

Helmikuu 2022

QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes -putkien käyttöohjeet



Versio 1



In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QuantiFERON® SARS-CoV-2 ELISA -sarjan kanssa



626725



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, USA
Puhelin: +1-800-426-8157



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, SAKSA



1124422FI

Sisältö

| | |
|--|----|
| Käyttötarkoitus..... | 4 |
| Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä..... | 4 |
| Kuvaus ja toimintaperiaate | 4 |
| Yhteenveto ja selitykset | 4 |
| Toimitetut materiaalit | 5 |
| Sarjan sisältö | 5 |
| Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen..... | 7 |
| Lisäreagenssit | 7 |
| Välineet | 7 |
| Varoitukset ja varotoimet | 8 |
| Turvallisuustiedot | 8 |
| Varotoimet | 8 |
| Reagenssien säilytys ja käsittely..... | 10 |
| Näytteiden säilytys ja käsittely..... | 10 |
| Protokolla: verinäytteen otto | 11 |
| Vaihe 1: verinäytteen oton ja pitoajan vaihtoehdot | 12 |
| Vaihe 2: verinäyteputkien inkuboinnin jälkeiset vaiheet ja plasman kerääminen | 18 |
| Vianmääritysopas | 19 |
| Symbolit | 20 |
| Yhteystiedot | 21 |
| Tilaustiedot | 22 |
| Asiakirjan muutoshistoria | 23 |

Käyttötarkoitus

QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (BCT) -verinäyteputket on tarkoitettu ihmisen veren keräämiseen, säilyttämiseen, inkubointiin, stimulointiin ja kuljetukseen.

Käytettäväksi QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) -määrittelyn ELISA kanssa.

In vitro -diagnostiikkaan.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes -näytteenottoputkia käytetään tilanteissa, joissa verinäytteet ottaa koulutettu terveydenhoitohenkilöstö ja ne käsitellään laboratorioympäristössä.

Kuvaus ja toimintaperiaate

Yhteenveto ja selitykset

Katso yhteenveto ja selitykset *QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA -sarjan käyttöohjeista*.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

| Verinäyteputket | | |
|---|-----|------------------|
| Tuotenumero 626725 | | |
| QuantiFERON Nil Tube (harmaa korkki, valkoinen rengas) | Nil | 50 putkea/teline |
| QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (punainen korkki, valkoinen rengas) | Ag1 | 50 putkea/teline |
| QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (okranvärinen korkki, valkoinen rengas) | Ag2 | 50 putkea/teline |
| QuantiFERON Mitogen Tube (violetti korkki, valkoinen rengas) | Mit | 50 putkea/teline |

Tärkeää: QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes -putket ovat kertakäyttöisiä.

QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputket on suunniteltu riittävän kokoisiksi stimulaation aiheuttavalle verimäärälle. Antigeenit on kuivattu verinäyteputkien sisäseinille, joten verinäyteputkia on tärkeää sekoittaa huolellisesti, jotta antigeenit sekoittuvat vereen. Suoraan QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin kerätty veri on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C:seen mahdollisimman pian, kuitenkin 16 tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta (katso Ottaminen suoraan QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin).

Vaihtoehtoisesti verinäyte voidaan ottaa yhteen litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen säilytettäväksi ennen siirtämistä QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin ja inkubaattoriin. Hepariiniputkiin kerättyjä verinäytteitä voi säilyttää huoneenlämmössä (17–25 °C), mutta ne on siirrettävä QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin ja sitten inkuboitava korkeintaan 16 tunnin kuluessa näytteenottohetkestä (katso Veren ottaminen yhteen hepariiniputkeen ja siirtäminen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin, kun säilytys ja käsittely hoidetaan huoneenlämmössä).

Hepariiniputkiin otettuja verinäytteitä voidaan säilyttää myös 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 48 tuntia ennen niiden siirtämistä QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin (katso Veren ottaminen hepariiniputkeen ja siirtäminen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin, kun säilytys ja käsittely hoidetaan kylmässä).

