



2023 m. rugsėjo mėn.

„QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes“ naudojimo instrukcijos



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

1 versija



Skirta *in vitro* diagnostikai

Skirta naudoti su „QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA“ ar
„LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus“ tyrimu



622526, 622222, 622423, 623526, 623222, 623423.



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, VOKIETIJA



1132998LT

Turinys

Numatytoji paskirtis	5
Numatytieji naudotojai	5
Aprašymas ir veikimo principas	6
Santrauka ir paaiškinimas	6
Pateikiamos medžiagos.....	7
Rinkinio turinys	7
Rinkinio komponentai	10
Būtinoms, bet nepateikiamoms priemonėms	11
Papildomi reagentai	11
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	12
Saugos informacija.....	12
Skubios pagalbos telefono numeris	12
Atsargumo priemonės	12
Reagentų laikymas ir naudojimas.....	13
Bandinių laikymas ir naudojimas	13
Protokolas: kraujo surinkimas.....	14
Tiesioginis ėmimas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“	16
Kraujo ėmimas į atskirą ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį bei perkėlimas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“	18
Utilizavimas	23
Trikčių šalinimo vadovas	24
Simboliai	26

Užsakymo informacija	29
Dokumento peržiūrų istorija.....	31

Numatytoji paskirtis

„QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes“ skirti žmogaus kraujui rinkti, laikyti, inkubuoti, stimuliuoti ir transportuoti.

Skirta naudoti su „QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA“ arba „LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimu.

Numatytieji naudotojai

„QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes“ skirti naudoti įstaigose, kuriose kraujo mėginius ima ir laboratorijoje apdoroja išmokyti sveikatos priežiūros specialistai.

Aprašymas ir veikimo principas

Santrauka ir paaiškinimas

Santrauką ir paaiškinimą apie patogenus žr. „*QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*“ naudojimo instrukcijose.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

Kraujo surinkimo mėgintuvėliai		200 mėgintuvėlių	100 mėgintuvėlių	40 mėgintuvėlių
Katalogo nr.		622526	622423	622222
Testų / paketų skaičius		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (pilkas dangtelis, baltas žiedas)	Nil	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON TB1 Tube (žalias dangtelis, baltas žiedas)	TB1	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON TB2 Tube (geltonas dangtelis, baltas žiedas)	TB2	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON Mitogen Tube (violetinis dangtelis, baltas žiedas)	Mitogen	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
„QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojimo instrukcijos		1	1	1

Mėgintuvėliai, skirti kraujui surinkti dideliame aukštyje (HA) **200 mėgintuvėlių** **100 mėgintuvėlių** **40 mėgintuvėlių**

(1 020 ir 1 875 metrų aukštyje)

Katalogo nr. **623526** **623423** **623222**

Testų / paketų skaičius **50** **25** **10**

QuantiFERON HA Nil Tube (pilkas dangtelis, geltonas žiedas)	Nil	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
--	-----	-----------------	------------------	-----------------

QuantiFERON HA TB1 Tube (žalias dangtelis, geltonas žiedas)	TB1	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
--	-----	-----------------	------------------	-----------------

QuantiFERON HA TB2 Tube (geltonas dangtelis, geltonas žiedas)	TB2	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
--	-----	-----------------	------------------	-----------------

QuantiFERON HA Mitogen Tube (violetinis dangtelis, geltonas žiedas)	Mitogen	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
--	---------	-----------------	------------------	-----------------

„QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojimo instrukcijos	1	1	1
--	---	---	---

Svarbu. „QFT-Plus Blood Collection Tube“ skirtas naudoti tik vieną kartą.

Svarbu. aukštis turi įtakos kraujo surinkimo tūriui mėgintuvėlyje. Aukštyje nuo jūros lygio iki 810 m naudokite standartinius „QFT-Plus Blood Collection Tubes“. Aukštyje nuo 1 020 iki 1 875 m naudokite mėgintuvėlius, skirtus kraujui surinkti dideliame aukštyje (HA). Jei aukštis, kuriame naudojami „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, nepatenka į šiuos intervalus arba paimama per mažai kraujo, kraują surinkite kitais toliau aprašytais surinkimo būdais. Pateikiami kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti naudojami tik su „QFT-Plus ELISA“ ar „LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimu (NUOR. 311010 ar 311050; apsilankykite svetainėje www.qiagen.com, kad rastumėte informacijos apie tai, kurioje šalyje pasiekiamas šis produktas), o toliau pateikti nurodymai yra susiję tik su „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojimu.

