



Giugno 2022

Istruzioni per l'uso (Elenco materiale da laboratorio) del QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Provette/rack per campioni ed eluati utilizzabili con i QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini e Midi Kit e il QIASymphony SP (versione software 5.0; pacchetto materiale da laboratorio SOW-516-8)

Versione 2



Per uso diagnostico in vitro

Per uso con i QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini e Midi Kit



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania

R1

L'elenco del materiale da laboratorio è disponibile nella scheda delle risorse della pagina prodotti all'indirizzo www.qiagen.com.

Informazioni generali

Il QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit è studiato per l'uso diagnostico in vitro.

Importante: Prima di utilizzare questo elenco del materiale da laboratorio, accertarsi che sia conforme al pacchetto di materiale da laboratorio installato sul sistema QIAAsymphony.

Legenda

 Raccomandato: le provette così definite sono idonee ad essere utilizzate in combinazione con questo protocollo.

 Definito dall'utente: l'utente è responsabile di definire e/o convalidare il materiale secondo i parametri che ritiene opportuni.

 Non raccomandato: le provette così definite non sono idonee ad essere utilizzate in combinazione con questo protocollo.

x/■ Volume di campione minimo (µl) richiesto per campione per protocollo (indicato da una x)/È possibile il rilevamento di coaguli.

x/□ Volume di campione minimo (µl) richiesto per campione per protocollo (indicato da una x)/Non è possibile il rilevamento di coaguli.

Nota: si segnala che sono disponibili altri tipi di provette utilizzabili in combinazione con altri kit QIAAsymphony, ma tali provette non sono raccomandate per i protocolli che possono essere utilizzati con questo kit.

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette

Nota: assicurarsi di aver rimosso i tamponi prima di usare le provette sul QIAAsymphony SP.

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserito	Protocolli Cellfree			Protocolli 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	Nessun inserto richiesto	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Nessun inserto richiesto	■ [†]	■ [†]	■ [†]						

La tabella continua alla pagina seguente

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette (continua)

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserito	Protocolli Cellfree			Protocolli 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	Inserito 01/1A/02	☐†									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Inserito 01/1A/02	☐†	☐†	☐†							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods†	362788	BD#362788 PPT 13x100	Inserito 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	Nessun inserito richiesto				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Inserito 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	Inserito 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube††	606C	COP#606C eNAT Tube	Inserito 01/1A				450/☐	800/☐	1050/☐				
DNA Genetek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Nessun inserito richiesto				☐	☐	☐				

La tabella continua alla pagina seguente

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette (continua)

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserito	Protocolli Cellfree			Protocolli 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	Nessun inserto richiesto	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Inserito 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Nessun inserto richiesto	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	Inserito 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Inserito 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□†	1855/□†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Inserito 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Nessun inserto richiesto	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Nessun inserto richiesto	■†	■†	■†							

La tabella continua alla pagina seguente

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette (continua)

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserito	Protocolli Cellfree			Protocolli 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	Nessun inserto richiesto	■ [†]	■ [†]	■ [†]							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Inserito 01/1A	□ [†]									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Inserito 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	Inserito 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Nessun inserto richiesto	■	■	■	□	□	□			□ [†]	□ [†]
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Nessun inserto richiesto	■	■	■	□	□	□			□ [†]	□ [†]
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Nessun inserto richiesto				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Inserito 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	Inserito 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Nessun inserto richiesto	■	■	■	□	□	□				

La tabella continua alla pagina seguente

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette (continua)

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserto	Protocolli Cellfree			Protocolli 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	Inserto 02/2A	□	□	□	□	□	□			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Nessun inserto richiesto	■	■	■	□	□	□			
Starlab®	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Inserto 3B	□	□	□	□	□	□			
Terumo®	9 ml Venosafe® tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Nessun inserto richiesto	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Inserto 1A/02/2A	□ [†]								

* Questo tipo di provetta potrebbe stare larga nell'inserto(i) per provette 01 o 02, pertanto le provette potrebbero spostarsi durante il caricamento dei campioni. Consigliamo di utilizzare l'inserto per provette 1A o 2A.

