

Luty 2022 r.

# QuantiFERON<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes — Instrukcja użycia



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro

Do stosowania z zestawem 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, NIEMCY



1124422PL



# Zawartość

Przeznaczenie.....	4
Docelowi użytkownicy.....	4
Opis i zasada procedury.....	5
Podsumowanie i objaśnienie.....	5
Dostarczone materiały.....	6
Zawartość zestawu.....	6
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	8
Odczynniki dodatkowe.....	8
Wyposażenie.....	8
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	9
Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	9
Środki ostrożności.....	9
Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikiem.....	11
Przechowywanie i sposób postępowania z próbkami.....	11
Protokół: Pobieranie krwi.....	12
Etap 1: Opcje pobierania i przechowywania próbek krwi.....	13
Etap 2: Czynności wykonywane po inkubacji probówek BCT i zbieranie osocza.....	19
Rozwiązywanie problemów.....	21
Symbole.....	22
Informacje kontaktowe.....	23
Informacje dotyczące zamawiania.....	24
Historia zmian dokumentu.....	25

---

## Przeznaczenie

Probówki QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tube (BCT) są przeznaczone do pobierania, przechowywania, inkubacji, stymulacji i transportu ludzkiej krwi.

Do użytku z oznaczeniem ELISA QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2).

Do diagnostyki in vitro.

## Docelowi użytkownicy

Probówki do pobierania krwi QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tube są używane w miejscach, w których próbka krwi jest pobierana przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej i przetwarzana w warunkach laboratoryjnych.

---

# Opis i zasada procedury

## Podsumowanie i objaśnienie

Podsumowanie i objaśnienie można znaleźć w *Instrukcji użycia zestawu QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA*.

# Dostarczone materiały

## Zawartość zestawu

<b>Probówki do pobierania krwi</b>		
<b>Nr katalogowy 626725</b>		
Probówka QuantiFERON Nil Tube (szara zatyczka, biały pierścień)	Nil	50 probówek/statyw
Probówka QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (czerwona zatyczka, biały pierścień)	Ag1	50 probówek/statyw
Probówka QuantiFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (żółto-brązowa zatyczka, biały pierścień)	Ag2	50 probówek/statyw
Probówka QuantiFERON Mitogen Tube (fioletowa zatyczka, biały pierścień)	Mit	50 probówek/statyw

**Ważne:** Probówki QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Próbki QFN SARS-CoV-2 BCT są przeznaczone do pobierania wymaganej objętości krwi do stymulacji. Wewnętrzna powierzchnia ścianek probówek BCT została powleczona antygenami poprzez osuszenie, dlatego tak ważne jest, aby dokładnie rozprowadzić pobraną próbkę krwi we wnętrzu probówki BCT w celu umożliwienia ich resolubilizacji. Krew pobrana bezpośrednio do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT musi zostać możliwie jak najszybciej poddana inkubacji w temperaturze 37°C, maksymalnie w ciągu 16 godzin od jej pobrania (patrz część Pobranie krwi bezpośrednio do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT).

Można również pobrać krew do jednej probówki zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową w celu przechowywania próbki przed przeniesieniem jej do probówki QFN SARS-CoV-2 BCT i inkubacją. Próbkę krwi pobraną do probówek z heparyną mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (17–25°C), lecz czas ich przechowywania

---

liczony od pobrania do przeniesienia do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT oraz inkubacji nie może być dłuższy niż 16 godzin (patrz część Pobieranie krwi do jednej probówki z heparyną, a następnie przeniesienie próbek do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT (przechowywanie próbek i postępowanie z próbkami odbywa się w temperaturze pokojowej)). Próbki krwi pobrane do probówek z heparyną mogą być również przechowywane w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 48 godzin przed przeniesieniem do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT (patrz część Pobieranie krwi do probówki z heparyną, a następnie przenoszenie próbek do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT (przechowywanie próbek i postępowanie z próbkami odbywa się w warunkach chłodniczych)).