Antigenai yra išdžiovinti ant vidinių kraujo surinkimo mėgintuvėlių sienelių, todėl kraujo mėginiai turi būti kruopščiai sumaišyti su mėgintuvėlio turiniu. Jeigu kraujas surenkamas tiesiai į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ turi būti kuo greičiau (ne vėliau kaip per 16 valandų nuo kraujo surinkimo) perkelti į inkubatorių (37 °C). Pasirinktinai kraują galima surinkti į atskirą ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį ir jame laikyti prieš perkelti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir inkubuojant. Kraujo bandinius, surinktus į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlius, galima laikyti ne ilgiau nei 16 val. kambario temperatūroje (17 °C–25 °C), o po to perkelti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, arba kraujo bandinius, surinktus į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlius, galima perkelti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ iš karto po surinkimo. Taip pat prieš perkelti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, kraujo bandinius ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėliuose galima laikyti 2 °C– 8 °C temperatūroje ne ilgiau nei 48 valandas.

Rinkinio komponentai

Pagrindiniai rinkinio komponentai paaiškinti toliau.

1 lentelė. Tiekiami reagentai

Reagentas	Veikliosios medžiagos	Tūris
Nil	Heparinas	Nėra
TB1	ESAT-6 ir CFP-10, heparinas	Nėra
TB2	ESAT-6 ir CFP-10, heparinas	Nėra
Mitogen	Fitohemagliutininas (PHA-P), heparinas	Nėra

Būtinās, bet nepateikiamās priemonės

Papildomi reagentai

- „QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit“ (kat. Nr.): 622120
- „QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack“ (kat. Nr.): 622822

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atminkite, kad gali prireikti pasižiūrėti vietos teisės aktus, kuriais nustatyta, kaip apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiajai institucijai.

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu internete svetainėje www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio ir jų komponentų SDL.

- Bandiniai ir mėginiai gali būti užkrečiami. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

Skubios pagalbos telefono numeris

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atsargumo priemonės

Skirtas tik „in vitro“ diagnostikai.

Pastaba. „QFT-Plus Blood Collections Tube“ yra sterilūs prieš naudojimą.

Jeigu manote, kad „QFT-Plus Blood Collection Tube“ buvo sugadintas arba buvo pažeistas mėgintuvėlio sterilumas, susisiekite su QIAGEN techninės pagalbos tarnyba.

Reagentų laikymas ir naudojimas

Reikia atkreipti dėmesį į tinkamumo datas, išspausdintas ant dėžutės ir visų komponentų etikečių. Pasibaigus tinkamumo laikui, komponentų naudoti negalima.

Bandinių laikymas ir naudojimas

„QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes“ skirti naudoti su tyrimu „QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA“ arba „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus“ (NUOR. 311010 ar 311050. Apsilankykite svetainėje www.qiagen.com, kad gautumėte informacijos apie tai, kurioje šalyje pasiekiamas šis produktas). Su visais mėginiais turi būti elgiamasi kaip su potencialiai pavojingais.

