

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Gebrauchsanweisung



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Version 1



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit dem QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA oder dem LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus Assay



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, DEUTSCHLAND



1132998DE

Inhalt

| | |
|---|----|
| Verwendungszweck | 5 |
| Vorgesehene Anwender | 5 |
| Beschreibung und Prinzip | 6 |
| Zusammenfassung und Erläuterung | 6 |
| Im Lieferumfang enthaltene Materialien | 7 |
| Kit-Inhalt | 7 |
| Komponenten des Kits | 9 |
| Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien | 10 |
| Zusätzliche Reagenzien | 10 |
| Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen | 11 |
| Sicherheitshinweise | 11 |
| Informationen für Notfälle | 11 |
| Vorsichtsmaßnahmen | 11 |
| Lagerung und Handhabung der Reagenzien | 13 |
| Lagerung und Handhabung der Proben | 13 |
| Protokoll: Blutentnahme | 14 |
| Blutabnahme direkt in QFT-Plus Blood Collection Tubes | 16 |
| Blutentnahme in ein einzelnes Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und anschließende Überführung in QFT-Plus Blood Collection Tubes | 18 |
| Entsorgung | 23 |
| Hilfe zur Fehlerbehebung | 24 |
| Symbole | 26 |

| | |
|---|----|
| Bestellinformationen | 29 |
| Bearbeitungshistorie des Dokuments..... | 31 |

Verwendungszweck

Die QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes sind für Entnahme, Lagerung, Inkubation, Stimulation und Transport von Humanblut vorgesehen.

Zur Verwendung mit dem QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA oder dem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus Assay.

Vorgesehene Anwender

Die QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes werden in Einrichtungen verwendet, in denen Blutproben durch geschulte medizinische Fachkräfte entnommen und in einer Laborumgebung verarbeitet werden.

Beschreibung und Prinzip

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Zusammenfassung und Erläuterung der Pathogene finden Sie in der *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Gebrauchsanweisung*.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kit-Inhalt

| Blutentnahmeröhrchen | | 200 Röhrchen | 100 Röhrchen | 40 Röhrchen |
|---|---------|---------------|---------------|---------------|
| Katalog-Nr. | | 622526 | 622423 | 622222 |
| Anzahl Tests pro Packung | | 50 | 25 | 10 |
| QuantiFERON Nil Tube (grauer Deckel, weißer Ring) | Nil | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| QuantiFERON TB1 Tube (grüner Deckel, weißer Ring) | TB1 | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| QuantiFERON TB2 Tube (gelber Deckel, weißer Ring) | TB2 | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| QuantiFERON Mitogen Tube (lila Deckel, weißer Ring) | Mitogen | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| <i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Gebrauchsanweisung</i> | | 1 | 1 | 1 |

| Höhenlagen-Blutentnahmeröhrchen (High Altitude [HA] zur Verwendung zwischen 1020 und 1875 Metern) | | 200 Röhrchen | 100 Röhrchen | 40 Röhrchen |
|---|---------|---------------|---------------|---------------|
| Katalog-Nr. | | 623526 | 623423 | 623222 |
| Anzahl Tests pro Packung | | 50 | 25 | 10 |
| QuantiFERON HA Nil Tube (grauer Deckel, gelber Ring) | Nil | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| QuantiFERON HA TB1 Tube (grüner Deckel, gelber Ring) | TB1 | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| QuantiFERON HA TB2 Tube (gelber Deckel, gelber Ring) | TB2 | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| QuantiFERON HA Mitogen Tube (lila Deckel, gelber Ring) | Mitogen | 50 Röhrchen | 25 Röhrchen | 10 Röhrchen |
| <i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Gebrauchsanweisung</i> | | 1 | 1 | 1 |

Wichtig: Bei den QFT-Plus Blood Collection Tubes handelt es sich um Einwegprodukte.

