

Febbraio 2022

QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes Istruzioni per l'uso



Versione 1



Per uso diagnostico in vitro

Per uso con QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 ELISA



626725



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



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, GERMANIA



1124422IT

Indice

Uso previsto	4
Utente previsto	4
Descrizione e principio	4
Sommario e spiegazioni	4
Materiali in dotazione.....	5
Contenuto del kit	5
Materiali necessari ma non in dotazione	7
Reagenti aggiuntivi	7
Strumentazione	7
Avvertenze e precauzioni	8
Informazioni sulla sicurezza	8
Precauzioni	9
Conservazione e manipolazione dei reagenti	10
Conservazione e manipolazione dei campioni.....	10
Protocollo: Prelievo ematico	11
Fase 1: Opzioni per il prelievo ematico e la durata di mantenimento	13
Fase 2: In seguito a incubazione delle provette e raccolta del plasma	19
Guida alla risoluzione dei problemi.....	20
Simboli.....	22
Informazioni di contatto.....	23
Informazioni per gli ordini	24
Cronologia delle revisioni del documento	25

Uso previsto

Le QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (BCT) sono previste per il prelievo, la conservazione, l'incubazione, la stimolazione e il trasporto di sangue umano.

Per l'uso con l'esame QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) ELISA.

Per uso diagnostico in vitro.

Utente previsto

Le QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes vengono utilizzate in configurazioni in cui un campione di sangue viene prelevato da un professionista istruito ed elaborato in ambiente di laboratorio.

Descrizione e principio

Sommario e spiegazioni

Per sommario e spiegazioni, fare riferimento a *QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA Istruzioni per l'uso*.

Materiali in dotazione

Contenuto del kit

Provette di raccolta per prelievo ematico		
N. catalogo 626725		
QuantIFERON Nil Tube (tappo grigio, anello bianco)	Nil	50 provette/rack
QuantIFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (tappo rosso, anello bianco)	Ag1	50 provette/rack
QuantIFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (tappo ocra, anello bianco)	Ag2	50 provette/rack
QuantIFERON Mitogen Tube (tappo viola, anello bianco)	Mit	50 provette/rack

Importante: Le QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube sono monouso.

Le QFN SARS-CoV-2 BCT sono progettate per estrarre il volume di sangue richiesto per la stimolazione. Gli antigeni essiccati aderiscono alle pareti interne delle provette di raccolta ed è pertanto fondamentale miscelare con cura il contenuto con il sangue per risolubilizzarli. Il sangue raccolto direttamente nelle QFN SARS-CoV-2 BCT deve essere trasferito in un incubatore a 37 °C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo (vedere Prelievo diretto nelle QFN SARS-CoV-2 BCT).

In alternativa, il sangue può essere raccolto e conservato in un'unica provetta con eparina di litio o eparina di sodio prima del trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT e dell'incubazione. I campioni di sangue raccolti in provette con eparina devono essere conservati a temperatura ambiente (17–25 °C) ma mantenuti per un massimo di 16 ore dal momento della raccolta prima del trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT e della successiva incubazione (vedere Prelievo ematico in un'unica provetta con eparina e successivo trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT con conservazione e manipolazione a temperatura ambiente).

I campioni di sangue in provette con eparina possono inoltre essere conservati a 2–8 °C per un massimo di 48 ore prima del trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT (vedere Prelievo ematico in una provetta con eparina e successivo trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT con conservazione e manipolazione refrigerate).

Materiali necessari ma non in dotazione

Reagenti aggiuntivi

- QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA kit (numero di catalogo 626420)

Strumentazione*

- Incubatore a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (l'incubatore non richiede né CO_2 né umidificazione)
- Pipette calibrate per l'erogazione massima di 1000 μl con puntali monouso

* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati revisionati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

Avvertenze e precauzioni


I clienti nell'Unione Europea devono tenere presente che potrebbe essere richiesto di segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

Informazioni sulla sicurezza

Durante la manipolazione di sostanze chimiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni, consultare le schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) appropriate. Le schede SDS, nel pratico e compatto formato PDF, sono disponibili online all'indirizzo www.qiagen.com/safety. Qui è possibile trovare, visualizzare e stampare la scheda SDS per ciascun kit QIAGEN e i relativi componenti.