---

# Materiały wymagane, ale niedostarczone

## Odczynniki dodatkowe

- Zestaw QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA (nr katalogowy 626420)

## Wyposażenie\*

- Inkubator z możliwością nastawienia temperatury  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  (inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę  $\text{CO}_2$  ani funkcję nawilżania)
- Pipeta z jednorazowymi końcówkami skalibrowana do dozowania maksymalnie 1000  $\mu\text{l}$  objętości materiału

\* Przed użyciem upewnij się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.



# Ostrzeżenia i środki ostrożności


Klienci na terenie Unii Europejskiej muszą pamiętać, że jest wymagane zgłaszanie poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze używać odpowiedniego fartucha laboratoryjnego, rękawiczek jednorazowych i okularów ochronnych. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

- Wszystkie środki chemiczne i materiały biologiczne są potencjalnie niebezpieczne. Próbkę są potencjalnie zakaźne i należy je traktować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Zużyte próbki i odczynniki należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

## Środki ostrożności

<p><b>PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ludzką krew należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. (C1)</b></p> <p>Należy przestrzegać odpowiednich wytycznych dotyczących postępowania z krwią. Próbki i materiały, które wejdą w kontakt z krwią lub produktami krwiopochodnymi, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.</p>
--	---

---

Wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

**Uwaga:** Probówki QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube są sterylne przed użyciem.

**Ważne:** Jeśli istnieje podejrzenie, że probówka QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube jest uszkodzona lub utraciła sterylność, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

---

## Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami

Należy zwrócić uwagę na terminy ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na opakowaniu i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekroczonym terminem ważności ani niewłaściwie przechowywanych.

## Przechowywanie i sposób postępowania z próbkami

Probówki QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tube są przeznaczone do użytku z zestawem QFN SARS-CoV-2 ELISA. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.

# Protokół: Pobieranie krwi

## Ważne uwagi

- Podczas napełniania krwią probówki powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).
- Czarny znacznik umieszczony na bokach probówek wskazuje zwalidowany zakres objętości napełnienia wynoszący 0,8–1,2 ml. Jeżeli poziom krwi w dowolnej probówce wykracza poza zakres wskazywany znacznikiem, należy pobrać nową próbkę krwi. Niewystarczające lub nadmierne wypełnienie probówek poza zakresem wynoszącym 0,8–1,2 ml może spowodować otrzymanie błędnych wyników.
- Jeśli do pobierania krwi jest stosowana „igła motylkowa”, należy użyć probówki „wstępnej”, aby przed pobraniem krwi do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT upewnić się, że wężyk jest wypełniony krwią.
- Krew można pobierać bezpośrednio do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT maksymalnie na wysokości do 810 metrów nad poziomem morza.
- Jeśli probówki QFN SARS-CoV-2 BCT są używane na wysokości powyżej 810 metrów lub w przypadku pobrania zbyt małej objętości krwi, krew można pobrać strzykawką i natychmiast przenieść po 1 ml krwi do każdej z 4 probówek QFN SARS-CoV-2 BCT. Z przyczyn bezpieczeństwa czynność tę najlepiej wykonać w następujący sposób: zdjąć igłę ze strzykawki i, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa, zdjąć zatyczki z 4 probówek QFN SARS-CoV-2 BCT, a następnie przelać po 1 ml krwi do każdej z probówek (do poziomu środka czarnego znacznika z boku etykiety probówki). Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, Ag1, Ag2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Szczelnie zamknąć probówki za pomocą zatyczek i wymieszać zawartość w opisany poniżej sposób.
- Alternatywnym sposobem postępowania jest pobranie krwi do jednej standardowej probówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową jako antykoagulant, a następnie przeniesienie jej do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT. Jako antykoagulantu krwi należy używać **wyłącznie heparyny litowej** lub heparyny sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają wyniki oznaczenia. Napełnić standardową probówkę do

pobierania krwi (minimalna objętość to 5 ml) i delikatnie wymieszać jej zawartość, odwracając probówkę kilka razy, aby rozpuścić heparynę litową lub heparynę sodową. Standardowe **probówki z krwią należy utrzymywać i transportować w temperaturze pokojowej (17–25°C)** przed przeniesieniem krwi do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT w celu inkubacji. Inkubację należy rozpocząć w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. W przypadku pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową **należy równomiernie rozmieszać próbki, delikatnie odwracając probówkę**, przed rozdzielaniem krwi do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT. Krew należy rozdzielić w sposób aseptyczny (przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa), zdejmując zatyczki z 4 probówek QFN SARS-CoV-2 BCT, a następnie dodając po 1 ml krwi do każdej probówki (do poziomu środka czarnego znacznika z boku etykiety probówki). Szczelnie zamknąć probówki zatyczkami i wymieszać ich zawartość w następujący sposób