Protokolas: kraujo surinkimas

Svarbi informacija prieš pradedant

- Kraujo surinkimo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros.
- Juoda žymė ant mėgintuvėlio šono reiškia patvirtintą 0,8–1,2 ml intervalą. Jei kraujo lygis kuriame nors mėgintuvėlyje nepatenka į pažymėtą intervalą, paimkite naują kraujo mėginį. Jei mėgintuvėliai pripildomi už 0,8–1,2 ml intervalo ribų, rezultatai gali būti klaidingi.
- Jei kraujui surinkti naudojama „drugelio“ tipo adata, prieš uždėdami „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, naudodami papildomą mėgintuvėlį įsitikinkite, kad jungiamasis vamzdelis yra užpildytas krauju.
- „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ galima naudoti iki 810 metrų aukštyje virš jūros lygio. HA „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudokite nuo 1 020 m iki 1 875 m aukštyje.
- Jeigu „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojami didesniame nei 810 m aukštyje, bet ne aukštyje nuo 1 020 m iki 1 875 m, arba jeigu paimama per mažai kraujo, naudotojai gali surinkti kraują švirkštu ir iš karto perpilti 1 ml kraujo į kiekvieną iš 4 „QFT-Plus Blood Collection Tubes“. Saugumo sumetimais reikėtų nuimti švirkšto adatą. Tačiau imkitės atitinkamų atsargumo priemonių. Nuimkite 4 „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį, kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Uždenkite dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau. Kraują taip pat galima surinkti naudojant vieną įprastą kraujo surinkimo mėgintuvėlį, pripildytą ličio heparino arba natrio heparino, kuris veikia kaip antikoaguliantas, tada perpilti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“. Kaip kraujo antikoaguliantą **naudokite tik ličio hepariną** arba natrio hepariną, nes kiti antikoaguliantai trukdo tyrimui. Užpildykite kraujo surinkimo mėgintuvėlį (min. 5 ml tūrio) ir atsargiai sumaišykite pavartydami jį kelis kartus, kad ličio heparinas arba natrio heparinas ištirptų. **Kraujo surinkimo**

mėgintuvėliai turi būti laikomi ir gabenami kambario temperatūroje (17–25 °C) prieš perkeliant jį į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ inkubavimui, kuris turi būti pradėtas per 16 valandų nuo kraujo surinkimo. Jei kraujas surenkamas ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlyje, prieš paskirstant kraują „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, mėginiai **turi būti tolygiai sumaišyti atsargiai juos pavartant**. Paskirstymą atlikite steriliai (laikydami atitinkamų atsargumo priemonių). Nuimkite 4 „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Uždenkite mėgintuvėlių dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau.

Paruošimas

- Pažymėkite mėgintuvėlius tinkamomis etiketėmis.

Reagentų naudojimas

- Jeigu mėgintuvėliai neinkubuojami iš karto po surinkimo, prieš inkubavimą naudotojai turi iš karto pakartotinai sumaišyti mėgintuvėlių turinį, vartydami 10 kartų.

Ką reikia atlikti prieš pradėdant

- Įsitinkite, kad nuėmus dangtelį, kiekvieną „QFT-Plus Blood Collection Tube“ (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones.

Tiesioginis ėmimas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“

Procedūra

1. Iš kiekvieno paciento paimkite po 1 ml veninio kraujo tiesiai į kiekvieną iš „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.

Pastaba. Šią procedūrą turėtų atlikti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Svarbu. Kraujo surinkimo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros.

- 1 ml mėgintuvėliai kraują įtraukia palyginti lėtai, todėl, kai atrodys, kad pasiektas reikiamas užpildymo lygis, mėgintuvėlį reikia palikti ant adatos dar 2–3 sekundes. Taip tikrai bus surinktas reikiamas kiekis.
- Juoda žymė ant mėgintuvėlio šono reiškia patvirtintą 0,8–1,2 ml intervalą. Jei kraujo lygis kuriame nors mėgintuvėlyje nepatenka į pažymėtą intervalą, paimkite naują kraujo mėginį. Jei mėgintuvėliai pripildomi už 0,8–1,2 ml intervalo ribų, rezultatai gali būti klaidingi.
- Jei kraujui surinkti naudojama „drugelio“ tipo adata, prieš uždėdami „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, naudodami papildomą mėgintuvėlį įsitikinkite, kad jungiamasis vamzdelis yra užpildytas krauju.
- „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ galima naudoti iki 810 metrų aukštyje virš jūros lygio. HA „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudokite nuo 1 020 m iki 1 875 m aukštyje.
- Jeigu „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojami didesniame nei 810 m aukštyje, bet ne aukštyje nuo 1 020 m iki 1 875 m, arba jeigu paimama per mažai kraujo, naudotojai gali surinkti kraują švirkštu ir iš karto perpilti 1 ml kraujo į kiekvieną iš 4 „QFT-Plus Blood Collection Tubes“. Saugumo sumetimais reikėtų nuimti švirkšto adatą. Tačiau imkitės atitinkamų atsargumo priemonių. Nuimkite 4 „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį, kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Uždenkite dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau.

2. Pripildę mėgintuvėlius, pakratykite juos dešimt (10) kartų, kad visas vidinis mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip išstirps ant mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Svarbu. Kratymo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros. Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir taip iškreipti rezultatai.