Wichtig: Die Höhenlage wirkt sich auf das entnommene Blutvolumen in den Röhrchen aus. Verwenden Sie die Standardausführung der QFT-Plus Blood Collection Tubes in Höhen zwischen dem Meeresspiegel und 810 Metern. Verwenden Sie Höhenlagen-Blutentnahmeröhrchen (HA) in Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern. Werden die QFT-Plus Blood Collection Tubes in anderen Höhenlagen verwendet oder liegt aus anderen Gründen ein geringes Blutabnahmvolumen vor, müssen die nachstehend beschriebenen alternativen Verfahren zur

Blutentnahme eingesetzt werden. Die im Lieferumfang enthaltenen Blutentnahmeröhrchen sind nur für die Verwendung mit dem QFT-Plus ELISA oder dem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus Assay (REF 311010 oder 311050; länderspezifische Verfügbarkeit dieses Produkts siehe www.qiagen.com) bestimmt. Die nachstehenden Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die Verwendung von QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Die Innenwand der Blutentnahmeröhrchen ist mit Antigenen beschichtet; es ist daher wichtig, dass der Röhrcheninhalt gründlich mit dem Blut gemischt wird. Wenn das Blut direkt in die QFT-Plus Blood Collection Tubes entnommen wurde, müssen die QFT-Plus Blood Collection Tubes so schnell wie möglich – spätestens jedoch 16 Stunden nach der Blutentnahme – in einen Inkubator (37 °C) überführt werden. Zur Blutentnahme kann alternativ auch ein einzelnes Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen verwendet werden, in welchem das Blut vor der Überführung in QFT-Plus Blood Collection Tubes und der Inkubation aufbewahrt wird. Blutproben in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen können bis zu 16 Stunden bei Raumtemperatur (17 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden, bevor die Überführung in QFT-Plus Blood Collection Tubes erfolgt. Alternativ können Blutproben in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen direkt nach der Entnahme in QFT-Plus Blood Collection Tubes überführt werden. Blutproben in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen können auch bis zu 48 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden, bevor die Überführung in QFT-Plus Blood Collection Tubes erfolgt.

Komponenten des Kits

Die Hauptkomponenten des Kits sind im Folgenden beschrieben.

Tabelle 1. Enthaltene Reagenzien

| Reagenz | Aktive Inhaltsstoffe | Volumen |
|---------|-------------------------------------|---------|
| Nil | Heparin | n. z. |
| TB1 | ESAT-6 und CFP-10, Heparin | n. z. |
| TB2 | ESAT-6 und CFP-10, Heparin | n. z. |
| Mitogen | Phytohämagglutinin (PHA-P), Heparin | n. z. |

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Zusätzliche Reagenzien

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller, seinen autorisierten Vertreter und die Regulierungsbehörde, welcher der Anwender und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS). In unserer Online-Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter www.qiagen.com/safety finden Sie zu jedem QIAGEN Kit und zu jeder Kit-Komponente das jeweilige SDS als praktische und kompakte PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.

- Die Proben sind potenziell infektiös. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Informationen für Notfälle

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas +1 703 527-3887

Vorsichtsmaßnahmen

Nur für in-vitro-diagnostische Anwendungen.

Hinweis: Die QFT-Plus Blood Collection Tubes sind vor Verwendung steril.

Wenn Sie vermuten, dass die QFT-Plus Blood Collection Tubes beschädigt sind oder die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Lagerung und Handhabung der Proben

Die QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sind zur Verwendung mit dem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA oder dem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Assay (REF 311010 oder 311050; länderspezifische Verfügbarkeit dieses Produkts siehe www.qiagen.com) vorgesehen. Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu behandeln.