- Tutte le sostanze chimiche e i materiali biologici sono potenzialmente pericolosi. I campioni dei pazienti e i campioni analitici sono potenzialmente infettivi e devono essere trattati come materiale a rischio biologico.
- Smaltire campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

Precauzioni

<p>CAUTELA</p> 	<p>Manipolare il sangue umano come se fosse potenzialmente infettivo. (C1)</p> <p>Attenersi alle relative linee guida sulla manipolazione del sangue. Smaltire i campioni e i materiali entrati in contatto con sangue o emoderivati nel rispetto dei regolamenti locali, nazionali e internazionali.</p>
---	---

Solo per uso diagnostico in vitro.

Nota: Le QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube sono sterili prima dell'uso.

Importante: Se si sospetta che le QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube siano state danneggiate o che la sterilizzazione sia stata compromessa, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Conservazione e manipolazione dei reagenti

Prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione stampate sulla confezione e sulle etichette di tutti i componenti. Non utilizzare componenti scaduti o conservati in modo scorretto.

Conservazione e manipolazione dei campioni

Le QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes sono da utilizzare con il QFN SARS-CoV-2 ELISA. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi.

Protocollo: Prelievo ematico

Punti importanti

- Le provette devono essere a temperatura ambiente, ad una temperatura compresa tra 17 e 25 °C, quando vengono riempite di sangue.
- Il segno nero sul lato delle provette indica i limiti validati di 0,8–1,2 ml. Se il livello del sangue in una provetta non rientra nell'intervallo delimitato dal segno nero, prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8–1,2 ml potrebbe generare risultati erranei.
- Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le QFN SARS-CoV-2 BCT, usare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- Il prelievo ematico diretto nelle QFN SARS-CoV-2 BCT può essere eseguito fino a un'altitudine massima di 810 metri sul livello del mare.
- Se si utilizzano le QFN SARS-CoV-2 BCT a un'altitudine superiore agli 810 metri, o se il volume della raccolta ematica è scarso, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 ml di sangue in ognuna delle 4 QFN SARS-CoV-2 BCT. Per motivi di sicurezza, è opportuno eseguire questa procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza appropriate, rimuovendo i tappi dalle 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Assicurarsi che ogni provetta (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Tappare saldamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.
- In alternativa, è possibile prelevare il sangue in un'unica provetta di raccolta generica contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e successivamente trasferire il campione nelle QFN SARS-CoV-2 BCT. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Riempire una provetta di raccolta generica (volume minimo 5 ml) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo che l'eparina

di litio o l'eparina di sodio si dissolva. Le provette generiche con il sangue devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente (17–25 °C) prima di essere trasferite nelle QFN SARS-CoV-2 BCT per la fase di incubazione, che deve iniziare entro 16 ore dal prelievo. Se il sangue è stato raccolto in una provetta contenente eparina di litio o eparina di sodio, è necessario miscelare in modo omogeneo i campioni capovolgendoli delicatamente prima di trasferirli nelle QFN SARS-CoV-2 BCT. Eseguire il trasferimento in condizioni asettiche (nel rispetto delle procedure di sicurezza appropriate), rimuovendo i tappi dalle 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al centro del segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito

Impostazione

- Etichettare correttamente le provette.

Manipolazione dei reagenti

- Se il sangue non viene messo in incubazione subito dopo il prelievo, gli utenti devono ripetere la miscelazione delle provette capovolgendole per 10 volte prima dell'incubazione.

Ulteriori accorgimenti prima di iniziare

- Assicurarsi che ogni provetta (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.

Fase 1: Opzioni per il prelievo ematico e la durata di mantenimento

Prelievo diretto nelle QFN SARS-CoV-2 BCT

1. Per ciascun paziente, prelevare 1 ml di sangue mediante venopuntura direttamente in ognuna delle QFN SARS-CoV-2 BCT. Le provette devono essere a temperatura ambiente (17–25 °C) quando vengono riempite di sangue.

