

Instruções de utilização do QIAsymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit (manual)



192 (n.º de cat. 937036)



96 (n.º de cat. 937055)

Versão 2

IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro

Para utilização com os kits QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini e
Midi



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

R1

MAT

1127539PT

Índice

Utilização prevista	4
Utilizador previsto	4
Descrição e princípio	5
Resumo e explicação	5
Princípio do procedimento.....	5
Materiais fornecidos	8
Conteúdo do kit	8
Componentes do kit.....	9
Materiais necessários, mas não fornecidos	10
Consumíveis	10
Reagentes adicionais.....	10
Para utilização de controlos internos	10
Equipamento.....	10
Protocolo e material de laboratório	11
Avisos e precauções	12
Informações de segurança.....	12
Precauções	13
Eliminação	15
Armazenamento e manuseamento de reagentes.....	16
Estabilidade na utilização	16
Colheita, armazenamento e manuseamento de espécimes.....	18
Procedimento	19

Purificação automatizada no QIAasymphony SP.....	19
Protocolo geral de purificação	29
Limitações.....	35
Características de desempenho	36
Guia de resolução de problemas.....	37
Símbolos	39
Informações de contacto.....	42
Informações para encomendas.....	43
Histórico de revisões do documento.....	45

Utilização prevista

O QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit e o QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit utilizam tecnologia de partículas magnéticas para o isolamento e a purificação automatizados de ácidos nucleicos de amostras biológicas.

Estes produtos destinam-se a utilizadores profissionais, tais como técnicos e médicos com formação em técnicas de biologia molecular.

O sistema QIASymphony DSP Virus/Pathogen destina-se a utilização em diagnóstico in vitro.

Utilizador previsto

Este kit destina-se a utilização profissional.

O produto deve ser utilizado apenas por pessoal com formação específica, especializado em técnicas de biologia molecular e familiarizado com esta tecnologia.

Descrição e princípio

Resumo e explicação

Os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits destinam-se a ser utilizados apenas em conjunto com o instrumento QIASymphony SP. Os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits fornecem reagentes para a purificação totalmente automatizada e simultânea de ácidos nucleicos virais e ADN bacteriano. Os kits podem ser utilizados para purificar ácidos nucleicos de um vasto intervalo de vírus de ADN e ARN, bem como ADN bacteriano de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. Contudo, as características de desempenho para cada espécie de vírus ou bactéria não foram estabelecidas e têm de ser validadas pelo utilizador. A tecnologia de partículas magnéticas permite a purificação de ácidos nucleicos de elevada qualidade que não contenham proteínas, nucleases e outras impurezas. Os ácidos nucleicos purificados estão prontos a ser utilizados em aplicações a jusante, tais como reações de amplificação (PCR). O QIASymphony SP executa todos os passos do procedimento de purificação. Até 96 amostras, em lotes de até 24, são processadas numa única execução.

Princípio do procedimento

A tecnologia QIASymphony combina a velocidade e a eficiência da purificação de ácidos nucleicos baseada em sílica com o prático manuseamento das partículas magnéticas (Figura 1). O procedimento de purificação destina-se a assegurar o manuseamento seguro e reproduzível de amostras potencialmente infecciosas e consiste em 4 passos: lise, ligação, lavagem e eluição (consulte o fluxograma, página 7). O utilizador pode escolher entre diferentes volumes de eluição.

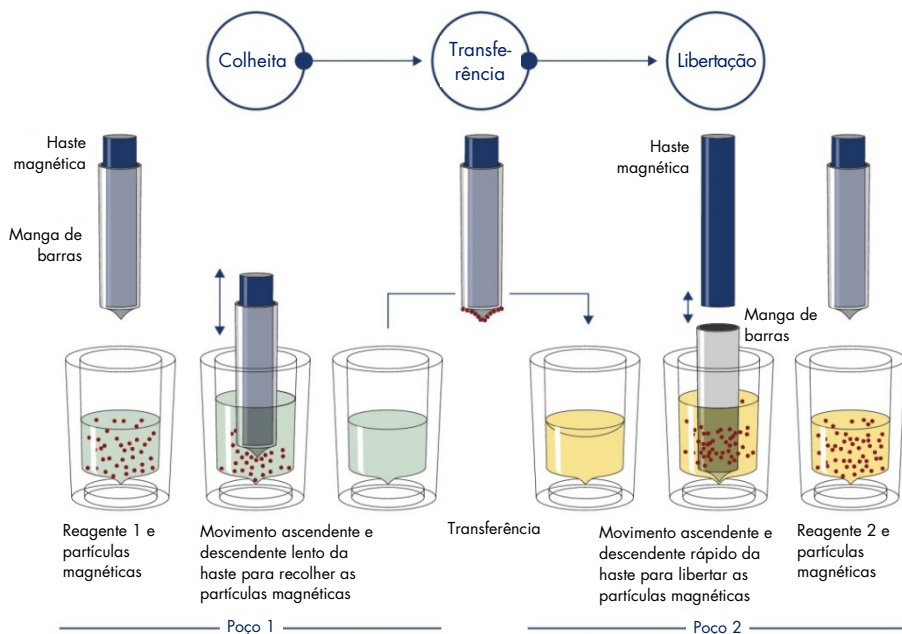
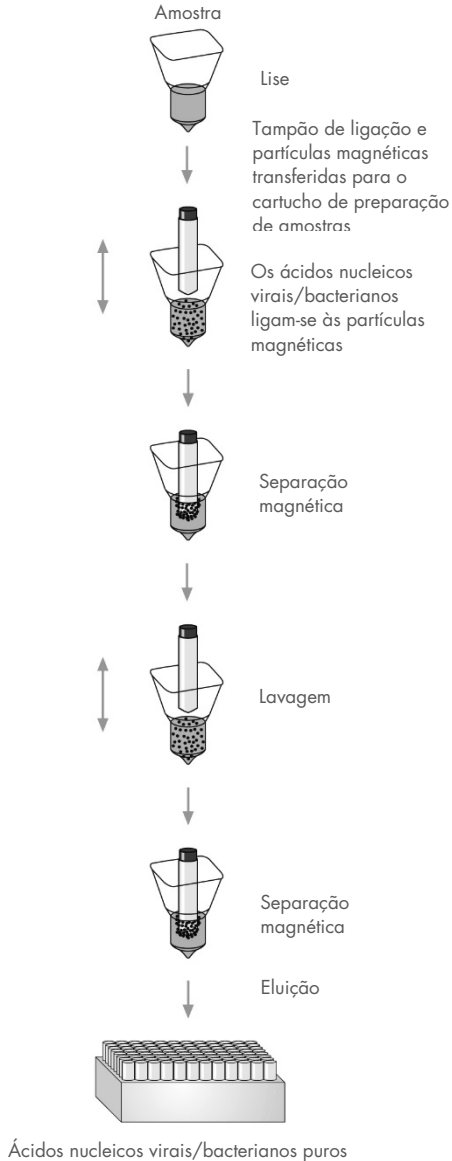


Figura 1. Esquema do princípio QIASymphony SP. O QIASymphony SP processa uma amostra com partículas magnéticas da seguinte forma: Uma haste magnética protegida por uma cobertura entra num poço contendo a amostra e atrai as partículas magnéticas. A cobertura da haste magnética é posicionada sobre outro poço e as partículas magnéticas são libertadas. Estes passos são repetidos várias vezes durante o processamento da amostra. O QIASymphony SP utiliza uma cabeça magnética contendo uma variedade de 24 hastes magnéticas pelo que processa até 24 amostras simultaneamente.

