

2022. gada februāris

QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes stobriņu lietošanas instrukcijas



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 ELISA testu



626725



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, ASV
Tālrunis: +1-800-426-8157



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, VĀCIJA



1124422LV

Saturs

Paredzētā lietošana	4
Paredzētais lietotājs	4
Apraksts un darbības principi	5
Kopsavilkums un skaidrojums	5
Komplektā ietvertie materiāli	6
Komplekta saturs	6
Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli	8
Papildu reaģenti	8
Iekārta	8
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	9
Drošības informācija	9
Piesardzības pasākumi	9
Reaģentu glabāšana un lietošana	11
Paraugu materiālu glabāšana un lietošana	11
Protokols: Asins parauga ņemšana	12
1. solis. Asins paraugu ņemšana un glabāšanas laika opcijas	13
2. solis. BCT stobriņu vēlāka inkubācija un plazmas atdalīšana	19
Norādījumi par problēmu novēršanu	20
Simboli	21
Kontaktinformācija	22
Informācija par pasūtīšanu	23
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	24

Paredzētā lietošana

QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (BCT) stobriņi ir paredzēti cilvēka asins paraugu ņemšanai, glabāšanai, inkubācijai, stimulācijai un transportēšanai.

Lietošanai ar QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) ELISA analīzi.

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Paredzētais lietotājs

QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes stobriņus lieto gadījumos, kad veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošām zināšanām ņem asins paraugu un apstrādā to laboratorijas vidē.

Apraksts un darbības principi

Kopsavilkums un skaidrojums

Apkopojumu un skaidrojumu skatiet *QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA lietošanas instrukcijās*.

Komplektā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

Asins parauga ņemšanas stobriņi		
Kataloga Nr. 626725		
QuantiFERON Nil Tube (pelēks vāciņš, balts gredzens)	Nil	50 stobriņi statīvā
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (sarkans vāciņš, balts gredzens)	Ag1	50 stobriņi statīvā
QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (dzeltenbrūns vāciņš, balts gredzens)	Ag2	50 stobriņi statīvā
QuantiFERON Mitogen Tube (violets vāciņš, balts gredzens)	Mit	50 stobriņi statīvā

Svarīgi! QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) stobriņš(-i) ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus ir paredzēts izmantot stimulēšanai nepieciešamā asins apjoma iegūšanai. Antigēni ir izžāvēti uz BCT stobriņu iekšējās sienas, tāpēc ir ļoti svarīgi BCT stobriņus rūpīgi sajaukt ar asinīm, lai tos izšķīdinātu. Asins paraugs, kurš paņemts tieši QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos, iespējami drīz un 16 stundu laikā pēc asins paraugu ņemšanas jāpārnes inkubatorā 37 °C temperatūrā (skatīt šeit: Tieša parauga ņemšanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos).

Vai arī asins paraugu glabāšanas nolūkā pirms pārvešanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos un inkubācijas var paņemt vienā litija heparīna vai nātrija heparīna stobriņā. Asins parauga materiālus, kuri ir paņemti heparīna stobriņos, var glabāt istabas temperatūrā (17–25 °C), bet pirms pārvešanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos un turpmākas inkubācijas tos nevar glabāt ilgāk kā 16 stundas pēc paņemšanas (skatīt šeit: Asins paraugu ņemšana vienā heparīna stobriņā, pārvešana QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos un glabāšana un lietošana istabas temperatūrā). Asins parauga materiālus heparīna stobriņos pirms pārvešanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos var glabāt maksimāli 48 stundas 2–8 °C temperatūrā (skatīt šeit: Asins parauga ņemšana heparīna stobriņā, pēc tam pārvešana QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos un glabāšana un lietošana atdzesētā stāvoklī).

Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli

Papildu reaģenti

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

Iekārta*

- Inkubators ar $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ temperatūru (inkubatorā nav nepieciešams CO₂ vai mitrināšana)
- Kalibrēta pipete līdz 1000 µl tilpuma pārņemšanai ar vienreizlietojamiem uzgaļiem

* Pirms lietošanas pārlicinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi


Ņemiet vērā, ka Klientiem Eiropas Savienībā ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei Dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, par nopietniem incidentiem, kuri ir notikuši saistībā ar ierīci.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Sīkāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā vietnē **www.qiagen.com/safety**, kur var meklēt, skatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un komplekta komponenta DDL.

- Visas ķīmiskās vielas un bioloģiskie materiāli ir potenciāli bīstami. Paraugi ir potenciāli infekciozi, un tie jāapstrādā kā bioloģiski bīstami materiāli.
- Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Piesardzības pasākumi

<p>UZMANĪBU!</p> 	<p>Ar cilvēku asinīm jārikojas kā ar potenciāli infekciozu (C1) materiālu.</p> <p>levērojiet atbilstošās asins paraugu apstrādes vadlīnijas. Paraugus un materiālus, kuri bijuši saskarē ar asinīm vai asins produktiem, jāutilizē saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem.</p>
---	---

Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.

Piezīme. QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) stobriņš(-i) pirms lietošanas ir sterils(-i).

Svarīgi! Ja ir aizdomas, ka QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube(s) stobriņš(-i) ir bojāts(-i) vai ir apdraudēta sterilitāte, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

Reaģentu glabāšana un lietošana

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņiem un uzglabāšanas nosacījumiem, kas norādīti uz visu komponentu kastītēm un etiķetēm. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi uzglabātus komponentus.

Paraugu materiālu glabāšana un lietošana

QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes stobriņus ir paredzēts lietot ar QFN SARS-CoV-2 ELISA testu. Visi paraugi ir jāuzskata par potenciāli bīstamiem.

Protokols: Asins parauga ņemšana

Svarīga informācija

- Asins parauga iepildīšanas laikā stobriņiem jābūt istabas temperatūrā 17–25 °C.
- Melnā atzīme uz stobriņu sāniem norāda pieņemamo uzpildes tilpuma diapazonu 0,8–1,2 ml. Ja kādā no stobriņiem asins līmenis ir ārpus šī atzīmētā diapazona, ņemiet jaunu asins paraugu. Nepietiekama vai pārmērīga stobriņu uzpilde, neiekļaujoties 0,8–1,2 ml diapazonā, var radīt kļūdainus rezultātus.
- Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota tauriņadata, izmantojiet tukšu stobriņu un pārliecinieties, ka pirms QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņu lietošanas tiek piepildīta tauriņadatai pievienotā caurulīte.
- Ņemt asins paraugus tieši QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos drīkst augstumā līdz 810 metriem virs jūras līmeņa.
- Ja QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus lieto augstumā, kas pārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa, vai ja ir mazs asins pieplūduma apjoms, lietotāji var paņemt asins paraugu ar šļirci un nekavējoties pārnest pa 1 ml asiņu uz katru no 4 QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem. Drošības apsvērumu dēļ šī procedūra ir jāveic, noņemot šļirces adatu (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus visiem 4 QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem un iepildot pa 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa etiķetes sāna). Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, Ag1, Ag2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas var identificēt pēc etiķetes vai citiem parametriem. Stingri uzlieciet atpakaļ vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.
- Asins paraugu var paņemt vienā vispārējā asins parauga ņemšanas stobriņā ar litija heparīnu vai nātrija heparīnu kā antikoagulantu un pēc tam pārnest uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem. **Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija vai nātrija heparīnu**, jo citi antikoagulanti rada analīzes traucējumus. Piepildiet vispārējo asins parauga ņemšanas stobriņu (minimālais tilpums: 5 ml) un uzmanīgi samaisiet, vairākas reizes apvēršot stobriņu, lai izšķīdinātu litija heparīnu vai nātrija heparīnu. Pirms asins parauga pārņemšanas uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem inkubācijai, kura jāsāk 16 stundu laikā pēc asins parauga

