

февруари 2022 г.

Инструкции за употреба на QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes



Версия 1

IVD

За инвитро диагностика

За употреба с QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 ELISA



REF

626725



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, САЩ
Телефон: +1-800-426-8157

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ГЕРМАНИЯ

R4 **MAT**

1124422BG

Съдържание

Предвидена употреба	4
Потребители, за които е предназначен	4
Описание и принцип	5
Кратко изложение и обяснение	5
Предоставени материали	6
Съдържание на набора	6
Необходими, но непредоставени материали	8
Допълнителни реактиви	8
Оборудване	8
Предупреждения и предпазни мерки	9
Информация за безопасността	9
Предпазни мерки	10
Съхранение и боравене с реактиви	11
Съхранение и работа с проби	11
Протокол: Вземане на кръв	12
Етап 1: Опции за вземане на кръв и време за задържане	14
Етап 2: Последващо инкубиране на ВСТ и събиране на плазмата	20
Ръководство за отстраняване на проблеми	21
Символи	22
Информация за контакт	23
Информация за поръчка	24
Хронология на редакциите на документа	25

Предвидена употреба

Епруветките QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (BCT) са предназначени за събиране, съхранение, инкубиране, стимулиране и транспортиране на човешка кръв.

За употреба с анализа QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) ELISA.

За инвитро диагностика.

Потребители, за които е предназначен

Епруветките QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes се използват в условия, където кръвна проба се взема от обучен медицински специалист и се обработва в лабораторна среда.

Описание и принцип

Кратко изложение и обяснение

Вижте *Инструкциите за употреба на QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA* за обобщение и обяснение.

Предоставени материали

Съдържание на набора

Епруветки за вземане на кръв		
Каталожен № 626725		
QuantIFERON Nil Tube (сива капачка, бял пръстен)	Nil	50 епруветки/стойка
QuantIFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (червена капачка, бял пръстен)	Ag1	50 епруветки/стойка
QuantIFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (капачка в охра, бял пръстен)	Ag2	50 епруветки/стойка
QuantIFERON Mitogen Tube (лилава капачка, бял пръстен)	Mit	50 епруветки/стойка

Важно: Епруветките QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes са само за еднократна употреба.

Епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT са предназначени да изтеглят необходимия обем кръв за стимулация. Антигените са изсушени по вътрешната стена на BCT, затова е от съществено значение BCT да се смесят щателно с кръв, за да се разтворят отново. Кръвта, събрана директно в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT, трябва да бъде прехвърлена в инкубатор при температура от 37 °C възможно най-скоро и до 16 часа след вземането на кръвта (вижте „Директно изтегляне в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT“).

Алтернативно кръвта може да се вземе в епруветка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин, където да бъде съхранявана преди прехвърляне в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT и инкубиране. Кръвните проби, събрани в епруветки с хепарин, могат да се съхраняват при стайна температура (17 – 25 °C), но не повече от 16 часа от момента на вземане, преди да бъдат прехвърлени в епруветки QFN

SARS-CoV-2 BCT и последваща инкубация (вижте „Вземане на кръв в епруветка за еднократно вземане на кръв с хепарин и последващо прехвърляне в QFN SARS-CoV-2 BCT при съхранение и работа на стайна температура“). Кръвните проби в епруветки с хепарин могат също да се съхраняват при температура 2 – 8 °C до 48 часа преди прехвърляне в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT (вижте „Вземане на кръв в епруветка с хепарин и последващо прехвърляне в QFN SARS-CoV-2 BCT при работа със съхранявана в хладилник епруветка“).

Необходими, но непредоставени материали

Допълнителни реактиви

- Инструкции за употреба на набора QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA kit (каталожен № 626420)

Оборудване*

- 37 °C ± 1 °C инкубатор (инкубаторът не изисква CO₂ или овлажняване)
- Калибрирана пипета за пипетиране на до 1000 µl с връхчета за еднократна употреба

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрирани съгласно препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки


За клиенти в Европейския съюз, имайте предвид, че може да носите задължение да докладвате сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган в страната членка по местожителство на потребителя и/или пациента.