[†] Questa provetta deve essere riempita con il volume nominale per il sangue (5 ml), secondo le raccomandazioni del produttore. La centrifugazione deve avvenire in un rotore oscillante, secondo le istruzioni del produttore. In alcuni casi il livello di liquido al di sopra dello strato di gel può non essere sufficiente per il trasferimento dei campioni. Verificare che il volume di plasma al di sopra del livello sia sufficiente. Altrimenti trasferire il plasma manualmente in una provetta secondaria che può quindi essere posizionata sul QIAAsymphony SP.

[†] Queste provette hanno il bordo superiore filettato. I filetti delle provette adiacenti possono urtarsi, causando un posizionamento non corretto.

[§] Se si usa l'FCS come materiale campione, è necessario un volume d'ingresso di 350 µl.

[¶] Per i protocolli OBL (lisi off-board), il volume richiesto è definito dal volume di lisato generato durante la lisi manuale.

^{**} Se si usano mezzi di trasporto contenenti alcool come materiale campione, è richiesto un volume di campione di 1050 µl.

^{††} Per i protocolli Complex, per aspirare 4 campioni contemporaneamente, verificare che gli inserti provette identici siano caricati a gruppi di 4 (ad esempio le posizioni 1-4 devono essere caricate con inserti identici, le posizioni 5-8 devono essere caricate con inserti identici e così via) e che vengano usate solo provette compatibili per ogni gruppo di 4. Se in un gruppo di 4 vengono usate provette incompatibili, il processo non può essere avviato. Per le provette con requisito "nessun inserto necessario", gli inserti 01, 02 e 3A, e tutte le provette elencate sono compatibili con ogni inserto. Quando si usa l'inserto 1A, sono compatibili le seguenti combinazioni di provette: combinazione (1) SAR#60550100 13 x 82 rotonda con COP#480CE E-SwabTube e RO#20753920122 STM 13 x 83; combinazione (2) NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 con NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. COP#359C UTM 12 x 8 non è compatibile con nessun'altra provetta. Allo scopo di creare gruppi di 4 provette compatibili, se necessario, trasferire i campioni dalle provette primarie nelle provette secondarie. Se si usano i codici a barre, trasferire le etichette dei codici a barre sulle provette secondarie, scannerizzare i codici a barre dalle provette primarie o trascrivere manualmente i dati dei codici a barre dopo aver caricato il campione. Se il numero totale dei campioni non è un multiplo di 4, le ultime posizioni del portaprovette possono rimanere vuote (ad esempio, se le posizioni da 1 a 9 contengono campioni e le posizioni da 10 a 24 sono vuote, non è necessario riempire le posizioni 10, 11 e 12).

^{‡‡} Copan eNAT Tube (Copan n. cat. 606C) potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi, contattare il fornitore per verificare la disponibilità nel proprio Paese.

^{§§} BD era il precedente fornitore di questa provetta, mentre l'attuale fornitore è Corning® Inc.

Cassetto “Sample” (Campione), portaprovette, plastiche da laboratorio FIX

Per ridurre al minimo i volumi morti, le provette secondarie possono essere utilizzate senza il rilevamento del livello di liquido. La plastiche da laboratorio FIX è stata studiata a tale scopo e non supporta né il rilevamento del livello del liquido, né il rilevamento di coaguli. Le provette per campioni FIX impongono restrizioni di aspirazione; il campione va aspirato ad una determinata altezza nella provetta. Tale altezza è definita dal volume del campione da trasferire. Pertanto, è fondamentale verificare che venga utilizzato il volume indicato nella tabella o nella scheda di protocollo.

Nota: poiché un volume insufficiente di campione non verrebbe rilevato dal sistema, quest'ultimo potrebbe aspirare aria anziché liquido e verrebbe trasferita una quantità nulla o insufficiente di campione.

Nota: è possibile processare provette studiate per l'uso con e senza rilevamento del livello di liquido nello stesso lotto/processo.

