



Červen 2022

Návod k použití soupravy QIAAsymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (seznam laboratorního vybavení)

Alikvot a eluční zkumavky/stojánky, které lze použít se sadami QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit a Midi Kit a přístrojem QIAAsymphony SP (verze softwaru 5.0; balení laboratorního vybavení SOW-516-8)

Verze 2

IVD

Pro diagnostické použití in vitro

Pro použití se soupravami QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit a Midi Kit



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Německo

R1

Seznam laboratorního vybavení je k dispozici elektronicky a lze je nalézt na záložce zdrojů na produktové stránce na webových stránkách www.qiagen.com.

Všeobecné informace

Souprava QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit je určena pro diagnostické účely in vitro.

Důležité: Než použijete tento seznam laboratorního vybavení, ověřte, že vyhovuje balení laboratorního vybavení, které je nainstalováno na vašem systému QIASymphony.

Vysvětlivky



Doporučuje se: Tyto zkumavky jsou určeny k použití v kombinaci s tímto protokolem.



Definováno uživatelem: Uživatel odpovídá za definování a/nebo validaci podle toho, co uživatel považuje za vhodné.



Nedoporučeno: Tyto zkumavky nejsou určeny k použití v kombinaci s tímto protokolem.

x/■

Minimální objem alikvotu (µl) vyžadovaný pro alikvot podle protokolu (označen x)/možná detekce sraženiny.

x/□

Minimální objem alikvotu (µl) vyžadovaný pro alikvot podle protokolu (označen x)/není možná detekce sraženiny.

Poznámka: Nezapomeňte, že jsou k dispozici další zkumavky, které lze použít v kombinaci s ostatními sadami QIASymphony, ale nejsou doporučeny pro žádné protokoly, které lze použít s touto sadou.

Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek

Poznámka: Zajistěte, aby byly před použitím zkumavek v přístroji QIASymphony SP odstraněny stěry.

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokoly Cellfree			Protokoly 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	Vložka není nutná	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Vložka není nutná	■†	■†	■†						

Tabulka pokračuje na další straně

Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek (pokračování)

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokoly Cellfree			Protokoly 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	Vložka 01/1A/02	☐ [†]									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Vložka 01/1A/02	☐ [†]	☐ [†]	☐ [†]							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods [†]	362788	BD#362788 PPT 13x100	Vložka 01/1A/02	3500/c [†]	3900/c [†]	4400/c [†]							
Copan®	Copan UTM Tube 10 ml with 3 ml of UTM-RT medium 16 x 100 mm [‡]	330c	COP#330c UTM 16x100	Vložka není nutná				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Vložka 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	Vložka 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube ^{††}	606C	COP#606C eNAT Tube	Vložka 01/1A				450/c	800/c	1050/c				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Vložka není nutná				☐	☐	☐				

Tabulka pokračuje na další straně

Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek (pokračování)

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokoly Cellfree			Protokoly 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	Vložka není nutná	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Vložka 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Vložka není nutná	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	Vložka 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Vložka 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/■†	1655/■†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Vložka 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Vložka není nutná	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Vložka není nutná	■†	■†	■†							

Tabulka pokračuje na další straně

Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek (pokračování)

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokoly Cellfree			Protokoly 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	Vložka není nutná	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Vložka 01/1A	□ [†]									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Vložka 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	Vložka 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Vložka není nutná	■	■	■	□	□	□			□ ^{††}	□ ^{††}
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Vložka není nutná	■	■	■	□	□	□			□ ^{††}	□ ^{††}
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Vložka není nutná				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Vložka 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	Vložka 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Vložka není nutná	■	■	■	□	□	□				

Tabulka pokračuje na další straně

Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek (pokračování)

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokoly Cellfree			Protokoly 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	Vložka 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Vložka není nutná	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Vložka 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Vložka není nutná	■†	■†	■†						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Vložka 1A/02/2A	□†								

* Tento typ zkumavek zapadá do vložek zkumavek 01 nebo 02 volně, což může mít za následek pohyb zkumavek během vstupu alikvotů. Doporučujeme používat vložky zkumavek 1A nebo 2A.