Nota: È consigliabile registrare la data e l'ora del prelievo ematico.

Importante: Questa procedura deve essere eseguita da personale qualificato e addetto al prelievo ematico per analisi.

- Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 ml, mantenere la provetta sull'ago per 2–3 secondi dopo che appare completamente piena. In questo modo si potrà prelevare il volume corretto.
- Il segno nero sul lato delle provette di raccolta del sangue indica i limiti validati di 0,8-1,2 ml. Se il livello del sangue in una provetta eccede il segno di indicazione è necessario prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8 e 1,2 ml potrebbe generare risultati erranei.
- Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima delle QFN SARS-CoV-2 BCT usare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- Le QFN SARS-CoV-2 BCT possono essere utilizzate fino a un'altitudine massima di 810 metri sul livello del mare.
- Se si utilizzano le QFN SARS-CoV-2 BCT a un'altitudine non compresa nell'intervallo appropriato, o se il volume del sangue prelevato è scarso, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 ml di sangue in ognuna delle provette. Per motivi di sicurezza, eseguire la procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza opportune, togliendo i tappi dalle QFN SARS-CoV-2 BCT e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna (fino alla tacca nera sul lato dell'etichetta della provetta che indica l'intervallo valido compreso tra 0,8 e 1,2 ml). Tappare saldamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. Assicurarsi che ogni provetta di raccolta del sangue (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.

2. Subito dopo aver riempito le provette, agitarle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

Importante: Non agitare in modo troppo vigoroso per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

3. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo del sangue. Prima dell'incubazione, le provette devono essere lasciate a temperatura ambiente ($17\text{--}25\text{ °C}$). Se le QFN SARS-CoV-2 BCT non vengono incubate a 37 °C subito dopo il prelievo ematico, capovolgerle 10 volte per miscelarle prima dell'incubazione a 37 °C .
4. Incubare le QFN SARS-CoV-2 BCT in posizione verticale a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ per 16–24 ore.

Nota: L'incubatore non richiede né CO_2 né umidificazione.

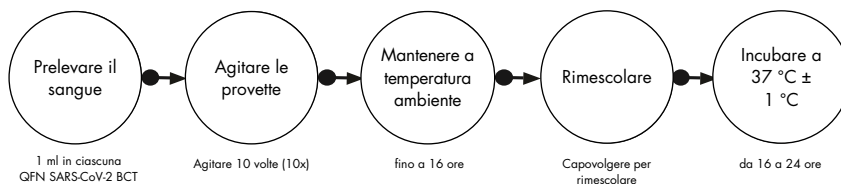


Figura 1. Opzioni per il prelievo ematico: Prelievo diretto nelle QFN SARS-CoV-2 BCT e mantenimento a temperatura ambiente. Il tempo totale dal prelievo ematico nelle QFN SARS-CoV-2 BCT all'incubazione a 37 °C non deve superare le 16 ore.

Prelievo ematico in un'unica provetta con eparina e successivo trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT con conservazione e manipolazione a temperatura ambiente

1. È possibile prelevare il sangue in una provetta di raccolta contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e successivamente trasferire il campione nelle QFN SARS-CoV-2 BCT. Utilizzare esclusivamente eparina come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Etichettare correttamente le provette.

Nota: È consigliabile etichettare la provetta indicando l'ora e la data del prelievo ematico.

Importante: Le provette di raccolta devono essere a temperatura ambiente (17–25 °C) al momento del prelievo di sangue.

2. Riempire una provetta di raccolta contenente eparina (volume minimo 5 ml) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta di raccolta del sangue svariate volte in modo che l'eparina si dissolva.

Importante: Questa procedura deve essere eseguita da personale qualificato e addetto al prelievo ematico per analisi.

3. Il sangue raccolto nella provetta con eparina deve essere conservato a temperatura ambiente (17–25 °C) per un massimo di 16 ore dal momento del prelievo prima del trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT e la successiva incubazione.