3. Užklįjavus etiketę, užpildžius ir pakračius mėgintuvėlius, jie turi būti kuo greičiau (ne vėliau kaip per 16 valandų nuo kraujo surinkimo) perkelti į inkubatorių (37 ± 1 °C). Prieš inkubavimą mėgintuvėlius laikykite ir gabenkite kambario temperatūroje (17–25 °C).

Jeigu mėgintuvėliai neinkubuojami iš karto po surinkimo, prieš inkubavimą naudotojai turi iš karto pakartotinai sumaišyti mėgintuvėlių turinį, vartydami 10 kartų.

4. Inkubuokite mėgintuvėlius **VERTIKALIOJE** padėtyje 16–24 val., esant 37 ± 1 °C temperatūrai.

Pastaba. CO₂ arba drėkinimas inkubuojant nereikalingi.

Kraujo ėmimas į atskirą ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį bei perkėlimas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“

Procedūra

1. Kraują galima surinkti į atskirą kraujo surinkimo mėgintuvėlį su ličio arba natrio heparinu, kuris veikia kaip antikoaguliantas, tada perkelti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“. Kaip kraujo antikoaguliantą naudokite tik ličio arba natrio hepariną, nes kiti antikoaguliantai trukdo tyrimui. Pažymėkite mėgintuvėlius tinkamomis etiketėmis.

Pastaba. Rekomenduojama ant mėgintuvėlio pažymėti kraujo paėmimo laiką ir datą.

Svarbu. Kraujo ėmimo metu kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti kambario temperatūros (17–25 °C). Kaip kraujo antikoaguliantą naudokite tik ličio hepariną arba natrio hepariną, nes kiti antikoaguliantai trukdo tyrimui

2. Užpildykite ličio heparino arba natrio heparino kraujo surinkimo mėgintuvėlį (min. 5 ml tūrio) ir atsargiai sumaišykite pavartydami jį kelis kartus, kad heparinas ištirptų.

Pastaba. Šią procedūrą privalo atlikti išmokytas specialistas.

3. Ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlių laikymo laiko ir temperatūros parinktys prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir inkubuojant. Žr. 1–3 pav. Kraujo surinkimo parinktys.

1 parinktis: laikymas kambario temperatūroje – ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlio naudojimas

Į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį paimtą kraują, prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir inkubuojant, reikia laikyti kambario temperatūroje (17–25 °C) ne ilgiau nei 16 valandų nuo paėmimo laiko.

2 parinktis: atšaldžius – ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlio naudojimas

Svarbu. Procedūros veiksmus nuo 3a iki 3d būtina atlikti iš eilės.

- 3a. Į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį paimtą kraują galima laikyti kambario temperatūroje (17–25 °C) ne ilgiau nei 3 valandas po kraujo paėmimo.
- 3b. Į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį paimtą kraują galima laikyti šaldytuve (2–8 °C) ne ilgiau nei 48 valandas.
- 3c. Išėmus iš šaldytuvo, prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį reikia sušildyti iki kambario temperatūros (17–25 °C).
- 3d. „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ su alikvotinėmis dalimis reikia įdėti į 37 °C inkubatorių per 2 valandas po kraujo paėmimo.

Pastaba. Jeigu „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, perkėlus į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir pakračius, iš karto neinkubuojami 37 °C, apverskite mėgintuvėlius 10 kartų, kad sumaišytumėte, prieš inkubuodami 37 °C temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo iki inkubavimo „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ neturi viršyti 53 valandų.

4. Kraujo bandinio perkėlimas iš ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlių į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.

Svarbu. „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ reikia laikyti kambario temperatūroje (17–25 °C).

- 4a. Tinkamai pažymėkite kiekvieną „QFT-Plus Blood Collection Tube“.
Įsitinkinkite, kad nuėmus dangtelį, kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Rekomenduojama perkelti užregistruotą kraujo paėmimo laiką ir datą nuo ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlių ant „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.
- 4b. Prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, mėginius reikia tolygiai išmaišyti švelniai apverčiant.
- 4c. Išdalyti reikia steriliai, imantis įprastų atsargumo priemonių. Nuimkite 4 „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį įpilkite po 1 ml kraujo. Uždenkite mėgintuvėlių dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau. Įsitinkinkite, kad nuėmus dangtelį, kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones.

