



Junho de 2022

Instruções de utilização do QIASymphony® DSP Virus/Pathogen Kit (Lista de material de laboratório)

Tubos/suportes para amostras e eluato que podem ser utilizados com os QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini e Midi Kits e o QIASymphony SP (versão de software 5.0; pacote de material de laboratório SOW-516-8)

Versão 2

IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro

Para utilização com os kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini e Midi



REF

937036, 937055



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Alemanha

R1

Lista de material de laboratório disponível em versão digital e pode ser encontrada no separador de recursos da página do produto em www.qiagen.com.

Informações gerais

O QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit destina-se a utilização em diagnóstico in vitro.

Importante: Antes de utilizar esta lista de material de laboratório, verificar se ela coincide com o pacote de material de laboratório instalado no sistema QIASymphony.

Legenda

- Recomendado: Estes tubos destinam-se a ser utilizados em combinação com este protocolo.
- Definido pelo utilizador: O utilizador é responsável por definir e/ou validar aquilo que considerar apropriado.
- Não recomendado: Estes tubos não se destinam a ser utilizados em combinação com este protocolo.

x/■ Volume de amostra mínimo (µl) necessário por amostra, por protocolo (assinalado por x)/deteção de coágulo é possível.

x/□ Volume de amostra mínimo (µl) necessário por amostra, por protocolo (assinalado por x)/deteção de coágulo não é possível.

Nota: Tenha em atenção que estão disponíveis outros tubos que podem ser utilizados em conjunto com outros kits QIASymphony, mas não são recomendados para qualquer protocolo que possa ser utilizado com este kit.

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos

Nota: Assegurar que as zaragatoas são retiradas antes de utilizar tubos no sistema QIASymphony SP.

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Nome no ecrã tátil	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 ^{TM&S}	14 ml Falcon® polystyrene round-bottom tube 17 x 100 mm	352051	BD#352051 FalconPP 17x100	Não é necessário introdutor	600/■	850/■	1350/■	600/□	800/□	1200/□			
BD	10 ml Vacutainer® whole blood 16 x100 mm, K2-EDTA	367525	BD#367525 VacutainerPP 16x100	Não é necessário introdutor	■†	■†	■†						

Continuação da tabela na página seguinte

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

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Nome no ecrã tátil	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	Não é necessário introdutor				☐	☐	☐				
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	Não é necessário introdutor				☐	☐	☐				

Continuação da tabela na página seguinte

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

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Nome no ecrã tátil	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	Não é necessário introdutor	■†	■†	■†							
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	Não é necessário introdutor	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	Não é necessário introdutor	■†									
Sarstedt	7.5 ml S-Monovette Lithium-Heparin, 15 x 92 mm	1.1608.001	SAR#11608001 Monov 15x92	Não é necessário introdutor	■†	■†	■†							

Continuação da tabela na página seguinte

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

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Nome no ecrã tátil	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	Não é necessário introdutor	■†	■†	■†							
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	Não é necessário introdutor	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	Reagent and centrifuge tube 16.8 x 67 mm	55.533	SAR#55533 Tube 16.8x67	Não é necessário introdutor	■	■	■	□	□	□			□†	□†
Sarstedt	10 ml Urine Monovette 102 x 15 mm	10.252	SAR#10.252 UrineMonov 15x102	Não é necessário introdutor				□	□	□				
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	Não é necessário introdutor	■	■	■	□	□	□				

Continuação da tabela na página seguinte

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

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Nome no ecrã tátil	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	Não é necessário introdutor	■	■	■	□	□	□			
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	Não é necessário introdutor	■ [†]	■ [†]	■ [†]						
Terumo	5.5 ml Venosafe tube K2-EDTA, 13 x 100 mm	VF-076SDK	TER#VF-076SDK VenosafeK2 13x100	Introdutor 1A/02/2A	□ [†]								

* Este tipo de tubo pode encaixar com folga em introdutores de tubos 01 ou 02, o que pode originar movimento dos tubos durante a entrada da amostra. Recomendamos a utilização do introdutor de tubos 1A ou 2A.

[†] Este tubo deve ser cheio com o volume nominal de sangue (5 ml), conforme recomendado pelo fabricante. A centrifugação deve ser efetuada num rotor de balanço, de acordo com as instruções do fabricante. Em alguns casos, o nível de líquido acima da camada de gel pode não ser suficiente para a transferência de amostras. Certifique-se de que o volume de plasma acima do nível é suficiente. Em alternativa, transfira o plasma manualmente para um tubo secundário, o qual pode então ser colocado no QIASymphony SP.

[‡] Estes tubos têm uma rosca no rebordo superior. As roscas dos tubos adjacentes podem interferir com eles, dando origem a um posicionamento incorreto.

[§] Se for utilizado LCR como material de amostra, é necessário um volume de entrada de 350 µl.

[¶] Nos protocolos de lise fora do instrumento (off-board lysis, OBL), o volume necessário é definido pelo volume de lisado gerado durante a lise manual.

^{**} Se for utilizado álcool contendo meio de transporte como material de amostra, são necessários 1050 µl de volume de amostra.

