

Februar 2022

# QuantiFERON<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes – Gebrauchsanweisung



Version 1



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit QuantiFERON<sup>®</sup> SARS-CoV-2-ELISA



626725



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



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, DEUTSCHLAND



1124422DE



# Inhalt

Verwendungszweck .....	4
Vorgesehene Anwender .....	4
Beschreibung und Prinzip .....	5
Zusammenfassung und Erläuterung .....	5
Im Lieferumfang enthaltene Materialien .....	6
Kit-Inhalt .....	6
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien .....	8
Zusätzliche Reagenzien .....	8
Ausstattung/Geräte .....	8
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	9
Sicherheitshinweise .....	9
Vorsichtsmaßnahmen .....	10
Lagerung und Handhabung der Reagenzien .....	11
Lagerung und Handhabung der Proben .....	11
Protokoll: Blutentnahme .....	12
Stufe 1: Optionen für die Blutentnahme und Haltedauer .....	13
Stufe 2: Nach Inkubation der Blutentnahmeröhrchen und Entnahme des Plasmas ...	20
Hilfe zur Fehlerbehebung .....	21
Symbole .....	23
Kontakt .....	24
Bestellinformationen .....	25
Bearbeitungshistorie des Dokuments .....	26

---

## Verwendungszweck

Die QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (BCTs) sind für Entnahme, Inkubation, Stimulation, Lagerung und Transport menschlichen Bluts vorgesehen.

Zur Verwendung mit QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2)-Assay-ELISA.

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen.

## Vorgesehene Anwender

Die QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes werden in Einrichtungen verwendet, in denen Blutproben durch geschulte medizinische Fachkräfte entnommen werden und in einer professionellen Laborumgebung verarbeitet werden.

---

# Beschreibung und Prinzip

## Zusammenfassung und Erläuterung

Siehe die *QuantiFERON SARS-CoV-2-ELISA Gebrauchsanweisung* für eine Zusammenfassung und Erläuterung.

# Im Lieferumfang enthaltene Materialien

## Kit-Inhalt

<b>Blutentnahmeröhrchen</b>		
<b>Katalog-Nr. 626725</b>		
QuantiFERON Nil Tube (grauer Deckel, weißer Ring)	Nil	50 Röhrchen/Rack
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (roter Deckel, weißer Ring)	Ag1	50 Röhrchen/Rack
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (ockerfarbener Deckel, weißer Ring)	Ag2	50 Röhrchen/Rack
QuantiFERON Mitogen Tube (lila Deckel, weißer Ring)	Mit	50 Röhrchen/Rack

Wichtig: Bei den QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes (BCTs) handelt es sich um Einwegprodukte.

QFN SARS-CoV-2 BCTs sind zur Entnahme des zur Stimulation bestimmten Blutvolumens vorgesehen. Die Antigene wurden auf die Innenwände der Blutentnahmeröhrchen aufgetrocknet; daher ist es wichtig, dass die Blutentnahmeröhrchen gründlich mit dem Blut gemischt werden, um sie wieder zu lösen. Direkt in QFN SARS-CoV-2 BCTs entnommenes Blut muss schnellstmöglich und innerhalb von 16 Stunden nach Blutentnahme in einen Inkubator (37 °C) überführt werden (siehe Direkte Entnahme in QFN SARS-CoV-2 BCTs).

---

Zur Blutentnahme kann alternativ auch ein Lithiumheparin- oder Natriumheparin-Röhrchen verwendet werden, in welchem das Blut vor der Überführung in QFN SARS-CoV-2 BCTs und Inkubation aufbewahrt wird. In Heparin-Röhrchen entnommene Blutproben können bei Raumtemperatur (17–25 °C) bis zu 16 Stunden aufbewahrt werden, bevor sie in QFN SARS-CoV-2 BCTs überführt und anschließend inkubiert werden müssen (siehe Blutentnahme in ein einzelnes Heparin-Röhrchen und anschließend Überführung in QFN SARS-CoV-2 BCTs mit Aufbewahrung und Handhabung bei Raumtemperatur). Blutproben in Heparin-Röhrchen können alternativ auch für bis zu 48 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden, bevor die Überführung in QFN SARS-CoV-2 BCTs erfolgen muss (siehe Blutentnahme in ein Heparin-Röhrchen und anschließend Überführung in QFN SARS-CoV-2 BCTs bei gekühlter Aufbewahrung und Handhabung).