† Tato zkumavka se musí plnit nominálním objemem krve (5 ml), jak doporučuje výrobce. Odstředění se musí provádět ve výkvném rotoru podle pokynů výrobce. V některých případech nemusí být hladina kapaliny nad vrstvou gelu dostatečná pro přenos alikvotu. Ujistěte se, že je objem plazmy nad hladinou dostatečný. Jinak plasmu přeneste ručně do sekundární zkumavky, kterou lze umístit do přístroje QIASymphony SP.

‡ Tyto zkumavky mají na horním okraji šroubový závit. Šroubové závity okolních zkumavek na sebe mohou narážet, což způsobuje nesprávné umístění.

§ Používáte-li jako materiál alikvotu likvor, vstupní objem musí být 350 µl.

¶ Pro protokoly OBL (lýzy mimo přístroj) je požadovaný objem definován objemem lyzátu vytvořeného během ruční lýzy.

** Používáte-li jako materiál alikvotu alkohol obsahující přepravní média, požadovaný objem alikvotu činí 1050 µl.

†† Chcete-li u protokolů Complex nasát 4 alikvoty najednou, zajistěte, aby byly vloženy stejné vložky zkumavek ve skupinách po 4 (např. na pozice 1–4 by měly být vloženy stejné vložky, na pozice 5–8 by měly být vloženy stejné vložky atd.) a aby byly pro každou skupinu 4 vložek použity jen kompatibilní zkumavky. Použijí-li se ve skupině 4 zkumavek zkumavky nekompatibilní, zpracování nelze spustit. U zkumavek s požadavkem „vložka není nutná“, vložek 01, 02 a 3A jsou s každou vložkou kompatibilní všechny uvedené zkumavky. Při použití vložky 1A jsou kompatibilní následující kombinace zkumavek: kombinace (1) zkumavka SAR#60550100 13 x 82 Round se zkumavkou na stěry COP#480CE E-SwabTube a RO#20753920122 STM 13 x 83; kombinace (2) zkumavka NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 se zkumavkou NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. Zkumavka COP#359C UTM 12 x 8 není kompatibilní s žádnou jinou zkumavkou. Chcete-li v případě potřeby vytvořit skupiny 4 kompatibilních zkumavek, přeneste alikvoty z primárních zkumavek do sekundárních zkumavek. Pokud se používají čárové kódy, přeneste štítky s čárovými kódy na sekundární zkumavky, po vložení alikvotu oskenujte čárové kódy z primárních zkumavek nebo informace čárového kódu zadejte ručně. Není-li celkový počet alikvotů násobkem 4, konečné pozice nosiče zkumavek mohou zůstat prázdné (např. pokud pozice 1 až 9 obsahují alikvoty a pozice 10 až 24 jsou prázdné, pozice 10, 11 a 12 není třeba plnit).

‡‡ Zkumavka Copan eNAT Tube (Copan kat. č. 606C) nemusí být k dispozici ve všech zemích, pro ověření dostupnosti ve vaší zemi kontaktujte dodavatele.

§§ Dříve byla dodavatelem těchto zkumavek společnost BD a novým dodavatelem je nyní společnost Corning® Inc.

Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek, laboratorní vybavení FIX

K minimalizaci mrtvých objemů lze použít sekundární zkumavky bez detekce hladiny kapaliny. Laboratorní vybavení FIX bylo zkonstruováno k tomuto účelu a nepodporuje detekci hladiny kapaliny ani detekci sraženiny. Zkumavky na alikvoty FIX přináší omezení pro odsávání; alikvot se odsává v definované výšce ve zkumavce. Tato výška je definována objemem přenášeného alikvotu. Proto se musí použít objem uvedený v seznamu zapsaném v tabulce nebo protokolu.

Poznámka: Protože by systém nezjistil nedostatečný objem alikvotu, mohl by místo kapaliny nasát vzduch a alikvot by nebyl přenesen vůbec nebo by byl přenesen v nedostatečném množství.

Poznámka: Zkumavky s detekcí hladiny kapaliny a bez ní je možné zpracovat ve stejné šarži/stejném cyklu.