ņemšanas, vispārējie **asins ņemšanas stobriņi ir jāglabā un jātransportē istabas temperatūrā (17–25 °C)**. Ja asins paraugs ir paņemts litija heparīna vai nātrija heparīna stobriņā, paraugs pirms dozēšanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņā **ir vienmērīgi jā sajauc, uzmanīgi apvēršot stobriņu**. Veiciet dozēšanu aseptiski (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus no visiem 4 QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem un iepildot pa 1 ml asiņu katrā stobriņā (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa etiķetes sāna). Stingri uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.

Sagatavošana

- Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Rīkošanās ar reaģentiem

- Ja asins paraugi netiek inkubēti uzreiz pēc paņemšanas, lietotājam pirms inkubēšanas nekavējoties vēlreiz jāsamaisa stobriņu saturs, apvēršot tos 10 reizes.

Pirms darba sākšanas jāveic šādas darbības

- Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, Ag1, Ag2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas var identificēt pēc etiķetes vai citiem parametriem.

1. solis. Asins paraugu ņemšana un glabāšanas laika opcijas

Tieša parauga ņemšanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos

1. Veicot vēnas punkciju, no katra pacienta paņemiet pa 1 ml asiņu tieši katrā QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņā. Asins parauga ņemšanas laikā stobriņam ir jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C).

Piezīme. Ieteicams reģistrēt asins parauga paņemšanas laiku un datumu.

Svarīgi! Šī procedūra ir jāveic apmācītam flebotomistam.

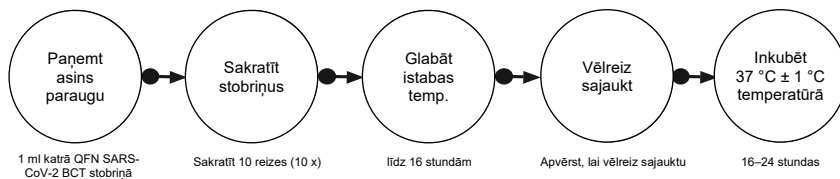
- Tā kā, lietojot 1 ml BCT stobriņus, asins ņemšana notiek samērā lēni, turiet BCT stobriņu pie adatas vēl 2–3 sekundes pēc tam, kad BCT stobriņa uzpilde ir pabeigta. Tas nodrošina pareiza asins daudzuma paņemšanu.

- Melnā atzīme uz BCT stobriņu sāniem norāda apstiprināto diapazonu 0,8–1,2 ml. Ja kādā BCT stobriņā asins līmenis neatbilst atzīmei, ir jāņem jauns asins paraugs. Nepietiekama vai pārmērīga BCT stobriņu uzpilde, neieklājoties 0,8–1,2 ml diapazonā, var radīt kļūdainus rezultātus.
 - Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota tauriņadata, izmantojot tukšu stobriņu, jāpārliciecinās, ka pirms QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņa lietošanas tiek piepildīta tauriņadatai pievienotā caurulīte.
 - QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus var izmantot maksimāli līdz 810 metriem virs jūras līmeņa.
 - Ja QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus izmanto ārpus augstumā virs jūras līmeņa diapazonam vai ja asins parauga apjoms nav pietiekams, asins paraugu var ņemt ar šļirci un pa 1 ml uzreiz iepildīt katrā no četriem BCT stobriņiem. Drošības apsvērumu dēļ šo procedūru labāk veikt, noņemot šļirces adatu, ievērojot attiecīgās drošības procedūras, noņemot vāciņus no QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem un iepildot 1 ml asiņu katrā stobriņā (līdz melnajai atzīmei uz BCT stobriņa sāniem, kura norāda apstiprināto diapazonu 0,8–1,2 ml). Stingri uzlieciet atpakaļ vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk. Pārliciecinieties, vai katru BCT stobriņu (Nil, Ag1, Ag2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas var identificēt pēc etiķetes vai citiem parametriem.
2. Uzreiz pēc BCT stobriņu piepildīšanas sakratiet tos 10 (desmit) reizes pietiekami enerģiski, lai nodrošinātu, ka visa BCT stobriņa virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz BCT stobriņu sienām.