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Тези листове можете да намерите онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и разпечатате SDS за всеки набор на QIAGEN и компонент на набора.

- Всички химикали и биологични материали са потенциално опасни. Пробите и аликвотните части са потенциално инфекциозни и трябва да се третират като биологично опасни материали.
- Изхвърлете аликвотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.

Предпазни мерки

<p>ВНИМАНИЕ</p> 	<p>Работете с човешка кръв като с потенциално заразна. (C1)</p> <p>Спазвайте приложимите указания за работа с кръв. Изхвърляйте аликвотните части и материалите, които са в контакт с кръв или кръвни продукти, в съответствие с местните, държавните и федералните нормативни разпоредби.</p>
--	---

Само за инвитро диагностика.

Забележка: Епруветките QFN SARS-CoV-2 Blood Collections Tubes са само за еднократна употреба.

Важно: Ако подозирате, че епруветките QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes са били повредени или стерилизацията е била компрометирана, моля, свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN.

Съхранение и боравене с реактиви

Трябва да се проверяват датите на изтичане на сроковете на годност и условията на съхранение, отпечатани върху опаковката и етикетите на всички компоненти. Не използвайте неправилно съхранявани компоненти или такива с изтекъл срок на годност.

Съхранение и работа с проби

Епруветките QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes са предназначени за употреба с QFN SARS-CoV-2 ELISA. Всички аликвотни части трябва да се третират като потенциално опасни.

Протокол: Вземане на кръв

Важни точки

- Епруветките трябва да се съхраняват при температура между 17 и 25 °C по време на напълването с кръв.
- Черният маркер отстрани на епруветките посочва валидирания диапазон 0,8 – 1,2 ml. Ако нивото на кръвта в някоя епруветка е извън диапазона на индикаторния маркер, вземете нова кръвна проба. Недостатъчното или прекомерното напълване на епруветките извън диапазона от 0,8 до 1,2 ml може да доведе до погрешни резултати.
- Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруветка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да се използват епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT.
- Директно изтегляне на кръв в епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT може да се извърши при височина до 810 метра (2650 фута) над морското равнище.
- Ако използвате епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT при надморска височина над 810 метра или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 ml кръв във всяка от 4-те епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT. С оглед на безопасността това се извършва най-добре чрез отстраняване на иглата на спринцовката, като се гарантират правилни процедури за безопасност, отстраняване на капачките от 4-те епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруветката). Уверете се, че всяка епруветка (Nil, Ag1, Ag2 и с Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Поставете обратно капачките плътно и смесете, както е описано по-долу.
- Алтернативно кръвта може да се вземе в генерична епруветка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в епруветките за QFN SARS-CoV-2 BCT. Използвайте само литиев

или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Напълнете генерична епруветка за вземане на кръв (минимален обем 5 ml) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруветката за разтваряне на литиевия или натриевия хепарин. **Генеричните епруветки с кръв трябва да се съхраняват и транспортират на стайна температура (17 – 25 °C)** преди прехвърлянето в епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT за инкубация, която трябва да се започне в рамките на 16 часа след вземането на кръв. Ако кръвта е взета в епруветка с литиев или натриев хепарин, аликвотните части **трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно** обръщане преди разпределянето в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT. Извършвайте разпределянето асептично (като се гарантират правилни процедури за безопасност) чрез отстраняване на капачките от 4-те епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруветката). Поставете обратно капачките на епруветките плътно и смесете, както е описано по-долу

Приготвяне

- Обозначете епруветките по подходящ начин.

Работа с реактиви

- Ако кръвта не се инкубира веднага след вземането, потребителите трябва веднага да смесят отново епруветките, като ги обърнат 10 пъти.