---

# Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

## Zusätzliche Reagenzien

- QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA Kit (Katalog-Nr. 626420)

## Ausstattung/Geräte\*

- Inkubator mit  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  (Bei der Inkubation muss weder  $\text{CO}_2$  zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.)
- Kalibrierte Pipette für die Zugabe von bis zu  $1000\text{ }\mu\text{l}$  mit Einwegspitzen

\* Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Geräte gemäß den Empfehlungen des Herstellers geprüft und kalibriert wurden.

---

# Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Kunden in der Europäischen Union: Bitte beachten Sie, dass Sie verpflichtet sind, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in welchem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

## Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS). Diese sind im praktischen, kompakten PDF-Format online unter [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) verfügbar; hier können Sie die Sicherheitsdatenblätter zu allen Kits und Kit-Komponenten von QIAGEN einsehen und ausdrucken.

- Alle chemischen und biologischen Materialien sind potenziell gefährlich. Die Proben sind potenziell infektiös und müssen als biologische Gefahrenstoffe behandelt werden.
- Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

## Vorsichtsmaßnahmen

<p><b>VORSICHT</b></p> 	<p>Behandeln Sie Humanblutproben stets als potenziell infektiös. (C1)</p> <p>Die einschlägigen Richtlinien zum Umgang mit Blut sind zu beachten. Proben und Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden.</p>
--	--

Nur für in-vitro-diagnostische Anwendungen.

Hinweis: Die QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes sind vor Verwendung steril.

Wichtig: Wenn Sie vermuten, dass die QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes beschädigt sind oder die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

---

# Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

# Lagerung und Handhabung der Proben

Die QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes sind zur Verwendung mit dem QFN SARS-CoV-2 ELISA vorgesehen. Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu behandeln.

# Protokoll: Blutentnahme

## Wichtige Hinweise

- Bei der Befüllung mit Blut sollten die Röhrchen Raumtemperatur (17–25 °C) haben.
- Die schwarze Markierung an der Seite kennzeichnet den zulässigen Bereich von 0,8 bis 1,2 ml. Wenn das Blutvolumen eines Röhrchens außerhalb des markierten Bereichs liegt, ist eine neue Blutprobe zu entnehmen. Eine Unter- oder Überbefüllung der Röhrchen außerhalb des Bereichs von 0,8 bis 1,2 ml kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, verwenden Sie ein Absaugröhrchen, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFN SARS-CoV-2 BCTs zum Einsatz kommen.
- Eine direkte Blutentnahme in QFN SARS-CoV-2 BCTs kann bis zu einer Höhe von 810 Metern über dem Meeresspiegel erfolgen.
- Wenn QFN SARS-CoV-2 BCTs in Höhenlagen über 810 Metern verwendet werden oder das entnommene Blutvolumen zu gering ist, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon sofort in jedes der 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs gegeben werden. Nehmen Sie dazu aus Sicherheitsgründen die Spritzennadel ab, beachten Sie die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen, nehmen Sie die Deckel der 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Jedes Röhrchen (Nil, Ag1, Ag2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.
- Zur Blutentnahme kann alternativ auch ein einzelnes herkömmliches Blutentnahmeröhrchen mit Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFN SARS-CoV-2 BCTs überführt wird. Es darf nur Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzen die Leistung des Assays beeinträchtigen. Füllen Sie ein herkömmliches Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Lithiumheparin oder Natriumheparin durch vorsichtiges, mehrmaliges Umschwenken auf.