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Lisäreagenssit

- QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA -sarja (tuotenumero 626420)

Välineet*

- Inkubaattori 37 °C:n ± 1 °C lämpötilassa (inkubaattorissa ei tarvita CO₂:ta tai kostutusta)
- Kalibroitu pipetti, jolla voi annostella 1000 μ l, ja kertakäyttöisiä kärkiä

* Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet


Jos olet Euroopan unionissa sijaitseva asiakas, huomaa, että sinun voi olla tarpeen raportoida laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Turvallisuustiedot

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatieotteista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina Internet-osoitteessa www.qiagen.com/safety. Voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-tarvikesarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet.

- Kaikki kemikaalit ja biologiset aineet ovat mahdollisesti vaarallisia. Näytteet ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia ja niitä on kohdeltava biovaarallisina materiaaleina.
- Hävitä näytteet ja määritysäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Varotoimet

| | |
|--|---|
| <p>HUOMIO</p>  | <p>Käsittele ihmisverta mahdollisesti tartuntavaarallisena. (C1)</p> <p>Noudata asianmukaisia verenkäsittelyohjeita. Hävitä veren tai verituotteiden kanssa kosketuksissa olleet näytteet ja materiaalit kansallisten, alueellisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.</p> |
|--|---|

Vain in vitro -diagnostiikkaan.

Huomautus: QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes -putket ovat steriilejä ennen käyttöä.

Tärkeää: jos epäilet QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes -putkien vahingoittuneen tai niiden steriiliyden vaarantuneen, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.

Reagenssien säilytys ja käsittely

Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

Näytteiden säilytys ja käsittely

QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes -putket on tarkoitettu käytettäväksi QFN SARS-CoV-2 ELISA -sarjan kanssa. Kaikkia näytteitä on käsiteltävä mahdollisesti vaarallisina.

Protokolla: verinäytteen otto

Tärkeää huomioitavaa

- Putkien on oltava täytön aikana huoneenlämmössä, 17–25 °C:n lämpötilassa.
- Putken sivulla oleva musta merkki osoittaa sallitun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän. Jos verimäärä missä tahansa putkessa ei ole sallitun alueen sisäpuolella, on otettava uusi verinäyte. Liian suuri (yli 1,2 ml) tai pieni (alle 0,8 ml) verimäärä putkissa saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Jos veren keräämiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puhdistusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täytynyt verellä ennen QFN SARS-CoV-2 BCT -putkien käyttöä.
- Suora verinäytteenotto QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin voidaan tehdä korkeintaan 810 metrin korkeudella merenpinnasta.
- Jos QFN SARS-CoV-2 BCT -putkia käytetään yli 810 metrin korkeudessa tai jos otettu verinäyte on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml:n kuhunkin neljään QFN SARS-CoV-2 BCT -putkeen. Turvallisuussyistä tämä on paras tehdä irrottamalla ruiskun neula noudattaen asianmukaisia varotoimia, irrottamalla kunkin neljän QFN SARS-CoV-2 BCT -putken korkki ja lisäämällä 1 ml verta kuhunkin putkeen (putken sivulla olevan mustan merkin tasoon asti). Varmista, että jokainen putki (Nil, Ag1, Ag2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Laita korkit tiukasti takaisin paikoilleen ja sekoita alla kuvatulla tavalla.
- Verinäyte voidaan ottaa vaihtoehtoisesti myös yksittäiseen yleiskäyttöiseen verinäyteputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrittämissä häiriöitä. Täytä yleiskäyttöinen verinäytteen keräysputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta litiumhepariini tai natriumhepariini liukenee. Yleiskäyttöisiä verinäyteputkia on säilytettävä ja ne on kuljetettava huoneenlämpötilassa (17–25 °C) ennen verinäytteen siirtämistä QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin inkubaatiota varten, mikä on aloitettava 16 tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta.

Jos verinäyte on otettu litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen, näytteet on sekoitettava varovasti kääntelemällä ennen niiden siirtämistä QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin. Siirto on tehtävä aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit neljästä QFN SARS-CoV-2 BCT -putkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen putkeen (putken etiketin sivulla olevaan mustaan merkkiin saakka). Kiinnitä putkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan.