### Przygotowanie

- Odpowiednio oznakować probówki.

### Postępowanie z odczynnikami

- Jeśli krew nie zostanie poddana inkubacji niezwłocznie po pobraniu, użytkownicy muszą ponownie wymieszać zawartość probówek, odwracając probówki 10 razy, tuż przed inkubacją.

### Czynności do wykonania przed rozpoczęciem

- Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, Ag1, Ag2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.

## Etap 1: Opcje pobierania i przechowywania próbek krwi

### Pobranie krwi bezpośrednio do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT

1. Od każdego pacjenta należy pobrać 1 ml krwi na każdą probówkę, nakłuwając żyłę i pobierając krew bezpośrednio do poszczególnych probówek QFN SARS-CoV-2 BCT. W czasie napełniania krwią probówki powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).

**Uwaga:** Zalecane jest zapisanie godziny i daty pobrania krwi.

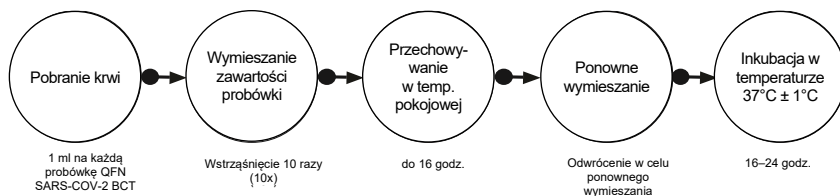
**Ważne:** Ta procedura musi być wykonywana przez przeszkolonego flebotomistę.

- Ponieważ próbówki BCT o pojemności 1 ml stosunkowo wolno napełniają się krwią, należy pozostawić próbkę BCT na igle przez 2–3 sekundy od momentu, kiedy napełnianie próbówki zdaje się być zakończone. Zagwarantuje to pobranie odpowiedniej objętości.
  - Czarny znacznik umieszczony na bokach próbek BCT wskazuje zwalidowany zakres objętości napełnienia wynoszący od 0,8 do 1,2 ml. Jeżeli poziom krwi w dowolnej próbówce BCT nie mieści się w zakresie wskazywanym znacznikiem, należy pobrać nową próbkę krwi. Niewystarczające lub nadmierne wypełnienie próbek BCT poza zakresem od 0,8 do 1,2 ml może spowodować otrzymanie błędnych wyników.
  - Jeśli do pobierania krwi jest stosowana „igła motylkowa”, należy zastosować próbkę „wstępną”, aby przed pobraniem krwi do próbek QFN SARS-CoV-2 BCT upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią.
  - Probówki QFN SARS-CoV-2 BCT mogą być używane na wysokości do 810 metrów nad poziomem morza.
  - W przypadku używania próbek QFN SARS-CoV-2 BCT na wysokościach wykraczających poza dozwolony zakres lub w przypadku pobrania zbyt małej objętości krwi krew można pobrać strzykawką i natychmiast przenieść po 1 ml do każdej próbki BCT. Z przyczyn bezpieczeństwa tę czynność najlepiej jest przeprowadzić w następujący sposób: zdjąć igłę ze strzykawki i, zachowując odpowiednie procedury bezpieczeństwa, zdjąć zatyczki z próbek QFN SARS-CoV-2 BCT, a następnie dodać po 1 ml krwi do każdej próbki (do poziomu czarnego znacznika z boku etykiety próbki BCT, który wskazuje zwalidowany zakres objętości napełnienia, wynoszący od 0,8 do 1,2 ml). Szczelnie zamknąć próbki za pomocą zatyczek i wymieszać zawartość w opisany poniżej sposób. Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki z próbki BCT (Nil, Ag1, Ag2 i Mitogen) można ją zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.
2. Natychmiast po napełnieniu próbek BCT należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, tylko na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia próbki BCT była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach próbek BCT.