Das Blut in den herkömmlichen Röhrcchen muss bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt und transportiert werden, bevor es zur Inkubation in die QFN SARS-CoV-2 BCTs überführt wird. Die Inkubation muss innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme gestartet werden. Wurde das Blut in ein Lithiumheparin- oder Natriumheparin-Röhrcchen entnommen, müssen die Proben durch vorsichtiges Umschwenken gleichmäßig gemischt werden, bevor sie in die QFN SARS-CoV-2 BCTs dispensiert werden. Führen Sie die Dispensierung unter aseptischen Bedingungen durch (beachten Sie die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen). Nehmen Sie dazu die Deckel der 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrcchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrcchenetiketts). Verschließen Sie die Röhrcchen sicher mit den Röhrcchendeckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.

## **Vorbereitung**

- Röhrcchen korrekt beschriften.

## **Handhabung der Reagenzien**

- Wird das Blut nicht direkt nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrcchen durch den Anwender vor der Inkubation erneut durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden.

## **Vorbereitende Schritte**

- Jedes Röhrcchen (Nil, Ag1, Ag2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.

## **Stufe 1: Optionen für die Blutentnahme und Haltedauer**

### **Direkte Entnahme in QFN SARS-CoV-2 BCTs**

1. Entnehmen Sie jedem Patienten mittels Venenpunktion je 1 ml Blut direkt in jedes der QFN SARS-CoV-2 BCTs. Bei der Befüllung mit Blut sollte das Röhrcchen Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

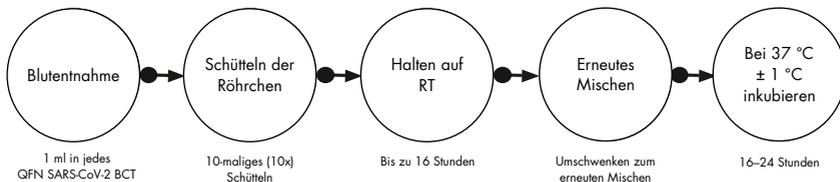
Hinweis: Es wird empfohlen, Zeit und Datum der Blutentnahme zu dokumentieren.

Wichtig: Dieses Verfahren muss von geschulten Phlebotomisten durchgeführt werden.

- Da die Blutentnahme mit den 1-ml-Blutentnahmeröhrchen relativ langsam erfolgt, lassen Sie das Blutentnahmeröhrchen noch 2–3 Sekunden an der Nadel, nachdem der Füllvorgang abgeschlossen zu sein scheint. So wird sichergestellt, dass das korrekte Volumen entnommen wird.
  - Die schwarze Markierung an der Seite des Blutentnahmeröhrchens kennzeichnet den zulässigen Bereich von 0,8 bis 1,2 ml. Liegt das Blutvolumen eines Blutentnahmeröhrchens außerhalb des markierten Bereichs, ist eine neue Blutprobe zu entnehmen. Eine Unter- oder Überbefüllung der Blutentnahmeröhrchen außerhalb des Bereichs von 0,8 bis 1,2 ml kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
  - Erfolgt die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle, sollte ein Absaugröhrchen verwendet werden, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFN SARS-CoV-2 BCTs zum Einsatz kommen.
  - Die QFN SARS-CoV-2 BCTs können bis zu einer Höhe von 810 Metern über dem Meeresspiegel verwendet werden.
  - Werden die QFN SARS-CoV-2 BCTs in unzulässigen Höhenlagen verwendet oder ist das entnommene Blutvolumen zu gering, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon sofort in jedes der Blutentnahmeröhrchen gegeben werden. Aus Sicherheitsgründen nimmt man hierzu am besten unter Beachtung der einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen die Nadel von der Spritze, nimmt dann die Deckel von den QFN SARS-CoV-2 BCTs und gibt in jedes Röhrchen 1 ml Blut (bis zur schwarzen Markierung an der Seite des Etiketts auf dem Blutentnahmeröhrchen, die den validierten Bereich von 0,8 bis 1,2 ml anzeigt). Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben. Jedes Blutentnahmeröhrchen (Nil, Ag1, Ag2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.
2. Die Blutentnahmeröhrchen sofort nach der Befüllung zehn (10) Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Blutentnahmeröhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand gelöst.