Svarīgi! Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

3. Pēc marķēšanas, uzpildīšanas un sakratīšanas BCT stobriņi iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 16 stundas pēc parauga paņemšanas, jāievieto inkubatorā $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ temperatūrā. Pirms inkubācijas glabājiet BCT stobriņus istabas temperatūrā ($17\text{--}25\text{ °C}$). Ja QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņi netiek inkubēti 37 °C temperatūrā uzreiz pēc asins parauga paņemšanas un sakratīšanas, apvērsiet BCT stobriņus 10 reizes tieši pirms inkubācijas 37 °C temperatūrā, lai sajauktu to saturu.
4. Inkubējiet QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus vertikālā stāvoklī 16–24 stundas $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ temperatūrā.

Piezīme. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.



1. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: tieša parauga ņemšana QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos un glabāšana istabas temperatūrā. Kopējais laiks no asins parauga paņemšanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

Asins paraugu ņemšana vienā heparīna stobriņā, pārvešana QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos un glabāšana un lietošana istabas temperatūrā

1. Asins paraugu var paņemt asins parauga ņemšanas stobriņā ar litija heparīnu vai nātrija heparīnu kā antikoagulantu un pēc tam pārnest uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem. Kā antikoagulantu izmantojiet tikai heparīnu, jo citi antikoagulanti traucē analīzes veikšanai. Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Piezīme. Uz stobriņa etiķetes ieteicams norādīt asins parauga paņemšanas laiku un datumu.

Svarīgi! Asins parauga ņemšanas brīdī BCT stobriņiem jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C).

2. Uzpildiet asins parauga ņemšanas stobriņu (minimālais tilpums 5 ml) un uzmanīgi samaisiet saturu, apgriežot BCT stobriņu vairākas reizes, lai izšķīdinātu heparīnu.

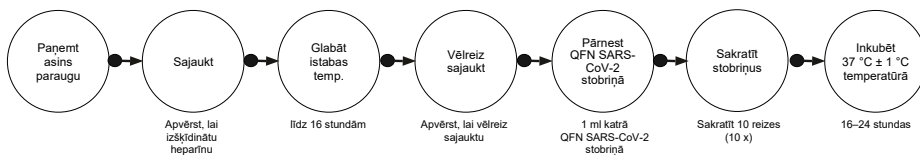
Svarīgi! Šī procedūra ir jāveic apmācītam flebotomistam.

3. Asins paraugi, kuri ir paņemti heparīna stobriņā, ir jāglabā istabas temperatūrā (17–25 °C) ne ilgāk kā 16 stundas no paņemšanas brīža līdz pārvešanai uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem un turpmākai inkubācijai.
4. Pārsniet asins paraugu no heparīna stobriņa uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem.

Svarīgi! Asins parauga pārvešanas brīdī QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C).

- Atbilstoši marķējiet katru QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņu.
- Piezīme.** Pārlicinieties, vai katru BCT stobriņu (Nil, Ag1, Ag2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas var identificēt pēc etiķetes vai citiem parametriem. Uz heparīna stobriņiem reģistrēto asins parauga paņemšanas laiku un datumu ieteicams norādīt uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem.
- Pirms dozēšanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos paraugi ir vienmērīgi jā sajauc, tos uzmanīgi apvēršot.
 - Dozēšana ir jāveic aseptiski, nodrošinot attiecīgo drošības procedūru ievērošanu, noņemot vāciņus no 4 QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem un iepildot 1 ml asiņu katrā BCT stobriņā. Stingri uzlieciet atpakaļ BCT stobriņu vāciņus un samaisiet, kā norādīts nākamajās darbībās.
5. Samaisiet BCT stobriņus. Uzreiz pēc QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņu piepildīšanas sakratiet tos 10 (desmit) reizes pietiekami enerģiski, lai nodrošinātu, ka visa BCT stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz BCT stobriņa sienītas.
- Svarīgi!** Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.
6. Inkubējiet QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus vertikālā stāvoklī 16–24 stundas 37 °C ± 1 °C temperatūrā.