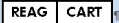




Procedimento do QIASymphony Virus/
Pathogen



Purificação totalmente automatizada de ácidos nucleicos no QIASymphony SP

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit			Mini	Midi
N.º de catálogo			937036	937055
Número de preparações*			192	96
Abreviaturas	Identificação	Símbolos	Quantidade	
RC	Reagent Cartridge (Cartucho de reagentes) †		2	2
ER	Enzyme Rack (Suporte de enzimas)		2	2
PL	Piercing Lid (Tampa perfurável)		2	2
AVE	Buffer AVE (Tampão AVE) (20 ml) ‡		2	2
AVE	Buffer AVE (Tampão AVE) (2 ml) ‡		2	2
CARRIER	Carrier RNA (ARN transportador)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set (Conjunto de vedantes reutilizáveis) §		2	2
	Instruções de utilização (manual)		1	1

* O número de preparações depende do protocolo utilizado.

† Contém sais de guanidina. Não compatível com desinfetantes que contenham lixívia. Consulte a página 12 para informações de segurança.

‡ Contém azida de sódio como conservante.

§ Um Reuse Seal Set (RSS) contém 8 tiras vedantes reutilizáveis.

¶ Consulte na página 39 uma lista de símbolos com as respetivas definições.

Componentes do kit

Os componentes principais do kit que contêm ingredientes ativos estão explicados a seguir.

Reagente	Componentes	Concentração (p/p) [%]
RC (Cartucho de reagentes)	Tiocianato de guanidina	≥25 a <50
	Cloridrato de guanidina	≥30 a <50
	Detergente não iônico	≥1 a <25
	Isopropanol	≥30 a <50
	Etanol	≥10 a <50
	Cloreto de lítio	≥1 a <10

Materiais necessários, mas não fornecidos

Ao trabalhar com substâncias químicas, utilize sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas, disponíveis junto do fornecedor do produto.

Consumíveis

- Sample Prep Cartridges, 8-well (n.º de cat. 997002)
- 8-Rod Covers (n.º de cat. 997004)
- Filter-Tips, 200 e 1500 µl (n.º de cat. 990332 e 997024)
- Tubos de amostras (consulte a lista de material de laboratório e as folhas de protocolo relevantes no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com)
- Agitador em vórtex

Reagentes adicionais

- Buffer ATL (para protocolos complexos de agentes patogénicos; n.º de cat. 939016)

Para utilização de controlos internos

- Para obter mais informações, consulte a lista de material de laboratório e as folhas de protocolo que podem ser encontradas no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com.

Equipamento *

- QIASymphony SP (n.º de cat. 9001297)

* Antes de utilizar, certifique-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Protocolo e material de laboratório

- Juntamente com o manual, as folhas de protocolo e a lista de material de laboratório podem ser encontradas no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com.

Avisos e precauções

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves, que possam ocorrer em relação ao dispositivo, ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à autoridade reguladora do local onde o utilizador e/ou paciente se encontram.

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o kit.

Tenha igualmente em atenção o seguinte risco:

As ID das amostras podem ser introduzidas manualmente (para obter detalhes, consulte o *Manual do utilizador do QIASymphony SP*). Se forem introduzidos manualmente dados de ID errados, pode ocorrer uma correlação incorreta entre a amostra e o paciente.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, utilize sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF, prático e compacto, no endereço www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a FDS de cada kit QIAGEN® e respetivo componente.

- Todos os produtos químicos e materiais biológicos são potencialmente perigosos. Os espécimes e as amostras são potencialmente infecciosos e devem ser tratados como materiais de risco biológico.
- Elimine os resíduos de amostras e dos ensaios de acordo com os procedimentos de segurança locais.

CUIDADO



NÃO adicione lixívia nem soluções ácidas diretamente aos resíduos provenientes da preparação de amostras.

Os tampões nos cartuchos de reagentes (RC) contêm sais de guanidina, que podem formar compostos altamente reativos quando combinados com lixívia. Em caso de derrame de algum líquido contendo os tampões referidos, limpe com detergentes apropriados para utilização em laboratório e água. Se o líquido derramado contiver agentes potencialmente infecciosos, limpar a área afetada primeiramente com detergente apropriado para utilização em laboratório e água e, depois, com 1% (v/v) de solução de hipoclorito de sódio.

Informações para casos de emergência

CHEMTREC

EUA e Canadá 1-800-424-9300

Fora dos EUA e do Canadá +1 703-527-3887

Precauções

As frases que se seguem, de perigo e precaução, aplicam-se aos componentes dos QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits.

MBS

Aviso! Provoca uma ligeira irritação da pele. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Proteinase K



Contém: proteinase K. Perigo! Provoca uma ligeira irritação da pele. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Usar proteção respiratória. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Retire o indivíduo para uma zona ao ar livre e mantenha-o confortável para facilitar a respiração. Eliminar o conteúdo/recipiente num local de eliminação de resíduos aprovado.

QSB1



Contém: tiocianato de guanidina e isopropanol. Perigo! Líquido e vapor inflamáveis. Pode ser nocivo se ingerido ou em contacto com a pele. Pode ser nocivo se ingerido e entrar nas vias respiratórias. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar sonolência ou vertigens. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. O contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fumar. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição:** Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Enxaguar a boca. **NÃO** induzir o vômito. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/recipiente num local de eliminação de resíduos aprovado.

QSL2



Contém: tiocianato de guanidina. Perigo! Nocivo por ingestão. Pode ser prejudicial em contacto com a pele e se inalado. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. O contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

QSW1



Contém: etanol, cloridrato de guanidina e cloreto de lítio. Aviso! Líquido e vapor inflamáveis. Pode ser nocivo por ingestão ou inalação. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fumar. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico em caso de indisposição. Retirar o vestuário contaminado e lavar antes de voltar a usá-lo. Armazenar em local bem ventilado. Eliminar o conteúdo/recipiente num local de eliminação de resíduos aprovado.