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokoly Cellfree			Protokoly 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	Vložka 03/3B	220/μl			220/μl	420/μl	820/μl			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Vložka 3B	220/μl			220/μl	420/μl	820/μl			

* Chcete-li nasát 4 alikvoty najednou, zajistěte, aby byly vloženy stejné vložky zkumavek ve skupinách po 4 (např. na pozice 1–4 by měly být vloženy stejné vložky, na pozice 5–8 by měly být vloženy stejné vložky atd.) a aby byly pro každou skupinu 4 vložek použity jen kompatibilní zkumavky. Chcete-li v případě potřeby vytvořit skupiny 4 kompatibilních zkumavek, přeneste alikvoty z primárních zkumavek do sekundárních zkumavek. Pokud se používají čárové kódy, přeneste štítky s čárovými kódy na sekundární zkumavky, po vložení alikvotu oskenujte čárové kódy z primárních zkumavek nebo informace čárového kódu zadejte ručně. Není-li celkový počet alikvotů násobkem 4, konečné pozice nosiče zkumavek mohou zůstat prázdné (např. pokud pozice 1 až 9 obsahují alikvoty a pozice 10 až 24 jsou prázdné, pozice 10, 11 a 12 není třeba plnit).

Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek (směs interní kontroly, nosiče RNA a pufru Buffer ATE)

Poznámka: Příprava směsi interní kontroly, nosiče RNA a pufru Buffer ATE je popsána v příslušném listu s protokolem.

Poznámka: Nosič zkumavek obsahující směs(i) interní kontroly, nosiče RNA a pufru Buffer ATE musí být umístěn do drážky A zásuvky „Sample“ (Alikvot).

Poznámka: V této tabulce jsou uvedeny jen protokoly, které umožňují použití interní kontroly.

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Název na dotykové obrazovce	Vložka	Protokoly Cellfree			Protokoly Complex		
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800
BD*	14 ml Falcon polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Vložka není nutná						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Vložka 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Vložka 3B						

* Dříve byla dodavatelem těchto zkumavek společnost BD a novým dodavatelem je nyní společnost Corning Inc.

Zásuvka „Eluate“ (Eluát)

Dodavatel	Materiál	Příklad kat. č.	Kategorie	Název na dotykové obrazovce	Adaptér na elučních slotech	Protokoly Cellfree			Protokoly 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 (chladicí slot 1)									
				QIA#19588 EMTR	Není třeba žádný adaptér (sloty 2–3 bez chlazení)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0ml / Tube_2.0ml AdapterV1 (bez BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (chladicí slot 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (chladicí slot 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (sloty 2–4 bez chlazení)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2.0ml / Tube_2.0ml AdapterV1 (bez BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (chladicí slot 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (chladicí slot 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (sloty 2–4 bez chlazení)									





* Označuje laboratorní vybavení, které lze chladit chladicím adaptérem s čárovým kódem (přenositelné a použitelné na přístroji QIASymphony AS).

** Označuje laboratorní vybavení, které lze chladit chladicím adaptérem bez čárového kódu (nepřenositelné a nepoužitelné na přístroji QIASymphony AS).

† Nepoužívejte 96jamkové destičky na „Elution slot 4“ (Eluční slot 4), protože robotické rameno nemá přístup ke všem polohám.

Symboly

V tomto dokumentu se vyskytují následující symboly. Úplný seznam symbolů použitých v návodu k použití nebo na obalu a označení naleznete v příručce.

Symbol	Definice symbolu
	Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo
Rn	R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize
	Výrobce

Informace o objednávkách naleznete na internetové adrese www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Historie revizí

Revize	Popis
R1, červen 2022	<p>Verze 2, revize 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Aktualizace na verzi 2 kvůli souladu s nařízením IVDR• Oddíl Zásuvka „Sample“ (Alikvot), nosič zkumavek: Přidána poznámka ke zbytkovému riziku při použití zkumavek FIX• Úprava objemu alikvotu pro protokol Cellfree 500 se 14ml polystyrenovou zkumavkou Falcon s kulatým dnem, 17 × 100 mm

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro příslušnou soupravu QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od technické podpory společnosti QIAGEN či místního distributora.

Ochranné známky: 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 nebo její dceřiné společnosti); Oragene® (DNA Genotek Inc., dceřinná společnost OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová stránka www.qiagen.com