

Manual de instrucciones de uso del QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (lista de material de laboratorio)

Tubos/gradillas de muestra y de eluido que se pueden utilizar con los kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit y Midi Kit y el instrumento QIASymphony SP (versión de software 5.0; paquete de material de laboratorio SOW-516-8)

Versión 2



Para uso diagnóstico in vitro

Para utilizar con los QIASymphony DSP Virus/Pathogen kits Mini y Midi



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemania

R1

La lista de material de laboratorio está disponible electrónicamente y puede encontrarse en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com.

Información general

El QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit se ha diseñado para diagnóstico in vitro.

Importante: Antes de utilizar esta lista de material de laboratorio, verifique que coincide con el paquete de material de laboratorio instalado en su sistema QIASymphony.

Leyenda

- Recomendación: estos tubos se deben usar en combinación con este protocolo.
- Definido por el usuario: el usuario es responsable de la definición o de la validación, según considere oportuno.
- No recomendado: estos tubos no están destinados a utilizarse en combinación con este protocolo.

x/■ Volumen de muestra mínimo (µl) necesario por muestra por protocolo (indicado con una "x")/es posible la detección de coágulos.

x/□ Volumen de muestra mínimo (µl) necesario por muestra por protocolo (indicado con una "x")/no es posible la detección de coágulos.

Nota: Tenga en cuenta que se dispone de otros tubos que se pueden usar en combinación con otros kits QIASymphony, pero que no se recomiendan para los protocolos que se pueden usar con este kit.

Cajón "Sample" (Muestras), portatubos

Nota: Asegúrese de retirar los bastoncillos antes de utilizar los tubos en el QIASymphony SP.

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Inserto	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	No se necesita inserto	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	No se necesita inserto	■†	■†	■†						

La tabla continúa en la página siguiente

Cajón "Sample" (Muestras), portatubos (continuación)

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Inserto	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	Inserto 01/1A/02	☐†									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Inserto 01/1A/02	☐†	☐†	☐†							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods†	362788	BD#362788 PPT 13x100	Inserto 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	No se necesita inserto				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Inserto 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	Inserto 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube ^{††}	606C	COP#606C eNAT Tube	Inserto 01/1A				450/☐	800/☐	1050/☐				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	No se necesita inserto				☐	☐	☐				

La tabla continúa en la página siguiente

Cajón "Sample" (Muestras), portatubos (continuación)

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Inserto	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	No se necesita inserto	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Inserto 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	No se necesita inserto	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	Inserto 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Inserto 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□†	1855/□†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Inserto 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	No se necesita inserto	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	No se necesita inserto	■†	■†	■†							

La tabla continúa en la página siguiente

Cajón "Sample" (Muestras), portatubos (continuación)

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Inserto	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	No se necesita inserto	■†	■†	■†							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Inserto 01/1A	□†									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Inserto 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	Inserto 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	No se necesita inserto	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	No se necesita inserto	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	No se necesita inserto				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Inserto 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	Inserto 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	No se necesita inserto	■	■	■	□	□	□				

La tabla continúa en la página siguiente

Cajón "Sample" (Muestras), portatubos (continuación)

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Inserto	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	No se necesita inserto	■	■	■	□	□	□			
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	No se necesita inserto	■†	■†	■†						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Inserto 1A/02/2A	□†								

* Este tipo de tubo puede no encajar perfectamente en los insertos para tubo 01 o 02, lo cual puede provocar el movimiento de los tubos durante la entrada de la muestra. Recomendamos usar el inserto para tubo 1A o 2A.

† Este tubo debe llenarse con el volumen nominal de sangre (5 ml), conforme a las recomendaciones del fabricante. El centrifugado debe realizarse en un rotor oscilante, conforme a las recomendaciones del fabricante. En algunos casos, el nivel de líquido por encima de la capa de gel puede no ser suficiente para la transferencia de muestras. Asegúrese de que el volumen de plasma por encima del nivel es suficiente. De lo contrario, transfiera el plasma manualmente a un tubo secundario que podrá colocarse en el QIASymphony SP.

‡ Estos tubos poseen una rosca para tornillo en el borde superior. Las roscas para tornillo de los tubos adyacentes pueden colisionar, lo cual provoca un posicionamiento incorrecto.

§ Si utiliza LCR como material de muestra, se necesita un volumen de entrada de 350 µl.

¶ En el caso de protocolos de lisis fuera del instrumento (off-board lysis, OBL), el volumen necesario queda definido por el volumen de lisado generado durante la lisis manual.

** Si se utiliza un medio de transporte con alcohol como material de muestra, se necesita un volumen de muestra de 1050 µl.

†† En el caso de los protocolos Complex, para aspirar 4 muestras simultáneamente, asegúrese de haber cargado insertos para tubo idénticos en grupos de 4 (p. ej., las posiciones 1-4 deben cargarse con insertos idénticos, las posiciones 5-8 deben cargarse con insertos idénticos, y así sucesivamente) y solo se utilizan tubos compatibles para cada grupo de 4. Si se utilizan tubos incompatibles en un grupo de 4, no puede iniciarse la serie. En el caso de tubos para los cuales "No se necesita inserto" (insertos 01, 02 y 3A) todos los tubos indicados son compatibles con cada inserto. Al utilizar el inserto 1A, son compatibles las siguientes combinaciones de tubos: combinación (1) SAR#60550100 13 x 82 Round con COP#480CE E-SwabTube y RO#20753920122 STM 13 x 83; combinación (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 no es compatible con ningún otro tubo. Para crear grupos de 4 tubos compatibles, en caso necesario, transfiera las muestras de los tubos primarios a los tubos secundarios. Si se utilizan códigos de barras, transfiera las etiquetas de código de barras a los tubos secundarios y escanee los códigos de barras de los tubos primarios o escriba manualmente la información del código de barras tras cargar la muestra. Si el número total de muestras no es múltiplo de 4, las posiciones finales del portatubos pueden quedar vacías (p. ej., si las posiciones 1-9 contienen muestras y las posiciones 10-24 están vacías, no es necesario llenar las posiciones 10, 11 y 12).

