

Febrero de 2022

Instrucciones de uso de los QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes



Versión 1



Para uso diagnóstico in vitro

Para su uso con QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 ELISA



626725



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874,
EE. UU.

Número de teléfono: +1-800-426-8157



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ALEMANIA



1124422ES

Sample to Insight



Contenido

Uso previsto	4
Usuario previsto	4
Descripción y principio.....	5
Resumen y explicación	5
Materiales suministrados	6
Contenido del kit.....	6
Materiales necesarios pero no suministrados	8
Reactivos adicionales.....	8
Equipo	8
Advertencias y precauciones.....	9
Información de seguridad.....	9
Precauciones	9
Almacenamiento y manipulación de reactivos	11
Manipulación y almacenamiento del material de muestra.....	11
Protocolo: Recogida de sangre.....	12
Fase 1: Recogida de sangre y opciones de tiempo de retención	13
Fase 2: Después de la incubación de los BCT y obtención de plasma.....	20
Guía de resolución de problemas	21
Símbolos	22
Información de contacto	23
Información para pedidos	24
Historial de revisiones del documento	25

Uso previsto

Los QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (BCTs) están previstos para la recogida, el almacenamiento, la incubación, la estimulación y el transporte de sangre humana.

Para su uso con el ensayo ELISA QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2)

Para uso diagnóstico in vitro.

Usuario previsto

Los QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes se utilizan en casos en los que un profesional sanitario formado recoge una muestra de sangre y la procesa en un entorno de laboratorio.

Descripción y principio

Resumen y explicación

Consulte el resumen y la explicación en las *Instrucciones de uso de QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA*.

Materiales suministrados

Contenido del kit

Tubos de recogida de sangre		
N.º de catálogo 626725		
QuantiFERON Nil Tube (tapón gris y anillo blanco)	Nil	50 tubos/gradilla
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (tapón rojo, anillo blanco)	Ag1	50 tubos/gradilla
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (tapón ocre, anillo blanco)	Ag2	50 tubos/gradilla
QuantiFERON Mitogen Tube (tapón morado y anillo blanco)	Mit	50 tubos/gradilla

Importante: Los QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) son para un solo uso.

Los QFN SARS-CoV-2 BCTs se han diseñado para la extracción del volumen requerido de sangre para su estimulación. Los antígenos se secan y adhieren a la pared interior de los BCTs, por lo que es imprescindible mezclar cuidadosamente el contenido de los tubos con la sangre para que la resolubilización sea completa. Los QFN SARS-CoV-2 BCTs donde se recogió la sangre directamente deben colocarse en el incubador a 37 °C lo antes posible y siempre durante las 16 horas siguientes a la recogida de la sangre (véase Extraiga directamente en los QFN SARS-CoV-2 BCTs).

De manera alternativa, se puede extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre con heparina de litio o heparina sódica para almacenarla antes de transferirla a los QFN SARS-CoV-2 BCTs y a la incubación. Las muestras de sangre extraídas en tubos con heparina se pueden almacenar a temperatura ambiente (17-25 °C) durante un máximo de 16 horas desde la recogida antes de transferirla a los QFN SARS-CoV-2 BCTs y antes de la incubación posterior (véase Recogida de sangre en un único tubo con heparina y, a continuación, transferencia a los QFN SARS-CoV-2 BCTs con almacenamiento y manipulación a temperatura ambiente).

Las muestras de sangre en tubos con heparina también se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 48 horas antes de transferirla a los QFN SARS-CoV-2 BCTs (véase Recogida de sangre en un tubo con heparina y, a continuación, transferencia a los QFN SARS-CoV-2 BCTs con almacenamiento refrigerado y manipulación).

Materiales necesarios pero no suministrados

Reactivos adicionales

- QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA kit (n.º de catálogo 626420)

Equipo*

- Incubador a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (el incubador no requiere CO_2 ni humidificación)
- Pipetas calibradas para dispensación de hasta 1000 μl con puntas desechables

* Antes de usar el producto, asegúrese de que los instrumentos se hayan verificado y calibrado siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Advertencias y precauciones

Para usuarios de la Unión Europea: Tenga en cuenta que debe comunicar los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

Información de seguridad

Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de dato sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Puede obtenerlas en línea en el práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las hojas de datos SDS de todos los kits y componentes de los kits QIAGEN.