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserto	Protocolli Cellfree			Protocolli 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	Inserto 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	Inserto 3B	220/μl			220/μl	420/μl	820/μl			

* Per aspirare 4 campioni contemporaneamente, verificare che siano caricati inserti provette identici a gruppi di 4 (ad esempio, le posizioni 1-4 devono essere caricate con inserti identici, le posizioni 5-8 devono essere caricate con inserti identici e così via) e che vengano usate solo provette compatibili per ogni gruppo di 4 inserti. Allo scopo di creare gruppi di 4 provette compatibili, se necessario, trasferire i campioni dalle provette primarie nelle provette secondarie. Se si usano i codici a barre, trasferire le etichette dei codici a barre sulle provette secondarie, scannerizzare i codici a barre dalle provette primarie o trascrivere manualmente i dati dei codici a barre dopo aver caricato il campione. Se il numero totale dei campioni non è un multiplo di 4, le ultime posizioni del portaprovette possono rimanere vuote (ad esempio, se le posizioni da 1 a 9 contengono campioni e le posizioni da 10 a 24 sono vuote, non è necessario riempire le posizioni 10, 11 e 12).

Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette (miscela controllo interno-RNA trasportatore-Buffer ATE)

Nota: la preparazione della miscela di controllo interno-RNA trasportatore-Buffer ATE è descritta nella relativa scheda di protocollo.

Nota: il portaprovette contenente la/le miscela di controllo interno-RNA trasportatore-Buffer ATE deve essere posizionato nello slot A del cassetto "Sample" (Campione).

Nota: in questa tabella sono inclusi solo i protocolli che consentono l'uso del controllo interno.

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Nome sul touch screen	Inserito	Protocolli Cellfree			Protocolli 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	Nessun inserto richiesto						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.O Screw	Inserito 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.O ScrewSkirt	Inserito 3B						

* BD era il precedente fornitore di questa provetta, mentre l'attuale fornitore è Corning Inc.

Cassetto "Eluate" (Eluati)

Fornitore	Materiale	Esempio n. cat.	Categoria	Nome sul touch screen	Adattatore negli slot di eluizione	Protocolli Cellfree			Protocolli 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 di raffreddamento 1)									
				QIA#19588 EMTR	Nessun adattatore richiesto (slot non di raffreddamento 2-3)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0ml/Tube_2.0ml AdapterV1 (no BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (slot di raffreddamento 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (slot di raffreddamento 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (slot non di raffreddamento 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 (slot di raffreddamento 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (slot di raffreddamento 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (slot non di raffreddamento 2-4)									

* Indica la plastica da laboratorio che può essere raffreddata utilizzando un adattatore di raffreddamento con codice a barre (trasferibile e utilizzabile su QIASymphony AS).

** Indica il materiale da laboratorio che può essere raffreddato utilizzando un adattatore di raffreddamento senza codice a barre (non trasferibile e non utilizzabile su QIASymphony AS).

† Non utilizzare piastre a 96 pozzetti nello "Elution slot 4" (Slot di eluizione 4), poiché il braccio robotico non è in grado di accedere a tutte le posizioni.

Simboli

In questo documento sono presenti i seguenti simboli. Per un elenco completo dei simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e l'etichettatura, fare riferimento al manuale.

Simbolo	Definizione del simbolo
	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
Rn	R sta per revisione delle istruzioni per l'uso e n è il numero di revisione
	Produttore

Per informazioni sugli ordini visitare il sito www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
R1, giugno 2022	<p>Versione 2, Revisione 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Aggiornamento alla versione 2 per conformità a IVDR• Sezione Cassetto "Sample" (Campione), portaprovette: aggiunta nota su rischio residuo per l'uso di provette FIX• Regolazione del volume del campione per il protocollo Cellfree 500 con provette da 14 ml Falcon in polistirene a fondo tondo, 17 x 100 mm

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle esclusioni di responsabilità specifiche del prodotto, vedere il manuale del kit QIAGEN o il manuale dell'utente. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili all'indirizzo www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Marchi commerciali: 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.). I marchi registrati, di fabbrica e così via utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.

06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Ordini www.qiagen.com/shop | Assistenza tecnica support.qiagen.com | Sito web www.qiagen.com