**Ważne:** Zbyt intensywne potrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników.

3. Po oznakowaniu, napełnieniu i wstrząśnięciu probówek BCT należy możliwie jak najszybciej przenieść je do inkubatora ustawionego na temperaturę  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , maksymalnie w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. Przed inkubacją probówki BCT należy przechowywać w temperaturze pokojowej ( $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ). Jeśli zawartość probówek QFN SARS-CoV-2 BCT nie będzie inkubowana w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  od razu po pobraniu krwi i wstrząśnięciu, tuż przed rozpoczęciem inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  probówki BCT należy odwrócić 10 razy, aby wymieszać ich zawartość.
4. Inkubować probówki QFN SARS-CoV-2 BCT w pozycji pionowej w temperaturze  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  przez 16–24 godz.

**Uwaga:** Inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę  $\text{CO}_2$  ani funkcję nawilżania.



**Ryc. 1. Opcja pobierania krwi: Pobieranie krwi bezpośrednio do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT i przechowywanie w temperaturze pokojowej.** Całkowity czas od pobrania krwi do probówki QFN SARS-CoV-2 BCT do inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  nie może przekroczyć 16 godzin.

Pobieranie krwi do jednej probówki z heparyną, a następnie przeniesienie próbek do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT (przechowywanie próbek i postępowanie z próbkami odbywa się w temperaturze pokojowej)

1. Krew może zostać pobrana do probówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową jako antykoagulant, a następnie przeniesiona do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT. Jako antykoagulantu należy używać wyłącznie heparyny, ponieważ inne antykoagulanty zakłócają przebieg oznaczenia. Odpowiednio oznakować probówki.

**Uwaga:** Zalecane jest oznaczanie próbówki godziną i datą pobrania krwi.

**Ważne:** Podczas pobierania próbek próbówki BCT powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).

2. Napełnić próbówkę do pobierania krwi z heparyną (minimalna objętość próbki to 5 ml) i delikatnie wymieszać, odwracając próbówkę BCT kilkakrotnie, aby rozpuścić heparynę.

**Ważne:** Ta procedura musi być wykonywana przez przeszkolonego flebotomistę.

3. Krew pobrana do próbówki z heparyną nie może być przechowywana w temperaturze pokojowej (17–25°C) przez czas dłuższy niż 16 godzin, liczony od momentu pobrania do czasu przeniesienia do próbek QFN SARS-CoV-2 BCT, a następnie inkubacji.
4. Przenieść próbkę krwi z próbówki z heparyną do próbek QFN SARS-CoV-2 BCT.

**Ważne:** Podczas przenoszenia krwi próbówki QFN SARS-CoV-2 BCT powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).

- Odpowiednio oznaczyć każdą próbówkę QFN SARS-CoV-2 BCT.

**Uwaga:** Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki z próbówki BCT (Nil, Ag1, Ag2 i Mitogen) można ją zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.

Zalecane jest przepisanie zarejestrowanej godziny i daty pobrania krwi z próbek z heparyną do próbek QFN SARS-CoV-2 BCT.

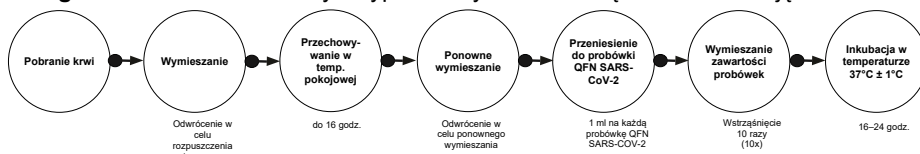
- Przed rozdzieleniem próbek do próbek QFN SARS-CoV-2 BCT należy je dokładnie wymieszać, delikatnie odwracając próbówkę.
  - Rozdzielanie próbek należy wykonać w sposób aseptyczny, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa. Należy zdjąć zatyczki z 4 próbek QFN SARS-CoV-2 BCT, a następnie dodać po 1 ml krwi do każdej próbówki BCT. Szczelnie zamknąć próbówki BCT zatyczkami i wymieszać ich zawartość w sposób opisany w kolejnych krokach.
5. Wymieszać zawartość próbek BCT. Natychmiast po napełnieniu próbek QFN SARS-CoV-2 BCT należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, tylko na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia próbówki BCT była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach próbek BCT.