^{††} Nos protocolos Complex, para aspirar 4 amostras ao mesmo tempo, assegurar que são carregados introdutores de tubos idênticos em grupos de 4 (por ex., devem ser carregados introdutores idênticos nas posições 1–4, devem ser carregados introdutores idênticos nas posições 5–8, e assim por diante) e que só são utilizados tubos compatíveis em cada grupo de 4. Se forem utilizados tubos incompatíveis num grupo de 4, o ensaio não pode ser iniciado. Nos tubos com a indicação "não é necessário introdutor", todos os tubos são compatíveis com introdutores 01, 02 e 3A. Quando for utilizado o introdutor 1A, as combinações de tubos que se seguem 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. O COP#359C UTM 12 x 8 não é compatível com mais nenhum tubo. Para criar grupos de 4 tubos compatíveis, se necessário, transferir amostras dos tubos primários para os tubos secundários. Se forem utilizados códigos de barras, transferir as etiquetas com códigos de barras para os tubos secundários, ler os códigos de barras dos tubos primários, ou escrever manualmente nas informações com código de barras depois de carregar a amostra. Se o número total de amostras não for um múltiplo de 4, as posições finais do porta-tubos podem ficar vazias (por ex., se as posições 1 a 9 contiverem amostras e as posições 10 a 24 estiverem vazias, não é necessário preencher as posições 10, 11 e 12).

^{‡‡} O tubo Copan eNAT (N.º de cat. 606C da Copan) pode não estar disponível em todos os países, entre em contacto com o fornecedor para verificar a disponibilidade no seu país.

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

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

Para minimizar os volumes mortos, podem ser utilizados tubos secundários sem deteção de nível líquido. O material de laboratório FIX foi concebido para este fim e não suporta deteção de nível líquido nem deteção de coágulo. Os tubos de amostra FIX impõem restrições em termos de aspiração; a amostra é aspirada a uma altura definida no tubo. Essa altura é definida pelo volume de amostra a ser transferido. Por isso, é fundamental garantir que é utilizado o volume que consta na tabela ou a folha de protocolo.

Nota: Como um volume de amostra insuficiente não é detetado pelo sistema, o sistema pode aspirar ar em vez de líquido, não sendo transferida qualquer amostra ou apenas uma amostra suficiente.

Nota: É possível processar tubos para utilização com e sem deteção de nível de líquido dentro do mesmo lote/ensaio.

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Nome no ecrã tátil	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, assegurar que são carregados introdutores de tubos idênticos em grupos de 4 (por ex., devem ser carregados introdutores idênticos nas posições 1–4, devem ser carregados introdutores idênticos nas posições 5–8, e assim por diante) e que só são utilizados tubos compatíveis em cada grupo de 4 introdutores. Para criar grupos de 4 tubos compatíveis, se necessário, transferir amostras dos tubos primários para os tubos secundários. Se forem utilizados códigos de barras, transferir as etiquetas com códigos de barras para os tubos secundários, ler os códigos de barras dos tubos primários, ou escrever manualmente nas informações com código de barras depois de carregar a amostra. Se o número total de amostras não for um múltiplo de 4, as posições finais do porta-tubos podem ficar vazias (por ex., se as posições 1 a 9 contiverem amostras e as posições 10 a 24 estiverem vazias, não é necessário preencher as posições 10, 11 e 12).

Gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos (mistura de controlo interno–ARN transportador–Buffer ATE)

Nota: A preparação da mistura de controlo interno–ARN transportador–Buffer ATE é descrita na folha de protocolo correspondente.

Nota: O porta-tubos com mistura(s) de controlo interno–ARN transportador–Buffer ATE deve ser colocado na ranhura A da gaveta "Sample" (Amostra).

Nota: Só foram incluídos nesta tabela protocolos que permitem a utilização de controlo interno.

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Nome no ecrã tátil	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	Não é necessário introdutor						
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						

* A BD era o anterior fornecedor deste tubo e a Corning, Inc. é agora o novo fornecedor.

Gaveta "Eluate" (Eluato)

Fornecedor	Material	Exemplo de n.º de catálogo	Categoria	Nome no ecrã tátil	Adaptador em ranhuras 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 (ranhura de arrefecimento 1)									
				QIA#19588 EMTR	Não é necessário adaptador (ranhuras sem arrefecimento 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	Tampa roscada de microtubo QS (ranhura de arrefecimento 1)									
				SAR#72.693 *T2.0 Screw	Tampa roscada de microtubo QS (ranhura de arrefecimento 1)									
				SAR#72.693 T2.0 Screw	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (ranhuras sem arrefecimento 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	Tampa roscada de microtubo QS (ranhura de arrefecimento 1)									
				SAR#72.694 *T2.0 ScrewSkirt	Tampa roscada de microtubo QS (ranhura de arrefecimento 1)									
				SAR#72.694 T2.0 ScrewSkirt	24-Tube 1.5/2.0 ml QS (ranhuras sem arrefecimento 2-4)									

* Indica o material de laboratório que pode ser arrefecido com um adaptador de arrefecimento com código de barras (transferível e utilizável no QIASymphony AS).

** Indica o material de laboratório que pode ser arrefecido com um adaptador de arrefecimento sem código de barras (não transferível e não utilizável no QIASymphony AS).

† Não utilizar placas de 96 poços na "Elution slot 4" (Ranhura de eluição 4), porque o braço robótico não consegue ter acesso a todas as posições.

Símbolos

Os seguintes símbolos são apresentados neste documento. Para obter uma lista completa dos símbolos utilizados nas instruções de utilização ou na embalagem e nos rótulos, consulte o manual.

Símbolo	Definição do símbolo
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
Rn	R refere-se à revisão das Instruções de utilização e n é o número da revisão
	Fabricante

Para obter informações de encomenda, visite 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 IVDR• Secção gaveta "Sample" (Amostra), porta-tubos: Adicionada nota sobre o risco residual da utilização de tubos FIX• Ajuste do volume de amostra para o protocolo Cellfree 500 com tubo de base redonda de 14 ml Falcon em polistireno, 17 x 100 mm

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit da QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais dos kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

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

Encomendas www.qiagen.com/shop | Assistência técnica support.qiagen.com | Site www.qiagen.com