Automatinio padalijimo į alikvotines dalis parinktis

Perkėlimą galima atlikti automatiškai, naudojant „Hamilton Aliquot STARlet workstation“ (P/N 173000-303) su aparatinės įrangos konfigūracija P/N 49000-63 arba „Tecan Fluent Mix & Pierce workstation“ (P/N 30042011), taikant 1 ml arba lygiavertį protokolą. Papildomos informacijos kreipkitės į savo vietos QIAGEN atstovą.

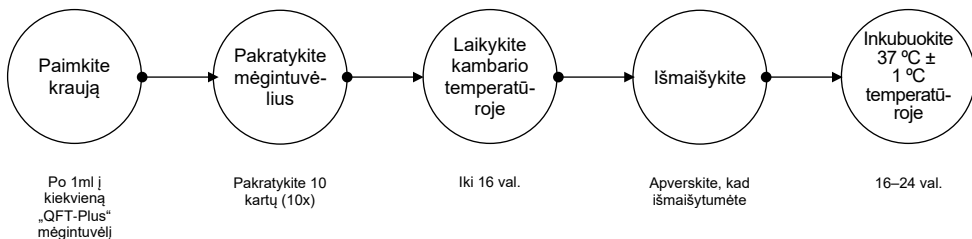
5. Pripildę „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, juos iš karto sumaišykite pakratydami dešimt (10) kartų pakankamai stipriai, kad visas vidinis mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Pastaba. Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir taip iškreipti rezultatai.

6. Užklįjavus etiketę, užpildžius ir pakračius mėgintuvėlius, ne vėliau kaip per 2 valandas juos reikia perkelti į 37 ± 1 °C inkubatorių. Jeigu „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ neinkubuojami 37 °C iš karto po kraujo paėmimo ir pakratymo, apverskite mėgintuvėlius 10 kartų (10x), kad sumaišytumėte prieš inkubuodami 37 °C. (Kraujo surinkimo būdai nurodyti 1–3 pav.).
7. Inkubuokite „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ **VERTIKALIOJE** padėtyje 16–24 valandas 37 ± 1 °C temperatūroje.

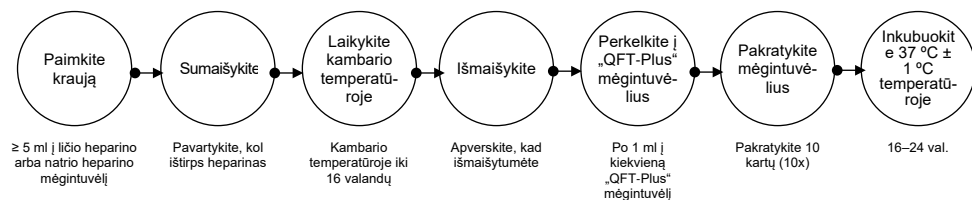
Pastaba. CO₂ arba drėkinimas inkubuojant nereikalingi.

Paimkite į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir laikykite kambario temperatūroje.



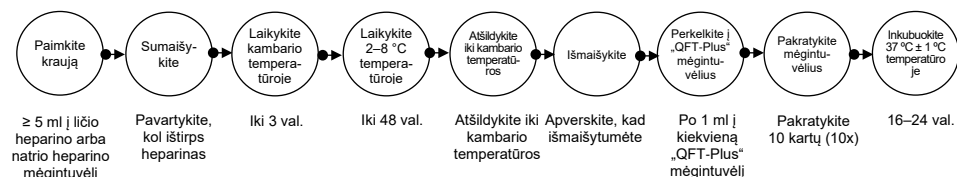
1 pav. Kraujo surinkimo būdas. Imkite tiesiai į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir laikykite kambario temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ iki inkubavimo 37 °C temperatūroje neturi viršyti 16 valandų.

Paimkite į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį ir laikykite kambario temperatūroje.



2 pav. Kraujo surinkimo būdas. Paimkite į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį ir laikykite kambario temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį iki inkubavimo 37 °C temperatūroje neturi viršyti 16 valandų.

Paimkite į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlius ir laikykite 2–8 °C temperatūroje.



3 pav. Kraujo surinkimo būdas. Paimkite į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlius ir laikykite 2–8 °C temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį iki inkubavimo 37 °C temperatūroje neturi viršyti 53 valandų.

