

Fevereiro de 2022

Instruções de utilização dos QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes



Versão 1



Para utilização em diagnóstico in vitro

Para utilização com o QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 ELISA



626725



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, EUA
Telefone: +1-800-426-8157



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ALEMANHA



1124422PT

Índice

Utilização prevista	4
Utilizador previsto	4
Descrição e princípio	5
Resumo e explicação	5
Materiais fornecidos	6
Conteúdo do kit	6
Materiais necessários, mas não fornecidos	8
Reagentes adicionais	8
Equipamento	8
Avisos e precauções	9
Informações de segurança	9
Precauções	10
Armazenamento e manuseamento de reagentes	11
Armazenamento e manuseamento de espécimes	11
Protocolo: colheita de sangue	12
Fase 1: opções de colheita de sangue e de tempo de espera	13
Fase 2: pós-incubação dos tubos de colheita de sangue e colheita de plasma	20
Guia de resolução de problemas	21
Símbolos	22
Informações de contacto	23
Informações para encomendas	24
Histórico de revisões do documento	25

Utilização prevista

Os QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2) Blood Collection Tubes (BCT) destinam-se à colheita, armazenamento, incubação, estimulação e transporte de sangue humano.

Concebidos para utilização com o ensaio ELISA do QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS-CoV-2).

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Utilizador previsto

Os QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes são utilizados em ambientes onde uma amostra de sangue é colhida por um profissional de saúde com formação e processada num ambiente laboratorial.

Descrição e princípio

Resumo e explicação

Consulte as *Instruções de utilização do QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA* para obter o resumo e a explicação.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

Tubos de colheita de sangue		
N.º de catálogo 626725		
QuantIFERON Nil Tube (tampa cinzenta, anel branco)	Nil	50 tubos/suporte
QuantIFERON SARS-CoV-2 Ag 1 Tube (tampa vermelha, anel branco)	Ag1	50 tubos/suporte
QuantIFERON SARS-CoV-2 Ag 2 Tube (tampa ocre, anel branco)	Ag2	50 tubos/suporte
QuantIFERON Mitogen Tube (tampa púrpura, anel branco)	Mit	50 tubos/suporte

Importante: Os QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes são de utilização única.

Os QFN SARS-CoV-2 BCT foram concebidos para colher o volume de sangue necessário para estimulação. Os antígenos foram desidratados nas paredes internas dos tubos de colheita de sangue, por isso é fundamental que os tubos de colheita de sangue sejam cuidadosamente misturados com sangue para que sejam resolubilizados. O sangue colhido diretamente para os QFN SARS-CoV-2 BCT deve ser transferido assim que possível para uma incubadora a 37 °C e no prazo de 16 horas após a colheita de sangue (consulte Colheita direta para os QFN SARS-CoV-2 BCT).

Em alternativa, o sangue pode ser colhido para um único tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio para efeitos de armazenamento antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT. Os espécimes de sangue colhidos em tubos de heparina podem ser armazenados à temperatura ambiente (17–25 °C), mas devem mantidos, no máximo, durante 16 horas a contar do momento da colheita, antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT e da posterior incubação (consulte Colheita de sangue para um único tubo de heparina e, em seguida, transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT, com armazenamento e manuseamento à temperatura ambiente). Os espécimes de sangue em tubos de heparina também podem ser armazenados a 2–8 °C durante um máximo de 48 horas antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT (consulte Colheita de sangue para um tubo de heparina e, em seguida, transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT, com armazenamento e manuseamento refrigerados).

Materiais necessários, mas não fornecidos

Reagentes adicionais

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

Equipamento*

- Incubadora a 37 °C ±1 °C (não necessita de CO₂ nem de humidificação)
- Pipeta calibrada para fornecimento até 1000 µl com pontas descartáveis

* Antes de utilizar, certifique-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Para os clientes na União Europeia, tenha em atenção que poderá ser necessário comunicar incidentes graves, que tenham ocorrido em relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade reguladora do estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, utilize sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a ficha de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDS) de cada kit QIAGEN e respetivos componentes.

- Todos os produtos químicos e materiais biológicos são potencialmente perigosos. Os espécimes e as amostras são potencialmente infecciosos e devem ser tratados como materiais de risco biológico.
- Elimine as amostras e os resíduos dos ensaios de acordo com os procedimentos de segurança locais.

Precauções

<p>CUIDADO</p> 	<p>Manuseie o sangue humano como se se tratasse de sangue (C1) potencialmente infeccioso.</p> <p>Cumpra todas as diretrizes relevantes para o manuseamento de sangue. Elimine as amostras e os materiais que entrem em contacto com sangue ou respetivos produtos em conformidade com a legislação local.</p>
---	---

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Nota: Os QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes encontram-se esterilizados antes da utilização.

