

Februari 2022

Gebruiksaanwijzing QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes



Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 ELISA



626725



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, VS
Telefoon: +1-800-426-8157



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, DUITSLAND



1124422NL

Inhoud

Beoogd gebruik.....	4
Beoogde gebruiker	4
Beschrijving en principe	4
Samenvatting en uitleg	4
Meegeleverde materialen	5
Inhoud van de kit	5
Benodigde, maar niet-meegeleverde materialen	7
Aanvullende reagentia	7
Uitrusting	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Veiligheidsinformatie	8
Voorzorgsmaatregelen	8
Opslag en hantering van reagentia	10
Bewaren en hanteren van specimen	10
Protocol: Bloedafname	11
Fase 1: Opties voor bloedafname en bewaartijd	12
Fase 2: Na de incubatie van BCT's en het verzamelen van plasma	18
Gids voor problemen oplossen	20
Symbolen	21
Contactgegevens	22
Bestelgegevens	23
Revisiegeschiedenis van document.....	24

Beoogd gebruik

De QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (bloedafnamebuisjes; BCT's) zijn bedoeld voor de verzameling, opslag, incubatie, stimulatie en het transport van menselijk bloed.

Voor gebruik met QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2)-assay ELISA.

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Beoogde gebruiker

De QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes worden gebruikt in omstandigheden waar een bloedmonster wordt afgenomen door een opgeleide zorgprofessional en wordt verwerkt in een laboratoriumomgeving.

Beschrijving en principe

Samenvatting en uitleg

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing van de QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA* voor de samenvatting en uitleg.

Meegeliverde materialen

Inhoud van de kit

Bloedafnamebuisjes		
Catalogusnr. 626725		
QuantiFERON Nil Tube (grijze dop, witte ring)	Nil	50 buisjes/rek
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (rode dop, witte ring)	Ag1	50 buisjes/rek
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (okerkleurige dop, witte ring)	Ag2	50 buisjes/rek
QuantiFERON Mitogen Tube (paarse dop, witte ring)	Mit	50 buisjes/rek

Belangrijk: De QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

QFN SARS-CoV-2 BCT's zijn ontwikkeld om het vereiste volume bloed voor stimulatie af te nemen. Antigenen zijn tegen de binnenwanden van de BCT's gedroogd, dus het is essentieel dat de BCT's voldoende worden gemengd met bloed om deze opnieuw op te lossen. Bloed dat rechtstreeks in de QFN SARS-CoV-2 BCT's wordt verzameld, moet zo snel mogelijk en binnen 16 uur na bloedafname worden overgedragen naar een incubator op 37 °C (zie Verzamel rechtstreeks in QFN SARS-CoV-2 BCT's).

Bloed kan ook worden verzameld in één lithiumheparine- of natriumheparinebuisje voor opslag voorafgaand aan overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's en incubatie. Bloedspecimens die zijn verzameld in heparinebuisjes kunnen bij kamertemperatuur (17–25 °C) worden bewaard, maar niet langer dan 16 uur vanaf het moment van afname tot het moment van overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's en de daaropvolgende incubatie (zie Bloedafname in één heparinebuisje en vervolgens overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's met opslag en hantering op kamertemperatuur). Bloedspecimens in heparinebuisjes kunnen ook worden bewaard bij een temperatuur van 2–8 °C gedurende 48 uur voorafgaand aan overdracht naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's (zie Bloedafname in een heparinebuisje en vervolgens overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's met gekoelde opslag en hantering).

Benodigde, maar niet-meegeleverde materialen

Aanvullende reagentia

- QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA-kit (catalogusnr. 626420)

Uitrusting*

- Incubator op $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (de incubator vereist geen CO₂ of bevochtiging)
- Gekalibreerde pipet die 1000 µl afgeeft met wegwerptips

* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen


Onthoud dat klanten in de Europese Unie verplicht zijn om ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met gebruik van het hulpmiddel te melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB). Deze zijn online beschikbaar in handig en compact PDF-formaat op www.qiagen.com/safety, waar u de veiligheidsinformatiebladen voor elke QIAGEN-kit en kitcomponent kunt vinden, bekijken en afdrukken.