8. Po inkubavimo ir prieš atliekant centrifugavimą „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ galima laikyti 4–27 °C temperatūroje ne ilgiau nei 3 dienas.
9. Po inkubavimo centrifuguokite mėgintuvėlius 15 minučių, esant 2 000–3 000 RCF (g). Susidarant gelio kamščiui ląstelės atsiskiria nuo plazmos. Jei tai neįvyksta, dar kartą centrifuguokite mėgintuvėlius.

Plazmą galima paimti ir be centrifugavimo, tačiau tai reikia daryti labai atsargiai, kad paimant plazmos nebūtų sujudintos ląstelės.

10. Plazmos mėginį imkite naudodami pipetę.

Svarbu. Po centrifugavimo ir prieš plazmos paėmimą kiekvienu atveju venkite mėginius traukti pipete aukštyn ir žemyn arba plazmą sumaišyti. Visuomet dirbkite kruopščiai, kad nesujudintumėte medžiagos prie gelio paviršiaus.

Plazmos mėginiai iš centrifuguotų „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ gali būti perkelti tiesiai į „QFT-Plus ELISA“ plokštelę arba į „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimą (NUOR. 311010 ar 311050; apsilankykite svetainėje www.qiagen.com, kad rastumėte informacijos apie tai, kurioje šalyje pasiekiamas šis produktas).

Plazmos mėginiai 2–8 °C temperatūroje gali būti laikomi iki 28 dienų; arba paėmus plazmą ją galima laikyti dar ilgiau –20 °C temperatūroje.

Utilizavimas

- Žmogaus kraujo ir plazmos mėginius visada laikykite potencialiai užkrečiamais. Laikykitės atitinkamų kraujo apdorojimo rekomendacijų.
- Su krauju ar kraujo produktais susijusius mėginius ir medžiagas išmeskite atsižvelgdami į šalies ir vietinius reikalavimus.

Trikčių šalinimo vadovas

Šis trikčių šalinimo vadovas gali būti naudingas šalinant atsiradusias problemas. Techninės pagalbos ir papildomos informacijos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą adresu www.qiagen.com/Support (kontaktinė informacija pateikiama svetainėje www.qiagen.com).

Pastabos ir pasiūlymai

Kraujo surinkimo mėgintuvėlis pripildomas per mažai

- a) Kraujo surinkimo mėgintuvėlis per greitai patraukiamas nuo adatos. 1 ml talpos kraujo surinkimo mėgintuvėliai kraują įtraukia palyginti lėtai, todėl kai atrodo, kad pasiektas reikiamas užpildymo lygis, kraujo surinkimo mėgintuvėlį reikia palikti ant adatos dar 2–3 sekundes. Taip tikrai bus surinktas reikiamas kiekis.
- b) Jungiamasis vamzdelis nebuvo užpildytas naudojant „drugelio“ tipo adatą. Jei kraujui surinkti naudojama „drugelio“ tipo adata, prieš uždedant „QFT-Plus“ kraujo surinkimo mėgintuvėlį, naudojant papildomą mėgintuvėlį reikia įsitikinti, kad jungiamasis vamzdelis buvo užpildytas krauju.
- c) Pasibaigusi kraujo surinkimo mėgintuvėlio galiojimo data. Kraujo surinkimo mėgintuvėlius galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant mėgintuvėlio etiketės.

Kraujo surinkimo mėgintuvėlis pripildomas per daug

- a) Imant kraują mėgintuvėlis nėra kambario temperatūros. Kraujo ėmimo metu kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti kambario temperatūros (17–25 °C).

Kraujo krešuliai

- a) Nepakankamas išmaišymas Pripildę kraujo surinkimo mėgintuvėlius, juos nedelsdami pakratykite dešimt (10) kartų pakankamai stipriai, kad visas vidinis kraujo surinkimo mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant kraujo surinkimo mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Gelis neatskiria plazmos













- a) Nepakankamas centrifugavimo greitis arba trukmė Plazma paimama kraujo surinkimo mėgintuvėlius 15 minučių centrifuguojant 2 000–3 000 RCF (g). Susidarant gelio kamščiui ląstelės atsiskiria nuo plazmos. Jeigu tai neįvyksta, kraujo surinkimo mėgintuvėlius reikėtų centrifuguoti dar kartą.