**Ważne:** Nadmiernie żywiołowe wstrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do zafałszowania wyników.

6. Inkubować próbki QFN SARS-CoV-2 BCT w pozycji pionowej w temperaturze  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  przez 16–24 godz.

**Uwaga:** Inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę  $\text{CO}_2$  ani funkcję nawilżania.



**Ryc. 2. Opcja pobierania krwi: Pobranie krwi do próbki z heparyną i przechowywanie w temperaturze pokojowej.** Całkowity czas od pobrania krwi do próbki z heparyną do inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  nie może przekroczyć 16 godzin.

Pobieranie krwi do próbki z heparyną, a następnie przenoszenie próbek do próbek QFN SARS-CoV-2 BCT (przechowywanie próbek i postępowanie z próbkami odbywa się w warunkach chłodniczych)

1. Krew można pobrać do jednej próbki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową jako antykoagulant, a następnie przenieść ją do próbek QFN SARS-CoV-2 BCT. Jako antykoagulantu należy używać wyłącznie heparyny litowej lub heparyny sodowej, ponieważ inne antykoagulanty zakłócają wyniki oznaczenia. Odpowiednio oznakować próbki.

**Uwaga:** Zalecane jest oznaczanie próbki godziną i datą pobrania krwi.

**Ważne:** Podczas pobierania krwi próbki do pobierania krwi powinny mieć temperaturę pokojową ( $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ).

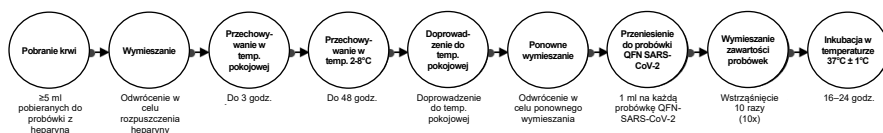
2. Nappełnić próbkę do pobierania krwi zawierającą heparynę (minimalna objętość próbki to 5 ml) i delikatnie wymieszać, odwracając próbkę kilkakrotnie, aby rozpuścić heparynę.

**Ważne:** Ta procedura powinna być wykonywana przez przeszkolonego flebotomistę.

- Przed umieszczeniem w chłodziarce krew pobrana do probówki z heparyną może być przechowywana w temperaturze pokojowej (17–25°C) przez maksymalnie 3 godziny od jej pobrania.
  - Krew pobraną do probówki z heparyną można przechowywać w warunkach chłodniczych (2–8°C) przez maksymalnie 48 godzin.
3. Przed przeniesieniem krwi do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT należy wyciągnąć probówkę z heparyną z chłodziarki i odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową (17–25°C).
- Probówki QFN SARS-CoV-2 BCT zawierające porcje krwi należy umieścić w inkubatorze ustawionym na temperaturę 37°C w ciągu 2 godzin od wyciągnięcia probówki z heparyną z chłodziarki, w której panowała temperatura 2–8°C.
  - Odpowiednio oznaczyć każdą probówkę QFN SARS-CoV-2 BCT.  
**Uwaga:** Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki z probówki BCT (Nil, Ag1, Ag2 i Mitogen) można ją zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Zalecane jest przepisanie zarejestrowanej godziny i daty pobrania krwi z probówki z heparyną do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT.
  - Przed rozdzieleniem próbek do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT należy je dokładnie wymieszać, delikatnie odwracając probówkę.
  - Rozdzielanie próbek należy wykonać w sposób aseptyczny, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa. Należy zdjąć zatyczki z 4 probówek QFN SARS-CoV-2 BCT, a następnie dodać po 1 ml krwi do każdej probówki BCT. Szczelnie zamknąć probówki BCT zatyczkami i wymieszać ich zawartość w opisany poniżej sposób.
  - Wymieszać zawartość probówek BCT. Natychmiast po napełnieniu probówek QFN SARS-CoV-2 BCT należy nimi potrząsnąć 10 razy, na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia probówki BCT była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek BCT.