- Todos los materiales químicos y biológicos son potencialmente peligrosos. Los materiales de muestra son material potencialmente infeccioso y deben tratarse como material biopeligroso.
- Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

Precauciones

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Manipule la sangre humana como material potencialmente (C1) infeccioso.</p> <p>Siga las correspondientes directrices relativas a la manipulación de sangre. Elimine las muestras y los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o los productos sanguíneos según la normativa federal, nacional y local.</p>
--	--

Solo para uso de diagnóstico in vitro.

Nota: Los QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) son estériles antes de su uso.

Importante: Si sospecha que los QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) están dañados o que la esterilización se ha visto comprometida, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Almacenamiento y manipulación de reactivos

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

Manipulación y almacenamiento del material de muestra

Los QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes son para usarse con el ensayo QFN SARS-CoV-2 ELISA. Todas las muestras deben tratarse como potencialmente peligrosas.

Protocolo: Recogida de sangre

Puntos importantes

- Los tubos deben estar a temperatura ambiente entre 17 y 25 °C en el momento de llenarlos de sangre.
- La marca negra del lateral de los tubos indica el intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Si el nivel de sangre de un tubo está fuera del intervalo de la marca indicativa, extraiga una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los tubos es inferior o superior al intervalo de entre 0,8 ml y 1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.
- Si se utiliza una aguja con aletas para extraer sangre, utilice un tubo de purga para asegurarse de que este se llene de sangre antes de utilizar los QFN SARS-CoV-2 BCTs.
- La extracción directa de sangre en los QFN SARS-CoV-2 BCTs puede realizarse como máximo a 810 metros por encima del nivel del mar.
- Si los QFN SARS-CoV-2 BCTs se usan a una altura superior a los 810 metros o si se obtiene un volumen de sangre extraído bajo, los usuarios pueden recoger la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente 1 ml a cada uno de los 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs y añadir 1 ml de sangre a cada uno de los tubos (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Asegúrese de que cada tubo (Nil, Ag1, Ag2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación.
- También existe la posibilidad de extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre genérico con heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante y transferirla luego a los QFN SARS-CoV-2 BCTs. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Llene un tubo de recogida de sangre genérico (volumen mínimo 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina de litio o la heparina sódica.

Los tubos de sangre genéricos se deben mantener y transportar a temperatura ambiente (entre 17 y 25 °C) antes de transferirla a los QFN SARS-CoV-2 BCTs para su incubación, que debe iniciarse durante las 16 horas siguientes a la extracción de la sangre. Si la sangre se extrae en un tubo con heparina de litio o heparina sódica, mezcle las muestras uniformemente invirtiendo con cuidado los tubos antes de transferirlas a los QFN SARS-CoV-2 BCTs. Lleve a cabo la dispensación de forma aséptica (garantice la aplicación de los procedimientos de seguridad oportunos) quitando los tapones de los 4 QFN SARS-CoV-2 BCTs y añadiendo 1 ml de sangre a cada uno (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Vuelva a colocar los tapones y mezcle tal como se describe más abajo

Preparación

- Etiquete los tubos correctamente.

Manipulación de los reactivos

- Si la sangre no se coloca en el incubador inmediatamente después de su obtención, los usuarios deben volver a mezclar en seguida los tubos invirtiéndolos 10 veces antes de la incubación.

Antes de comenzar

- Asegúrese de que cada tubo (Nil, Ag1, Ag2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

Fase 1: Recogida de sangre y opciones de tiempo de retención

Extraiga directamente en los QFN SARS-CoV-2 BCTs

1. Para cada paciente, extraiga directamente en los QFN SARS-CoV-2 BCTs 1 ml de sangre obtenida mediante venopunción. El tubo deben estar a temperatura ambiente (entre 17 y 25 °C) en el momento de llenarlo de sangre.

Nota: Se recomienda apuntar la hora y la fecha de la recogida de sangre.

Importante: Esta operación debe ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.

- Como los BCT de 1 ml absorben la sangre relativamente despacio, mantenga el tubo adherido a la aguja durante 2-3 segundos cuando parezca que está lleno del todo. De este modo conseguirá extraer el volumen correcto.
 - La marca negra del lateral de los BCT indica el intervalo validado comprendido entre 0,8 y 1,2 ml. Si el nivel de sangre de un BCT está fuera de la marca indicativa, debería extraerse una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los BCT es inferior o superior al intervalo de entre 0,8 ml y 1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.
 - Si utiliza una aguja con aletas para extraer la sangre, utilice un tubo de purga para asegurarse de que el conducto está lleno de sangre antes de transferirla al QFN SARS-CoV-2 BCT.
 - Los QFN SARS-CoV-2 BCTs pueden utilizarse hasta 810 metros por encima del nivel del mar.
 - Si los QFN SARS-CoV-2 BCTs se utilizan fuera de los márgenes de altitud, o si el volumen de sangre extraído es insuficiente, los usuarios pueden extraer la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente después 1 ml a cada uno de los BCT. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los QFN SARS-CoV-2 BCTs y añadir 1 ml de sangre a cada uno (hasta llegar a la marca negra del lateral de la etiqueta del BCT que indica el intervalo validado comprendido entre 0,8 y 1,2 ml). Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación. Asegúrese de que cada BCT (Nil, Ag1, Ag2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.
2. Inmediatamente después de llenar los BCT, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie de cada tubo. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes de los BCT.