Piezīme. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.



2. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: asins parauga paņemšana heparīna stobriņā un glabāšana istabas temperatūrā. Kopējais laiks no asins parauga paņemšanas heparīna stobriņā līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

Asins parauga paņemšana heparīna stobriņā, pēc tam pārņemšana QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos un glabāšana un lietošana atdzesētā stāvoklī

1. Asins paraugu var paņemt atsevišķā asins parauga ņemšanas stobriņā, kurā kā antikoagulants ir litija heparīns vai nātrija heparīns, un pēc tam pārņest uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem. Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija heparīnu vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti traucē analīzes veikšanai. Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Piezīme. Uz stobriņa etiķetes ieteicams norādīt asins parauga paņemšanas laiku un datumu.

Svarīgi! Asins parauga ņemšanas laikā asins paraugu ņemšanas stobriņiem ir jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C).

2. Uzpildiet asins parauga ņemšanas stobriņu (minimālais tilpums 5 ml) un uzmanīgi samaisiet saturu, apgriežot stobriņu vairākas reizes, lai izšķīdinātu heparīnu.

Svarīgi! Šo procedūru vajadzētu veikt apmācītam flebotomistam.

- Pirms atdzesēšanas heparīna stobriņā paņemto asins paraugu var glabāt istabas temperatūrā (17–25 °C) maksimāli 3 stundas pēc asins parauga paņemšanas.
 - Heparīna stobriņā paņemto asins paraugu var glabāt atdzesētā stāvoklī (2–8 °C) maksimāli 48 stundas.
3. Pēc parauga atdzesēšanas un pirms pārņemšanas uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem heparīna stobriņam jāļauj sasniegt istabas temperatūru (17–25 °C).
 - Parauga alikvotās daļas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos ir jāievieto inkubatorā 37 °C temperatūrā 2 stundu laikā pēc heparīna stobriņa izņemšanas no vides ar 2–8 °C temperatūru.
 - Atbilstoši marķējiet katru QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņu.

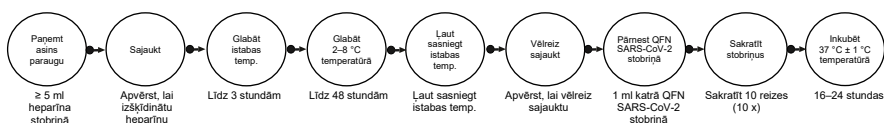
Piezīme. Pārliedzinieties, vai katru BCT stobriņu (Nil, Ag1, Ag2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas var identificēt pēc etiķetes vai citiem parametriem. Uz heparīna stobriņa reģistrēto asins parauga paņemšanas laiku un datumu ieteicams norādīt uz QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem.

- Pirms dozēšanas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos paraugi ir vienmērīgi jā sajauc, tos uzmanīgi apvēršot.

- Dozēšana ir jāveic aseptiski, nodrošinot attiecīgo drošības procedūru ievērošanu, noņemot vāciņus no 4 QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņiem un iepildot 1 ml asiņu katrā BCT stobriņā. Stingri uzlieciet atpakaļ BCT stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.
- Samaisiet BCT stobriņus. Uzreiz pēc QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņu piepildīšanas sakratiet tos 10 reizes pietiekami enerģiski, lai nodrošinātu, ka visa BCT stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz BCT stobriņa sienas.

