aspira 4 probe simultan, asigurați-vă că elementele de inserție identice ale eprubetelor sunt încărcate în grupuri de câte 4 (de exemplu, pozițiile 1-4 trebuie încărcate cu elemente de inserție identice, pozițiile 5-8 trebuie încărcate cu elemente de inserție identice și așa mai departe) și că pentru fiecare grup de 4 elemente de inserție sunt utilizate doar eprubete compatibile. Pentru a crea grupuri de câte 4 eprubete compatibile, dacă este necesar, transferați probele din eprubetele primare în eprubetele secundare. Dacă sunt utilizate coduri de bare, transferați etichetele cu coduri de bare pe eprubetele secundare, scanați codurile de bare de pe eprubetele primare, sau tastați manual informațiile cu cod de bare, după încărcarea probei. Dacă numărul total de probe nu este multiplu de 4, pozițiile finale ale suportului de eprubete pot rămâne goale (de exemplu, dacă pozițiile de la 1 la 9 conțin probe și pozițiile de la 10 la 24 sunt goale, nu este necesară umplerea pozițiilor 10, 11 și 12).

Sertarul „Sample” („Probă”), suport de eprubete (amestec substanță de control internă – ARN de transport – soluție tampon ATE)

Rețineți: Prepararea amestecului substanță de control internă – ARN de transport – Buffer ATE este descrisă în fișa de protocol corespunzătoare.

Rețineți: Suportul eprubetelor care conțin amestecul (amestecurile) substanță de control internă – ARN de transport – Buffer ATE trebuie introdus în fanta A a sertarului „Sample” (Probă).

Rețineți: În acest tabel sunt incluse doar protocoalele care permit utilizarea substanței de control interne.

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Nume pe ecranul tactil	Element de inserție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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	Nu este necesar niciun element de inserție					
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Element de inserție 03/3B					
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Element de inserție 3B					

* Această eprubetă era furnizată anterior de BD, iar noul furnizor este acum Corning Inc.

Sertarul „Eluate” (Eluat)

Furnizor	Material	Exemplu nr. cat.	Categorie	Nume pe ecranul tactil	Adaptor în fantele de eluție	Protocoale Cellfree			Protocoale 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 (fanta 1 de răcire)									
				QIA#19588 EMTR	Nu este necesar niciun adaptor (fante 2-3 fără funcție de răcire)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0 ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (fără BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (fanta 1 de răcire)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (fanta 1 de răcire)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1,5/2,0 ml QS (fante 2-4 fără funcție de răcire)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2.0ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (fără BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (fanta 1 de răcire)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (fanta 1 de răcire)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1,5/2,0 ml QS (fante 2-4 fără funcție de răcire)									





* Indică instrumentarul de laborator care poate fi răcit utilizând un adaptor de răcire cu cod de bare (transferabil și utilizabil pe QIASymphony AS).

** Indică instrumentarul de laborator care poate fi răcit utilizând un adaptor de răcire fără cod de bare (netransferabil și inutilizabil pe QIASymphony AS).

† Nu utilizați plăcile cu 96 de godeuri în „Elution slot 4” (Fanta 4 de eluție), deoarece brațul robotizat nu poate accesa toate pozițiile.

Simboluri

În acest document apar următoarele simboluri. Pentru o listă completă a simbolurilor utilizate în instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și etichetă, consultați manualul.

Simbol	Definiția simbolului
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european 2017/746 pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr catalog
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Producător

Pentru informații legate de procedura de comandă, vizitați www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Istoricul revizuirilor

Ediție	Descriere
R1, iunie 2022	Versiunea 2, ediția 1 <ul style="list-style-type: none">Actualizare la versiunea 2 pentru conformitate cu IVDRSecțiunea sertarului „Sample” (Probă), suport de eprubete: s-a adăugat nota pentru riscuri reziduale pentru utilizarea tuburilor FIXAjustarea volumului probei pentru protocolul Cellfree 500 protocol cu eprubetă din polistiren 14 ml Falcon cu fund rotund, 17 x 100 mm

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kitului QIAGEN respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Mărci comerciale: 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 sau sucursalele acesteia); Oragene® (DNA Genotek Inc., sucursală a OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pentru comenzi www.qiagen.com/shop | Suport tehnic support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com