Importante: Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

- Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los BCT en un incubador a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ lo antes posible, y siempre durante las 16 horas siguientes a la obtención de la sangre. Antes de la incubación, mantenga los BCT a temperatura ambiente ($17\text{-}25\text{ }^{\circ}\text{C}$). Si los QFN SARS-CoV-2 BCTs no se incuban a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ directamente después de extraer de sangre y agitarlos, invierta los BCTs para que se mezclen 10 veces justo antes de la incubación a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Incube los QFN SARS-CoV-2 BCTs en posición vertical a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un período comprendido entre 16 y 24 horas.

Nota: El incubador no requiere CO_2 ni humidificación.



Figura 1. Opción de recogida de sangre: extraiga directamente en los QFN SARS-CoV-2 BCTs y manténgalos a temperatura ambiente. El tiempo total desde la extracción de sangre en los QFN SARS-CoV-2 BCTs hasta la incubación a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ no debe superar las 16 horas.

Recogida de sangre en un único tubo con heparina y, a continuación, transferencia a los QFN SARS-CoV-2 BCTs con almacenamiento y manipulación a temperatura ambiente

- Existe la posibilidad de extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre con heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante y transferirla luego a los QFN SARS-CoV-2 BCTs. Utilice solo heparina como anticoagulante porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Etiquete los tubos correctamente.

Nota: Se recomienda apuntar en la etiqueta del tubo la hora y la fecha de la recogida de sangre.

Importante: Los BCT deben estar a temperatura ambiente (entre 17 y 25 °C) en el momento de la recogida de sangre.

2. Llene un tubo de recogida de sangre con heparina (volumen mínimo 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el BCT varias veces para disolver la heparina.

Importante: Esta operación debe ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.

3. La sangre extraída en el tubo con heparina debe mantenerse a temperatura ambiente (entre 17 y 25 °C) durante un máximo de 16 horas desde la recogida antes de transferirla a los QFN SARS-CoV-2 BCTs y antes de la incubación posterior.

4. Transfiera la muestra de sangre de un tubo con heparina a los QFN SARS-CoV-2 BCTs.

Importante: Los QFN SARS-CoV-2 BCTs deben estar a temperatura ambiente (entre 17 y 25 °C) en el momento de transferir la sangre.

- Etiquete cada QFN SARS-CoV-2 BCTs correctamente.

Nota: Asegúrese de que cada BCT (Nil, Ag1, Ag2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Se recomienda trasladar la hora y fecha apuntadas de la recogida de sangre de los tubos con heparina a los QFN SARS-CoV-2 BCTs.

- Las muestras deben mezclarse uniformemente invirtiendo con cuidado antes de transferirlas a los QFN SARS-CoV-2 BCTs.
 - La transferencia debe ser de forma aséptica y tomando las precauciones oportunas para quitar los tapones de los cuatro QFN SARS-CoV-2 BCTs y añadir 1 ml de sangre a cada tubo. Vuelva a colocar bien los tapones en los BCT y mezcle tal como se describe en los siguientes pasos.
5. Mezcle los BCT. Inmediatamente después de llenar los QFN SARS-CoV-2 BCTs, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna de cada tubo. Con ello se consigue disolver los antígenos de las paredes de los BCT.

Importante: Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

6. Incube los QFN SARS-CoV-2 BCTs en posición vertical a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un período comprendido entre 16 y 24 horas.

Nota: El incubador no requiere CO_2 ni humidificación.



Figura 2. Opción de recogida de sangre: realice la extracción en un tubo con heparina y manténgalo a temperatura ambiente. El tiempo total desde la extracción de sangre en un tubo con heparina hasta la incubación a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ no debe superar las 16 horas.