- Alle chemische en biologische materialen zijn mogelijk gevaarlijk. Specimens zijn potentieel besmettelijk en dienen als biologisch gevaarlijk materiaal te worden behandeld.
- Gooi afval van het monster en de assay weg conform uw lokale veiligheidsprocedures.

Voorzorgsmaatregelen

<p>VOORZICHTIG</p> 	<p>Behandel menselijk bloed alsof het besmettelijk zou kunnen zijn. (C1)</p> <p>Houd u aan de relevante richtlijnen voor verwerking. Werp monsters en materialen die in contact zijn gekomen met bloed of bloedproducten weg volgens de plaatselijke of nationale regelgeving.</p>
---	--

Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Opmerking: de QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) zijn steriel voordat ze gebruikt worden.

Belangrijk: Indien u vermoedt dat de QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) beschadigd zijn of dat de steriliteit is aangetast, dient u contact op te nemen met de technische diensten van QIAGEN.

Opslag en hantering van reagentia

Let op de vervaldata en opslagcondities die op de verpakking en etiketten van alle componenten staan vermeld. Gebruik geen componenten waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of die onjuist zijn opgeslagen.

Bewaren en hanteren van specimens

De QFN SARS-CoV-2 -Blood Collection Tubes dienen in combinatie met de QFN SARS-CoV-2 ELISA te worden gebruikt. Alle monsters moeten worden behandeld als mogelijk gevaarlijk.

Protocol: Bloedafname

Belangrijke aandachtspunten

- Tijdens het vullen met bloed moeten de buisjes op een kamertemperatuur van 17 tot 25 °C worden gehouden.
- De zwarte markering op de zijkant van de buisjes geeft het gevalideerde bereik van 0,8–1,2 ml aan. Als het bloedniveau in een buisje buiten het bereik van de indicatiemarkering valt, moet u een nieuw bloedmonster afnemen. Als de buisjes met minder dan 0,8 ml of meer dan 1,2 ml worden gevuld, kan dit leiden tot onjuiste resultaten.
- Als voor het verzamelen van het bloed een vliedernaald wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFN SARS-CoV-2 BCT's bloedafnamebuisjes worden gebruikt.
- Rechtstreekse bloedafname in QFN SARS-CoV-2 BCT's kan worden uitgevoerd op een maximale hoogte van 810 meter boven de zeespiegel.
- Indien QFN SARS-CoV-2 BCT's op een hoogte hoger dan 810 meter worden gebruikt of als er een laag bloedafnamevolume optreedt, kunnen gebruikers bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar de 4 QFN SARS-CoV-2 BCT's overbrengen. Uit veiligheidsoverwegingen kan men hiervoor het best de naald van de spuit verwijderen. Neem hierbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht. Verwijder de doppen van de 4 QFN SARS-CoV-2 BCT's en voeg aan elk buisje 1 ml bloed toe (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, Ag1, Ag2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. Plaats vervolgens de doppen terug en meng zoals hieronder beschreven.

- U kunt ook bloed afnemen in één generiek bloedafnamebuisje dat lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit vervolgens overbrengen naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's. Gebruik alleen lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Vul een generiek bloedafnamebuisje (minimaal volume van 5 ml) en meng dit voorzichtig door het buisje meerdere keren om te draaien zodat de lithiumheparine of natriumheparine oplost. Generieke bloedbuisjes moeten bij kamertemperatuur (17–25 °C) worden bewaard vóór overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's de incubatie, die binnen 1 ó uur na de bloedafname moet worden ingeleid. Als bloed is verzameld in een lithiumheparinebuisje of natriumheparinebuisje, moeten monsters gelijkmatig worden vermengd door de buisjes voorzichtig meermaals om te keren voordat de monsters naar QFN SARS-CoV-2 BCT's worden overgebracht. Breng de monsters aseptisch over, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, door de doppen van de 4 QFN SARS-CoV-2 BCT's te verwijderen en 1 ml bloed aan elk buisje toe te voegen (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Plaats de doppen weer stevig terug op de buisjes en meng zoals hieronder beschreven

Opstelling

- Voorzie de buisjes van passende etiketten.

Hantering van reagentia

- Als de bloedmonsters niet onmiddellijk na de bloedafname worden geïncubeerd, moeten gebruikers de buisjes vlak voor de incubatie opnieuw mengen door ze 10 maal om te keren.

Wat u moet doen voordat u begint

- Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, Ag1, Ag2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.