Неща, които да направите, преди да започнете

- Уверете се, че всяка епруветка (Nil, Ag1, Ag2 и с Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката.

Етап 1: Опции за вземане на кръв и време за задържане

Директно изтегляне в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT

1. За всеки пациент вземете 1 ml кръв чрез венепункция директно във всяка от епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT. Епруветката трябва да е със стайна температура (17 – 25 °C) по време на напълването с кръв.

Забележка: Препоръчва се да се запишат часът и датата на вземането на кръв.

Важно: Тази процедура трябва да се извършва от обучен флеботомист.

- Тъй като в BCT от 1 ml кръвта се събира относително бавно, задръжте BCT на иглата за 2 – 3 секунди, докато епруветката не се напълни изцяло. По този начин ще се гарантира изтеглянето на правилния обем.
- Черният маркер отстрани на BCT посочва валидирания диапазон от 0,8 до 1,2 ml. Ако нивото на кръвта в някоя BCT е извън диапазона на индикаторния маркер, трябва да се вземе нова кръвна проба. Недостатъчното или прекомерното напълване на BCT извън диапазона от 0,8 до 1,2 ml може да доведе до погрешни резултати.
- Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруветка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да се използват епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT.
- Епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT могат да се използват при височина до 810 метра над морското равнище.
- Ако се използват епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT при надморска височина извън определения диапазон или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 ml кръв във всяка BCT. С оглед на безопасността това се извършва най-добре чрез отстраняване на иглата на спринцовката, като се гарантират правилни процедури за безопасност, отстраняване на капачките от епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на BCT, който посочва валидирания диапазон от 0,8 до 1,2 ml). Поставете обратно капачките плътно

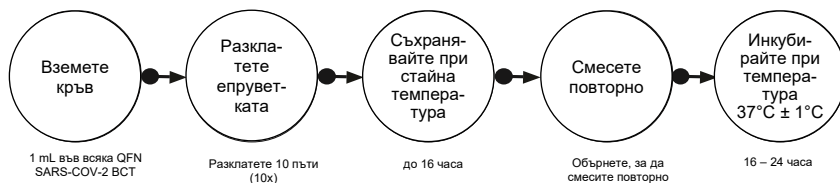
и смесете, както е описано по-долу. Уверете се, че всяка ВСТ (Nil, Ag1, Ag2 и с Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката.

2. Веднага след напълване разклатете ВСТ десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се гарантира, че цялата вътрешна повърхност на ВСТ е покрита с кръв. Така антигените по стените на ВСТ се разтварят.

Важно: Твърде енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

3. След етикетването, напълването и разклащането, ВСТ трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ възможно най-скоро и в рамките на 16 часа след вземането. Преди инкубацията съхранявайте ВСТ на стайна температура ($17 \pm 25\text{ }^{\circ}\text{C}$). Ако епруветките QFN SARS-CoV-2 ВСТ са инкубирани при температура $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ непосредствено след вземането на кръв и разклащането, обърнете ВСТ 10 пъти, за да смесите съдържанието им точно преди инкубирането при температура $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.
4. Инкубирайте епруветката QFN SARS-CoV-2 ВСТ изправена при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ за 16 – 24 часа.

Забележка: Инкубаторът не изисква CO_2 или овлажняване.



Фигура 1. **Начин на вземане на кръв: Директно изтегляне в епруветки QFN SARS-CoV-2 ВСТ и съхраняване при стайна температура.** Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруветки QFN SARS-CoV-2 ВСТ до инкубирането при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ не трябва да надвишава 16 часа.

Вземане на кръв в епруветка за еднократно вземане на кръв с хепарин и последващо прехвърляне в QFN SARS-CoV-2 BCT при съхранение и работа на стайна температура

1. Кръвта може да се вземе в епруветка за вземане на кръв с литиев или натриев хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT. Използвайте само хепарин като антикоагуланта, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Обозначете епруветките по подходящ начин.