Valmistelu

- Putket on merkittävä asianmukaisesti.

Reagenssien käsittely

- Jos verta ei inkuboida välittömästi näytteen ottamisen jälkeen, käyttäjän on sekoitettava putkien sisältö välittömästi uudelleen kääntämällä ne kymmenen kertaa ylösalaisin ennen inkubointia.

Ennen kuin aloitat

- Varmista, että jokainen putki (Nil, Ag1, Ag2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.

Vaihe 1: verinäytteen oton ja pitoajan vaihtoehdot

Ottaminen suoraan QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin

1. Ota kultakin potilaalta 1 ml verta laskimopunktiolla suoraan jokaiseen QFN SARS-CoV-2 BCT -putkeen. Putken pitäisi olla täytön aikana huoneenlämpöinen (17–25 °C).

Huomautus: on suositeltavaa kirjata verinäytteen ottamisajankohdan kellonaika ja päivämäärä muistiin.

Tärkeää: tämä toimenpide on annettava flebotomiaan erikoistuneen pätevän henkilön suoritettavaksi.

- Koska veren ottaminen 1 ml:n verinäyteputkella käy suhteellisen hitaasti, pidä verinäyteputkea neulalla 2–3 sekuntia, kun verinäyteputki näyttää olevan täynnä. Näin varmistat, että putkeen saadaan oikea määrä verta.

- Verinäyteputkien sivulla oleva musta merkki osoittaa sallitun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän. Jos verimäärä missä tahansa verinäyteputkessa ei ole merkin osoittamalla alueella, on otettava uusi verinäyte. Liian suuri (yli 1,2 ml) tai pieni (alle 0,8 ml) verimäärä verinäyteputkissa saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
 - Jos verinäytteen ottamiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puhdistusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täytynyt verellä ennen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkien käyttöä.
 - QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkia voidaan käyttää korkeintaan 810 metrin korkeudella merenpinnasta.
 - Jos QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkia käytetään korkeusalueen ulkopuolella tai jos otettu verinäyte on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml:n kuhunkin verinäyteputkeen. Turvallisuussyistä tämä on paras tehdä irrottamalla ruiskun neula noudattaen riittäviä varotoimia, irrottamalla QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkien korkit ja lisäämällä 1 ml verta kuhunkin putkeen (verinäyteputken sivulla olevan mustan merkinnän tasolle, joka osoittaa sallitun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän). Laita korkit tiukasti takaisin paikoilleen ja sekoita alla kuvatulla tavalla. Varmista, että jokainen verinäyteputki (Nil, Ag1, Ag2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.
2. Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta verinäyteputken koko pinta peittyy verellä. Siten verinäyteputkien seinämillä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.
- Tärkeää: liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.
3. Merkitsemisen, täytön ja sekoittamisen jälkeen verinäyteputket on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C:n ±1 °C lämpötilaan mahdollisimman pian ja 16 tunnin sisällä näytteen ottamisesta. Pidä verinäyteputkia huoneenlämpötilassa ennen inkubointia (17–25 °C). Jos QFN SARS-CoV-2 BCT -putkia ei inkuboida 37 °C:n lämpötilassa välittömästi näytteen ottamisen ja ravistamisen jälkeen, sekoita näytteet kääntelemällä verinäyteputkia kymmenen (10) kertaa juuri ennen 37 °C:ssa inkuboimista.

- Inkuboi QFN SARS-CoV-2 BCT -putkia pystyasennossa 37 °C:n ± 1 °C lämpötilassa 16–24 tuntia.

Huomautus: inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO₂) tai kostutusta.



Kuva 1. Verinäytteenottovaihtoehto: Ottaminen suoraan QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin ja pito huoneenlämmössä. Kokonaisaika näytteen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkeen ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

Veren ottaminen yhteen hepariiniputkeen ja siirtäminen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin, kun säilytys ja käsittely hoidetaan huoneenlämmössä

- Verinäyte voidaan ottaa verinäyteputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin. Käytä hyytymisen estoaineena ainoastaan hepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrittämissä häiriöitä. Putket on merkittävä asianmukaisesti.