Svarīgi! Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

4. Pēc marķēšanas, uzpildīšanas un sakratīšanas BCT stobriņi ir jāpārnes uz inkubatoru 37 °C ± 1 °C temperatūrā 2 stundu laikā pēc heparīna stobriņu izņemšanas no vides ar 2–8 °C temperatūru. Ja QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņi netiek inkubēti 37 °C temperatūrā uzreiz pēc uzpildīšanas un sakratīšanas, apvērsiet BCT stobriņus 10 reizes tieši pirms inkubācijas 37 °C temperatūrā, lai sajauktu to saturu. (3. attēls.)



3. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: asins parauga paņemšana heparīna stobriņā un glabāšana 2–8 °C temperatūrā. Kopējais laiks no asins parauga paņemšanas heparīna stobriņā līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 53 stundas. **Piezīme.** Parauga alikvotās daļas QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos ir jāievieto inkubatorā 37 °C temperatūrā 2 stundu laikā pēc heparīna stobriņa izņemšanas no vides ar 2–8 °C temperatūru.

2. solis. BCT stobriņu vēlāka inkubācija un plazmas atdalīšana

Pirms darba sākšanas jāveic šādas darbības

- Pirms plazmas atdalīšanas paraugi QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos ir jāinkubē 16–24 stundas 37 °C temperatūrā. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.

Procedūra

1. Pēc inkubācijas 37 °C ± 1 °C temperatūrā un pirms centrifugēšanas BCT stobriņus var glabāt maksimāli 3 dienas 4–27 °C temperatūrā.
2. Pēc BCT stobriņu inkubēšanas 37 °C ± 1 °C temperatūrā plazmas atdalīšanu uzlabo, centrifugējot BCT stobriņus 15 minūtes ar ātrumu 2000–3000 RCF (g). Gela korķis šūnas atdalīs no plazmas. Pretējā gadījumā BCT stobriņu centrifugēšana ir jāatkārto.
3. Plazmu var atdalīt arī bez centrifugēšanas, tomēr papildu uzmanība jāpievērš tam, lai plazmu atdalītu, nepieskaroties šūnām.
4. Plazmas paraugus drīkst atdalīt, tikai izmantojot pipeti.

Svarīgi! Pēc centrifugēšanas un pirms plazmas atdalīšanas izvairieties no plazmas pipetēšanas augšup un lejup vai jebkāda veida plazmas maisīšanas. Vienmēr ievērojiet piesardzību, lai nepieskartos materiālam uz gela virsmas.

Plazmas paraugus var glabāt centrifugētos QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos maksimāli 28 dienas 2–8 °C temperatūrā, vai atdalītos plazmas paraugus var glabāt maksimāli 28 dienas 2–8 °C temperatūrā. Atdalītos plazmas paraugus var glabāt maksimāli 24 mēnešus arī temperatūrā, kas ir zemāka par –20 °C (ieteicams nepārsniegt –70 °C temperatūru).

Norādījumi par problēmu novēršanu

Šie norādījumi par problēmu novēršanu var palīdzēt atrisināt iespējamās problēmas. Vairāk informācijas skatiet arī lapā “Frequently Asked Questions” (Biežāk uzdotie jautājumi), kura pieejama mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta darbinieki vienmēr labprāt atbildēs uz jūsu jautājumiem par informāciju un/vai protokoliem šajā rokasgrāmatā, vai arī paraugu un analīzes metodēm (kontakta informāciju skatiet vietnē www.qiagen.com).