4. Trasferire i campioni di sangue dalla provetta contenente eparina alle QFN SARS-CoV-2 BCT.

Importante: le QFN SARS-CoV-2 BCT devono essere a temperatura ambiente (17–25 °C) al momento del trasferimento del sangue.

- Etichettare ogni QFN SARS-CoV-2 BCT in modo corretto.

Nota: assicurarsi che ogni provetta di raccolta del sangue (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. È consigliabile trasferire l'ora e la data del prelievo ematico registrati dalle provette con eparina alle QFN SARS-CoV-2 BCT.

- I campioni devono essere miscelati in modo uniforme capovolgendo delicatamente le provette prima del trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT.

- La procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche, osservando le procedure di sicurezza opportune, rimuovendo i tappi dalle 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna. Tappare attentamente le provette di raccolta e miscelare seguendo le istruzioni riportate nei passaggi successivi.
5. Miscelare le provette di raccolta. Subito dopo aver riempito le QFN SARS-CoV-2 BCT, agitarle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette di raccolta si dissolveranno.
- Importante: Non agitare in modo troppo energico per evitare la disaggregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.
6. Incubare le QFN SARS-CoV-2 BCT in posizione verticale a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ per 16–24 ore.

Nota: L'incubatore non richiede né CO₂ né umidificazione.

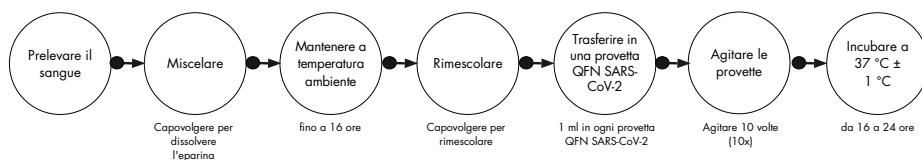


Figura 2. Opzioni per il prelievo ematico: Prelevare nella provetta con eparina e mantenere a temperatura ambiente. Il tempo totale dal prelievo ematico nella provetta con eparina all'incubazione a 37 °C non deve superare le 16 ore.

Prelievo ematico in una provetta con eparina e successivo trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT con conservazione e manipolazione refrigerate

1. È possibile prelevare il sangue in un'unica provetta di raccolta contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e successivamente trasferire il campione nelle QFN SARS-CoV-2 BCT. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Etichettare correttamente le provette.

Nota: È consigliabile etichettare la provetta indicando l'ora e la data del prelievo ematico.

Importante: la temperatura delle provette di raccolta per prelievo ematico deve essere compresa tra 17 e 25 °C al momento del prelievo.

2. Riempire una provetta di raccolta contenente eparina (volume minimo 5 ml) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo che l'eparina si dissolva.

Importante: Questa procedura deve essere eseguita da personale qualificato e addetto al prelievo ematico per analisi.

- Prima di essere refrigerato, il sangue prelevato nella provetta con eparina può essere conservato a temperatura ambiente (17–25 °C) fino a 3 ore dopo il prelievo ematico.
 - Il sangue prelevato nella provetta con eparina può essere refrigerato (2–8 °C) per un massimo di 48 ore.
3. Dopo la refrigerazione, la provetta con eparina deve essere equilibrata a temperatura ambiente (17–25 °C) prima del trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT.
 - Le QFN SARS-CoV-2 BCT aliquotate devono essere poste in incubatore a 37 °C entro 2 ore da quando la provetta con eparina viene spostata da una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
 - Etichettare ogni QFN SARS-CoV-2 BCT in modo corretto.

Nota: assicurarsi che ogni provetta di raccolta (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. È consigliabile trasferire l'ora e la data registrate dalle provette con eparina alle QFN SARS-CoV-2 BCT.

- I campioni devono essere miscelati in modo uniforme capovolgendo delicatamente le provette prima del trasferimento nelle QFN SARS-CoV-2 BCT.
- La procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche, osservando le procedure di sicurezza opportune, rimuovendo i tappi dalle 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna. Tappare attentamente le provette di raccolta e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.
- Miscelare le provette di raccolta. Subito dopo aver riempito le QFN SARS-CoV-2 BCT, agitarle energicamente per 10 volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provette di raccolta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette di raccolta si dissolveranno.