Recogida de sangre en un tubo con heparina y, a continuación, transferencia a los QFN SARS-CoV-2 BCTs con almacenamiento refrigerado y manipulación

1. Puede extraer la sangre en un único tubo de recogida de sangre con heparina de litio o de sodio como anticoagulante y transferirla luego a los QFN SARS-CoV-2 BCTs. Utilice solo heparina de litio o de sodio como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Etiquete los tubos correctamente.

Nota: Se recomienda apuntar en la etiqueta del tubo la hora y la fecha de la recogida de sangre.

Importante: Los tubos de recogida de sangre deben estar a temperatura ambiente (17-25 °C) en el momento de la recogida de sangre.

2. Llene un tubo de recogida de sangre con heparina (volumen mínimo 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina.

Importante: Esta operación debería ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.

- Antes de la refrigeración, la sangre extraída en el tubo con heparina puede conservarse a temperatura ambiente (17-25 °C) hasta 3 horas tras la recogida de sangre.
 - La sangre extraída en el tubo con heparina puede refrigerarse (2-8 °C) hasta 48 horas.
3. Tras la refrigeración, el tubo con heparina debe estabilizarse a temperatura ambiente (entre 17 y 25 °C) antes de transferir la sangre a los QFN SARS-CoV-2 BCTs.
 - Los QFN SARS-CoV-2 BCTs alicuotados deben incubarse a 37 °C en un período de 2 horas tras la retirada del tubo con heparina del almacenamiento refrigerado a entre 2 y 8 °C.
 - Etiquete cada QFN SARS-CoV-2 BCT correctamente.
- Nota: Asegúrese de que cada BCT (Nil, Ag1, Ag2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Se recomienda trasladar la hora y fecha apuntadas de la recogida de sangre del tubo con heparina a los QFN SARS-CoV-2 BCTs.
- Las muestras deben mezclarse uniformemente invirtiendo con cuidado antes de transferirlas a los QFN SARS-CoV-2 BCTs.

- La transferencia debe ser de forma aséptica y tomando las precauciones oportunas para quitar los tapones de los cuatro QFN SARS-CoV-2 BCTs y añadir 1 ml de sangre a cada tubo. Vuelva a colocar bien los tapones en los BCT y mezcle tal como se describe más abajo.
- Mezcle los BCT. Inmediatamente después de llenar los QFN SARS-CoV-2 BCTs, agítelos 10 veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna de cada BCT. Con ello se consigue disolver los antígenos de las paredes de los BCT.

Importante: Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

4. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los BCT en el incubador a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ en las 2 horas siguientes a la retirada de los tubos con heparina del almacenamiento refrigerado a entre $2\text{ y }8\text{ °C}$. Si los QFN SARS-CoV-2 BCTs no se incuban a 37 °C directamente después de recoger la sangre y agitarlos, invierta los tubos para que se mezclen 10 veces antes de la incubación a 37 °C . (Figura 3)

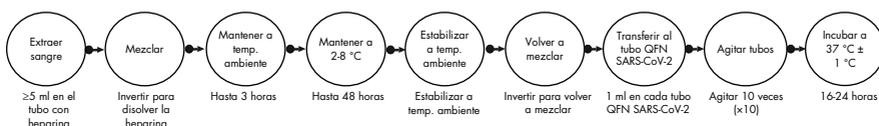


Figura 3. Opción de recogida de sangre: realice la extracción en un tubo con heparina y manténgalo a 2-8 °C. El tiempo total desde la extracción de sangre en un tubo con heparina hasta la incubación a 37 °C no debe superar las 53 horas. Nota: Los QFN SARS-CoV-2 BCTs alicuotados deben incubarse a 37 °C en un período de 2 horas tras la retirada del tubo con heparina del almacenamiento refrigerado a $2-8\text{ °C}$.

Fase 2: Después de la incubación de los BCT y obtención de plasma

Antes de comenzar

- Antes de extraer el plasma, las muestras en los QFN SARS-CoV-2 BCTs deben incubarse a 37 °C durante un período comprendido entre 16 y 24 horas. El incubador no requiere CO₂ ni humidificación.

Procedimiento

1. Una vez finalizada la incubación a 37 °C ± 1 °C, los BCT pueden conservarse a entre 4 °C y 27 °C durante 3 días antes de centrifugarlos.
2. Después de la incubación de los BCT a 37°C ± 1 °C, centrifúgelos durante 15 minutos a una velocidad comprendida entre 2000 y 3000 RCF (g) para obtener el plasma. El tapón de gelatina separa las células del plasma. Si esto no ocurre, vuelva a centrifugar los BCT.
3. Es posible obtener el plasma sin centrifugar, pero es necesario extremar la precaución al máximo para retirar el plasma sin alterar las células.
4. Las muestras de plasma solo se deben extraer con ayuda de una pipeta.