Protokoll: Blutentnahme

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Bei der Befüllung mit Blut sollten die Röhrgen eine Temperatur von 17–25 °C aufweisen.
- Die schwarze Markierung an der Seite kennzeichnet den zulässigen Bereich von 0,8 bis 1,2 ml. Wenn das Blutvolumen eines Röhrgens außerhalb des markierten Bereichs liegt, ist eine neue Blutprobe zu entnehmen. Eine Unter- oder Überbefüllung der Röhrgen außerhalb des Bereichs von 0,8 bis 1,2 ml kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, verwenden Sie ein Absaugröhrgen, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFT-Plus Blood Collection Tubes zum Einsatz kommen.
- Die QFT-Plus Blood Collection Tubes können auf einer Höhe von bis zu 810 Metern über dem Meeresspiegel verwendet werden. Verwenden Sie HA QFT-Plus Blood Collection Tubes in Höhen zwischen 1020 und 1875 Metern.
- Bei Verwendung von QFT-Plus Blood Collection Tubes auf Höhenlagen über 810 Metern, jedoch nicht auf Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern, oder wenn das Blutabnahmenvolumen gering ist, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon direkt in jedes der 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes gegeben werden. Nehmen Sie aus Sicherheitsgründen die Spritzennadel ab, beachten Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, nehmen Sie die Deckel der 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrgen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrgenetiketts). Jedes Röhrgen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Verschließen Sie die Röhrgen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben. Zur Blutentnahme kann alternativ auch ein einzelnes herkömmliches Blutentnahmeröhrgen mit Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFT-Plus Blood Collection Tubes überführt wird. Es darf nur Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzen mit dem Assay interferieren.

Füllen Sie ein Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Lithiumheparin oder Natriumheparin durch vorsichtiges, mehrmaliges Umschwenken auf. Das Blut in den herkömmlichen Blutentnahmeröhrchen muss bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt und transportiert werden, bevor es zur Inkubation in die QFT-Plus Blood Collection Tubes überführt wird. Die Inkubation muss innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme gestartet werden. Wurde das Blut in ein Lithiumheparin- oder Natriumheparin-Röhrchen entnommen, müssen die Proben durch vorsichtiges Umschwenken gleichmäßig gemischt werden, bevor sie in die QFT-Plus Blood Collection Tubes dispensiert werden. Führen Sie die Dispensierung unter aseptischen Bedingungen (unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen) durch. Nehmen Sie dazu die Deckel der 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Röhrchendeckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.

Vorbereitung

- Röhrchen korrekt beschriften.

Handhabung der Reagenzien

- Wird das Blut nicht direkt nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrchen durch den Anwender vor der Inkubation erneut durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden.

Vorbereitende Schritte

- Jedes QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.

Blutabnahme direkt in QFT-Plus Blood Collection Tubes

Verfahren

1. Entnehmen Sie jedem Patienten mittels Venenpunktion je 1 ml Blut direkt in jedes der QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Hinweis: Die Blutentnahme sollte von einer geschulten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.

Wichtig: Bei der Befüllung mit Blut sollten die Röhrrchen eine Temperatur von 17–25 °C aufweisen.

- Da die Blutentnahme mit den 1-ml-Röhrrchen relativ langsam erfolgt, lassen Sie das Röhrrchen noch 2–3 Sekunden an der Nadel, nachdem der Füllvorgang abgeschlossen zu sein scheint. So wird sichergestellt, dass das korrekte Volumen entnommen wird.
- Die schwarze Markierung an der Seite kennzeichnet den zulässigen Bereich von 0,8 bis 1,2 ml. Wenn das Blutvolumen eines Röhrrchens außerhalb des markierten Bereichs liegt, ist eine neue Blutprobe zu entnehmen. Eine Unter- oder Überbefüllung der Röhrrchen außerhalb des Bereichs von 0,8 bis 1,2 ml kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, verwenden Sie ein Absaugröhrrchen, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFT-Plus Blood Collection Tubes zum Einsatz kommen.
- Die QFT-Plus Blood Collection Tubes können auf einer Höhe von bis zu 810 Metern über dem Meeresspiegel verwendet werden. Verwenden Sie HA QFT-Plus Blood Collection Tubes in Höhen zwischen 1020 und 1875 Metern.