Importante: Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

4. In seguito a etichettatura, riempimento e agitazione, le provette di raccolta devono essere trasferite in un incubatore a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ entro 2 ore da quando le provette con eparina sono state spostate da una temperatura compresa tra $2\text{ e }8\text{ °C}$. Se le QFN SARS-CoV-2 BCT non vengono incubate a 37 °C subito dopo il riempimento e l'agitazione, capovolgerle 10 volte per miscelarle prima di incubarle a 37 °C . (Figura 3)

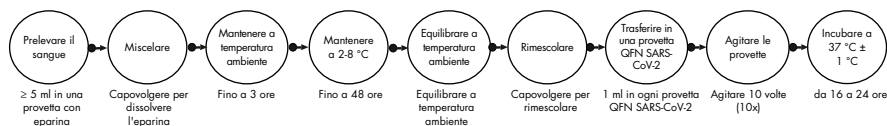


Figura 3. Opzioni per il prelievo ematico: prelevare nella provetta con eparina e mantenere a 2-8 °C.

Il tempo totale dal prelievo ematico nella provetta con eparina all'incubazione a 37 °C non deve superare le 53 ore. Nota: Le QFN SARS-CoV-2 BCT aliquotate devono essere poste in incubatore a 37 °C entro 2 ore da quando la provetta con eparina viene spostata da una temperatura compresa tra $2\text{ e }8\text{ °C}$.

Fase 2: In seguito a incubazione delle provette e raccolta del plasma

Ulteriori accorgimenti prima di iniziare

- Prima di raccogliere il plasma è necessario incubare i campioni nelle QFN SARS-CoV-2 BCT a 37 °C per 16–24 ore. L'incubatore non richiede né CO₂ né umidificazione.

Procedura

1. Dopo l'incubazione a 37 °C ± 1 °C, le provette di raccolta possono essere conservate a una temperatura compresa tra 4 °C e 27 °C per un massimo di 3 giorni prima della centrifugazione.
2. Dopo l'incubazione a 37 °C ± 1 °C, la raccolta del plasma è più semplice centrifugando le provette per 15 minuti a 2000-3000 RCF (g). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non dovesse accadere, le provette dovranno essere centrifugate nuovamente a una velocità più elevata.
3. È possibile raccogliere il plasma senza centrifugazione, ma occorre prestare maggior attenzione durante la rimozione del plasma senza alterare le cellule.
4. I campioni di plasma dovrebbero essere raccolti soltanto con una pipetta.

Importante: dopo la centrifugazione, evitare di pipettare il plasma su e giù o di miscelare il plasma in qualsiasi modo prima di effettuare la raccolta. Fare sempre attenzione a non alterare il materiale presente sulla superficie del gel.

I campioni di plasma possono essere conservati nelle QFN SARS-CoV-2 BCT centrifugate per un massimo di 28 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C; i campioni di plasma raccolti possono essere conservati per un massimo di 28 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. I campioni di plasma raccolti possono anche essere conservati a temperature inferiori a -20 °C (preferibilmente fino a -70 °C) per un massimo di 24 mesi.

Guida alla risoluzione dei problemi

Questa guida alla risoluzione dei problemi può essere utile per risolvere eventuali situazioni problematiche. Per maggiori informazioni, consultare anche la pagina relativa alle domande frequenti (Frequently Asked Questions, FAQ) nel nostro servizio di assistenza tecnica: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Gli esperti dei Servizi tecnici QIAGEN sono sempre disponibili per rispondere a qualsiasi domanda riguardante informazioni e/o protocolli presentati in questo manuale o le tecnologie per campioni ed esami (per i dati di contatto visitare il sito www.qiagen.com).