Gelio suardymas

- a) Mėgintuvėliai buvo sukratyti per stipriai Pripildę kraujo surinkimo mėgintuvėlius, juos nedelsdami pakratykite dešimt (10) kartų pakankamai stipriai, kad visas vidinis kraujo surinkimo mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant kraujo surinkimo mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.
- Svarbu.** Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir taip iškreipti rezultatai.

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuočių ir etiketėse pateikiami šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
 <N>	Sudėtyje yra pakankamas reagentų kiekis <N> reakcijoms atlikti
	Tinka naudoti iki
	Šis produktas atitinka reikalavimus, nurodytus Europos reglamente 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Medžiagos numeris (t. y. komponento ženklimas etikete)
	Komponentai
	Numeris
	Visuotinis prekės numeris
Rn	R yra naudojimo instrukcijų peržiūrėtas leidimas, n yra peržiūrėto leidimo numeris
	Temperatūros ribos

Simbolis

Simbolio apibrėžimas



Gamintojas



Pagaminimo data



Žr. naudojimo instrukcijas



Įspėjimas / dėmesio! arba Dėmesio! Žiūrėkite lydimuosius dokumentus



Sterilizuota švitinant



Vieno sterilaus barjero sistema



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti pakartotinai



Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių medžiagų



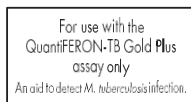
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė ir žr. naudojimo instrukcijas

Simbolis

Simbolio apibrėžimas



Unikalus prietaiso identifikatorius



Skirta naudoti tik su „QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimu. Pagalbinė *M. tuberculosis* infekcijos nustatymo priemonė

Each pack contains:

Vienoje pakuotėje yra

Užsakymo informacija

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 mėgintuvėlių (50 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 mėgintuvėlių (25 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 mėgintuvėlių (pakuotėje po 1 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen), pakuotėje 10 vnt.	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 mėgintuvėlių (50 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 mėgintuvėlių (25 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 mėgintuvėlių (pakuotėje po 1 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen), pakuotėje 10 vnt.	623222
Susiję produktai		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 plokštelių rinkinys	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 plokštelių rinkinys	622822

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų gaminių garantinių įsipareigojimų ribojimą pateikiama atitinkamo QIAGEN rinkinio naudojimo instrukcijose. QIAGEN rinkinių naudojimo instrukcijos pateikiamos svetainėje www.qiagen.com arba galite jų paprašyti QIAGEN techninės pagalbos tarnybos ar vietinio platintojo.

Dokumento peržiūrų istorija

Peržiūrėtas leidimas	Aprašas
R3, 2021 m. rugpjūčio mėn.	Katalogo numeriai pakeisti į pradinius numerius
R4, 2023 m. kovo mėn.	Ištrintas nuorodų skyrius
R5, 2023 m. rugsėjo mėn.	Pridėta nauja „DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimo nuoroda

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

„QuantIFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes“ ribotosios licencijos sutartis

Naudodamas šį gaminį pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytomis sąlygomis.

1. Produktą galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo produktu, šiomis naudojimo instrukcijomis ir tik su tyrimo esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektinės nuosavybės licencijos naudoti ar ištraukti pridėtus šio tyrimo komponentus su šiame tyrimo nepateiktais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo gaminiu, šiose naudojimo instrukcijose ir papildomuose protokoluose, kurie pateikti www.qiagen.com. „QIAGEN“ naudotojams pateikiami keli papildomi protokolai. Šiuos protokolus „QIAGEN“ kruopščiai patikrino ir optimizavo. „QIAGEN“ netelkia garantijų, kad šie protokolai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Jei aiškiai nenurodyta licencijose, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis kompleksas ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Pagal suteiktą licenciją šį kompleksą ir jo komponentus galima naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Komplekto pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiliimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti anksčiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali priversti vykdyti šios ribotosios licencinės sutarties draudimus bet kuriame teisme ir turi atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas rasite www.qiagen.com.

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „QuantIFERON® („QIAGEN Group“). LIAISON® („DiaSorin“). Šiame dokumente vartojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie nėra specialiai pažymėti, vis tiek saugomi įstatymų.

2023-09 1132998LT HB-3366-002 © QIAGEN, 2023, visos teisės saugomos.

Užsakymas www.qiagen.com/shop | Techninė pagalba support.qiagen.com |
Svetainė www.qiagen.com