Fase 1: Opties voor bloedafname en bewaartijd

Verzamel rechtstreeks in QFN SARS-CoV-2 BCT's

1. Verzamel door middel van venapunctie van elke patiënt 1 ml bloed rechtstreeks in elk van de QFN SARS-CoV-2 BCT's. Tijdens het vullen met bloed moet het buisje op kamertemperatuur (17–25 °C) worden gehouden.

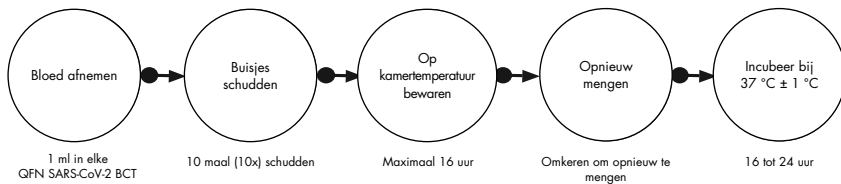
Opmerking: u wordt geadviseerd om het buisje van de tijd en datum van de bloedafname te voorzien.

Belangrijk: deze procedure moet worden uitgevoerd door een daartoe opgeleid personeel.

- Het verzamelen van 1 ml bloed in BCT's gaat relatief langzaam. Houd het BCT daarom gedurende 2–3 seconden op de naald als het BCT helemaal vol lijkt te zijn. Dit zorgt ervoor dat het juiste volume wordt bereikt.
 - De zwarte markering op de zijkant van de BCT's geeft het gevalideerde bereik van 0,8 tot 1,2 ml aan. Als het bloedniveau in een BCT buiten het bereik van de indicatiemarkering valt, moet u een nieuw bloedmonster afnemen. Als de BCT's met minder dan 0,8 ml of meer dan 1,2 ml worden gevuld, kan dit leiden tot onjuiste resultaten.
 - Als voor het verzamelen van het bloed een vliedernaald wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFN SARS-CoV-2 BCT's worden gebruikt.
 - QFN SARS-CoV-2 BCT's kunnen worden gebruikt tot een hoogte van 810 meter boven zeeniveau.
 - Als de QFN SARS-CoV-2 BCT's buiten de hoogtebereiken of bij lage testvolumes worden gebruikt, kan de gebruiker bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar elk van de BCT's overbrengen. Uit veiligheidsoverwegingen kan men hiervoor het best de naald van de spuit verwijderen. Neem hierbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht. Verwijder de doppen van de QFN SARS-CoV-2 BCT's en voeg aan elk buisje 1 ml bloed toe (tot aan de zwarte markering aan de zijkant van het etiket, dat het gevalideerde bereik tussen 0,8 en 1,2 ml aangeeft). Plaats vervolgens de doppen terug en meng zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat elk BCT (Nil, Ag1, Ag2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.
2. Zodra de BCT's zijn gevuld, moeten deze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele wand van het BCT met bloed wordt bedekt. Zo worden antigenen op de binnenwand van de BCT's opgelost.

Belangrijk: te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

3. Na het etiketteren, vullen en schudden, moeten de BCT's zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 16 uur na de bloedafname, in een incubator van $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ worden geplaatst. Bewaar de BCT's vóór de incubatie op kamertemperatuur ($17\text{--}25\text{ °C}$). Indien QFN SARS-CoV-2 BCT's niet direct na bloedafname en schudden bij 37 °C worden geïncubeerd, draait u de buisjes om zodat ze 10 maal worden gemengd voorafgaand aan incubatie bij 37 °C .
4. Incubeer de QFN SARS-CoV-2 BCT's rechtop bij $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ gedurende 16–24 uur.
Opmerking: CO₂ of bevochtiging is hierbij niet vereist.



Afbeelding 1. Optie voor bloedafname: Direct verzamelen in QFN SARS-CoV-2 BCT's en bewaren op kamertemperatuur. De totale duur tussen bloedafname in QFN SARS-CoV-2 BCT's tot incubatie bij 37 °C mag niet langer zijn dan 16 uur.

Bloedafname in één heparinebuisje en vervolgens overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's met opslag en hantering op kamertemperatuur

1. Bloed kan ook worden afgenomen in een bloedafnamebuisje dat lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit kan vervolgens worden overgebracht naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's. Gebruik alleen heparine als antistollingsmiddel aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Voorzie de buisjes van passende etiketten.

