

Gebruiksaanwijzing (lijst met laboratoriummaterialen) QIAasymphony® DSP Virus/Pathogen Kit

Monster- en eluatbuizen/-rekken die kunnen worden gebruikt met de QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini en Midi Kits en de QIAasymphony SP (softwareversie 5.0, labware package SOW-516-8)

Versie 2

IVD

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini en Midi kits



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Duitsland

R1

De Lijst met laboratoriummaterialen (labware) is in elektronische vorm beschikbaar. U kunt deze vinden onder het tabblad 'Resources' (Hulpmiddelen) van de productpagina op www.qiagen.com.

Algemene informatie

De QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit is bedoeld voor gebruik in de in-vitrodiagnostiek.

Belangrijk: Voordat u deze lijst met laboratoriummaterialen gebruikt, moet u bevestigen dat deze overeenkomt met het laboratoriummaterialenpakket dat op uw QIASymphony-systeem is geïnstalleerd.

Legenda

- Aanbevolen: deze buisjes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met dit protocol.
- Door de gebruiker gedefinieerd: de gebruiker is verantwoordelijk om naar eigen inzicht te definiëren en/of te valideren.
- Niet aanbevolen: deze buisjes zijn niet bedoeld voor gebruik in combinatie met dit protocol.

x/■ Minimaal vereist monstervolume (µl) per monster per protocol (aangegeven door x) / stollingsdetectie mogelijk.

x/□ Minimaal vereist monstervolume (µl) per monster per protocol (aangegeven door x) / stollingsdetectie niet mogelijk.

Opmerking: houd er rekening mee dat er andere buizen verkrijgbaar zijn die kunnen worden gebruikt in combinatie met andere QIASymphony-kits, maar niet worden aanbevolen voor protocollen die met deze kit kunnen worden gebruikt.

Lade 'Sample' (Monsterlade), buizendrager

Opmerking: zorg ervoor dat wattenstaafjes worden verwijderd alvorens buizen te gebruiken met de QIASymphony SP.

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Naam op het touchscreen	Inzetstuk	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen ^{††}					
					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	Geen inzet nodig	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer [®] whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Geen inzet nodig	■ [†]	■ [†]	■ [†]						

Vervolg tabel op de volgende pagina

Lade 'Sample' (Monsterlade), buizendrager (vervolgd)

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Naam op het touchscreen	Inzetstuk	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen††						
					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	Inzet 01/1A/02	☐†									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Inzet 01/1A/02	☐†	☐†	☐†							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods†	362788	BD#362788 PPT 13x100	Inzet 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	Geen inzet nodig				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Inzet 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	Inzet 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube††	606C	COP#606C eNAT Tube	Inzet 01/1A				450/☐	800/☐	1050/☐				
DNA Genetek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Geen inzet nodig				☐	☐	☐				

Vervolg tabel op de volgende pagina

Lade 'Sample' (Monsterlade), buizendrager (vervolgd)

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Naam op het touchscreen	Inzetstuk	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen††						
					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	Geen inzet nodig	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Inzet 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Geen inzet nodig	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	Inzet 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Inzet 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□†	1855/□†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Inzet 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Geen inzet nodig	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Geen inzet nodig	■†	■†	■†							

Vervolg tabel op de volgende pagina

Lade 'Sample' (Monsterlade), buizendrager (vervolgd)

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Naam op het touchscreen	Inzetstuk	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen††						
					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	Geen inzet nodig	■†	■†	■†							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Inzet 01/1A	□†									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Inzet 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	Inzet 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Geen inzet nodig	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Geen inzet nodig	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Geen inzet nodig				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Inzet 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	Inzet 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Geen inzet nodig	■	■	■	□	□	□				

Vervolg tabel op de volgende pagina

Lade 'Sample' (Monsterlade), buizendrager (vervolgd)

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Naam op het touchscreen	Inzetstuk	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen ^{††}					
					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	Inzet 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Geen inzet nodig	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Inzet 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Geen inzet nodig	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Inzet 1A/02/2A	□ [†]								

* Deze buis kan losjes passen in buisinzet(ten) 01 of 02, wat kan leiden tot beweging van de buizen tijdens monsterinvoer. Het gebruik van buisinzet 1A of 2A wordt aangeraden.