Wichtig: Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

3. Nachdem die Blutentnahmeröhrchen etikettiert, befüllt und geschüttelt wurden, müssen sie so schnell wie möglich – spätestens jedoch 16 Stunden nach der Blutentnahme – in einen Inkubator ( $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ) überführt werden. Vor der Inkubation sind die Blutentnahmeröhrchen bei Raumtemperatur ( $17\text{--}25\text{ °C}$ ) aufzubewahren. Wenn die QFN SARS-CoV-2 BCTs nicht direkt nach Blutentnahme und Schütteln bei  $37\text{ °C}$  inkubiert werden, müssen sie unmittelbar vor der Inkubation bei  $37\text{ °C}$  durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden.
4. Inkubieren Sie die QFN SARS-CoV-2 BCTs aufrecht bei  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  für 16–24 Stunden.  
Hinweis: Bei der Inkubation muss weder  $\text{CO}_2$  zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.



**Abbildung 1. Blutentnahme-Option: Direkte Entnahme in QFN SARS-CoV-2 BCTs und Aufbewahrung bei Raumtemperatur.** Zwischen der Blutentnahme in QFN SARS-CoV-2 BCTs und der Inkubation bei  $37\text{ °C}$  dürfen nicht mehr als 16 Stunden liegen.

Blutentnahme in ein einzelnes Heparin-Röhrchen und anschließend Überführung in QFN SARS-CoV-2 BCTs mit Aufbewahrung und Handhabung bei Raumtemperatur

1. Zur Blutentnahme kann ein Blutentnahmeröhrchen mit Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFN SARS-CoV-2 BCTs überführt wird. Es darf nur Heparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzen die Leistung des Assays beeinträchtigen. Röhrchen korrekt beschriften.

Hinweis: Es empfiehlt sich, jedes Röhrchen mit Zeit und Datum der Blutentnahme zu beschriften.

Wichtig: Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die Blutentnahmeröhrchen Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

2. Füllen Sie ein Heparin-Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Heparin durch vorsichtiges, mehrmaliges Umschwenken auf.

Wichtig: Dieses Verfahren muss von geschulten Phlebotomisten durchgeführt werden.

3. In Heparin-Röhrchen entnommenes Blut kann nach der Entnahme maximal 16 Stunden bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt werden, bevor es in QFN SARS-CoV-2 BCTs überführt und anschließend inkubiert wird.

4. Überführen Sie die Blutprobe aus dem Heparin-Röhrchen in QFN SARS-CoV-2 BCTs.

Wichtig: Zum Zeitpunkt der Blutüberführung sollten die QFN SARS-CoV-2 BCTs Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

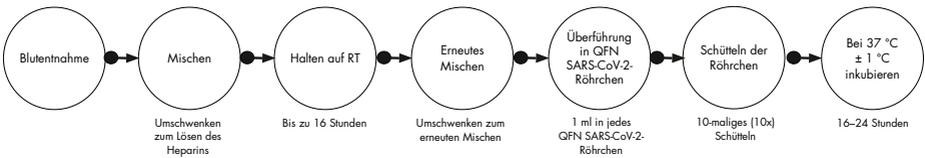
- Beschriften Sie jedes QFN SARS-CoV-2 BCT richtig.

Hinweis: Jedes Blutentnahmeröhrchen (Nil, Ag 1, Ag2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Es empfiehlt sich, die auf den Heparin-Röhrchen vermerkten Zeit- und Datumsangaben zur Blutentnahme auf die QFN SARS-CoV-2 BCTs zu übertragen.