Komentāri un ieteikumi

BCT stobriņa nepietiekam uzpilde













- | | |
|--|---|
| a) BCT stobriņš atvienots no adatas pārāk ātri. | Tā kā, lietojot 1 ml BCT stobriņus, asins ņemšana notiek samērā lēni, turiet BCT stobriņu pie adatas vēl 2–3 sekundes pēc tam, kad BCT stobriņa uzpilde ir pabeigta. Tas nodrošina pareiza asins daudzuma paņemšanu. |
| b) Asins paraugs paņemts ārpus ieteiktā augstuma virs jūras līmeņa (810 metri) | QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus var izmantot maksimāli līdz 810 metriem virs jūras līmeņa.
Ja QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņus izmanto ārpus augstumā virs jūras līmeņa diapazonam vai ja asins parauga apjoms nav pietiekams, asins paraugu var ņemt ar šļirci un pa 1 ml uzreiz iepildīt katrā no četriem BCT stobriņiem. |
| c) Izmantojot tauriņdatu, nav uzpildīta caurulīte | Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota tauriņdata, ir jāizmanto tukšs stobriņš, lai pārlicinātos, ka pirms QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņu lietošanas tiek piepildīta tauriņdatai pievienotā caurulīte. |
| d) Ir beidzies BCT stobriņu derīguma termiņš | BCT stobriņi jālieto saskaņā ar derīguma termiņu, kurš norādīts uz stobriņa etiķetes. |




BCT stobriņa pārpildīšana

- | | |
|--|---|
| Asins parauga ņemšanas brīdī stobriņš nav sasniedzis istabas temperatūru | Asins parauga ņemšanas brīdī BCT stobriņiem jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C). |
|--|---|

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt tālāk norādītie simboli.

Simbols	Simbola definīcija
 Σ <N>	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)
	Komponenti
	Satur
	Numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju versiju, bet n ir versijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs

Simbols	Simbola definīcija
	Pilnvarotais pārstāvis
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Brīdinājums/uzmanību!

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildu informāciju, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni **www.qiagen.com/Support**, zvaniet pa tālruni 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni **www.qiagen.com**).

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Ietver Nil, Ag1, Ag2 un Mitogen asins paraugu ņemšanas stobriņus	626725
Saistītās preces		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	2 plašu komplekts	626420

Jaunāko informāciju par licencēšanu un preču juridiskās atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu lietotāja rokasgrāmatas un lietotāja instrukcijas ir pieejamas www.qiagen.com, kā arī tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Versija	Apraksts
R1, 2021. gada augusts	Sākotnējais izdevums
R2, 2021. gada novembris	Atjauninātas sadaļas “Paredzētā lietošana” un “Paredzētais lietotājs”.
R3, 2021. gada novembris	Atjaunināta informācija par stobriņu krāsu sadaļā “Komplekta saturs”.
R4, 2022. gada februāris	<p>Pārskatīta sadaļa “Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli”, kalibrēto pipeti 500 µl tilpuma pārņemšanai koriģējot uz kalibrēto pipeti 1000 µl tilpuma pārņemšanai.</p> <p>Atjaunināta sadaļa “Protokols: Asins parauga ņemšana”, koriģējot informāciju par augstuma virs jūras līmeņa diapazonu tiešai parauga ņemšanai QFN SARS-CoV-2 BCT stobriņos.</p> <p>Atjaunināta sadaļa “1. solis. Asins paraugu ņemšana un glabāšanas laika opcijas”, 3. darbībā iekļaujot norādījumus par BCT stobriņu samaisīšanu.</p> <p>Atjaunināta sadaļa “2. solis. BCT stobriņu vēlāka inkubācija un plazmas atdalīšana”, norādot, ka plazmas paraugu drīkst glabāt 24 mēnešus.</p>

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

QuantIFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes stobriņu ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana liecina par katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu šādiem nosacījumiem:

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar kopā ar produktu nodrošinātajiem protokoliem un šo rokasgrāmatu un tikai kopā ar sastāvdaļām, kas ietilpst šajā komplektā. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā komplektā ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas neietilpst šajā komplektā, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotāji nodrošina QIAGEN lietotājiem. Šie protokoli nav rūpīgi testēti vai optimizēti uzņēmumā QIAGEN. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šis panelis un/vai tā lietošana neaizskar trešo personu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiešām vai netiešām licencēm, izņemot tās, kuras nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Jaunākos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (QIAGEN Group). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes u.c. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

02–2022 © 2022 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