QSW2



Contém: etanol Perigo! Líquido e vapor altamente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fumar. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Armazenar em local bem ventilado. Eliminar o conteúdo/recipiente num local de eliminação de resíduos aprovado.

QSW5



Contém: etanol e cloridrato de guanidina. Perigo! Líquido e vapor altamente inflamáveis. Pode ser nocivo por ingestão ou inalação. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fumar. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Eliminação

Os resíduos contêm amostras e reagentes. Estes resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.

Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF, em www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir as fichas de dados de segurança para cada kit QIAGEN e respetivos componentes.

Armazenamento e manuseamento de reagentes

Devem ser observados os prazos de validade e as condições de armazenamento impressos na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não utilize componentes fora do prazo de validade ou armazenados de forma incorreta.

Os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits devem ser armazenados na vertical à temperatura ambiente (15–25 °C). As partículas magnéticas nos cartuchos de reagentes (RC) mantêm-se ativas quando armazenadas a esta temperatura. Não armazene cartuchos de reagentes (RC) a temperaturas inferiores a 15 °C.

Conserve o ARN transportador liofilizado (CARRIER) e o Buffer AVE (AVE) à temperatura ambiente.

Os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits contêm solução com proteinase K que pode ser armazenada à temperatura ambiente.

Quando armazenado adequadamente, o kit mantém-se estável até ao prazo de validade impresso na caixa do kit.

Nota: O rótulo na caixa do QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit apresenta a data de validade do mesmo. O ficheiro de resultados documenta as datas de validade apenas para o cartucho de reagentes (RC) e Buffer ATL (se necessário).

Estabilidade na utilização

Os cartuchos de reagentes (RC) parcialmente utilizados podem ser armazenados até 4 semanas, o que permite uma reutilização eficaz em termos de custo dos reagentes e um processamento de amostras mais flexível. Se um cartucho de reagentes (RC) for apenas parcialmente usado, recolocar a cobertura da cavidade contendo as partículas magnéticas e vedar o cartucho de reagentes com as tiras vedantes reutilizáveis, imediatamente após a execução do protocolo terminar, para evitar a evaporação.

Submeter a ensaio lotes com um número reduzido de amostras (<24) irá reduzir potencialmente o número de preparações de amostras possíveis por cartucho.

Para evitar a evaporação do reagente, o cartucho de reagentes (RC) deve permanecer aberto 15 horas, no máximo (incluindo o tempo de execução) à temperatura ambiente máxima de 32 °C. O armazenamento incorreto dos componentes do kit pode levar ao envelhecimento prematuro dos tampões.

Evitar a exposição dos cartuchos de reagentes (RC) a luz UV (por ex., utilizada para a descontaminação), uma vez que a exposição pode acelerar o envelhecimento dos cartuchos de reagentes e tampões.

Colheita, armazenamento e manuseamento de espécimes

Para obter mais informações sobre o procedimento automatizado (incluindo informações acerca dos tubos de amostras que podem ser utilizados com protocolos específicos), recolha, armazenamento e manuseamento de amostras, e pré-tratamentos de amostras específicos, consulte a folha de protocolo e a lista de material de laboratório relevantes, que podem ser encontradas no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com.

Procedimento

Purificação automatizada no QIAasymphony SP

O QIAasymphony SP torna fácil e prática a preparação automatizada de amostras. As amostras, os reagentes, os consumíveis e os eluatos são separados em gavetas diferentes. Carregar simplesmente as amostras, os reagentes fornecidos em cartuchos especiais, e consumíveis previamente colocados em suportes na devida gaveta antes de iniciar uma execução. Iniciar o protocolo e remover ácidos nucleicos purificados da gaveta "Eluate" (Eluato) após iniciar o processamento. Consultar os manuais de utilizador que acompanham o instrumento para obter instruções de utilização.

Nota: A manutenção opcional não é obrigatória para o funcionamento do instrumento, mas é altamente recomendada para reduzir o risco de contaminação.

Os protocolos podem ser transferidos a partir de www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto.

Carregar cartuchos de reagentes (RC) na gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis)

Os reagentes para a purificação de ADN estão contidos num cartucho de reagentes (RC) inovador (consulte a Figura 2). Cada cavidade do cartucho de reagentes (RC) contém um reagente específico, como por exemplo partículas magnéticas, tampão de lise, tampão de lavagem ou tampão de eluição. Os cartuchos de reagentes parcialmente utilizados podem voltar a ser fechados com tiras vedantes reutilizáveis para reutilização posterior, evitando a geração de resíduos devido a sobras de reagentes no fim do procedimento de purificação.

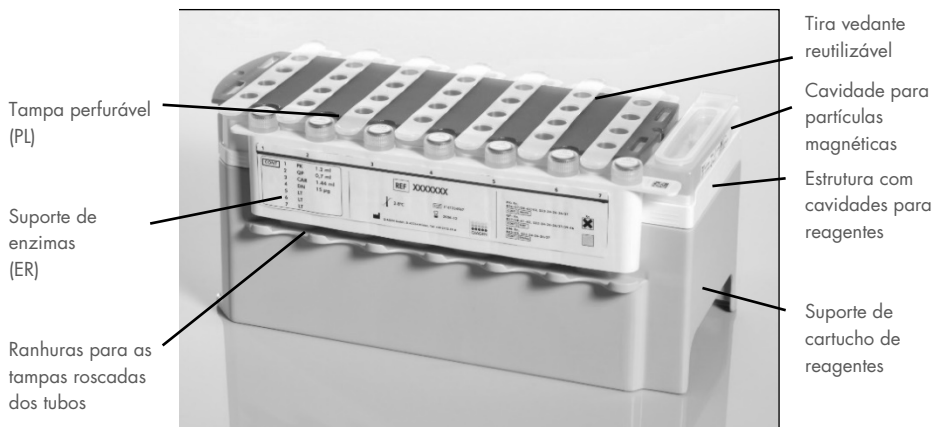


Figura 2. Cartucho de reagentes QIASymphony (RC). O cartucho de reagentes (RC) contém todos os reagentes necessários para a execução do protocolo.

Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que as partículas magnéticas estão completamente ressuspensas. Remova a cavidade das partículas magnéticas da estrutura do cartucho de reagentes, agitar vigorosamente no vórtex durante, pelo menos, 3 minutos, e colocar novamente na estrutura do cartucho de reagentes, antes da primeira utilização. Coloque o cartucho de reagentes (RC) no respetivo suporte. Coloque o suporte de enzimas (ER) vazio no suporte de cartuchos de reagentes. Antes de usar um cartucho de reagentes (RC) pela primeira vez, coloque a tampa perfurável (PL) em cima do cartucho de reagentes (Figura 3).