**Ważne:** Nadmierne żywiołowe wstrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do zafalszowania wyników.

4. Po oznaczeniu i napełnieniu probówek BCT oraz ich wstrząśnięciu, należy je przenieść do inkubatora ustawionego na temperaturę  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , maksymalnie w ciągu 2 godzin od wyciągnięcia probówki z heparyną z temperatury  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Jeśli probówki QFN SARS-CoV-2 BCT nie zostały poddane inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  bezpośrednio po ich napełnieniu i wstrząśnięciu, tuż przed rozpoczęciem inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  należy odwrócić probówki BCT 10 razy (Ryc. 3).



**Ryc. 3. Opcja pobierania krwi: Pobranie krwi do probówki z heparyną i przechowywanie w temperaturze  $2-8^{\circ}\text{C}$ .** Całkowity czas od pobrania krwi do probówki z heparyną do inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  nie może przekroczyć 53 godzin. Uwaga: Probówki QFN SARS-CoV-2 BCT zawierające porcje krwi należy umieścić w inkubatorze ustawionym na temperaturę  $37^{\circ}\text{C}$  w ciągu 2 godzin od wyciągnięcia probówki z heparyną z chłodziarki, w której panowała temperatura  $2-8^{\circ}\text{C}$ .

## Etap 2: Czynności wykonywane po inkubacji probówek BCT i zbieranie osocza

### Czynności do wykonania przed rozpoczęciem

- Przed przystąpieniem do zbierania osocza próbki w probówkach QFN SARS-CoV-2 BCT muszą być inkubowane w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  przez 16–24 godz. Inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę  $\text{CO}_2$  ani funkcję nawilżania.

### Procedura

1. Po zakończeniu inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  probówki BCT można przechowywać przed odwirowaniem przez maksymalnie 3 dni w temperaturze od  $4^{\circ}\text{C}$  do  $27^{\circ}\text{C}$ .

2. Po inkubacji próbek BCT w temperaturze  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  próbki BCT są wirowane przez 15 minut przy 2000–3000 RCF (g), aby ułatwić zebranie osocza. Czop żelowy oddzieli komórki od osocza. Jeśli nie dojdzie do oddzielenia, próbki BCT należy ponownie odwirować.
3. Możliwe jest zebranie osocza bez uprzedniego odwirowania próbek, jednak w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas zbierania osocza nie naruszyć komórek.
4. Próbkę osocza należy zbierać jedynie za pomocą pipety.

**Ważne:** Po odwirowaniu i przed zebraniem osocza należy unikać pipetowania w górę i w dół i mieszania osocza. Przez cały czas należy uważać, aby nie naruszyć materiału, który znajduje się na powierzchni żelu.

Próbki osocza można przechowywać w poddanych wirowaniu próbkach QFN SARS-CoV-2 BCT przez maksymalnie 28 dni w temperaturze  $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ . Zebrane próbki osocza można przechowywać przez maksymalnie 28 dni w temperaturze  $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ ; zebrane próbki osocza można również przechowywać w temperaturze poniżej  $-20^{\circ}\text{C}$  (najlepiej niższej niż  $-70^{\circ}\text{C}$ ) przez maksymalnie 24 miesiące.

# Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji może być przydatna w przypadku wystąpienia ewentualnych problemów. Aby uzyskać więcej informacji, należy również zapoznać się ze stroną poświęconą często zadawanym pytaniom (Frequently Asked Questions, FAQ) w witrynie naszego centrum pomocy technicznej pod adresem: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Naukowcy z działu serwisu technicznego firmy QIAGEN zawsze chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące informacji i/lub protokołów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także technologii próbek i oznaczeń (informacje kontaktowe znajdują się na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Komentarze i wskazówki

