



Junho de 2022

Instruções de uso (Lista de materiais de laboratório) do QIASymphony[®] DSP Virus/Pathogen Kit

Os tubos/racks de amostra e eluato podem ser utilizados com os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini e Midi Kits e o QIASymphony SP (versão de software 5.0; pacote de materiais de laboratório SOW-516-8)

Versão 2



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini e Midi Kits



937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemanha

R1

A lista de materiais de laboratório está disponível eletronicamente e pode ser encontrada na guia de recursos da página de produto em www.qiagen.com.

Informações gerais

O QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit destina-se ao uso no diagnóstico in vitro.

Importante: Antes de usar esta lista de materiais de laboratório, verifique se ela é compatível com o pacote de materiais de laboratório instalado no seu sistema QIASymphony.

Legenda

- Recomendado: Estes tubos devem ser utilizados em combinação com este protocolo.
- Definido pelo usuário: O usuário é responsável pela definição e/ou validação conforme julgar apropriado.
- Não recomendado: Estes tubos não devem ser utilizados em combinação com este protocolo.
- x/■ Volume de amostra (µl) mínimo exigido por amostra por protocolo (denotado por x)/detecção de coágulos possível.
- x/□ Volume de amostra (µl) mínimo exigido por amostra por protocolo (denotado por x)/detecção de coágulos impossível.

Nota: Note que há outros tubos que podem ser utilizados em combinação com outros kits QIASymphony, mas não são recomendados para protocolos que podem ser utilizados com este kit.

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos

Nota: Certifique-se de que você removeu os esfregaços antes de usar tubos no QIASymphony SP.

Fornecedor	Material	Exemplo de n° cat.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	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 ^{TMSS}	14 ml Falcon [®] polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Introdutor não necessário	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer [®] whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Introdutor não necessário	■ [†]	■ [†]	■ [†]						

A tabela continua na próxima página

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos (continuação)

Fornecedor	Material	Exemplo de n° cat.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	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	Introdutor 01/1A/02	☐ [†]									
BD	6 ml BD Vacutainer whole blood, K2-EDTA tube 13 x 100 mm*	367864	BD#367864 VacutainerK2 13x100	Introdutor 01/1A/02	☐ [†]	☐ [†]	☐ [†]							
BD	BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube for Molecular Diagnostic Test Methods†	362788	BD#362788 PPT 13x100	Introdutor 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	Introdutor não necessário				☐	☐	☐				
Copan	Copan ESwab Tube	480CE	COP#480CE E-SwabTube	Introdutor 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	Introdutor 01/1A				☐	☐					
Copan	Copan eNAT™ Tube ^{††}	606C	COP#606C eNAT Tube	Introdutor 01/1A				450/☐	800/☐	1050/☐				
DNA Genotek	Oragene® DNA Self Collection Kit	OGR-500	DGT#OGR-500 Oragene DNA	Introdutor não necessário				☐	☐	☐				

A tabela continua na próxima página

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos (continuação)

Fornecedor	Material	Exemplo de n° cat.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	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	Introdutor não necessário	■†	■†	■†							
Greiner Bio-One	6ml Vacuette K2-EDTA, 13 x 100 mm	456043	GR#456043 VacuetteK2 13x100	Introdutor 01/1A/02	□†	□†	□†							
Novolab	Novolab glass tubes 16 x 100 mm	CHA0002	NL#CHA0002 GlassTube 16x100	Introdutor não necessário	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	Introdutor 1A/02	□	□	□	□	□	□				
Nunc	4.5 ml Nunc Cryo Tube 12.5 x 92 mm	363452	NU#363452 4.5mlCryo 12.5x92	Introdutor 1A/02	□	□	□	□	□	□			1040/□†	1855/□†
Roche®	Roche STM (Specimen Transport Medium) Tube 13 x 83 mm	20753920122	RO#20753920122 STM 13x83	Introdutor 01/1A				□	□					
Sarstedt®	4 ml S-Monovette® K2-EDTA, 15 x 75 mm	3.1068.001	SAR#31068001 Monov 15x75	Introdutor não necessário	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Introdutor não necessário	■†	■†	■†							

A tabela continua na próxima página

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos (continuação)

Fornecedor	Material	Exemplo de nº cat.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	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	Introdutor não necessário	■†	■†	■†							
Sarstedt	4.9 ml S-Monovette K2-EDTA, 13 x 90 mm	4.1931.001	SAR#41931001 MonovK2 13x90	Introdutor 01/1A	□†									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, NON-SKIRTED	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Introdutor 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	Introdutor 01/1A	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 82 mm	55.524	SAR#55524 Tube 16.8x82	Introdutor não necessário	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Introdutor não necessário	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Introdutor não necessário				□	□	□				
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Introdutor 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	Introdutor 3B	□	□	□	□	□	□				
Sarstedt	10 ml Sarstedt polypropylene tube, round bottom	62.551.201	SAR#62.551.201 T10.0 ScrewSkirt	Introdutor não necessário	■	■	■	□	□	□				