Nota: A tampa perfurável é afiada. Tenha cuidado ao colocá-la no cartucho de reagentes (RC). Certifique-se de que a tampa perfurável (PL) é colocada sobre o cartucho de reagentes (RC) na orientação correta.

Após remoção da cobertura da cavidade das partículas magnéticas e do suporte de enzimas, os tubos são abertos (as tampas roscadas podem ser armazenadas em ranhuras especiais para o efeito, consulte a Figura 2), o cartucho de reagentes (RC) é subsequentemente carregado na gaveta de "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis).

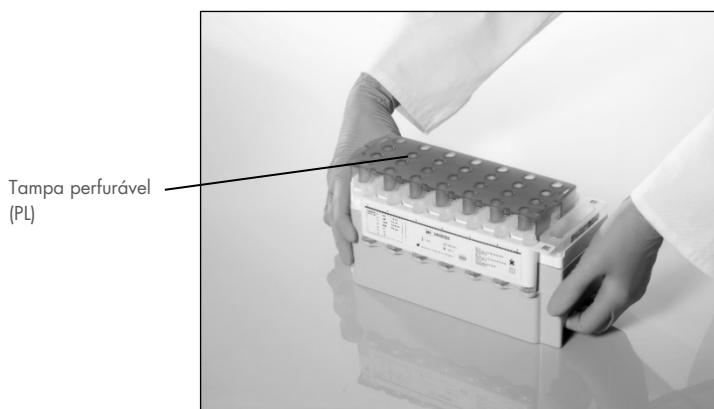


Figura 3. Configuração fácil da mesa de trabalho com cartuchos de reagentes (RC).

Os cartuchos de reagentes (RC) parcialmente utilizados podem ser armazenados até voltarem a ser necessários; consulte "Armazenamento e manuseamento de reagentes", na página 16.

Carregar material de plástico na gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis)

Os cartuchos de preparação das amostras, as 8-Rod Covers (ambas pré-embaladas nas caixas de unidades) e as pontas com filtros descartáveis (pontas de 200 µl fornecidas em suportes azuis, pontas de 1500 µl fornecidas em suportes cinzentos) são carregados na gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis).

Nota: Certifique-se de que as coberturas das caixas de unidades são removidas antes de carregar as caixas na gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis).

Nota: As pontas têm filtros para prevenir contaminação cruzada.

As ranhuras do suporte de pontas no QIASymphony SP de bancada podem ser preenchidas com qualquer tipo de suporte de pontas. O QIASymphony SP identificará o tipo de pontas carregadas durante a inventariação.

Nota: Não reencher os suportes de pontas ou caixas de unidades para cartuchos de preparação de amostras ou 8-Rod Covers antes de dar início a outra execução do protocolo. O QIASymphony SP pode utilizar suportes de pontas e caixas de unidades parcialmente usadas.

Quanto aos consumíveis necessários, consulte a folha de protocolo e a lista de material de laboratório relevantes disponíveis em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto. Para informações de encomenda para material de plástico, consultar a página 43.

Carregar a gaveta "Waste" (Resíduos)

Os cartuchos de preparação de amostras e as 8-Rod Covers utilizados durante a execução são recolocados no suporte em caixas de unidades vazias na gaveta "Waste" (Resíduos). Certifique-se de que a gaveta "Waste" (Resíduos) contém caixas de unidades vazias suficientes para os resíduos plásticos gerados durante a execução do protocolo.

Nota: Certifique-se de que as coberturas das caixas de unidades são removidas antes de carregar as caixas de unidades na gaveta "Waste" (Resíduos). Se estiverem a ser utilizadas caixas de 8-Rod Covers para recolher os cartuchos de preparação de amostras e as 8-Rod Covers utilizados, assegurar que o espaçador da caixa foi removido.

Deve fixar-se à parte frontal da gaveta "Waste" (Resíduos) um saco para pontas com filtros usadas.

Nota: A presença de um saco para eliminação de pontas não é verificada pelo sistema. Certifique-se de que o saco de eliminação de pontas está devidamente fixado, antes de dar início à execução do protocolo. Para mais informações, consulte os manuais do utilizador que acompanham o instrumento. Esvazie o saco de pontas após o processamento de um máximo de 96 amostras para evitar o encravamento de uma ponta.

Um recipiente de resíduos recolhe os resíduos líquidos gerados durante o procedimento de purificação. A gaveta "Waste" (Resíduos) apenas pode ser fechada se o recipiente de resíduos estiver devidamente posicionado. Elimine os resíduos líquidos de acordo com os regulamentos ambientais e de segurança locais. Não coloque o frasco de resíduos cheio em autoclave. Esvazie o frasco de resíduos após o processamento de um máximo de 96 amostras.

Carregar a gaveta "Eluate" (Eluato)

Coloque o suporte de eluição necessário na gaveta "Eluate" (Eluato). Utilize a "Elution slot 1" (Ranhura de eluição 1) com o adaptador de arrefecimento correspondente. Uma vez que o armazenamento a longo prazo dos eluatos na gaveta "Eluate" (Eluato) pode conduzir à evaporação dos eluatos, recomenda-se veemente que seja utilizada a posição de arrefecimento.

Inventariação

Antes de iniciar uma execução, o instrumento verifica se foram carregados nas respetivas gavetas consumíveis suficientes para o(s) lote(s) em espera.

Preparação do material de amostra

Os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits são adequados para utilização com uma ampla variedade de tipos de amostras, incluindo plasma, soro, líquido cefalorraquidiano (LCR) e amostras respiratórias e urogenitais. Previna a formação de espuma nas amostras ou sobre as mesmas. Dependendo do material inicial, poderá ser necessária submeter as amostras a pré-tratamento. As amostras devem ser estabilizadas à temperatura ambiente (15–25 °C) antes de iniciar a execução.

Para obter mais informações sobre o procedimento automatizado (incluindo informações acerca dos tubos de amostras que podem ser utilizados com protocolos específicos) e os pré-tratamentos de amostras específicos, consulte a folha de protocolo e a lista de material de laboratório relevantes disponíveis em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto.

Preparar as misturas de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)

Nota: Recomenda-se veementemente o uso de ARN transportador (CARRIER). Se o ARN transportador (CARRIER) não for adicionado, a recuperação dos ácidos nucleicos pode ser significativamente reduzida.