Забележка: Препоръчва се епруветката да се обозначи с часа и датата на вземането на кръв.

Важно: BCT трябва да са със стайна температура (17 – 25 °C) по време на вземането на кръв.

2. Напълнете епруветка за вземане на кръв с хепарин (минимален обем 5 ml) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на BCT за разтваряне на хепарина.

Важно: Тази процедура трябва да се извършва от обучен флеботомист.

3. Кръвта, събрана в епруветки с хепарин, може да се съхранява при стайна температура (17–25 °C), но не повече от 16 часа от момента на вземане, преди да бъдат прехвърлени в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT и последваща инкубация.
4. Прехвърлете кръвната проба от хепариновата епруветка в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT.

Важно: Епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT трябва да са със стайна температура (17 – 25 °C) по време на прехвърлянето на кръв.

- Етикетирайте всяка епруветка QFN SARS-CoV-2 BCT по подходящ начин.

Забележка: Уверете се, че всяка BCT (Nil, Ag1, Ag2 и с Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Препоръчва се записаните час и дата на вземане на кръвта да

бъдат прехвърлени от епруветките с хепарин върху епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT.

- Аликвотните части трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно обръщане преди разпределянето им в QFN SARS-CoV-2 BCT.
 - Разпределянето трябва да стане асептично, като се гарантират правилни процедури за безопасност, чрез отстраняване на капачките от 4-те епруветки за QFN SARS-CoV-2 и добавяне на 1 ml кръв към всяка BCT. Поставете обратно капачките на BCT плътно и смесете, както е описано в следващите стъпки.
5. Смесете BCT. Веднага след напълване разклатете QFN SARS-CoV-2 BCT десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се гарантира, че цялата вътрешна повърхност на BCT е покрита с кръв. Така антигените по стените на BCT се разтварят.
- Важно:** Прекомерно енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.
6. Инкубирайте епруветката QFN SARS-CoV-2 BCT изправена при температура от $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ за 16 – 24 часа.

Забележка: Инкубаторът не изисква CO_2 или овлажняване.



Фигура 2. **Начин на вземане на кръв: Вземане на кръв в епруветка с хепарин и съхраняване при стайна температура.** Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруветка с хепарин до инкубирането при температура 37°C не трябва да надвишава 16 часа.

Вземане на кръв в епруветка с хепарин и последващо прехвърляне в QFN SARS-CoV-2 BCT при работа със съхранявана в хладилник епруветка

1. Кръвта може да се вземе в епруветка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в

епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT. Използвайте само литиев или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Обозначете епруветките по подходящ начин.

Забележка: Препоръчва се епруветката да се обозначи с часа и датата на вземането на кръв.

Важно: Епруветките за вземане на кръв за трябва да са със стайна температура (17 – 25 °C) по времето на вземането на кръв.

2. Напълнете епруветка за вземане на кръв с хепарин (минимален обем 5 ml) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруветката за разтваряне на хепарина.

Важно: Тази процедура трябва да се извършва от обучен флеботомист.

- Кръвта, взета в епруветка с хепарин, може да бъде съхранявана при стайна температура (17 – 25 °C) до 3 часа след вземането на кръв.
 - Кръвта, взета в епруветка с хепарин, може да бъде съхранявана в хладилник (2 – 8 °C) в продължение на до 48 часа.
3. След съхранението в хладилник епруветката с хепарин трябва да достигне стайна температура (17 – 25 °C) преди прехвърлянето в епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT.
 - Разпределените аликвотни части в QFN SARS-CoV-2 BCT трябва да се поставят в инкубатор при температура от 37 °C в рамките на 2 часа след изваждане на епруветката с хепарин от 2 – 8 °C.
 - Етикетирайте всяка епруветка QFN SARS-CoV-2 BCT по подходящ начин.

