

Petunjuk Penggunaan QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit (Daftar Perangkat Lab)

Sampel dan rak/tabung eluat yang dapat digunakan dengan QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini dan Midi Kit dan QIASymphony SP (versi perangkat lunak 5.0; paket perangkat lab SOW-516-8)

Versi 2



Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Untuk penggunaan dengan QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini dan Midi Kit



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Jerman




R1

Daftar Perangkat Lab tersedia secara elektronik dan dapat ditemukan pada tab sumber daya dari halaman produk di www.qiagen.com.

Informasi umum

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit ditujukan untuk penggunaan diagnostik in vitro.

Penting: Sebelum menggunakan Daftar Perangkat Lab ini, konfirmasi bahwa ini konsisten dengan paket perangkat lab yang terpasang di sistem QIASymphony Anda.

- Legenda
-  Anjuran: Tabung ini ditujukan untuk digunakan bersama dengan protokol ini.
 -  Ditentukan oleh pengguna: Pengguna bertanggung jawab untuk menentukan dan/atau memvalidasi sebagaimana yang dianggap sesuai oleh pengguna.
 -  Tidak direkomendasikan: Tabung ini tidak ditujukan untuk digunakan bersama dengan protokol ini.
 - x/■ Minimum volume sampel (µl) yang diperlukan per sampel per protokol (ditandai dengan x)/deteksi beku dimungkinkan.
 - x/□ Minimum volume sampel (µl) yang diperlukan per sampel per protokol (ditandai dengan x)/deteksi beku tidak dimungkinkan.
- Catatan: Perhatikan apakah tersedia tabung lain yang dapat digunakan bersama dengan QIASymphony Kit lain, namun tidak disarankan untuk protokol apa pun yang dapat digunakan dengan kit ini.

Laci "Sample" (Sampel), pembawa tabung

Catatan: Pastikan Anda melepaskan apusan sebelum menggunakan tabung pada QIASymphony SP.

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Nama pada layar sentuh	Sisipan	Protokol Cellfree			Protokol Complex ^{††}					
					Cellfree 200	Cellfree 500	Cellfree 1000	Complex 200	Complex 400	Complex 800	Complex 200_OBL	Complex 400_OBL	Complex 800_OBL
BD ^{TM&S}	14 ml Falcon [®] polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Tidak diperlukan sisipan	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer [®] whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Tidak diperlukan sisipan	■ [†]	■ [†]	■ [†]						

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Laci "Sample" (Sampel), pembawa tabung (lanjutan)

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Nama pada layar sentuh	Sisipan	Protokol Cellfree			Protokol 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	Sisipan 01/1A/02	☐ [†]									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Sisipan 01/1A/02	☐ [†]	☐ [†]	☐ [†]							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods [†]	362788	BD#362788 PPT 13x100	Sisipan 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	Tidak diperlukan sisipan				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Sisipan 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	Sisipan 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube ^{††}	606C	COP#606C eNAT Tube	Sisipan 01/1A				450/☐	800/☐	1050/☐				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Tidak diperlukan sisipan				☐	☐	☐				

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Laci "Sample" (Sampel), pembawa tabung (lanjutan)

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Nama pada layar sentuh	Sisipan	Protokol Cellfree			Protokol 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	Tidak diperlukan sisipan	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Sisipan 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Tidak diperlukan sisipan	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	Sisipan 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Sisipan 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□†	1855/□†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Sisipan 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Tidak diperlukan sisipan	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Tidak diperlukan sisipan	■†	■†	■†							

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Laci "Sample" (Sampel), pembawa tabung (lanjutan)

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Nama pada layar sentuh	Sisipan	Protokol Cellfree			Protokol 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	Tidak diperlukan sisipan	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Sisipan 01/1A	□ [†]									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Sisipan 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	Sisipan 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Tidak diperlukan sisipan	■	■	■	□	□	□			□ [†]	□ [†]
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Tidak diperlukan sisipan	■	■	■	□	□	□			□ [†]	□ [†]
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Tidak diperlukan sisipan				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Sisipan 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	Sisipan 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Tidak diperlukan sisipan	■	■	■	□	□	□				

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Laci "Sample" (Sampel), pembawa tabung (lanjutan)

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Nama pada layar sentuh	Sisipan	Protokol Cellfree			Protokol 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	Sisipan 02/2A	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Tidak diperlukan sisipan	■	■	■	☐	☐	☐			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Sisipan 3B	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Tidak diperlukan sisipan	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Sisipan 1A/02/2A	☐ [†]								

* Tipe tabung ini dapat terpasang longgar dalam sisipan tabung 01 atau 02, yang dapat menyebabkan tabung bergerak selama input sampel. Kami merekomendasikan penggunaan sisipan tabung 1A atau 2A.