---

### Niedostateczne wypełnienie próbówki BCT













- |   |   |
|---|---|
| a) Probówka BCT została zdjęta z igły zbyt szybko.  | Ponieważ próbówki BCT o pojemności 1 ml stosunkowo wolno napełniają się krwią, należy pozostawić probówkę BCT na igle przez 2–3 sekundy od momentu, kiedy napełnianie próbówki zdaje się być zakończone. Zagwarantuje to pobranie odpowiedniej objętości.   |
| b) Krew została pobrana na wysokości nad poziomem morza wyższej niż zalecana maksymalna wysokość 810 metrów | Probówki QFN SARS-CoV-2 BCT mogą być używane na wysokości do 810 metrów nad poziomem morza. W przypadku używania probówek QFN SARS-CoV-2 BCT na wysokościach wykraczających poza dozwolony zakres lub w przypadku pobrania zbyt małej objętości krwi krew można pobrać strzykawką i natychmiast przenieść po 1 ml do każdej próbówki BCT. |
| c) Podczas korzystania z igły motylkowej wężyk nie był wypełniony   | Jeśli do pobierania krwi jest stosowana „igła motylkowa”, należy zastosować probówkę „wstępną”, aby przed pobraniem krwi do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią.  |
| d) Probówki BCT są przeterminowane  | Probówek BCT należy używać przed upływem terminu ważności nadrukowanego na etykiecie.   |




### Nadmierne wypełnienie próbówki BCT

- |  |   |
|--|---|
| Probówka używana podczas pobierania krwi nie miała temperatury pokojowej | Podczas pobierania próbek probówki BCT powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C). |
|--|---|

# Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
 $\Sigma$ <N>	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Termin ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Składniki
	Zawiera
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej
Rn	R oznacza wydanie Instrukcji użycia, a n to numer wydania
	Zakres temperatury
	Producent

Symbol	Definicja symbolu
	Upoważniony przedstawiciel
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie/przestroga

## Informacje kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego centrum pomocy technicznej dostępną pod adresem **[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)**, zadzwonić pod numer 00800-22-44-6000 lub skontaktować się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN lub lokalnym dystrybutorem (patrz tylna okładka lub strona **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**).

## Informacje dotyczące zamawiania

<b>Produkt</b>	<b>Zawartość</b>	<b>Nr kat.</b>
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Zawiera próbówki Nil, Ag1, Ag2 i Mitogen do pobierania krwi	626725
<b>Produkty pokrewne</b>		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	Zestaw zawierający 2 płytki	626420

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów QIAGEN są dostępne pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Można je także zamówić w serwisie technicznym lub u lokalnego dystrybutora firmy QIAGEN.



## Historia zmian dokumentu

Wydanie	Opis
R1, sierpień 2021 r.	Pierwsze wydanie
R2, listopad 2021 r.	Zaktualizowano części „Przeznaczenie” i „Docelowi użytkownicy”
R3, listopad 2021 r.	Zaktualizowano kolory probówek w części „Zawartość zestawu”
R4, luty 2022 r.	<p>W części Materiały wymagane, ale niedostarczone zmieniono informacje na temat dozowanej objętości materiału przy użyciu skalibrowanej pipety z 500 µl na 1000 µl</p> <p>Zaktualizowano część „Protokół: Pobieranie krwi” w celu poprawienia informacji na temat maksymalnej wysokości nad poziomem morza, na której można pobierać próbki bezpośrednio do probówek QFN SARS-CoV-2 BCT</p> <p>Zaktualizowano część „Etap 1: Opcje pobierania i przechowywania próbek krwi” w celu dodania instrukcji na temat mieszania zawartości probówek BCT w kroku 3</p> <p>Zaktualizowano część „Etap 2: Czynności wykonywane po inkubacji probówek BCT i zbieranie osocza” w celu określenia 24-miesięcznego okresu przechowywania próbek osocza</p>

---

Strona celowo pozostawiona pusta

#### Umowa ograniczonej licencji dla próbek QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tube

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być używany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami wchodzącymi w skład tego panelu. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego panelu ze składnikami nienależącymi do panelu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy panel i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych ani dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązuje się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

1124422 02-2022 © 2022 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