Para preparar a solução-mãe de ARN transportador (CARRIER), adicione 1350 µl de Buffer AVE (AVE) (fornecido em frascos de 2 ml) ao tubo contendo 1350 µg de ARN transportador (CARRIER) liofilizado para obter uma solução de 1 µg/µl. Dissolva completamente o ARN transportador (CARRIER), divida-o em alíquotas de dimensões convenientes e armazene-o a 2–8 °C, até um máximo de 4 semanas.

Para volumes de ARN transportador (CARRIER) necessários para protocolos específicos, consulte a folha do protocolo relevante disponível em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto.

Cálculo do volume da mistura de ARN transportador (CARRIER) por tubo

O volume mínimo da mistura de ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) deve incluir volume adicional suficiente para ter em consideração perdas de líquido por pipetagem ou evaporação. Formatos de tubos compatíveis, incluindo misturas de volume mínimo do ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE), estão listados na lista de material de laboratório disponível em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto.

Os tubos contendo misturas de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) são colocados num porta-tubos. O porta-tubos contendo mistura(s) de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) deve ser colocado na ranhura A na gaveta de amostras. Podem ser usados até 8 tubos da mistura por lote e até 24 tubos por ensaio de 4 lotes.

Caso se tenha demonstrado que menos ARN transportador (CARRIER) é melhor para o sistema de amplificação, ajustar o volume do ARN transportador (CARRIER) em conformidade. A utilização de uma concentração diferente de ARN transportador (CARRIER) tem de ser validada para cada tipo de amostra e ensaio a jusante em particular.

Caso não seja utilizado qualquer ARN transportador (CARRIER), os tubos carregados na ranhura A devem conter Buffer AVE (AVE) apenas (120 µl de Buffer AVE (AVE) por amostra).

Utilizar um controlo interno

A utilização dos QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits em conjunto com sistemas de amplificação que utilizem um controlo interno, pode requerer a introdução destes controlos internos no procedimento de purificação para monitorizar a eficiência da preparação de amostras e do ensaio a jusante.

Os controlos internos devem ser adicionados com a mistura de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) e o volume total da mistura de controlo interno–ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) mantém-se em 120 µl.

A quantidade de controlo interno que é adicionada depende do sistema de ensaio e do volume de eluição escolhidos no protocolo QIASymphony SP. O cálculo e a validação devem ser realizados pelo utilizador. Consulte as instruções do fabricante para o ensaio a jusante para determinar a concentração ideal do controlo interno. A utilização de uma concentração diferente da recomendada pode conduzir a resultados incorretos, especialmente se o controlo interno for utilizado para o cálculo de títulos.

É possível utilizar uma mistura de controlos internos para analisar os diferentes parâmetros a partir de um único eluato. A compatibilidade dos vários controlos internos deve ser validada pelo utilizador.

Durante o cálculo da quantidade de controlo interno a utilizar bem como do título da amostra processada, é necessário ter em consideração o volume exato da solução de eluição que é utilizada em cada amostra. Como se perdem pequenas quantidades de líquido durante a transferência e contacto com as partículas magnéticas, o volume inicial da solução de eluição deve ser superior ao volume selecionado para garantir que o eluato final apresenta o volume correto. A folha de protocolo relevante, disponível em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto, fornece os volumes de eluição iniciais para permitir um cálculo preciso para os controlos internos e título. A folha de protocolo também fornece informações para o cálculo do volume da mistura de controlo interno em função do tipo de tubo utilizado. A lista de materiais de laboratório disponível em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto fornece informações sobre os tipos de tubo que podem ser utilizados. Recomenda-se a preparação de misturas novas para cada execução imediatamente antes da utilização.

Conjuntos de controlo de ensaios

Os conjuntos de controlo de ensaios são utilizados para cada protocolo, mesmo quando não são utilizados quaisquer controlos internos. Um conjunto de controlo do ensaio predefinido é pré-instalado para cada protocolo. É descrita a criação de conjuntos de controlo de ensaios adicionais no *Manual do utilizador da QIAAsymphony Management Console*.

Nota: Ao utilizar os conjuntos de controlo de ensaios predefinidos, concebidos para trabalhar sem controlo interno, é ainda necessária a mistura de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE).

Manuseamento do ARN

As ribonucleases (RNases) são enzimas extremamente estáveis e ativas, que, habitualmente, não requerem cofatores para atuar. Como as RNases são difíceis de inativar, e mesmo quantidades mínimas são suficientes para destruir o ARN, não utilize material de plástico ou vidro sem eliminar primeiro a possibilidade de contaminação por RNase. É necessário ter extremo cuidado para evitar introduzir acidentalmente RNases na amostra de ARN durante ou após o procedimento de purificação.

Rendimentos de ácidos nucleicos

Os eluatos preparados com ARN transportador (CARRIER) podem conter muito mais ARN transportador (CARRIER) do que ácidos nucleicos alvo. Recomenda-se a utilização de métodos de amplificação quantitativos para determinar os rendimentos.

Armazenar ácidos nucleicos

Nota: A estabilidade do eluato é altamente dependente de vários fatores e está relacionada com a aplicação a jusante específica. Foi estabelecida para os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits em conjunto com aplicações a jusante exemplares. O utilizador é responsável por consultar as instruções de utilização relativas à aplicação a jusante específica que é utilizada no seu laboratório e/ou validar a totalidade do fluxo de trabalho para estabelecer condições de armazenamento adequadas.

Para períodos de curta duração até 24 horas, recomenda-se o armazenamento de ácidos nucleicos purificados a 2–8 °C. Para períodos de armazenamento de longa duração, superiores a 24 horas, recomenda-se o armazenamento a -20 °C.

Protocolo geral de purificação

A seguir é apresentado um protocolo geral para utilização dos QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. São fornecidas informações detalhadas para cada protocolo, incluindo volumes e tubos, nas folhas de protocolo e na lista de material de laboratório que podem ser encontradas no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com.

Pontos importantes

- Certifique-se de que está familiarizado com o modo de funcionamento do QIASymphony SP. Consultar os manuais de utilizador que acompanham o instrumento para obter instruções de utilização.
- A manutenção opcional não é obrigatória para o funcionamento do instrumento, mas é altamente recomendada para reduzir o risco de contaminação.
- Antes de iniciar o procedimento, consulte "Descrição e princípio", na página 5.
- Certifique-se de que está familiarizado com a folha do protocolo correspondente ao procedimento que pretende utilizar (as folhas de protocolo podem ser encontradas no separador de recursos na página do produto em www.qiagen.com). Em particular, tome nota dos volumes de eluição iniciais necessários para o cálculo preciso dos controlos internos e título, bem como das instruções necessárias para o cálculo da mistura de controlo interno, de acordo com o tipo de tubo utilizado. Verifique também se o protocolo requer Buffer ATL.
- Antes de utilizar um cartucho de reagentes (RC) pela primeira vez, verifique se os Buffer QSL2 e QSB1 não contêm um precipitado. Se necessário, remova as cavidades que contêm os Buffer QSL2 e QSB1 do cartucho de reagentes (RC) e incube durante 30 minutos, a 37 °C, com agitação ocasional para dissolver o precipitado. Certifique-se de que as cavidades são novamente colocadas nas posições corretas. Se o cartucho de reagentes (RC) já estiver perfurado, certifique-se de que as cavidades são seladas com tiras vedantes reutilizáveis e proceda à incubação do cartucho de reagentes completo, durante 30 minutos, a 37 °C com agitação ocasional em banho-maria.*

* Certifique-se de que os instrumentos foram objeto de verificação, manutenção e calibração regulares, de acordo com as recomendações do fabricante.