[†] Tabung ini harus diisi dengan jumlah volume untuk darah (5 ml), seperti yang direkomendasikan oleh produsen. Sentrifugasi harus dilakukan dalam rotor berayun, sesuai dengan petunjuk produsen. Dalam beberapa kasus, level cairan di atas lapisan gel mungkin tidak mencukupi untuk transfer sampel. Pastikan bahwa volume sampel di atas level mencukupi. Jika tidak, transfer plasma secara manual ke tabung sekunder yang kemudian dapat diletakkan pada QIASymphony SP.

[‡] Tabung ini berulir di bagian tepi atas. Bagian berulir tabung yang berdekatan dapat bersinggungan, sehingga menyebabkan pemosisian yang salah.

[§] Jika menggunakan CSF sebagai materi sampel, dibutuhkan volume input 350 µl.

[¶] Untuk protokol OBL (off-board lysis/di luar instrumen), volume yang diperlukan ditentukan oleh volume lisat yang dihasilkan selama lisis manual.

^{**} Jika menggunakan alkohol yang mengandung media transpor sebagai materi sampel, diperlukan volume sebesar 1050 µl.

^{††} Untuk protokol Complex, untuk mengaspirasi 4 sampel di saat yang sama, pastikan bahwa sisipan tabung identik dimuat dalam grup berisi 4 (misalnya, posisi 1–4 harus dimuat dengan sisipan identik, posisi 5–8 harus dimuat dengan sisipan identik, dan seterusnya) dan hanya tabung yang kompatibel yang digunakan untuk masing-masing grup berisi 4. Jika tabung yang tidak kompatibel digunakan dalam grup berisi 4, proses tidak dapat dimulai. Untuk tabung yang memerlukan "no insert needed" (sisipan tidak dibutuhkan), sisipan 01, 02, dan 3A, semua tabung yang tercantum kompatibel dengan setiap sisipan. Saat menggunakan sisipan 1A, kombinasi tabung berikut kompatibel: kombinasi (1) SAR#60550100 13 x 82 Round dengan COP#480CE E-SwabTube dan RO#20753920122 STM 13 x 83; kombinasi (2) NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 dengan NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. COP#359C UTM 12 x 8 tidak kompatibel dengan tabung lain mana pun. Untuk membuat grup yang terdiri dari 4 tabung kompatibel, bila perlu, transfer sampel dari tabung utama ke tabung sekunder. Jika menggunakan barcode, transfer label barcode ke tabung sekunder, pindai barcode dari tabung utama, atau ketik secara manual informasi barcode setelah memuat sampel. Jika total jumlah sampel bukan kelipatan 4, posisi akhir pembawa tabung boleh tetap kosong (mis., jika posisi 1 hingga 9 berisi sampel dan posisi 10 hingga 24 kosong, tidak perlu mengisi posisi 10, 11, dan 12).

^{‡‡} Copan eNAT Tube (Copan no. kat. 606C) mungkin tidak tersedia di semua negara, hubungi pemasok untuk memeriksa ketersediaannya di negara Anda.

^{§§} BD adalah pemasok terdahulu tabung ini dan Corning® Inc. kini adalah pemasok yang baru.

Laci “Sample” (Sampel), pembawa tabung, perangkat lab FIX

Untuk meminimalkan volume mati, tabung sekunder dapat digunakan tanpa deteksi level cairan. Perangkat lab FIX telah dirancang untuk tujuan ini dan tidak mendukung deteksi level cairan atau deteksi beku. Tabung sampel FIX mendorong batasan aspirasi; sampel diaspirasi pada ketinggian yang ditetapkan dalam tabung. Ketinggian ditentukan oleh volume sampel yang akan ditransfer. Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa volume yang tercantum dalam tabel atau lembar protokol digunakan.

Catatan: Karena volume sampel yang tidak mencukupi tidak akan terdeteksi oleh sistem, maka sistem dapat mengaspirasi udara dan bukan cairan dan tidak ada atau tidak cukup sampel yang dapat ditransfer.

Catatan: Dimungkinkan untuk memproses tabung untuk digunakan dengan dan tanpa deteksi level cairan dalam batch/proses yang sama.