A tabela continua na próxima página

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos (continuação)

Fornecedor	Material	Exemplo de nº cat.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	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	Introdutor 02/2A	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
Sarstedt	10 ml Sarstedt Reagent and centrifuge tube	60.9921.829	SAR#60.9921.829 T10.0 ScrewSkirt V	Introdutor não necessário	■	■	■	☐	☐	☐			
Starlab [®]	1.5 ml Plain Skirted Tube, Natural Standard Screw Cap	E1415-2241	SL#E1415-2241 T1.5 ScrewSkirt	Introdutor 3B	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
Terumo [®]	9 ml Venosafe [®] tube K2-EDTA, 16 x 100 mm	VF-109SDK	TER#VF-109SDK Venosafe 16x100	Introdutor não necessário	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Introdutor 1A/02/2A	☐ [†]								

* Esse tipo de tubo pode se encaixar frouxamente no(s) introdutores de tubos 01 ou 02, o que pode resultar na movimentação dos tubos durante a entrada de amostra. Recomendamos usar o introdutor de tubo 1A ou 2A.

[†] Esse tubo deve ser preenchido com o valor nominal de sangue (5 ml), conforme recomendação do fabricante. A centrifugação deve ser realizada em um rotor oscilante, de acordo com as instruções do fabricante. Em alguns casos, o nível do líquido acima da camada de gel pode não ser suficiente para a transferência de amostra. Certifique-se de que o volume do plasma acima do nível seja suficiente. Caso contrário, transfira o plasma manualmente para um tubo secundário que pode, então, ser colocado no QIA Symphony SP.

[‡] Esses tubos têm uma rosca na borda superior. As roscas dos tubos adjacentes podem colidir, levando ao posicionamento incorreto.

[§] Se utilizar CSF como material de amostra, é necessário um volume de entrada de 350 µl.

[¶] Para protocolos com OBL (lise fora do equipamento), o volume necessário é definido pelo volume do lisado gerado durante a lise manual.

^{**} Se utilizar álcool contendo meio para transporte como material da amostra, é necessário um volume de amostra de 1.050 µl.

^{††} No caso de protocolos Complex, para aspirar 4 amostras ao mesmo tempo, certifique-se de que introdutores de tubo idênticos sejam carregados em grupos de 4 (por ex., as posições de 1 a 4 devem ser carregadas com introdutores idênticos, e da 5 a 8 devem ser carregadas com introdutores idênticos, e assim por diante), e que apenas tubos compatíveis sejam usados para cada quarteto. Se forem usados tubos incompatíveis em um quarteto, a execução não pode ser iniciada. Para tubos para os quais "não é necessário introdutor", todos os tubos listados são compatíveis com introdutores 01, 02 e 3A. Quando utilizar o introdutor 1A, as seguintes combinações de tubo são compatíveis: combinação (1) SAR#60550100 13 x 82 Round com COP#480CE E-SwabTube e RO#20753920122 STM 13 x 83; combinação (2) NU#379189 3.6 Cryo 12.5 x 72 com NU#363452 4.5 Cryo 12.5 x 92. COP#359C UTM 12 x 8 não é compatível com nenhum outro tubo. Para criar grupos de 4 tubos compatíveis, se necessário, transfira as amostras dos tubos primários para os tubos secundários. Se forem usados códigos de barras, transfira as etiquetas do código de barras para os tubos secundários e faça a leitura dos códigos de barras a partir dos tubos primários, ou digite manualmente nas informações do código de barras depois de carregar a amostra. Se o número total de amostras não for múltiplo de 4, as posições finais do porta-tubos podem continuar vazias (por ex., se as posições de 1 a 9 contêm amostras e as posições de 10 a 24 estão vazias, não é necessário preencher as posições 10, 11 e 12).

^{‡‡} O Copan eNAT Tube (Copan n° de ref. 606C) pode não estar disponível em todos os países. Entre em contato com o fornecedor para verificar a disponibilidade em seu país.

^{§§} BD era o fornecedor anterior desse tubo e Corning[®] Inc. é agora o novo fornecedor.

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos, materiais de laboratório FIX

Para minimizar volumes mortos, podem ser utilizados tubos secundários sem detecção do nível de líquido. O material laboratorial FIX foi criado para este fim e não suporta detecção do nível de líquido ou detecção de coágulos. Os tubos de amostra FIX impõem restrições de aspiração; a amostra é aspirada a uma altura definida no tubo. Esta altura é definida pelo volume da amostra a ser transferido. Portanto, é essencial certificar-se de que o volume listado na tabela ou na folha de protocolo seja usado.

Nota: Como o volume insuficiente de amostra não é detectado pelo sistema, é possível que o sistema aspire ar em vez de líquido e nenhuma amostra ou alguma amostra insuficiente seja transferida.

Nota: É possível processar tubos para uso com e sem detecção de nível de líquido dentro do mesmo lote/execução.