- Die Proben müssen durch vorsichtiges Umschwenken gleichmäßig gemischt werden, bevor sie in die QFN SARS-CoV-2 BCTs dispensiert werden.
  - Die Dispensierung sollte unter Beachtung der einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen in aseptischer Arbeitsweise durchgeführt werden. Nehmen Sie dazu die Deckel von den 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs ab und geben Sie in jedes Röhrchen 1 ml Blut. Verschließen Sie die Blutentnahmeröhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie in den nächsten Schritten beschrieben.
5. Mischen Sie die Blutentnahmeröhrchen. Die QFN SARS-CoV-2 BCTs sofort nach der Befüllung zehn (10) Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Blutentnahmeröhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand gelöst.

Wichtig: Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

6. Inkubieren Sie die QFN SARS-CoV-2 BCTs aufrecht bei  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  für 16–24 Stunden.  
Hinweis: Bei der Inkubation muss weder  $\text{CO}_2$  zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.



**Abbildung 2. Blutentnahme-Option: Entnahme in Heparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur.** Zwischen der Blutentnahme in Heparin-Röhrchen und der Inkubation bei  $37\text{ °C}$  dürfen nicht mehr als 16 Stunden liegen.

## Blutentnahme in ein Heparin-Röhrchen und anschließend Überführung in QFN SARS-CoV-2 BCTs bei gekühlter Aufbewahrung und Handhabung

1. Zur Blutentnahme kann ein einzelnes Blutentnahmeröhrchen mit Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFN SARS-CoV-2 BCTs überführt wird. Es darf nur Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzien die Leistung des Assays beeinträchtigen. Röhrchen korrekt beschriften.

Hinweis: Es empfiehlt sich, jedes Röhrchen mit Zeit und Datum der Blutentnahme zu beschriften.

Wichtig: Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die Blutentnahmeröhrchen Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

2. Füllen Sie ein Heparin-Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Heparin durch vorsichtiges, mehrmaliges Umschwenken auf.

Wichtig: Die Blutentnahme sollte von geschulten Phlebotomisten durchgeführt werden.

- Das in Heparin-Röhrchen entnommene Blut kann zwischen der Blutentnahme und der Aufbewahrung im Kühlschrank für bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt werden.
  - In Heparin-Röhrchen entnommenes Blut kann für bis zu 48 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahrt werden.
3. Die gekühlten Heparin-Röhrchen müssen vor der Überführung des Bluts in die QFN SARS-CoV-2 BCTs auf Raumtemperatur (17–25 °C) äquilibriert werden.

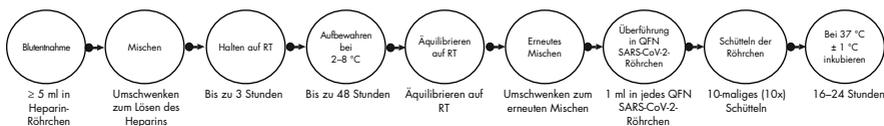
- Aliquotierte QFN SARS-CoV-2 BCTs sollten innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme des Heparin-Röhrchens aus dem Temperaturbereich von 2–8 °C in den Inkubator (37 °C) gestellt werden.
- Beschriften Sie jedes QFN SARS-CoV-2 BCT richtig.

Hinweis: Jedes Blutentnahmeröhrchen (Nil, Ag 1, Ag 2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Es empfiehlt sich, die auf dem Heparin-Röhrchen vermerkten Zeit- und Datumsangaben zur Blutentnahme auf die QFN SARS-CoV-2 BCTs zu übertragen.

- Die Proben müssen durch vorsichtiges Umschwenken gleichmäßig gemischt werden, bevor sie in die QFN SARS-CoV-2 BCTs dispensiert werden.
- Die Dispensierung sollte unter Beachtung der einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen in aseptischer Arbeitsweise durchgeführt werden. Nehmen Sie dazu die Deckel von den 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs ab und geben Sie in jedes Röhrchen 1 ml Blut. Verschließen Sie die Blutentnahmeröhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.
- Mischen Sie die Blutentnahmeröhrchen. Die QFN SARS-CoV-2 BCTs sofort nach der Befüllung 10 Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Blutentnahmeröhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand gelöst.