Huomautus: on suositeltavaa kirjata verinäytteen ottamisajankohdan kellonaika ja päivämäärä putkeen.

Tärkeää: Verinäyteputkien on oltava näytteenottohetkellä huoneenlämpöisiä (17–25 °C).

- Täytä hepariiverinäyteputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä verinäyteputkea useita kertoja, jotta hepariini liukenee.

Tärkeää: tämä toimenpide on annettava flebotomiaan erikoistuneen pätevän henkilön suoritettavaksi.

- Hepariiniputkiin otettuja verinäytteitä saa pitää huoneenlämmössä (17–25 °C) korkeintaan 16 tuntia näytteenoton jälkeen, ennen kuin ne siirretään QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin ja inkuboidaan.

4. Siirrä verinäyte hepariiniputkesta QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin.

Tärkeää: QFN SARS-CoV-2 BCT -putkien on oltava verta siirrettäessä huoneenlämpöisiä (17–25 °C).

- Merkitse jokainen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputki asianmukaisesti.
Huomautus: Varmista, että jokainen verinäyteputki (Nil, Ag1, Ag2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Verinäytteen ottamisen päivämäärä ja kellonaika suositellaan siirtämään hepariiniputkesta QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin.
 - Näytteet on sekoitettava tasaisesti kääntämällä niitä kevyesti ylösalaisin ennen QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin siirtämistä.
 - Siirto on parasta suorittaa aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit kaikista neljästä QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen verinäyteputkeeseen. Kiinnitä verinäyteputkien korkit kunnolla ja sekoita seuraavien ohjeiden mukaan.
5. Sekoita verinäyteputket. Ravista QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta verinäyteputken koko sisäpinta peittyi verellä. Siten verinäyteputkien seinämillä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

Tärkeää: Liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

6. Inkuboi QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkia pystyasennossa 37 °C:n ±1 °C lämpötilassa 16–24 tuntia.

Huomautus: Inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO₂) tai kostutusta.



Kuva 2. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto hepariiniputkeen ja pito huoneenlämmössä. Kokonaisaika näytteen hepariiniputkeen ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

Veren ottaminen hepariiniputkeen ja siirtäminen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkiin, kun säilytys ja käsittely hoidetaan kylmässä

1. Verinäyte voidaan ottaa yksittäiseen verinäyteputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litium- tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin. Veren hyytymisen estoineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrittämissä häiriöitä. Putket on merkittävä asianmukaisesti.

Huomautus: on suositeltavaa kirjata verinäytteen ottamisajankohdan kellonaika ja päivämäärä putkeen.

Tärkeää: verinäyteputkien on oltava huoneenlämpöisiä (17–25 °C) näytteenottohetkellä.

2. Täytä hepariini-verinäyteputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta hepariini liukenee.

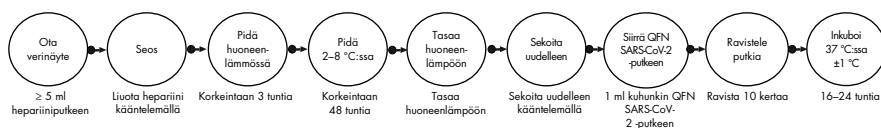
Tärkeää: tämä toimenpide on annettava flebotomiaan erikoistuneen pätevän henkilön suoritettavaksi.

- Hepariiniputkeen otettua verinäytettä voidaan pitää ennen kylmennystä huoneenlämmössä (17–25 °C) korkeintaan 3 tuntia verinäytteen oton jälkeen.
 - Hepariiniputkeen otettua verinäytettä voidaan pitää jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 48 tuntia.
3. Jääkaapissa säilyttämisen jälkeen hepariiniputken tulee tasaantua huoneenlämpöön (17–25 °C) ennen QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin siirtämistä.
 - Alikvoidut QFN SARS-CoV-2 BCT -putket on asetettava 37 °C:n inkubaattoriin kahden (2) tunnin kuluessa siitä, kun hepariiniputki on otettu pois 2–8 °C:n lämpötilasta.
 - Merkitse jokainen QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputki asianmukaisesti.
Huomautus: Varmista, että jokainen verinäyteputki (Nil, Ag1, Ag2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Verinäytteen ottamisen päivämäärä ja kellonaika suositellaan siirtämään hepariiniputkesta QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin.
 - Näytteet on sekoitettava tasaisesti kääntämällä niitä kevyesti ylösalaisin ennen QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin siirtämistä.