[†] Deze buis moet worden gevuld met het nominale volume voor bloed (5 ml), zoals aanbevolen door de fabrikant. Centrifugatie moet worden uitgevoerd in een swing-outrotor, volgende de aanwijzingen van de fabrikant. In sommige gevallen kan het vloeistofniveau boven de laag gel niet genoeg zijn voor monsteroverdracht. Zorg dat het plasmavolume boven het vloeistofniveau voldoende is. In andere gevallen dient u het plasma handmatig naar een secundaire buis over te brengen, die vervolgens in de QlAsymphony SP kan worden geplaatst.

[‡] Deze buizen hebben een schroefdraad aan de bovenrand. Schroefdraden van aangrenzende buizen kunnen botsen, wat leidt tot onjuiste positionering.

[§] Bij gebruik van CSV als monstermateriaal is er 350 µl invoervolume nodig.

[¶] Voor de OBL-protocollen (off-board lysis) is het vereiste volume afhankelijk van het lysaatvolume dat tijdens handmatige lysis is verkregen.

^{**} Er is 1050 µl monstervolume vereist indien er een transportmedium dat alcohol bevat wordt gebruikt als monstermateriaal.

^{††} Zorg er tijdens complexe protocollen voor dat er identieke buisinzetstukken worden geladen in sets van 4 (bijv. posities 1-4 moeten worden geladen met identieke inzetstukken, etc.) en dat er voor elke set van 4 alleen compatibele buizen worden gebruikt om 4 monsters tegelijkertijd te kunnen opzuigen. De run kan niet worden gestart als er in een set van 4 incompatibele buizen worden gebruikt. Buizen die inzet 01, 02, 3A of geen inzet nodig hebben, zijn compatibel met elke inzet. De volgende buiscombinaties zijn compatibel met inzetstuk 1A: combinatie (1) SAR#60550100 13 x 82 Rond met COP#480CE E-Swab-buis en RO#20753920122 STM 13 x 83; combinatie (2) NU#379189 3,6 Cryo 12,5 x 72 met NU#363452 4,5 Cryo 12,5 x 92. COP#359C UTM 12 x 8 is niet compatibel met andere buizen. Breng monsters indien nodig over van primaire buizen naar secundaire buizen om compatibele sets van 4 te maken. Breng de streepjescodelabels over naar de secundaire buizen indien er streepjescodes worden gebruikt, scan de streepjescode op de primaire buizen of type de streepjescode-informatie handmatig in nadat het monster is geladen. De laatste positie van de buizendrager kan leeg blijven indien het totale aantal monsters geen veelvoud van 4 is (als posities 1-9 bijvoorbeeld monsters bevatten en posities 10-24 leeg zijn, is het niet nodig om posities 10, 11 en 12 op te vullen).

^{‡‡} De Copan eNAT-buis (Copan cat.nr. 606C) is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met de leverancier om de beschikbaarheid in uw land te controleren.

^{§§} BD was de vorige leverancier van deze buis en Corning® Inc. is nu de nieuwe leverancier.

Lade 'Sample' (Monsterlade), FIX-laboratoriummateriaal

Om dode volumes te minimaliseren, kunnen er secundaire buizen worden gebruikt zonder vloeistofniveaudetectie. FIX-labware is voor dit doel ontworpen en ondersteunt geen vloeistofniveaudetectie of stollingsdetectie. FIX-monsterbuizen kennen beperkingen voor het opzuigen; monster wordt op een vaste hoogte in de buis opgezogen. Deze hoogte wordt gedefinieerd door het monstervolume dat moet worden overgebracht. Daarom is het belangrijk om goed te controleren of het volume dat in de tabel of op het protocolblad wordt vermeld, wordt gebruikt.

Opmerking: omdat onvoldoende monstervolume niet door het systeem wordt gedetecteerd, kan het systeem lucht in plaats van vloeistof aanzuigen, en kan er geen of onvoldoende monster worden overgebracht.

Opmerking: het is mogelijk om buizen voor gebruik met en zonder vloeistofniveaudetectie binnen eenzelfde batch/run te verwerken.