Wichtig: Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

4. Nach dem Beschriften, Befüllen und Schütteln müssen die Blutentnahmeröhrchen innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme der Heparin-Röhrchen aus dem Temperaturbereich von 2–8 °C in einen Inkubator (37 °C ± 1 °C) überführt werden. Wenn die QFN SARS-CoV-2 BCTs nicht direkt nach dem Befüllen und Schütteln bei 37 °C inkubiert werden, müssen sie vor der Inkubation bei 37 °C durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden (Abbildung 3).



**Abbildung 3. Blutentnahme-Option: Entnahme in Heparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei 2–8 °C.** Zwischen der Blutentnahme in Heparin-Röhrchen und der Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 53 Stunden liegen. Hinweis: Aliquotierte QFN SARS-CoV-2 BCTs sollten innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme des Heparin-Röhrchens aus dem Temperaturbereich von 2–8 °C in einen Inkubator (37 °C) gestellt werden.

## Stufe 2: Nach Inkubation der Blutentnahmeröhrchen und Entnahme des Plasmas

### Vorbereitende Schritte

- Vor der Gewinnung von Plasma müssen die Proben in den QFN SARS-CoV-2 BCTs 16–24 Stunden bei 37 °C inkubiert werden. Bei der Inkubation muss weder CO<sub>2</sub> zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.

### Verfahren

1. Nach der Inkubation bei 37 °C ± 1 °C können die Blutentnahmeröhrchen vor der Zentrifugation maximal 3 Tage zwischen 4 °C und 27 °C gelagert werden.
2. Nach der Inkubation der Röhrchen bei 37 °C ± 1 °C werden diese zur Gewinnung von Plasma 15 Minuten lang bei 2000 bis 3000 RZB (g) zentrifugiert. Die Gelbarriere trennt dabei die Zellen vom Plasma. Ist diese Trennung nicht erfolgreich, zentrifugieren Sie die Röhrchen erneut.
3. Das Plasma kann auch ohne Zentrifugation gewonnen werden, dabei ist jedoch Vorsicht geboten, damit bei der Entnahme des Plasmas die Zellen nicht aufgewirbelt werden.
4. Plasmaproben sollten nur mit einer Pipette entnommen werden.

Wichtig: Vermeiden Sie nach der Zentrifugation unbedingt ein Auf- und Abpipettieren oder Mischen des Plasmas vor der Entnahme. Achten Sie stets darauf, das Material an der Geloberfläche nicht zu verwirbeln.

Plasmaproben können in zentrifugierten QFN SARS-CoV-2 BCTs bis zu 28 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden, gewonnene Plasmaproben ebenfalls. Gewonnene Plasmaproben können darüber hinaus für bis zu 24 Monate bei –20 °C bis (vorzugsweise) –70 °C aufbewahrt werden.

# Hilfe zur Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt zur Fehlerbehebung finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite „Frequently Asked Questions“ (Häufig gestellte Fragen, FAQ) unseres TechniksUPPORT-Zentrums unter: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Darüber hinaus stehen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beim Technischen Service von QIAGEN Ihnen stets unterstützend zur Seite, falls Sie Fragen zu den Informationen und/oder Protokollen in diesem Handbuch oder den für die Proben und Assays verwendeten Methoden haben sollten (Kontaktinformationen siehe unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Kommentare und Vorschläge