Opmerking: U wordt geadviseerd om het buisje van de tijd en datum van de bloedafname te voorzien.

Belangrijk: BCT's moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur ($17\text{--}25\text{ °C}$) worden gehouden.

2. Vul een heparine-bloedafnamebuisje (minimaal volume 5 ml) en meng dit voorzichtig door het BCT meerdere keren om te draaien zodat de heparine oplost.

Belangrijk: deze procedure moet worden uitgevoerd door een daartoe opgeleid personeel.

3. Bloed dat is verzameld in het heparinebuisje moet op kamertemperatuur (17–25 °C) worden gehouden, maar niet langer dan 16 uur vanaf het moment van afname tot het moment van overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's en de daaropvolgende incubatie.
4. Overdracht van bloedspecimen van een heparinebuisje naar QFN SARS-CoV-2 BCT's.

Belangrijk: QFN SARS-CoV-2 BCT's moeten tijdens de bloedoverdracht op kamertemperatuur (17–25 °C) worden gehouden.

- Voorzie elk QFN SARS-CoV-2 BCT van een toepasselijk etiket.

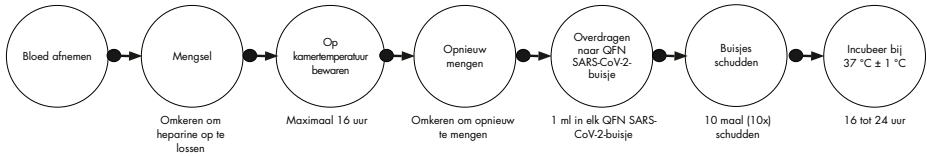
Opmerking: Zorg ervoor dat elk BCT (Nil, Ag1, Ag2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. U wordt geadviseerd om de tijd en datum van bloedafname over te dragen van de heparinebuisjes naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's.

- Monsters moeten evenredig gemengd worden door ze voorzichtig om te keren voordat ze worden overgedragen naar QFN SARS-CoV-2 BCT's.
 - De overdracht moet aseptisch uitgevoerd worden door, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, de doppen van de 4 QFN SARS-CoV-2 BCT's te verwijderen en 1 ml bloed aan elk BCT toe te voegen. Plaats de doppen weer stevig terug op de BCT's en meng zoals beschreven in de volgende stappen.
5. Meng de BCT's. Zodra de QFN SARS-CoV-2 BCT's zijn gevuld, moeten deze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van het BCT met bloed wordt bedekt. Zo worden de antigenen op de binnenwand van de BCT's opgelost.

Belangrijk: Te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

6. Incubeer de QFN SARS-CoV-2 BCT's rechttop bij $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ gedurende 16–24 uur.

Opmerking: CO_2 of bevochtiging is hierbij niet vereist.



Afbeelding 2. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in een heparinebuisje en bewaar dit op kamertemperatuur. De totale duur tussen bloedafname in een heparinebuisje tot incubatie bij $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ mag niet langer zijn dan 16 uur.

Bloedafname in een heparinebuisje en vervolgens overdracht naar QFN SARS-CoV-2 BCT's met gekoelde opslag en hantering

1. Bloed kan ook worden afgenomen in één bloedafnamebuisje dat lithium- of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit kan vervolgens worden overgebracht naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's. Gebruik alleen lithium- of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Voorzie de buisjes van passende etiketten.

Opmerking: U wordt geadviseerd om het buisje van de tijd en datum van de bloedafname te voorzien.

Belangrijk: Bloedafnamebuisjes moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur (17 tot 25 °C) worden gehouden.

2. Vul een heparine-bloedafnamebuisje (minimaal volume 5 ml) en meng dit voorzichtig door het buisje meerdere keren om te draaien zodat de heparine oplost.

Belangrijk: Deze procedure moet worden uitgevoerd door daartoe opgeleid personeel.