Importante: Se suspeitar que os QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes foram danificados ou que a esterilização foi comprometida, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Armazenamento e manuseamento de reagentes

Devem ser observados os prazos de validade e as condições de armazenamento impressos na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não utilize componentes fora do prazo de validade ou armazenados de forma incorreta.

Armazenamento e manuseamento de espécimes

Os QFN SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes destinam-se a ser utilizados com o QFN SARS-CoV-2 ELISA. Todas as amostras devem ser tratadas como material potencialmente perigoso.

Protocolo: colheita de sangue

Pontos importantes

- Os tubos devem estar à temperatura ambiente, entre 17 e 25 °C, no momento do enchimento com sangue.
- A marca preta na parte lateral dos tubos indica o intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, obtenha uma nova amostra sanguínea. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml poderá originar resultados incorretos.
- Se utilizar uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, utilize um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é enchida com sangue antes da utilização dos QFN SARS-CoV-2 BCT.
- A colheita direta do sangue para os QFN SARS-CoV-2 BCT pode ser efetuada até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar.
- Em caso de utilização dos QFN SARS-CoV-2 BCT a uma altitude superior a 810 metros, ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos 4 QFN SARS-CoV-2 BCT. Por razões de segurança, recomenda-se que este procedimento seja executado removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após a remoção da tampa. Volte a colocar as tampas em segurança e misture conforme descrito abaixo.

Em alternativa, o sangue pode ser colhido num único tubo genérico de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os QFN SARS-CoV-2 BCT. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que os outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Encha um tubo genérico de colheita de sangue (volume mínimo de 5 ml) e misture cuidadosamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina de lítio ou heparina de sódio. Os tubos genéricos de sangue devem ser conservados e transportados

à temperatura ambiente (17–25 °C) antes de serem transferidos para os QFN SARS-CoV-2 BCT para a incubação, que tem de ser iniciada no prazo de 16 horas após a colheita do sangue. Se o sangue tiver sido colhido num tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio, as amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as cuidadosamente antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT. Execute a transferência em condições assépticas (assegurando os procedimentos de segurança adequados), removendo as tampas dos 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e adicionando 1 ml de sangue em cada tubo (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Volte a colocar as tampas dos tubos em segurança e misture conforme descrito abaixo

Configuração

- Rotule os tubos adequadamente.

Manuseamento dos reagentes

- Se o sangue não for incubado imediatamente após a colheita, os utilizadores devem efetuar imediatamente uma nova mistura, invertendo os tubos 10 vezes antes da incubação.

Passos a seguir antes de iniciar o procedimento

- Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após a remoção da tampa.

Fase 1: Opções de colheita de sangue e de tempo de espera

Colheita direta para os QFN SARS-CoV-2 BCT

1. Colha 1 ml de sangue por paciente por meio de punção venosa diretamente para cada um dos QFN SARS-CoV-2 BCT. O tubo deve estar à temperatura ambiente (17–25 °C) no momento da colheita de sangue.

Nota: Recomenda-se o registo da data e hora da colheita de sangue.

Importante: Este procedimento deve ser realizado por um flebotomista qualificado.

- Uma vez que os tubos de colheita de sangue de 1 ml colhem sangue relativamente devagar, mantenha o tubo na agulha durante 2 a 3 segundos após o tubo aparentar estar cheio. Isto irá garantir que é colhido o volume correto.
 - A marca preta na parte lateral dos tubos de colheita de sangue indica o intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo de colheita de sangue estiver fora da marca indicadora, deve ser obtida uma nova amostra de sangue. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos de colheita de sangue fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml poderá originar resultados incorretos.
 - Se for utilizada uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, deve ser utilizado um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é enchida com sangue antes da utilização dos QFN SARS-CoV-2 BCT.
 - Os QFN SARS-CoV-2 BCT podem ser utilizados até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar.
 - Em caso de utilização dos QFN SARS-CoV-2 BCT fora dos intervalos de altitude ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml para cada um dos tubos de colheita de sangue. Por razões de segurança, recomenda-se que este procedimento seja executado removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos QFN SARS-CoV-2 BCT e adicionando 1 ml de sangue a cada um (até à marca preta na parte lateral do rótulo do tubo de colheita de sangue que indica o intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml). Volte a colocar as tampas em segurança e misture conforme descrito abaixo. Certifique-se de que cada tubo de colheita de sangue (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após a remoção da tampa.
2. Imediatamente depois de encher os tubos de colheita de sangue, agite-os dez (10) vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície do tubo de colheita de sangue fica revestida de sangue. Este procedimento irá dissolver os antigénios nas paredes dos tubos de colheita de sangue.