---

### Unterfüllung von Blutentnahmeröhrchen

- |   |  |
|---|--|
| a) Blutentnahmeröhrchen wurden zu früh von der Nadel abgenommen                     | Da die Blutentnahme mit den 1-ml-Blutentnahmeröhrchen relativ langsam erfolgt, lassen Sie das Blutentnahmeröhrchen noch 2–3 Sekunden an der Nadel, nachdem der Füllvorgang abgeschlossen zu sein scheint. So wird sichergestellt, dass das korrekte Volumen entnommen wird.  |
| b) Blut wurde über der empfohlenen Höhe von 810 Metern über Meeresspiegel entnommen | Die QFN SARS-CoV-2 BCTs können bis zu einer Höhe von 810 Metern über dem Meeresspiegel verwendet werden. Werden die QFN SARS-CoV-2 BCTs in unzulässigen Höhenlagen verwendet oder ist das entnommene Blutvolumen zu gering, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon sofort in jedes der Blutentnahmeröhrchen gegeben werden. |
| c) Bei der Verwendung einer Flügelkanüle wurde der Schlauch nicht vorbefüllt        | Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, verwenden Sie ein Absaugröhrchen, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFN SARS-CoV-2 BCTs zum Einsatz kommen.  |

## Kommentare und Vorschläge

---

- d) Blutentnahmeröhrchen haben das Verfallsdatum überschritten
- Blutentnahmeröhrchen müssen innerhalb des auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.

### Überfüllung von Blutentnahmeröhrchen

- Röhrchen ist bei der Blutentnahme nicht auf Raumtemperatur
- Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die Blutentnahmeröhrchen Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

# Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet werden:

Symbol	Bedeutung des Symbols
 $\Sigma$ $\triangle$ <N>	Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen
	Verfallsdatum
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargennummer
	Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)
	Komponenten
	Enthält
	Anzahl
	Internationale Artikelnummer
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer
	Zulässiger Temperaturbereich
	Hersteller

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Bevollmächtigter
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung/Vorsicht

## Kontakt

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem technischen Support-Center unter **[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)**. Telefonisch erreichen Sie uns unter der Rufnummer 00800-22-44-6000, oder wenden Sie sich an eine der technischen Serviceabteilungen von QIAGEN oder an örtliche Händler (siehe hintere Umschlagseite oder [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Bestellinformationen

<b>Produkt</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Kat.-Nr.</b>
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Enthält Nil-, Ag1-, Ag2- und Mitogen- Blutentnahmeröhrchen	626725
<b>Zugehörige Produkte</b>		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	2-Plattenkit	626420

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

# Bearbeitungshistorie des Dokuments

<b>Revision</b>	<b>Beschreibung</b>
R1, August 2021	Erstversion
R2, November 2021	Abschnitte „Verwendungszweck“ und „Vorgesehene Anwender“ aktualisiert.
R3, November 2021	Röhrchenfarben im Abschnitt „Kit-Inhalt“ aktualisiert.
R4, Februar 2022	<p>Abschnitt „Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“ aktualisiert, um Angaben zur kalibrierten Pipette für die Zugabe von 500 µl auf 1000 µl zu korrigieren.</p> <p>Abschnitt „Protokoll: Blutentnahme“ aktualisiert, um Informationen über den Höhenbereich für eine direkte Blutentnahme in die QFN SARS-CoV-2 BCTs zu überarbeiten.</p> <p>Abschnitt „Stufe 1: Optionen für die Blutentnahme und Haltedauer“ aktualisiert, um Anweisungen zum Mischen der Blutentnahmeröhrchen in Schritt 3 hinzuzufügen.</p> <p>Abschnitt „Stufe 2: Nach Inkubation der Blutentnahmeröhrchen und Entnahme des Plasmas“ aktualisiert, um 24 Monate als Aufbewahrungsdauer für Plasmaproben anzugeben.</p>

---

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

---

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

### **Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes**

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen Käufer oder Benutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und nur mit den Komponenten, die im Panel mitgeliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zum Panel gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zum Panel gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der mit dem Produkt, diesem Handbuch, bereitgestellten und in zusätzlichen, unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbaren Protokollen beschriebenen Anwendungen. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Benutzern für andere QIAGEN Benutzer zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
  2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
  3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
  4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
  5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Panel und/oder seinen Komponenten entstehen.
- Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen finden Sie im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

02-2022 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