- Voorafgaand aan koeling kan bloed dat in het heparinebuisje is verzameld maximaal 3 uur na de bloedafname op kamertemperatuur (17–25 °C) worden bewaard.
 - Bloed dat in het heparinebuisje is verzameld, kan maximaal 48 uur na de bloedafname gekoeld (2–8 °C) worden bewaard.
3. Nadat het gekoeld is geweest, moet het heparinebuisje weer op kamertemperatuur (17–25 °C) worden gebracht, vóór de overdracht naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's.
 - In aliquots verdeelde QFN SARS-CoV-2 BCT's moeten binnen 2 uur na het verwijderen van het heparinebuisje op 2–8 °C in de incubator op 37 °C worden geplaatst.
 - Voorzie elk QFN SARS-CoV-2 BCT van een toepasselijk etiket.

Opmerking: Zorg ervoor dat elke BCT (Nil, Ag1, Ag2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. U wordt geadviseerd om de tijd en datum van bloedafname over te dragen van het heparinebuisje naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's.
 - Monsters moeten evenredig gemengd worden door ze voorzichtig om te keren voordat ze worden overgedragen naar de QFN SARS-CoV-2 BCT's.

- De overdracht moet aseptisch uitgevoerd worden door, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, de doppen van de 4 QFN SARS-CoV-2 BCT's te verwijderen en 1 ml bloed aan elk BCT toe te voegen. Plaats de doppen weer stevig terug op het BCT en meng zoals hieronder beschreven.
- Meng de BCT's. Zodra de QFN SARS-CoV-2 BCT's zijn gevuld, moeten deze minstens 10 maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van het BCT met bloed wordt bedekt. Zo worden de antigenen op de binnenwand van de BCT's opgelost.

Belangrijk: Te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

4. Na het etiketteren, vullen en schudden, moeten de BCT's binnen 2 uur na het verwijderen van het heparinebuisje op 2–8 °C worden overgedragen naar een incubator op 37 °C ± 1 °C. Indien QFN SARS-CoV-2 BCT's niet direct na het vullen en schudden worden geïncubeerd op 37 °C, draait u de BCT's tienmaal om zodat ze gemengd worden voordat ze worden geïncubeerd op 37 °C. (afbeelding 3)



Afbeelding 3. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in een heparinebuisje en bewaar dit bij 2 tot 8 °C. De totale duur tussen bloedafname in een heparinebuisje tot incubatie bij 37 °C mag niet langer zijn dan 53 uur. Opmerking: in aliquots verdeelde QFN SARS-CoV-2 BCT's moeten binnen 2 uur na het verwijderen van het heparinebuisje op 2–8 °C in een incubator op 37 °C worden geplaatst.

Fase 2: Na de incubatie van BCT's en het verzamelen van plasma

Wat u moet doen voordat u begint

- Voordat plasma wordt verzameld, moeten monsters in QFN SARS-CoV-2 BCT's worden geïncubeerd op 37 °C gedurende 16–24 uur. CO₂ of bevochtiging is hierbij niet vereist.

Procedure

1. Na de incubatie bij $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ kunnen de BCT's maximaal 3 dagen bij 4 °C tot 27 °C worden bewaard voorafgaand aan de centrifugering.
2. Na de incubatie van de BCT's bij $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ worden deze voor het eenvoudiger extraheren van het plasma gedurende 15 minuten bij 2000 tot 3000 g (RCF) gecentrifugeerd. De cellen worden door een gelprop van het plasma gescheiden. Als de gelprop niet verschijnt, moeten de BCT's opnieuw worden gecentrifugeerd.
3. Het is mogelijk het plasma zonder centrifugeren te verzamelen, maar extra zorg is geboden om het plasma te scheiden zonder de cellen te verstoren.
4. Plasmamonsters mogen alleen met een pipet worden verzameld.

Belangrijk: Na het centrifugeren en voorafgaand aan het verzamelen moet het op en neer bewegen van de pipet met plasma of mengen van het plasma te allen tijde worden vermeden. Zorg er altijd voor dat het materiaal aan het oppervlak van de gel niet wordt verstoord.

Plasmamonsters kunnen in gecentrifugeerde QFN SARS-CoV-2 BCT's gedurende maximaal 28 dagen bij $2-8\text{ °C}$ worden bewaard, of verzamelde plasmamonster kunnen maximaal 28 dagen bij $2-8\text{ °C}$ worden bewaard. Verzamelde plasmamonsters kunnen ook onder -20 °C worden bewaard (bij voorkeur minder dan -70 °C) tot maximaal 24 maanden.