- Siirto on parasta suorittaa aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit kaikista neljästä QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen verinäyteputkeen. Kiinnitä verinäyteputkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan.
- Sekoita verinäyteputket. Ravista QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkia välittömästi niiden täytön jälkeen 10 kertaa riittävän voimakkaasti, jotta verinäyteputken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten verinäyteputkien seinämällä olevat antigenit pääsevät liukenemaan vereen.

Tärkeää: Liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

4. Merkitsemisen, täytön ja ravistamisen jälkeen verinäyteputket on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C:n \pm 1 °C lämpötilaan kahden (2) tunnin sisällä hepariiniputkien poistamisesta 2–8 °C:n lämpötilasta. Jos QFN SARS-CoV-2 BCT -putkia ei inkuboida 37 °C:n lämpötilassa heti täyttämisen ja ravistamisen jälkeen, sekoita näytteet kääntelemällä verinäyteputkia kymmenen (10) kertaa juuri ennen 37 °C:ssa inkuboimista. (Kuva 3)



Kuva 3. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto hepariiniputkeen ja pito 2–8 °C:n lämpötilassa. Kokonaisaika näytteen hepariiniputkeen ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 53 tuntia. Huomautus: alikvoidut QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputket on asetettava 37 °C:n inkubaattoriin kahden (2) tunnin kuluessa siitä, kun hepariiniputki on otettu pois 2–8 °C:n lämpötilasta.

Vaihe 2: verinäyteputkien inkuboinnin jälkeiset vaiheet ja plasman kerääminen

Ennen kuin aloitat

- Ennen plasman keräämistä QFN SARS-CoV-2 BCT -verinäyteputkissa olevia näytteitä on inkuboitava 37 °C:ssa 16–24 tuntia. Inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO₂) tai kostutusta.

Toimenpide

1. Kun inkubointi on suoritettu 37 °C:n ±1 °C lämpötilassa, verinäyteputkia voidaan pitää enintään kolme (3) vuorokautta 4–27 °C:n lämpötilassa ennen sentrifugointia.
2. Kun verinäyteputkia on inkuboitu 37 °C:n ±1 °C lämpötilassa, plasman keräämistä edistetään linkoamalla verinäyteputkia 15 minuutin ajan 2 000 – 3 000 RCF:n (g) voimalla. Geelitulppa erottelee solut plasmasta. Jos niin ei tapahdu, verinäyteputket on lingottava uudelleen.
3. Plasman talteenotto on mahdollista ilman linkoamista, mutta tällöin plasman keräämisessä on oltava erityisen huolellinen, etteivät solut rikkoudu.
4. Plasmanäytteitä voi kerätä ainoastaan pipetin avulla.

Tärkeää: Kun sentrifugointi on tehty, varo pipetoimasta plasmaa ylös ja alas suuntautuvalla liikkeellä tai sekoittamasta plasmaa millään tavoin ennen sen talteenottoa. Varo aina rikkomasta geelin pinnalla olevaa materiaalia.

Plasmanäytteitä voi säilyttää sentrifugoiduissa QFN SARS-CoV-2 BCT -putkissa korkeintaan 28 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa tai kerättyjä plasmanäytteitä voi säilyttää korkeintaan 28 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa. Kerättyjä plasmanäytteitä voi säilyttää myös alle –20 °C:ssa (ei mielellään kylmemmässä kuin –70 °C:ssa) korkeintaan 24 kuukautta.

Vianmääritysopas

Tämä vianmääritysopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Katso myös usein kysytyjä kysymyksiä (Frequently Asked Questions, FAQ) teknisen tuen sivulta: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja määritystekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta www.qiagen.com).