- Faça por não agitar excessivamente o cartucho de reagentes (RC), caso contrário poderá formar-se espuma que pode levar a problemas de deteção do nível líquido.
- Antes de iniciar um protocolo que requer Buffer ATL, verifique se se formou precipitado no Buffer ATL. Se necessário, dissolva por aquecimento a 70 °C com agitação lenta em banho-maria. * Aspire as bolhas da superfície do Buffer ATL.

Passos a seguir antes de iniciar o procedimento

- Prepare todas as misturas necessárias, incluindo misturas contendo o ARN transportador (CARRIER) e os controlos internos (opcionais) antes de iniciar o procedimento. Para obter mais informações, consulte a folha do protocolo correspondente (as folhas de protocolo e a lista de material de laboratório podem ser encontradas no separador de recursos na página do produto em www.qiagen.com), assim como "Preparar as misturas de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)" na página 25 e "Utilizar um controlo interno" na página 26.
- Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que as partículas magnéticas estão completamente ressuspensas. Agitar vigorosamente em vórtex a cavidade que contém as partículas magnéticas durante, pelo menos, 3 minutos antes da primeira utilização.
- Antes de carregar o cartucho de reagentes (RC), retire a tampa da cavidade que contém as partículas magnéticas e abra os tubos de enzimas. Certifique-se de que as enzimas foram equilibradas à temperatura ambiente (15–25 °C).
- Certifique-se de que a tampa perfurável (PL) é colocada no cartucho de reagentes (RC) ou, se for utilizado um cartucho de reagentes parcialmente usado, assegure que as tiras vedantes reutilizáveis foram removidas.
- Se as amostras tiverem códigos de barras, colocar as amostras no transportador de tubos de modo que os códigos de barras fiquem virados para o leitor de códigos de barras, no lado esquerdo do QIAAsymphony SP.
- Para obter informações sobre tubos de amostras compatíveis com determinado protocolo, consulte a lista de material de laboratório e a ficha de protocolo

* Certifique-se de que os instrumentos foram objeto de verificação, manutenção e calibração regulares, de acordo com as recomendações do fabricante.

correspondentes (disponíveis em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto).

- Para obter informações sobre valores de amostras mínimos para amostras em tubos primários e secundários de determinado protocolo, consulte a ficha de protocolo e a lista de material de laboratório correspondentes (disponíveis em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto). Estas informações também indicam os tubos que podem ser utilizados para diferentes protocolos.

Procedimento

1. Fechar todas as gavetas e a cobertura.
2. Ligar o QIASymphony SP e aguardar até que apareça o ecrã "Sample Preparation" (Preparação da amostra) e o procedimento de inicialização esteja concluído.
O interruptor de alimentação está localizado no canto inferior esquerdo do QIASymphony SP.
3. Iniciar sessão no instrumento.
4. Assegurar que a gaveta "Waste" (Resíduos) está devidamente preparada e efetuar uma inventariação da mesma, incluindo o coletor de pontas e resíduos líquidos. Substituir o saco de eliminação de pontas, se necessário.
5. Colocar o suporte de eluição necessário na gaveta "Eluate" (Eluato).

Para obter mais informações relacionadas com o suporte de eluição necessário, consulte a lista de material de laboratório que pode ser encontrada no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com.

Utilizar apenas a "Elution slot 1" (Ranhura de eluição 1) com o adaptador de arrefecimento correspondente.

Quando é utilizada a placa de 96 poços, assegure que a mesma está na orientação correta, uma vez que a colocação incorreta pode causar a mistura de análises a jusante.

Ao utilizar o suporte de Elution Microtubes CL, retire a parte de baixo rodando o suporte até que se solte. Colocar o(s) cartucho(s) de reagente(s) (RC) e os consumíveis necessários na gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis).

6. Caso seja utilizado um protocolo que não requeira o Buffer ATL, continuar com o passo 8.
8. Caso seja utilizado um protocolo que requeira Buffer ATL, prima o botão R+C no ecrã tátil para abrir o ecrã que apresenta o estado dos consumíveis ("Consumables/8-Rod Covers/Tubes/Filter-Tips/Reagent Cartridges" [Consumíveis/8-Rod Covers/Tubos/Pontas de filtro/Cartuchos de reagente]). Premir o botão Scan Bottle (Ler frasco) para ler o código de barras do frasco de Buffer ATL com o leitor de códigos de barras portátil. Prima OK.

Certifique-se de que o frasco de Buffer ATL é lido, aberto e colocado na posição especificada no ecrã tátil antes de iniciar a inventariação. Caso contrário, a inventariação deverá ser repetida após a leitura, abertura e colocação do frasco de Buffer ATL na gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis).

7. Efetuar uma inventariação da gaveta "Reagents and Consumables" (Reagentes e consumíveis).
8. Colocar as amostras no transportador de amostras apropriado e carregá-lo na gaveta "Sample" (Amostra).

Nota: Para garantir a correta deteção de nível de líquido, empurre os tubos para baixo, até ao fundo do porta-tubos ou do introdutor, caso sejam utilizados introdutores.

9. Colocar o(s) tubo(s) contendo a mistura de ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) (incluindo o controlo interno opcional) no porta-tubos e carregá-lo na ranhura A da gaveta "Sample" (Amostra).

Para obter mais informações sobre a preparação da mistura, consulte a folha do protocolo correspondente (as folhas de protocolo podem ser encontradas no separador de recursos na página do produto em www.qiagen.com), assim como "Preparar as misturas de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)" na página 25 e "Utilizar um controlo interno" na página 26.

10. Mediante a utilização do ecrã tátil, introduzir as informações necessárias para cada lote de amostras a ser processado.