Importante: Después del centrifugado, evite pipetear el plasma hacia arriba y hacia abajo o mezclarlo por cualquier medio antes de extraerlo. Tenga cuidado en todo momento de no interferir en el material de la superficie del gel.

Las muestras de plasma pueden almacenarse en QFN SARS-CoV-2 BCTs durante un máximo de 28 días a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C, o bien, las muestras de plasma extraído pueden almacenarse durante un máximo de 28 días a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C. Las muestras de plasma extraído también pueden almacenarse a temperaturas por debajo de -20 °C (preferiblemente a menos de -70 °C) durante un máximo de 24 meses.

Guía de resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, también puede consultar la página de preguntas frecuentes (Frequently Asked Question, FAQ) de nuestro Centro de servicio técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Los científicos del servicio técnico de QIAGEN se encargarán de responder cualquier pregunta que tenga sobre la información y/o los protocolos de este manual de uso, así como sobre las tecnologías para la preparación de muestras y ensayos de biología molecular (encontrará la información de contacto en www.qiagen.com).

Comentarios y sugerencias

Llenado escaso del BCT

- | | |
|---|--|
| a) Se retiró el BCT de la aguja demasiado pronto. | Como los BCT de 1 ml absorben la sangre relativamente despacio, mantenga el tubo adherido a la aguja durante 2-3 segundos cuando parezca que está lleno del todo. De este modo conseguirá extraer el volumen correcto. |
| b) La extracción de la sangre se realizó fuera de la altitud recomendada de 810 metros por encima del nivel del mar | Los QFN SARS-CoV-2 BCTs pueden utilizarse hasta 810 metros por encima del nivel del mar.
Si los QFN SARS-CoV-2 BCTs se utilizan fuera de los márgenes de altitud, o si el volumen de sangre extraído es insuficiente, los usuarios pueden extraer la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente después 1 ml a cada uno de los BCT. |
| c) No se realizó el cebado del conducto cuando se usó una aguja con aletas. | Si utiliza una aguja con aletas para extraer la sangre, utilice un tubo de purga para asegurarse de que el conducto está lleno de sangre antes de transferirla al QFN SARS-CoV-2 BCT. |
| d) Los BCT han caducado. | Los BCT deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo. |

Llenado excesivo del BCT.

El tubo no se encontraba a temperatura ambiente durante la recogida de sangre.

Los BCT deben estar a temperatura ambiente (entre 17 y 25 °C) en el momento de la recogida de sangre.

Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado, pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
 Σ <N>	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
	Componentes
	Contenido
	Número
	Número mundial de artículo comercial
	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante

Símbolo	Definición del símbolo
	Representante autorizado
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia/precaución

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro Centro de servicio técnico en el sitio www.qiagen.com/Support, llame al 00800-22-44-6000 o póngase en contacto con uno de los departamentos del servicio técnico de QIAGEN o con los distribuidores locales (consulte la contraportada o visite www.qiagen.com).

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Contiene tubos de recogida de sangre Nil, Ag1, Ag2 y Mitogen	626725
Productos relacionados		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	Kit bi-placa	626420

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual de uso o el manual del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse a los servicios técnicos de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, agosto 2021	Versión inicial
R2, noviembre de 2021	Se han actualizado las secciones Uso previsto y Usuario previsto
R3, noviembre de 2021	Actualización de los colores de los tubos en la sección "Contenido del kit"
R4, febrero de 2022	<p>En la sección Materiales necesarios pero no suministrados se ha actualizado 500 µl a 1000 µl de pipeta calibrada para dispensación</p> <p>Se ha actualizado la sección Protocolo: Recogida de sangre a fin de actualizar la información sobre el intervalo de altitud para la extracción directa en los QFN SARS-CoV-2 BCTs</p> <p>Se ha actualizado la sección Fase 1: Recogida de sangre y opciones de tiempo de retención para añadir instrucciones sobre el mezclado en los BCT en el paso 3</p> <p>Se ha actualizado la sección Fase 2: Después de la incubación de los BCT y obtención de plasma para especificar 24 meses para el almacenamiento de muestras de plasma</p>

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Acuerdo de licencia limitada para los QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el producto y a este manual de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, este manual de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales han sido proporcionados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc. utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

02-2022 © 2022 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