Gids voor problemen oplossen

Deze gids voor probleemoplossing kan helpen bij het oplossen van eventuele problemen. Raadpleeg ook de pagina Veelgestelde vragen (Frequently Asked Questions; FAQ) in ons centrum voor technische ondersteuning voor meer informatie: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. De wetenschappers van de technische diensten van QIAGEN beantwoorden graag al uw vragen over de informatie en/of protocollen in deze handleiding of over test- en assaytechnieken (kijk op www.qiagen.com voor contactgegevens).

Opmerkingen en suggesties

BCT niet voldoende vullen














- | | |
|---|---|
| a) BCT te snel verwijderd van naald. | Het verzamelen van 1 ml bloed in BCT's gaat relatief langzaam. Houd het BCT daarom gedurende 2–3 seconden op de naald als het BCT helemaal vol lijkt te zijn. Dit zorgt ervoor dat het juiste volume wordt bereikt. |
| b) Bloed afgenomen buiten de aanbevolen hoogte van 810 meter boven zeeniveau. | QFN SARS-CoV-2 BCT's kunnen worden gebruikt tot een hoogte van 810 meter boven zeeniveau.
Als de QFN SARS-CoV-2 BCT's buiten de hoogtebereiken of bij lage testvolumes worden gebruikt, kan de gebruiker bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar elk van de BCT's overbrengen. |
| c) Buisjes niet geprimed bij gebruik van de vlindernaald | Als voor het verzamelen van het bloed een vlindernaald wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFN SARS-CoV-2 BCT's worden gebruikt. |
| d) Uiterste gebruiksdatum van BCT's is verlopen | BCT's moeten binnen de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt, zoals aangegeven op het etiket van het busje. |




BCT overmatig vullen

- | | |
|---|---|
| Buisje niet op kamertemperatuur tijdens bloedafname | BCT's moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur (17–25 °C) worden gehouden. |
|---|---|

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
 Σ <N>	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Materiaalnummer (m.b.t. labeling van componenten)
	Bestanddelen
	Bevat
	Nummer
	Global Trade Item Number (Artikelnummer wereldhandel)
	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Temperatuurbepering
	Fabrikant

Symbool	Symbooldefinitie
	Bevoegde vertegenwoordiger
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing/voorzichtig

Contactgegevens

Neem voor technische ondersteuning en aanvullende informatie contact op met ons centrum voor technische ondersteuning via **www.qiagen.com/Support**. U kunt ook bellen naar 00800-22-44-6000 of contact opnemen met de afdeling technische diensten van QIAGEN of de plaatselijke distributeur (zie achterzijde of ga naar www.qiagen.com).

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Bevat Nil-, Ag1-, Ag2- en Mitogen- bloedafnamebuisjes	626725
Verwante producten		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	Set met 2 platen	626420

Raadpleeg de handleiding of gebruiksaanwijzing van de betreffende QIAGEN-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. Handleidingen en gebruiksaanwijzingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
R1, augustus 2021	Eerste uitgave
R2, november 2021	De gedeelten Beoogd gebruik en Beoogde gebruiker bijgewerkt
R3, november 2021	Kleur van buisjes bijgewerkt in het gedeelte 'Inhoud van de kit'
R4, februari 2022	<p>Het gedeelte Benodigde, maar niet meegeleverde materialen gereviseerd: 500 µl gewijzigd naar 1000 µl van gekalibreerde pipet voor toediening</p> <p>Het gedeelte Protocol: Bloedafname bijgewerkt om informatie te reviseren omtrent het hoogtebereik voor de rechtstreekse verzameling in QFN SARS-CoV-2 BCTs</p> <p>Het gedeelte Fase 1: Opties voor bloedafname en bewaartijd bijgewerkt om instructies toe te voegen omtrent het mengen van BCT's in stap 3</p> <p>Het gedeelte Fase 2: Na de incubatie van BCT's en het verzamelen van plasma bijgewerkt om 24 maanden monsteropslag voor plasmamonsters te vermelden</p>

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Beperkte licentieovereenkomst voor QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in het paneel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit paneel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door QIAGEN-gebruikers geleverd aan QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en garandeert evenmin dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op www.qiagen.com voor actuele licentievoorwaarden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). De gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, moeten altijd als wettelijk beschermd worden beschouwd, zelfs als ze niet specifiek als zodanig zijn aangegeven.

02-2022 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