Introduza as seguintes informações:

- Informações da amostra (dependendo dos suportes de amostras utilizados)
- Protocolo a executar ("Assay Control Set" [Conjunto de controlos do ensaio])
- Volume de eluição e posição de saída
- Tubos contendo a mistura de ARN transportador (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) (incluindo o controlo interno opcional)

Após a introdução das informações sobre o lote, o estado é alterado de "LOADED" (Carregado) para "QUEUED" (Em fila de espera). Assim que o lote é colocado em fila, o botão Run (Executar) aparece.

11. Premir o botão Run (Executar) para iniciar o procedimento de purificação.

Todos os passos de processamento são totalmente automatizados. No final da execução do protocolo, o estado do lote muda de "RUNNING" (Em execução) para "COMPLETED" (Concluído).

12. Recuperar o suporte de eluição que contém os ácidos nucleicos purificados a partir da gaveta "Eluate" (Eluato).

Recomenda-se remover a placa de eluição da gaveta "Eluate" (Eluato) imediatamente após a conclusão da execução. Dependendo da temperatura e da humidade, as placas de eluição deixadas no QIASymphony SP após a conclusão do ensaio podem sofrer condensação ou evaporação.

São gerados ficheiros de resultados para cada placa de eluição.

Nota: Como os volumes de eluato podem variar, certifique-se de que é utilizado o volume de eluição correto para a aplicação a jusante. O ácido nucleico está pronto a utilizar ou pode ser armazenado a 2–8 °C ou –20 °C.

13. Se um cartucho de reagentes (RC) for apenas parcialmente utilizado, sele-o com as tiras vedantes reutilizáveis e feche os tubos que contêm proteinase K com tampas roscadas imediatamente após o protocolo terminar, para evitar a evaporação. Se for utilizado Buffer ATL, fechar o frasco e armazená-lo a 15–25 °C.

Nota: Para mais informações sobre armazenamento de cartuchos de reagentes (RC) parcialmente utilizados, consulte "Armazenamento e manuseamento de reagentes" na página 16.

14. Eliminar resíduos, placas e tubos de amostras utilizados de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Consulte a página 12 para Informações de segurança.

15. Limpar o QIASymphony SP.

Seguir as instruções de manutenção nos manuais de utilizador fornecidos com o instrumento. Assegurar que as proteções das pontas são regularmente limpas para minimizar o risco de contaminação cruzada.

16. Fechar as gavetas do instrumento e desligar o QIASymphony SP.

Limitações

O desempenho do sistema foi estabelecido em estudos de avaliação do desempenho que incluíam a purificação de ARN e ADN viral de soro e plasma humanos ou LCR e a purificação de ARN e ADN viral, assim como ADN bacteriano de amostras respiratórias e urogenitais, tal como é descrito nas respetivas folhas de protocolo.

Para amostras de LCR, a execução da preparação da amostra no instrumento QIAAsymphony deve ser iniciada imediatamente após carregar amostras na mesa de trabalho. Não deve ser carregado mais do que um lote de cada vez. Um tempo de espera aumentado para amostras de LCR na mesa de trabalho pode levar à potencial degradação de ácidos nucleicos virais.

As amostras de sangue tratadas com ativador de coágulos de soro poderão resultar em rendimentos reduzidos de ácidos nucleicos virais. Não utilize os tubos de colheita de sangue Greiner Bio-One® Vacuette® contendo ativador de coágulos de soro Z.

O utilizador é responsável por validar o desempenho do sistema quanto a quaisquer procedimentos utilizados no seu laboratório que não estejam abrangidos pelos estudos de avaliação de desempenho da QIAGEN.

Para minimizar o risco de um impacto negativo nos resultados de diagnóstico, devem ser utilizados controlos adequados para aplicações a jusante. Para uma validação mais aprofundada, são recomendadas as diretrizes da International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos - ICH) descritas em *ICH Q2 (R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology* (Validação de procedimentos analíticos: texto e metodologia).

Quaisquer resultados de diagnóstico gerados têm de ser interpretados juntamente com outros resultados clínicos ou laboratoriais.

Características de desempenho

As características de desempenho aplicáveis podem ser encontradas no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com.

Guia de resolução de problemas

Este guia de resolução de problemas pode ser útil para resolver quaisquer problemas que possam surgir. Para obter mais informações, consulte também a página de perguntas frequentes no nosso Centro de apoio técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Os cientistas dos Serviços de Assistência da QIAGEN estão sempre prontos a responder a qualquer questão que possa surgir sobre informações e/ou protocolos constantes deste manual ou sobre as tecnologias de amostragem e ensaio (para informações de contacto, visite www.qiagen.com).

Comentários e sugestões

Manuseamento geral

Mensagem de erro visualizada no ecrã tátil	Se for visualizada uma mensagem de erro durante uma execução do protocolo, consulte os manuais do utilizador fornecidos com os instrumentos.
--	--

Precipitado na cavidade de reagente do cartucho aberto

- | | |
|---|---|
| a) Evaporação do tampão | A evaporação excessiva pode conduzir ao aumento da concentração salina em tampões. Elimine o cartucho de reagentes (RC). Certifique-se de que as cavidades do tampão de um cartucho de reagentes (RC) parcialmente usado são seladas com tiras vedantes reutilizáveis quando este não estiver a ser utilizado para purificação. |
| b) Armazenamento do cartucho de reagente (RC) | <p>O armazenamento do cartucho de reagentes (RC) a temperaturas inferiores a 15 °C pode conduzir à formação de precipitados. Se necessário, remova as cavidades contendo os Buffer QSL2 e QSB1 do cartucho de reagentes (RC) e incube em banho-maria* durante 30 minutos a 37 °C, com agitação ocasional para dissolver o precipitado.</p> <p>Certifique-se de que a cavidade é novamente colocada na posição correta. Se o cartucho de reagentes (RC) já estiver perfurado, certifique-se de que a cavidade é selada com uma tira vedante reutilizável e proceda à incubação do cartucho de reagentes completo, em banho-maria* durante 30 minutos a 37 °C com agitação ocasional.</p> |
-

Baixo rendimento de ácidos nucleicos

- | | |
|---|---|
| a) As partículas magnéticas não foram completamente suspensas | Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que as partículas magnéticas estão completamente ressuspensas. Agite no vórtex, durante pelo menos 3 min antes de usar. |
| b) As amostras congeladas não foram devidamente misturadas após descongelamento | Descongelar as amostras congeladas com agitação ligeira para assegurar a correta homogeneização. |

* Certifique-se de que os instrumentos foram objeto de verificação, manutenção e calibração regulares, de acordo com as recomendações do fabricante.