Fornecedor	Material	Exemplo de n° cat.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	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	Introdutor 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	Introdutor 3B	220/0			220/0	420/0	820/0			

* Para aspirar 4 amostras ao mesmo tempo, certifique-se de que introdutores de tubo idênticos sejam carregados em grupos de 4 (por ex., as posições de 1 a 4 devem ser carregadas com introdutores idênticos, e da 5 a 8 devem ser carregadas com introdutores idênticos, e assim por diante), e que apenas tubos compatíveis sejam usados para cada quarteto de introdutores. Para criar grupos de 4 tubos compatíveis, se necessário, transfira as amostras dos tubos primários para os tubos secundários. Se forem usados códigos de barras, transfira as etiquetas do código de barras para os tubos secundários e faça a leitura dos códigos de barras a partir dos tubos primários, ou digite manualmente nas informações do código de barras depois de carregar a amostra. Se o número total de amostras não for múltiplo de 4, as posições finais do porta-tubos podem continuar vazias (por ex., se as posições de 1 a 9 contêm amostras e as posições de 10 a 24 estão vazias, não é necessário preencher as posições 10, 11 e 12).

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos (mistura de controle interno, RNA carreador e Buffer ATE)

Nota: A preparação da mistura de controle interno, RNA carreador e Buffer ATE encontra-se descrita na ficha de protocolo correspondente.

Nota: O porta-tubos que contém a(s) mistura(s) de controle interno, RNA carreador e Buffer ATE deve ser colocado na fenda A da gaveta "Sample" (Amostra).

Nota: Apenas os protocolos que permitem o uso de controle interno foram incluídos nesta tabela.

Fornecedor	Material	Exemplo de nº cat.	Nome na tela sensível ao toque	Introdutor	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	Introdutor não necessário						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72.693	SAR#72.693 T2.0 Screw	Introdutor 03/3B						
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72.694	SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	Introdutor 3B						

* BD era o fornecedor anterior desse tubo e Corning Inc. é agora o novo fornecedor.

Gaveta "Eluate" (Eluato)

Fornecedor	Material	Exemplo de n° cat.	Categoria	Nome na tela sensível ao toque	Adaptador nas fendas de eluição	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	Deep Well	QIA#19588 *EMTR	Elution Microtube Rack QS (fenda de resfriamento 1)									
				QIA#19588 EMTR	Não é necessário adaptador (fendas sem resfriamento 2-3)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, non-skirted	72693	Tube 2.0 ml/Tube_2.0 ml AdapterV1 (não BC)	SAR#72.693 **T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (fenda de resfriamento 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Micro Tube Screw Cap QS (fenda de resfriamento 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (fendas sem resfriamento 2-4)									
Sarstedt	2 ml Micro tube, PP, skirted	72694	Tube 2.0 ml/ Tube_2.0 ml AdapterV1 (não BC)	SAR#72.694 **T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (fenda de resfriamento 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Micro Tube Screw Cap QS (fenda de resfriamento 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (fendas sem resfriamento 2-4)									

* Indica o material laboratorial que pode ser resfriado com o uso de um adaptador de resfriamento com código de barras (transferível e utilizável no QIA Symphony AS).

** Indica o material laboratorial que pode ser resfriado usando um adaptador de resfriamento sem código de barras (intransferível e não utilizável no QIA Symphony AS).

† Não utilize placas com 96 poços na "Elution slot 4" (Fenda de eluição 4) pois o braço do robô não consegue acessar todas as posições.

Símbolos

Os seguintes símbolos aparecem neste documento. Para obter uma lista completa dos símbolos usados nestas instruções de uso ou na embalagem e etiqueta, consulte o manual.

Símbolo	Definição do símbolo
	Este produto atende aos requisitos do Regulamento Europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
Rn	R representa a revisão das Instruções de uso e n representa o número de revisão
	Fabricante

Para obter informações sobre pedidos, acesse www.qiagen.com/goto/QIASymphony.

Histórico de revisões

Revisão	Descrição
R1, junho de 2022	Versão 2, Revisão 1 <ul style="list-style-type: none">• Atualização para a versão 2 para conformidade com o IVDR• Seção gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos: Nota adicionada sobre o risco residual para o uso de tubos FIX• Ajuste do volume de amostra para o protocolo Cellfree 500 com tubo de poliestireno com fundo redondo Falcon de 14 ml e 17 x 100 mm

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do usuário ou o manual do kit QIAGEN respectivo. Os manuais do usuário e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Marcas registradas: 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 ou suas subsidiárias); Oragene® (DNA Genotek Inc., subsidiária da OraSure Technologies, Inc.); Roche® (Roche Group); Sarstedt®, S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Starlab® (Starlab Group); Terumo®, Venosafe® (Terumo Europe N.V.). Os nomes registrados, as marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.
06/2022 HB-3028-L01-001 © 2022 QIAGEN, todos os direitos reservados.