Importante: Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

- Após a rotulagem, o enchimento e a agitação, os tubos de colheita de sangue devem, logo que possível, ser transferidos para uma incubadora a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ e no prazo de 16 horas após a colheita. Antes da incubação, conserve os tubos de colheita de sangue à temperatura ambiente ($17\text{--}25\text{ °C}$). Se os QFN SARS-CoV-2 BCT não forem incubados a 37 °C imediatamente após a colheita de sangue e a agitação, inverta-os para misturar 10 vezes antes da incubação a 37 °C .
- Incube os QFN SARS-CoV-2 BCT na vertical a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 16–24 horas.

Nota: A incubadora não necessita de CO_2 nem de humidificação.

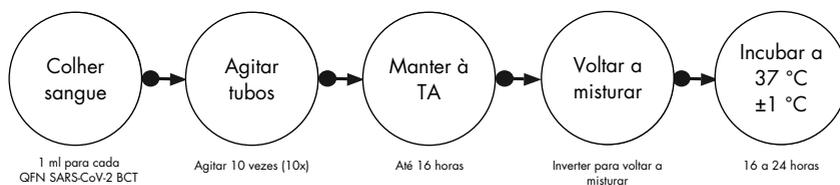


Figura 1. Opção de colheita de sangue: colher diretamente para os QFN SARS-CoV-2 BCT e manter à temperatura ambiente. O tempo total de colheita de sangue em QFN SARS-CoV-2 BCT para incubação a 37 °C não deverá exceder 16 horas.

Colheita de sangue para um único tubo de heparina e, em seguida, transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT, com armazenamento e manuseamento à temperatura ambiente

- O sangue pode ser colhido num tubo de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os QFN SARS-CoV-2 BCT. Utilize apenas a heparina como anticoagulante, uma vez que os outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Rotule os tubos adequadamente.

Nota: Recomenda-se rotular o tubo com a mesma data e hora da colheita de sangue.

Importante: Os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente ($17\text{--}25\text{ °C}$) no momento da colheita de sangue.

2. Encha um tubo de colheita de sangue com heparina (volume mínimo de 5 ml) e misture cuidadosamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina.

Importante: Este procedimento deve ser realizado por um flebotomista qualificado.

3. O sangue colhido no tubo de heparina deve ser mantido à temperatura ambiente (17–25 °C), no máximo, durante 16 horas a contar do momento da colheita, antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT e da posterior incubação.

4. Transfira o espécime de sangue de um tubo de heparina para os QFN SARS-CoV-2 BCT.

Importante: Os QFN SARS-CoV-2 BCT devem estar à temperatura ambiente (17–25 °C), no momento da transferência de sangue.

○ Rotule adequadamente cada um dos QFN SARS-CoV-2 BCT.

Nota: Certifique-se de que cada tubo de colheita de sangue (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após a remoção da tampa. Recomenda-se transferir a data e a hora registradas da colheita de sangue dos tubos de heparina para os QFN SARS-CoV-2 BCT.

○ As amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as cuidadosamente antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT.

○ A transferência deve ser realizada em condições assépticas, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo de colheita de sangue. Volte a colocar as tampas dos tubos de colheita de sangue em segurança e misture conforme descrito nos passos seguintes.

5. Misture os tubos de colheita de sangue. Imediatamente depois de encher os QFN SARS-CoV-2 BCT, agite-os dez (10) vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo de colheita de sangue fica revestida de sangue. Este procedimento irá dissolver os antigénios nas paredes dos tubos de colheita de sangue.

Importante: Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

6. Incube os QFN SARS-CoV-2 BCT na vertical a 37 °C ±1 °C durante 16–24 horas.

Nota: A incubadora não necessita de CO₂ nem de humificação.



Figura 2. Opção de colheita de sangue: colher para tubo de heparina e manter à temperatura ambiente. O tempo total de colheita de sangue num tubo de heparina para incubação a 37 °C não deverá exceder 16 horas.

Colheita de sangue para um tubo de heparina e, em seguida, transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT, com armazenamento e manuseamento refrigerados

1. O sangue pode ser colhido num único tubo de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os QFN SARS-CoV-2 BCT. Utilize apenas heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que os outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Rotule os tubos adequadamente.

Nota: Recomenda-se rotular o tubo com a mesma data e hora da colheita de sangue.