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Nama pada layar sentuh	Sisipan	Protokol Cellfree			Protokol 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	Sisipan 03/3B	220/13			220/13	420/13	820/13			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Sisipan 3B	220/13			220/13	420/13	820/13			

* Untuk mengaspirasi 4 sampel di saat yang sama, pastikan bahwa sisipan tabung identik dimuat dalam grup berisi 4 (misalnya, posisi 1–4 harus dimuat dengan sisipan identik, posisi 5–8 harus dimuat dengan sisipan identik, dan seterusnya) dan hanya tabung yang kompatibel yang digunakan untuk masing-masing grup berisi 4 sisipan. Untuk membuat grup yang terdiri dari 4 tabung kompatibel, bila perlu, transfer sampel dari tabung utama ke tabung sekunder. Jika menggunakan barcode, transfer label barcode ke tabung sekunder, pindai barcode dari tabung utama, atau ketik secara manual informasi barcode setelah memuat sampel. Jika total jumlah sampel bukan kelipatan 4, posisi akhir pembawa tabung boleh tetap kosong (misalnya, jika posisi 1 hingga 9 berisi sampel dan posisi 10 hingga 24 kosong, tidak perlu mengisi posisi 10, 11, dan 12).

Laci "Sample" (Sampel), pembawa tabung (campuran kontrol internal–RNA pembawa–Buffer ATE)

Catatan: Penyiapan campuran kontrol internal–RNA pembawa–Buffer ATE diuraikan dalam lembar protokol terkait.

Catatan: Pembawa tabung yang berisi campuran kontrol internal– RNA pembawa–Buffer ATE harus diletakkan dalam slot A pada laci "Sample" (Sampel).

Catatan: Hanya protokol yang memungkinkan penggunaan kontrol internal yang disertakan dalam tabel ini.

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Nama pada layar sentuh	Sisipan	Protokol Cellfree			Protokol 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	Tidak diperlukan sisipan						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.O Screw	Sisipan 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.O ScrewSkirt	Sisipan 3B						

* BD adalah pemasok terdahulu tabung ini dan Corning Inc. kini adalah pemasok yang baru.

Laci “Eluate” (Eluat)

Pemasok	Materi	No. katalog contoh	Kategori	Nama pada layar sentuh	Adaptor pada Slot elusi	Protokol Cellfree			Protokol 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 (slot pendingin 1)									
				QIA#19588 EMTR	No adapter needed (Tidak diperlukan adaptor) (bukan slot pendingin 2–3)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2,0ml/Tube_2.0ml AdapterV1 (tidak ada BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (slot pendingin 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (slot pendingin 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1,5/2,0 ml QS (bukan slot pendingin 2–4)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2,0ml/Tube_2.0ml AdapterV1 (tidak ada BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (slot pendingin 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (slot pendingin 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1,5/2,0 ml QS (bukan slot pendingin 2–4)									





* Menunjukkan perangkat lab yang dapat didinginkan menggunakan adaptor pendingin dengan kode batang (dapat ditransfer dan digunakan pada QIASymphony AS).

** Menunjukkan perangkat lab yang dapat didinginkan menggunakan adaptor pendingin tanpa kode batang (tidak dapat ditransfer dan tidak dapat digunakan pada QIASymphony AS).

† Jangan gunakan pelat 96-sumuran pada “Elution slot 4” (Slot elusi 4) karena lengan robotik tidak dapat mengakses semua posisi.

Simbol

Simbol berikut muncul dalam dokumen ini. Untuk daftar lengkap simbol-simbol yang digunakan dalam petunjuk penggunaan atau pada kemasan dan label, silakan lihat buku pegangan.

Simbol	Definisi simbol
	Produk ini memenuhi persyaratan Peraturan Eropa 2017/746 untuk perangkat medis diagnostik in vitro.
	Perangkat medis diagnostik in vitro
	Nomor katalog
Rn	R adalah untuk revisi Instruksi Penggunaan dan n adalah nomor revisi
	Produsen

Untuk informasi pemesanan, hubungi www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Riwayat revisi

Revisi	Deskripsi
R1, Juni 2022	<p data-bbox="753 448 923 475">Versi 2, Revisi 1</p> <ul data-bbox="804 491 1953 643" style="list-style-type: none"><li data-bbox="804 491 1455 518">• Pembaruan pada versi 2 untuk kesesuaian terhadap IVDR<li data-bbox="804 520 1842 579">• Bab Laci "Sample" (Sampel), pembawa tabung: Penambahan catatan untuk risiko residu untuk penggunaan tabung FIX<li data-bbox="804 580 1953 643">• Penyesuaian volume sampel untuk protokol Cellfree 500 dengan tabung polistirena berdasar bulat 14 ml Falcon, 17 x 100 mm

Untuk informasi pelisensian terbaru dan penafian produk-spesifik, lihat buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN. Buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN tersedia di www.qiagen.com atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

Merek Dagang: 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 atau anak perusahaannya); Oragene™ (DNA Genotek Inc., anak perusahaan OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meski tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak akan dianggap tidak dilindungi oleh undang-undang.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.

Pemesanan www.qiagen.com/shop | Dukungan Teknis support.qiagen.com | Situs Web www.qiagen.com