Забележка: Уверете се, че всяка BCT (Nil, Ag1, Ag2 и с Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Препоръчва се записаните час и дата на вземане на кръвта да бъдат прехвърлени от епруветката с хепарин върху епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT.
 - Аликвотните части трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно обръщане преди разпределянето им в епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT.
 - Разпределянето трябва да стане асептично, като се гарантират правилни процедури за безопасност, чрез отстраняване на капачките от 4-те епруветки

за QFN SARS-CoV-2 и добавяне на 1 ml кръв към всяка BCT. Поставете обратно капачките на BCT плътно и смесете, както е описано по-долу.

- Смесете BCT. Веднага след напълване разклатете епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT 10 пъти, само толкова силно, колкото да се гарантира, че цялата вътрешна повърхност на епруветката за вземане на кръв е покрита с кръв. Така антигените по стените на BCT се разтварят.

Важно: Прекомерно енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

4. След етикетирането, напълването и разклащането BCT трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ в рамките на 2 часа след изваждане на епруветката с хепарин от $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ако епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT не са инкубирани при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ непосредствено след напълването и разклащането, обърнете BCT 10 пъти, за да смесите съдържанието им точно преди инкубирането при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Фигура 3).



Фигура 3. Начин на вземане на кръв: Вземане на кръв в епруветка с хепарин и съхраняване при температура $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруветка с хепарин до инкубирането при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ не трябва да надвишава 53 часа. Забележка: Разпределените аликвотни части в QFN SARS-CoV-2 BCT трябва да се поставят в инкубатор при температура от $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ в рамките на 2 часа след изваждане на епруветката с хепарин от $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Етап 2: Последващо инкубиране на ВСТ и събиране на плазмата

Неща, които да направите, преди да започнете

- Преди събиране на плазмата, пробите в QFN SARS-CoV-2 ВСТ трябва да се инкубират при температура от 37 °C за 16 – 24 часа. Инкубаторът не изисква CO₂ или овлажняване.

Процедура

1. След инкубирането при 37 °C ± 1 °C ВСТ могат да се съхраняват при температура между 4 °C и 27 °C за период до 3 дни преди центрофугирането.
2. След като инкубирате ВСТ при 37 °C ± 1 °C, събирането на плазма се улеснява от центрофугиране на ВСТ за 15 минути при 2000 до 3000 RCF (g). Запушалката от гел ще отдели клетките от плазмата. Ако това не се случи, ВСТ трябва да се центрофугира отново.
3. Събирането на плазма може да се извърши и без центрофугиране, но е необходимо допълнително внимание за отстраняване на плазмата без нарушаване на клетките.
4. Плазмените проби трябва да се събират само чрез използване на пипета.

Важно: След центрофугирането избягвайте изтегляне и накапване или смесване на плазмата по какъвто и да е начин преди събирането на плазмата. Винаги внимавайте да не нарушавате материала по повърхността на гела.

Плазмените проби могат да се съхраняват в центрофугирани епруветки QFN SARS-CoV-2 ВСТ до 28 дни при температура от 2 до 8 °C. Събраните плазмени проби могат да се съхраняват до 28 дни при температура от 2 до 8 °C, както и под –20 °C (за предпочитане под –70 °C) до 24 месеца.

Ръководство за отстраняване на проблеми

Това ръководство за отстраняване на проблеми може да бъде полезно за отстраняване на евентуално възникнали проблеми. За повече информация вижте и страницата „Често задавани въпроси“ (Frequently Asked Questions, FAQ) в нашия Център за техническа поддръжка: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Учените в „Технически услуги“ на QIAGEN винаги с радост ще отговорят на всички Ваши въпроси относно информацията и/или протоколите в този наръчник или относно пробите и технологиите на анализ (за информация за контакти посетете www.qiagen.com).