Importante: Os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente (17–25 °C) no momento da colheita de sangue.

2. Encha um tubo de colheita de sangue com heparina (volume mínimo de 5 ml) e misture cuidadosamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina.

Importante: Este procedimento deve ser efetuado por um flebotomista qualificado.

- Antes da refrigeração, o sangue colhido para o tubo de heparina pode ser mantido à temperatura ambiente (17–25 °C) até 3 horas após a colheita de sangue.
- O sangue colhido no tubo de heparina pode ser refrigerado (2–8 °C) durante 48 horas, no máximo.

3. Após a refrigeração, o tubo de heparina deve ser estabilizado à temperatura ambiente (17–25 °C) antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT.

- Os QFN SARS-CoV-2 BCT em alíquota devem ser colocados na incubadora a 37 °C no prazo de 2 horas após a remoção do tubo de heparina a 2–8 °C.
- Rotule adequadamente cada um dos QFN SARS-CoV-2 BCT.

Nota: Certifique-se de que cada tubo de colheita de sangue (Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após a remoção da tampa. Recomenda-se transferir a data e a hora registadas da colheita de sangue do tubo de heparina para os QFN SARS-CoV-2 BCT.

- As amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as cuidadosamente antes da transferência para os QFN SARS-CoV-2 BCT.

- A transferência deve ser realizada em condições assépticas, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFN SARS-CoV-2 BCT e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo de colheita de sangue. Volte a colocar as tampas dos tubos de colheita de sangue em segurança e misture conforme descrito abaixo.
- Misture os tubos de colheita de sangue. Imediatamente depois de encher os QFN SARS-CoV-2 BCT, agite-os 10 vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo de colheita de sangue fica revestida de sangue. Este procedimento irá dissolver os antígenos nas paredes dos tubos de colheita de sangue.

Importante: Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

4. Após a rotulagem, o enchimento e a agitação, os tubos de colheita de sangue devem ser transferidos para uma incubadora a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ no prazo de 2 horas após a remoção dos tubos de heparina a $2\text{--}8\text{ °C}$. Se os QFN SARS-CoV-2 BCT não forem incubados a 37 °C imediatamente após o enchimento e a agitação, inverta-os para misturar 10 vezes antes da incubação a 37 °C . (Figura 3)

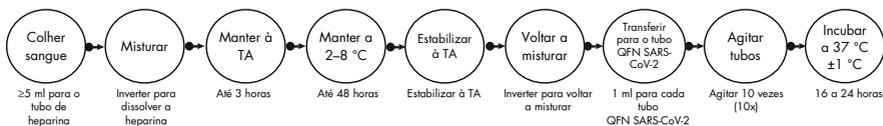


Figura 3. Opção de colheita de sangue: colher para tubo de heparina e manter a $2\text{--}8\text{ °C}$. O tempo total de colheita de sangue no tubo de heparina para incubação a 37 °C não deverá exceder 53 horas. Nota: Os QFN SARS-CoV-2 BCT em alíquota devem ser colocados na incubadora a 37 °C no prazo de 2 horas após a remoção do tubo de heparina a $2\text{--}8\text{ °C}$.

Fase 2: Pós-incubação dos tubos de colheita de sangue e colheita de plasma

Passos a seguir antes de iniciar o procedimento

- Antes da colheita de plasma, as amostras nos QFN SARS-CoV-2 BCT devem ser incubadas a 37 °C durante 16–24 horas. A incubadora não necessita de CO₂ nem de humidificação.

Procedimento

1. Após a incubação a 37 °C ±1 °C, os tubos de colheita de sangue podem ser mantidos entre 4 e 27 °C durante um máximo de 3 dias antes da centrifugação.
2. Após a incubação dos tubos de colheita de sangue a 37 °C ±1 °C, a colheita do plasma é facilitada centrifugando os tubos durante 15 minutos entre 2000 e 3000 RCF (g). O tampão de gel irá separar as células do plasma. Caso isso não ocorra, os tubos de colheita de sangue devem ser centrifugados novamente.
3. É possível colher o plasma sem centrifugação, mas são necessários cuidados adicionais para remover o plasma sem perturbar as células.
4. As amostras de plasma apenas devem ser colhidas utilizando uma pipeta.

Importante: Após a centrifugação, evite pipetar para cima e para baixo ou misturar o plasma, seja de que forma for, antes da colheita. Tenha sempre cuidado para não perturbar o material na superfície do gel.