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Naam op het touchscreen	Inzetstuk	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen*					
					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	Inzet 03/3B	220/0			220/0	420/0	820/0			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Inzet 3B	220/0			220/0	420/0	820/0			

* Zorg ervoor dat er identieke buisinzetstukken worden geladen in sets van 4 (bijv. posities 1-4 moeten worden geladen met identieke inzetstukken, posities 5-8 moeten worden geladen met identieke inzetstukken, etc.) en dat er voor elke set van 4 inzetstukken alleen compatibele buizen worden gebruikt om 4 monsters tegelijkertijd te kunnen opzuigen. Breng monsters indien nodig over van primaire buizen naar secundaire buizen om compatibele sets van 4 te maken. Breng de streepjescodelabels over naar de secundaire buizen indien er streepjescodes worden gebruikt, scan de streepjescode op de primaire buizen of type de streepjescode-informatie handmatig in nadat het monster is geladen. De laatste positie van de buisendrager kan leeg blijven indien het totale aantal monsters geen veelvoud van 4 is (als posities 1-9 bijvoorbeeld monsters bevatten en posities 10-24 leeg zijn, is het niet nodig om posities 10, 11 en 12 op te vullen).

Lade 'Sample' (Monsterlade), buizendrager (Buffer ATE-mengsel van drager-RNA als interne controle)

Opmerking: bereiding van het ATE-mengsel van drager-RNA als interne controlebuffer wordt beschreven in het corresponderende protocolblad.

Opmerking: de buizendrager met het ATE-mengsel van interne controle-dragers-RNA-Buffer ATE moet in slot A van de lade 'Sample' (Monsterlade) worden geplaatst.

Opmerking: alleen protocollen die het gebruik van interne controle toestaan, zijn opgenomen in deze tabel.

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Naam op het touchscreen	Inzetstuk	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen		
					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	Geen inzet nodig						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Inzet 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Inzet 3B						

* BD was de vorige leverancier van deze buis en Corning Inc. is nu de nieuwe leverancier.

De lade 'Eluate' (Eluatlade)

Leverancier	Materiaal	Voorbeeldcat.nr.	Categorie	Naam op het touchscreen	Adapter op elutiesleuven	Cellfree-protocollen			Complex-protocollen					
						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 (koelslot 1)									
				QIA#19588 EMTR	Geen adapter nodig (niet-koelende slots 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 (koelslot 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (koelslot 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (niet-koelende slots 2-4)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2.0ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (koelslot 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (koelslot 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (niet-koelende slots 2-4)									

* Geeft laboratoriummateriaal aan dat gekoeld kan worden met een koeladapter met streepjescode (overdraagbaar en geschikt voor gebruik op QIASymphony AS).

** Geeft laboratoriummateriaal aan dat gekoeld kan worden met een koeladapter zonder streepjescode (niet overdraagbaar en niet geschikt voor gebruik op QIASymphony AS).

† Gebruik 96-multititerplaten niet in 'Elutieslot 4', omdat niet alle posities door de robotarm kunnen worden bereikt.

Symbolen

Dit document bevat de volgende symbolen. Raadpleeg de handleiding voor een volledige lijst met symbolen die worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking of op de labels.

Symbool	Symboldefinitie
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese regelgeving 2017/746 inzake in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen.
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Fabrikant

Ga voor bestelinformatie naar www.qiagen.com/goto/QIAsymphony.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
R1, juni 2022	<p>Versie 2, revisie 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Update naar versie 2 voor naleving van IVDR• Gedeelte Lade 'Sample' (Monster), buizendrager: Opmerking toegevoegd over restrisico voor gebruik van FIX-buizen• Aanpassing van monstervolume voor Cellfree 500-protocol met 14 ml Falcon polystyreen rondbodemhuis, 17 x 100 mm

Raadpleeg de handleiding of gebruiksaanwijzing van de betreffende QIAGEN-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. Handleidingen en gebruiksaanwijzingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Handelsmerken: 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 or its subsidiaries); Oragene® (DNA Genotek Inc., a subsidiary of OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Gedeponeerde namen, handelsmerken enz. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Bestellen www.qiagen.com/shop | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com