Коментари и предложения

Недостатъчно напълване на BCT

- а) BCT е отстранена от иглата твърде рано. Тъй като в BCT от 1 ml кръвта се събира относително бавно, задръжте BCT на иглата за 2 – 3 секунди, докато епруветката не се напълни изцяло. По този начин ще се гарантира изтеглянето на правилния обем.
- б) Кръвта е взета извън препоръчителната надморска височина от 810 метра над морското равнище. Епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT могат да се използват при височина до 810 метра над морското равнище. Ако се използват епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT при надморска височина извън определения диапазон или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 ml кръв във всяка BCT.
- в) Тръбичките не са запълнени при употребата на игла тип „бътерфлай“. Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруветка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да се използват епруветките QFN SARS-CoV-2 BCT.
- г) Срокът на годност на BCT е изтекъл. BCT трябва да се използват в рамките на срока на годност, отпечатан върху етикета на епруветката.




Препълване на BCT

- Епруветката не е на стайна температура по време на вземането на кръв. BCT трябва да са със стайна температура (17 – 25 °C) по време на вземането на кръв.

СИМВОЛИ

Следните символи може да фигурират в инструкциите за употреба или на опаковката и етикетите:

Символ	Описание на символа
 Σ <N>	Съдържа реактиви, достатъчни за <N> реакции
	Използвайте до
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Номер на материал (на етикета на компонента)
	Компоненти
	Съдържа
	Номер
	Глобален номер на търговска единица
Rn	„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията
	Температурни ограничения
	Производител

Символ	Описание на символа
	Упълномощен представител
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Предупреждение/внимание

Информация за контакт

За техническа помощ и повече информация вижте нашия Център за техническа поддръжка на www.qiagen.com/Support, позвънете на телефон 00800-22-44-6000 или се свържете с един от отделите за техническа поддръжка на QIAGEN или с местен дистрибутор (вижте задната корица или посетете www.qiagen.com).

Информация за поръчка

Продукт	Съдържание	Кат. №
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Съдържа епруветки за вземане на кръв Nil, Ag1, Ag2 и с Mitogen	626725
Свързани продукти		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	Набор с 2 плаки	626420

За актуална информация относно лицензирането и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Наръчниците и ръководствата за потребителя на набори QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за техническо обслужване на QIAGEN или местния ви дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Описание
R1, Август 2021	Първо издание
R2, ноември 2021 г.	Актуализирани раздели „Предвидена употреба“ и „Целеви потребители“
R3, ноември 2021 г.	Актуализирани са цветовете на епруветките в раздел „Съдържание на набора“
R4, февруари 2022 г.	<p>Редактиран е раздел „Необходими, но непредоставени материали“, за да се редактира калибрираната пипета за пипетиране от 500 µl на 1000 µl</p> <p>Актуализиран протокол: Раздел „Епруветки за вземане на кръв“, за да се редактира информацията за диапазона на надморската височина за директно изтегляне в епруветки QFN SARS-CoV-2 BCT</p> <p>Актуализиран Етап 1: Раздел „Опции за вземане на кръв и време за задържане“, за да се добавят инструкции за смесване на BCT в стъпка 3</p> <p>Актуализиран Етап 2: Раздел „Последващо инкубиране на BCT и събиране на плазмата“, за да се определят 24 месеца за съхранение на плазмените проби</p>

Тази страница умишлено е оставена празна

Ограничено лицензно споразумение за QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва само по протоколите, предоставени с продукта и този наръчник, и само с компонентите, съдържащи се в набора. QIAGEN не предоставя лиценз по никакви права върху своята интелектуална собственост за употребата или включването на приложените компоненти на този набор с компоненти, които не са включени в този набор, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, този наръчник и допълнителните протоколи, които могат да се изтеглят от адрес www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи, QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от отговорност за всякакви други лицензи – явни или подразбиращи се – освен изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на набора се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разноски, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

1124422 02-2022 © 2022 QIAGEN всички права запазени.

Поръчки: www.qiagen.com/shop | Техническа поддръжка support.qiagen.com |
Уебсайт www.qiagen.com