Comentários e sugestões


- | | | |
|----|--|--|
| c) | ARN transportador (CARRIER) não adicionado | Reconstitua o ARN transportador (CARRIER) em Buffer AVE (AVE) e misture com um volume adequado de Buffer AVE (AVE), conforme descrito em "Preparar as misturas de ARN transportador (CARRIER)– Buffer AVE (AVE)", iniciando na página 25. Repita o procedimento de purificação com novas amostras. |
| d) | Ácidos nucleicos degradados | As amostras foram armazenadas incorretamente ou sujeitas a demasiados ciclos de congelação/descongelação. Repita o procedimento de purificação com novas amostras. |
| e) | Lise incompleta da amostra | Antes de utilizar, verifique se os Buffer QSL2 e QSB1 não contêm precipitados. Se necessário, remova as cavidades contendo os Buffer QSL2 e QSB1 do cartucho de reagentes (RC) e incube durante 30 minutos a 37 °C, com agitação ocasional para dissolver o precipitado. Se o cartucho de reagentes (RC) já estiver perfurado, certifique-se de que as cavidades são novamente fechadas com tiras vedantes reutilizáveis e proceda à incubação do cartucho de reagentes completo, durante 30 minutos, a 37 °C, com agitação ocasional em banho-maria.* |
| f) | Entupimento da ponta da pipeta devido a material insolúvel | O material insolúvel não foi removido da amostra antes de se iniciar o procedimento de purificação no QIA Symphony. Para remover o material insolúvel para aplicações de vírus, centrifugue a amostra a 3000 x g durante 1 min e transfira o sobrenadante para um novo tubo de amostra. Se necessário, usar procedimentos de pré-tratamento, tal como descritos nas folhas de protocolo correspondentes, por exemplo, para os materiais de amostra viscosos. As folhas de protocolo estão disponíveis em www.qiagen.com no separador de recursos da página do produto. |

* Certifique-se de que os instrumentos foram objeto de verificação, manutenção e calibração regulares, de acordo com as recomendações do fabricante.

Símbolos

Os seguintes símbolos poderão aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e nos rótulos:

Símbolo	Definição do símbolo
 <N>	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (por exemplo, rotulagem do componente)
	Componentes
	Contém
	Número

Símbolo	Definição do símbolo
GTIN	Número global de item comercial
Rn	R refere-se à revisão das Instruções de utilização e n é o número da revisão
VOL	Volume
GITC	Tiocianato de guanidina
IPA	Isopropanol
GuHCl	Cloridrato de guanidina
EtOH	Etanol
BRIJ 58	BRIJ 58
LiCl	Cloreto de lítio
WELL	Número do poço (por exemplo, poço do cartucho de reagentes)
PROTK	Proteinase K
	Aviso/cuidado

Símbolo

Definição do símbolo

	Cartucho de reagentes
	Tampão de eluição (Buffer AVE)
	ARN transportador
	Extremidade afiada
	Limites de temperatura
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Utilizar apenas com
	Identificação única do dispositivo

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de apoio técnico em www.qiagen.com/Support, ligue para 00800-22-44-6000 ou contacte um dos Departamentos dos Serviços de Assistência da QIAGEN ou distribuidores locais da QIAGEN (consulte a contracapa do manual ou visite-nos em www.qiagen.com).

Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Inclui 2 cartuchos de reagentes e suportes e acessórios de enzimas	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Inclui 2 cartuchos de reagentes e suportes e acessórios de enzimas	937055
Instrumento relacionado		
QIASymphony SP	Módulo de preparação de amostras QIASymphony, 1 ano de garantia em componentes e mão de obra	9001297
Produtos relacionados		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 tampões ATL de 50 ml para utilização com os protocolos complexos de agentes patogénicos QIASymphony SP	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, solução)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Cartuchos de 8 poços para preparação da amostra, para utilização com o QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers para utilização com o QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Suporte de cartuchos de reagentes para utilização com o QIASymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Cavidades acessórias para utilização com o QIASymphony SP	997012
Tip Disposal Bags (15)	Sacos de eliminação de pontas para utilização com o QIASymphony SP	9013395
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Adaptador de arrefecimento para os suportes EMT. Para utilização com os instrumentos QIASymphony SP/AS	9020730

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Adaptador de arrefecimento para os tubos com tampas roscadas de 2 ml. Para utilização com os instrumentos QIASymphony SP/AS	9020674
Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym	Adaptador de tubo secundário (para tubos com tampa roscada de 2 ml) para utilização com o porta-tubos QIASymphony	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Adaptador de tubo primário (11 mm) para utilização com o porta-tubos QIASymphony	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Adaptador de tubo primário (13 mm) para utilização com o porta-tubos QIASymphony	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adaptador para tubos com tampas roscadas de 2 ml. Para utilização com a gaveta "Eluate" (Eluato) do QIASymphony	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Pontas com filtro descartáveis, em suporte; (8 x 128). Para utilização com o QIAcube e o QIASymphony SP	990332
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Pontas com filtro descartáveis, em suporte; (8 x 128). Para utilização com o QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Conjuntos de vedantes reutilizáveis para selar cartuchos de reagentes QIASymphony parcialmente usados	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Tubos de polipropileno não esterilizados (0,85 ml de capacidade máxima, menos de 0,7 ml de capacidade de armazenamento, 0,4 ml de capacidade de eluição); 2304 em suportes de 96; inclui tiras de tampas	19588

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit da QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais dos kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
R1, junho de 2022	<p>Versão 2, revisão 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Atualização para a versão 2 para conformidade com IVDR● Atualização das secções Utilização prevista e Limitações: Remoção de materiais de amostra de aspirados, de expetoração e lavagem broncoalveolar (LBA) da utilização prevista● Atualização da secção Descrição e princípio● Atualização das secções Materiais necessários (com adição dos ingredientes ativos) e Materiais necessários, mas não fornecidos● Atualização da secção Avisos e precauções (com adição de riscos residuais e informações para casos de emergência)● Adição da secção Eliminação● Atualização da secção de Armazenamento e manuseamento de reagentes● Atualização da secção Colheita, armazenamento e manuseamento de espécimes● Atualização da secção Procedimento● Atualização da secção Características de desempenho● Atualização da secção Símbolos● Atualização da secção Informações para efetuar encomendas

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Acordo de licença limitada para o QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo à utilização exclusiva dos componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incluir os componentes englobados neste kit com qualquer componente não incluído neste kit, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns dos referidos protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores QIAGEN para utilizadores QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou a sua utilização ou utilizações não infringam os direitos de terceiros.
3. Este painel e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, reconicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do painel concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de Licença Limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de Licença Limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Grupo QIAGEN); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Os nomes registados, as marcas comerciais etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

Junho de 2022 HB-3028-001 1127539PT © 2022 QIAGEN, todos os direitos reservados.