‡‡ El Copan eNAT Tube (n.º de cat. Copan 606C) podría no estar disponible en todos los países. Póngase en contacto con el proveedor para comprobar la disponibilidad en su país.

§§ BD era el proveedor anterior de estos tubos y Corning® Inc. es ahora el nuevo proveedor.

Cajón “Sample” (Muestras), portatubos, material de laboratorio FIX

Para minimizar los volúmenes muertos se pueden usar tubos secundarios sin detección del nivel de líquido. Los materiales de laboratorio FIX se han diseñado con este fin y no admiten la detección del nivel de líquido ni la detección del coágulo. Los tubos de muestra FIX imponen restricciones para la aspiración; la muestra se aspira a una altura definida en el tubo. Esta altura se define por el volumen de la muestra que se debe transferir. Por consiguiente, es esencial asegurarse de que se utiliza el volumen indicado en la hoja del tabla protocolo.

Nota: Debido a que el sistema no detectaría un volumen de muestra insuficiente, el sistema podría aspirar aire en lugar de líquido y no se podría transferir ninguna muestra o una muestra insuficiente.

Nota: Es posible procesar en el mismo lote/ciclo tubos para el uso con y sin detección del nivel de líquido.

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Inserto	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	220/1			220/1	420/1	820/1			
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, SKIRTED	72.694	SAR_FIX_#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Inserto 3B	220/1			220/1	420/1	820/1			

* Para aspirar 4 muestras simultáneamente, asegúrese de haber cargado insertos para tubo idénticos en grupos de 4 (p. ej., las posiciones 1-4 deben cargarse con insertos idénticos, las posiciones 5-8 deben cargarse con insertos idénticos, y así sucesivamente) y solo se utilizan tubos compatibles para cada grupo de 4 insertos. Para crear grupos de 4 tubos compatibles, en caso necesario, transfiera las muestras de los tubos primarios a los tubos secundarios. Si se utilizan códigos de barras, transfiera las etiquetas de código de barras a los tubos secundarios y escanee los códigos de barras de los tubos primarios o escriba manualmente la información del código de barras tras cargar la muestra. Si el número total de muestras no es múltiplo de 4, las posiciones finales del portatubos pueden quedar vacías (p. ej., si las posiciones 1-9 contienen muestras y las posiciones 10-24 están vacías, no es necesario llenar las posiciones 10, 11 y 12).

Cajón “Sample” (Muestras), portatubos (mezcla de control interno, ARN transportador y Buffer ATE)

Nota: La preparación de la mezcla de control interno, ARN transportador y Buffer ATE se describe en la hoja del protocolo correspondiente.

Nota: El portatubos que contiene la(s) mezcla(s) de control interno, ARN transportador y Buffer ATE debe colocarse en la ranura A del cajón “Sample” (Muestras).

Nota: En esta tabla solo se incluyen los protocolos que permiten el uso de un control interno.

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Inserto	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	No se necesita inserto						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.O Screw	Inserto 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.O ScrewSkirt	Inserto 3B						

* BD era el proveedor anterior de estos tubos y Corning Inc. es ahora el nuevo proveedor.

Cajón “Eluate” (Eluidos)

Proveedor	Material	N.º de catálogo de ejemplo	Categoría	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Adaptador en ranuras de elución	Protocolos Cellfree			Protocolos 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	Pocillo profundo	QIA#19588 *EMTR	Elution Microtube Rack QS (ranura de refrigeración 1)									
				QIA#19588 EMTR	No se necesita adaptador (ranuras sin refrigeración 2-3)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (sin BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (ranura de refrigeración 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (ranura de refrigeración 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (ranuras sin refrigeración 2-4)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2.0ml/ Tube_2.0ml AdapterV1 (sin BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (ranura de refrigeración 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (ranura de refrigeración 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (ranuras sin refrigeración 2-4)									

* Indica material de laboratorio que se puede refrigerar con un adaptador de refrigeración dotado de código de barras (puede transferirse y utilizarse en el QIA Symphony AS).

** Indica material de laboratorio que se puede refrigerar con un adaptador de refrigeración sin código de barras (no puede transferirse ni utilizarse en el QIA Symphony AS).

† No use placas de 96 pocillos en la “Elution slot 4” (Ranura de elución 4), porque el brazo robótico no puede acceder a todas las posiciones.

Símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en este documento. Para consultar una lista completa de los símbolos utilizados en las instrucciones de uso o en el embalaje y etiquetado, consulte el manual de uso.

Símbolo	Definición del símbolo
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
Rn	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión
	Fabricante

Para obtener información para pedidos, visite www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Historial de revisiones

Revisión	Descripción
R1, junio de 2022	<p>Versión 2, Revisión 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Actualizado a la versión 2 para el cumplimiento de IVDR• Sección cajón "Sample" (Muestras), portatubos: Se ha añadido una nota para el riesgo residual al utilizar los tubos FIX• Ajuste del volumen de muestra para el protocolo Cellfree 500 con el tubo de poliestireno de fondo redondo de 14 ml Falcon, 17 x 100 mm

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y los manuales del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico técnicos de QIAGEN o a su distribuidor local.

Marcas comerciales: 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 o subsidiarias); Oragene® (DNA Genotek Inc., una subsidiaria de OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN. Reservados todos los derechos.

Pedidos www.qiagen.com/shop | Asistencia técnica support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com