Huomautuksia ja ehdotuksia

Verinäyteputken vajaa täytyminen














- a) Verinäyteputki irrotettu neulasta liian aikaisin. Koska veren ottaminen 1 ml:n verinäyteputkella käy suhteellisen hitaasti, pidä verinäyteputkea neulalla 2–3 sekuntia, kun verinäyteputki näyttää olevan täynnä. Näin varmistat, että putkeen saadaan oikea määrä verta.
- b) Verinäyte on otettu suositeltua korkeammalla, yli 810 metrin korkeudella merenpinnasta. QFN SARS-CoV-2 BCT -putkia voidaan käyttää korkeintaan 810 metrin korkeudella merenpinnasta. Jos QFN SARS-CoV-2 BCT verinäyteputkia käytetään korkeusalueen ulkopuolella tai jos otettu verinäyte on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml:n kuhunkin verinäyteputkeen.
- c) Putkea ei ole valmisteltu ennen perhosneulan käyttöä. Jos verinäytteen ottamiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puhdistusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täyttynyt verellä ennen QFN SARS-CoV-2 BCT -putkien käyttöä.
- d) Verinäyteputkien viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Verinäyteputket on käytettävä ennen putken etikettiin painettua viimeistä käyttöpäivää.




Verinäyteputkien liika täytyminen

- Putki ei ole huoneenlämpöinen ennen verinäytteen ottoa. Verinäyteputkien on oltava näytteenottohetkellä huoneenlämpöisiä (17–25 °C).

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä saattaa näkyä seuraavia symboleita:

| Symboli | Selitys |
|--|---|
|  Σ <N> | Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon |
|  | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
|  | Diagnostinen in vitro -lääketieteellinen laite |
|  | Tuotenumero |
|  | Eränumero |
|  | Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä) |
|  | Komponentit |
|  | Sisältö |
|  | Numero |
|  | GTIN-numero |
|  | R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero |
|  | Lämpötilarajoitus |
|  | Valmistaja |

| Symboli | Selitys |
|---|----------------------|
|  | Valtuutettu edustaja |
|  | Katso käyttöohjeet |
|  | Varoitus/huomio |

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivuilla osoitteessa **www.qiagen.com/Support**, soita ilmaisnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa www.qiagen.com).

Tilaustiedot

| Tuote | Sisältö | Tuotenro |
|---|--|----------|
| QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes | Sisältää Nil-, Ag1-, Ag2- ja Mitogen-verinäyteputket | 626725 |
| Liittyvät tuotteet | | |
| QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA | 2 levyn sarja | 626420 |

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

| Versio | Kuvaus |
|--------------------|--|
| R1, elokuu 2021 | Ensimmäinen versio |
| R2, marraskuu 2021 | Päivitetty kohdat Käyttötarkoitus ja Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä |
| R3, marraskuu 2021 | Päivitetty putkien värit kohdassa Sarjan sisältö |
| R4, helmikuu 2022 | <p>Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen -kohdassa kalibroidun pipetin tilavuus 500 µl korjattu kokoon 1000 µl</p> <p>Päivitetty Protokolla: verinäytteen otto -kohtaan tieto korkeusrajasta, kun näyte otetaan suoraan QFN SARS-CoV-2 BCT -putkiin</p> <p>Päivitetty kohta Vaihe 1: verinäytteen oton ja pitoajan vaihtoehdot lisäämällä ohjeet verinäyteputkien sekoittamisesta vaiheessa 3</p> <p>Päivitetty kohtaan Vaihe 2: verinäyteputkien inkuboinnin jälkeiset vaiheet ja plasman kerääminen plasmanäytteiden 24 kuukauden säilytysaika</p> |

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

QuantIFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes -putkien rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käsikirjan mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaalimaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa www.qiagen.com. Osa lisämateriaalista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseistä materiaalia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen osien osalta.

Katso päivitetetyt käyttöoikeusehdot osoitteesta www.qiagen.com.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

02-2022 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