As amostras de plasma podem ser armazenadas em QFN SARS-CoV-2 BCT centrifugados durante um máximo de 28 dias a 2–8 °C ou as amostras de plasma colhidas podem ser armazenadas durante um máximo de 28 dias a 2–8 °C. As amostras de plasma colhidas também podem ser armazenadas abaixo de –20 °C (preferencialmente até –70 °C) durante um máximo de 24 meses.

Guia de resolução de problemas

Este guia de resolução de problemas pode ser útil para resolver quaisquer problemas que possam surgir. Para obter mais informações, consulte também a página de perguntas frequentes no nosso Centro de apoio técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Os cientistas dos Serviços de Assistência da QIAGEN estão sempre prontos a responder a qualquer questão que possa surgir sobre informações e/ou protocolos constantes deste manual ou sobre as tecnologias de amostragem e ensaio (para informações de contacto, visite www.qiagen.com).

Comentários e sugestões

Enchimento insuficiente do tubo de colheita de sangue

- | | |
|--|--|
| a) Tubo de colheita de sangue removido da agulha demasiado cedo | Uma vez que os tubos de colheita de sangue de 1 ml colhem sangue relativamente devagar, mantenha o tubo na agulha durante 2 a 3 segundos após o tubo aparentar estar cheio. Isto irá garantir que é colhido o volume correto. |
| b) Colheita de sangue fora da altitude recomendada de 810 metros acima do nível do mar | Os QFN SARS-CoV-2 BCT podem ser utilizados até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar. Em caso de utilização dos QFN SARS-CoV-2 BCT fora dos intervalos de altitude ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml para cada um dos tubos de colheita de sangue. |
| c) Tubagem não preparada ao utilizar uma agulha tipo "borboleta" | Se for utilizada uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, deve ser utilizado um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é enchida com sangue antes da utilização dos QFN SARS-CoV-2 BCT. |
| d) Os tubos de colheita de sangue estão fora do prazo de validade | Os tubos de colheita de sangue devem ser utilizados dentro do prazo de validade impresso no rótulo do tubo. |

Enchimento excessivo do tubo de colheita de sangue

- | | |
|---|--|
| O tubo não está à temperatura ambiente durante a colheita de sangue | Os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente (17–25 °C) no momento da colheita de sangue. |
|---|--|

Símbolos

Os seguintes símbolos poderão aparecer nas Instruções de utilização ou na embalagem e nos rótulos:

Símbolo	Definição do símbolo
 Σ <N>	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (por exemplo, rotulagem de componentes)
	Componentes
	Conteúdo
	Número
	Número global de item comercial
Rn	R refere-se à revisão das Instruções de utilização e n é o número da revisão
	Limitação de temperatura
	Fabricante

Símbolo	Definição do símbolo
	Representante autorizado
	Consultar as instruções de utilização
	Aviso/cuidado

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de apoio técnico em www.qiagen.com/Support, ligue para 00800-22-44-6000 ou contacte um dos Departamentos dos Serviços de Assistência da QIAGEN ou distribuidores locais da QIAGEN (consulte a contracapa do manual ou visite-nos em www.qiagen.com).

Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes	Contém tubos de colheita de sangue Nil, Ag1, Ag2 e Mitogen	626725
Produtos relacionados		
QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA	Kit de 2 placas	626420

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit da QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais dos kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
R1, agosto de 2021	Versão inicial
R2, novembro de 2021	Atualização de Utilização prevista e das secções Utilizador previsto
R3, novembro de 2021	Atualização das cores de tubo na secção "Conteúdo do kit"
R4, fevereiro de 2022	<p>Revisão dos Materiais necessários, mas não fornecidos de 500 µl para 1000 µl da pipeta calibrada para fornecimento</p> <p>Secção Protocolo: colheita de sangue atualizada para rever a informação acerca do intervalo de altitude para colheita direta para os QFN SARS-CoV-2 BCT</p> <p>Secção Fase 1: opções de colheita de sangue e de tempo de espera atualizada para adição de instruções acerca da mistura de tubos de colheita de sangue no passo 3</p> <p>Secção Fase 2: pós-incubação dos tubos de colheita de sangue e colheita de plasma atualizada para especificar o armazenamento de amostras de plasma durante 24 meses</p>

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Contrato de Licença Limitada dos QuantiFERON® SARS-CoV-2 Blood Collection Tubes

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo à utilização exclusiva dos componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incluir os componentes englobados neste kit com qualquer componente não incluído neste kit, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns dos referidos protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores QIAGEN para utilizadores QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou a sua utilização ou utilizações não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, reconicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do painel concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de Licença Limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de Licença Limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). Os nomes registados, as marcas comerciais etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

02-2022 © 2022 QIAGEN, todos os direitos reservados.