Commenti e suggerimenti

Riempimento non sufficiente della provetta di raccolta

- | | |
|--|---|
| a) Provetta di raccolta rimossa dall'ago troppo presto. | Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 ml, mantenere la provetta sull'ago per 2–3 secondi dopo che appare completamente piena. In questo modo si potrà prelevare il volume corretto. |
| b) Sangue prelevato a un'altitudine diversa da quella raccomandata di 810 metri sul livello del mare | Le QFN SARS-CoV-2 BCT possono essere utilizzate fino a un'altitudine massima di 810 metri sul livello del mare.
Se si utilizzano le QFN SARS-CoV-2 BCT a un'altitudine non compresa nell'intervallo appropriato, o se il volume del sangue prelevato è scarso, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 ml di sangue in ognuna delle provette. |
| c) Provetta non rivestita quando si usa un ago a farfalla | Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le QFN SARS-CoV-2 BCT, usare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue. |
| d) Le provette sono scadute | Le provette di raccolta devono essere utilizzate entro la data di scadenza stampata sull'etichetta. |

Commenti e suggerimenti













Riempimento eccessivo della provetta di raccolta




La provetta non era a temperatura ambiente al momento del prelievo ematico

Le provette di raccolta devono essere a temperatura ambiente (17–25 °C) al momento del prelievo di sangue.

Simboli

I seguenti simboli potrebbero comparire nelle istruzioni per l'uso o su confezioni ed etichette:

Simbolo	Definizione del simbolo
 Σ <N>	Contenuto di reagenti sufficiente per <N> reazioni
	Data di scadenza
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di materiale (vale a dire, l'etichetta del componente)
	Componenti
	Contenuto
	Numero
	Codice GTIN
Rn	"R" indica la revisione delle Istruzioni per l'uso (manuale) e "n" indica il numero della revisione
	Limite di temperatura
	Produttore

Simbolo	Definizione del simbolo
	Rappresentante autorizzato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza/Cautela

Informazioni di contatto

Per l'assistenza tecnica e per ulteriori informazioni, visitare il sito del nostro servizio di assistenza tecnica **www.qiagen.com/Support**, chiamare lo 00800-22-44-6000 o contattare uno dei reparti dei servizi tecnici QIAGEN o i distributori locali (vedere il retro di copertina o visitare il sito www.qiagen.com).

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Indice	N. cat.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Contiene provette di raccolta Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen	626725
Prodotti correlati		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	Kit a 2 piastra	626420

Per informazioni aggiornate sulla licenza e le clausole di esclusione della responsabilità per i singoli prodotti, consultare il manuale del kit o il manuale utente QIAGEN. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al proprio distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
R1, agosto 2021	Versione iniziale
R2, novembre 2021	Aggiornate le sezioni Uso previsto e Utente previsto
R3, novembre 2021	Aggiornati colori provette nella sezione "Contenuto del kit"
R4, febbraio 2022	<p>Revisionata la sezione Materiali necessari ma non in dotazione modificando da 500 µl a 1000 µl per le pipette calibrate per l'erogazione</p> <p>Aggiornata la sezione Protocollo: Prelievo ematico rivedendo le informazioni sull'intervallo di altitudine per il prelievo diretto nelle QFN SARS-CoV-2 BCT</p> <p>Aggiornata la sezione Fase 1: Opzioni per il prelievo ematico e la durata di mantenimento aggiungendo le istruzioni sulla miscelazione delle provette di raccolta nel passaggio 3</p> <p>Aggiornata la sezione Fase 2: In seguito a incubazione delle provette e raccolta del plasma specificando 24 mesi per la conservazione dei campioni di plasma</p>

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Contratto di licenza limitato per QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes

L'utilizzo di questo prodotto comporta per l'acquirente o l'utente del prodotto l'accettazione dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e al presente manuale e soltanto con i componenti contenuti nel pannello. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, il presente manuale e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito www.qiagen.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. Al di là delle licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non fornisce nessuna garanzia che questo pannello e/o l'uso o gli usi dello stesso non costituiscano violazione dei diritti di terzi.
3. Questo pannello e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello acconsentono a non intraprendere e a non permettere a nessun altro di intraprendere qualsiasi iniziativa che possa determinare o agevolare qualunque azione di cui si fa divieto sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo pannello e/o ai relativi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, visitare il sito www.qiagen.com.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Gruppo QIAGEN). I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge.

02-2022 © 2022 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