- Bei Verwendung von QFT-Plus Blood Collection Tubes auf Höhenlagen über 810 Metern, jedoch nicht auf Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern, oder wenn das Blutabnahmevolumen gering ist, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon direkt in jedes der 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes gegeben werden. Nehmen Sie aus Sicherheitsgründen die Spritzennadel ab, beachten Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, nehmen Sie die Deckel der 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.
2. Die Röhrchen sofort nach der Befüllung 10 mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Röhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand aufgelöst.
Wichtig: Zum Zeitpunkt des Schüttelns sollten die Röhrchen eine Temperatur zwischen 17 und 25 °C haben. Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
 3. Nachdem die Röhrchen etikettiert, gefüllt und geschüttelt wurden, müssen sie so schnell wie möglich – spätestens jedoch 16 Stunden nach der Blutentnahme – in einen Inkubator (37 °C ± 1 °C) überführt werden. Vor der Inkubation sind die Röhrchen bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufzubewahren und zu transportieren.
Wird das Blut nicht sofort nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrchen durch den Anwender unmittelbar vor der Inkubation erneut durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden.
 4. Röhrchen SENKRECHT stellen und 16 bis 24 Stunden lang bei 37 °C ± 1 °C inkubieren.
Hinweis: Bei der Inkubation muss weder CO₂ zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.

Blutentnahme in ein einzelnes Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und anschließende Überführung in QFT-Plus Blood Collection Tubes

Verfahren

1. Zur Blutentnahme kann ein einzelnes Blutentnahmeröhrchen mit Lithium- oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFT-Plus Blood Collection Tubes überführt wird. Es darf nur Lithium- oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzen mit dem Assay interferieren. Röhrchen korrekt beschriften.

Hinweis: Es empfiehlt sich, jedes Röhrchen mit Zeit und Datum der Blutentnahme zu beschriften.

Wichtig: Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die Blutentnahmeröhrchen Raumtemperatur (17–25 °C) aufweisen. Es darf nur Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzen mit dem Assay interferieren.

2. Füllen Sie ein Lithium- oder Natriumheparin-Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Heparin durch vorsichtiges, mehrmaliges Umschwenken auf.

Hinweis: Die Blutentnahme sollte von geschulten Phlebotomisten durchgeführt werden.

3. Für Aufbewahrungsdauer und Temperaturoptionen für Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen vor Überführung und Inkubation in QFT-Plus Blood Collection Tubes Siehe Abbildungen 1–3 Optionen zur Blutentnahme.

Option 1: Lagerung bei Raumtemperatur – Handhabung von Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen

In Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen entnommenes Blut muss bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt werden und darf nicht später als 16 Stunden nach Entnahme in QFT-Plus Blood Collection Tubes überführt und anschließend inkubiert werden.

Option 2: Lagerung im Kühlschrank – Handhabung von Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen

Wichtig: Die Verfahrensschritte 3a–3d müssen der Reihe nach ausgeführt werden.

- 3a. Blut, das in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen abgenommen wurde, kann nach der Blutentnahme für bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt werden.
- 3b. In Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen abgenommenes Blut kann für bis zu 48 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahrt werden.
- 3c. Die gekühlten Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen müssen vor der Überführung des Bluts in QFT-Plus Blood Collection Tubes auf Raumtemperatur (17–25 °C) äquilibriert werden.
- 3d. Die Aliquote in den QFT-Plus Blood Collection Tubes sollten nach der Überführung des Bluts innerhalb von 2 Stunden in den auf 37 °C vorgewärmten Inkubator gestellt werden.

Hinweis: Wenn die QFT-Plus Blood Collection Tubes nicht direkt nach der Überführung des Bluts in QFT-Plus Blood Collection Tubes und Schütteln bei 37 °C inkubiert werden, müssen sie vor der Inkubation bei 37 °C durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden. Die Gesamtzeit zwischen Blutabnahme und Inkubation in QFT-Plus Blood Collection Tubes sollte 53 Stunden nicht überschreiten.

4. Überführung von Blutproben aus Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen in QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Wichtig: QFT-Plus Blood Collection Tubes sollten Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

- 4a. Die QFT-Plus Blood Collection Tubes sind angemessen zu beschriften. Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Es empfiehlt sich, die auf den Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen vermerkten Zeit- und Datumsangaben der Blutentnahme auf die QFT-Plus Blood Collection Tubes zu übertragen.

- 4b. Die Proben müssen durch vorsichtiges Umschwenken gleichmäßig gemischt werden, bevor sie in die QFT-Plus Blood Collection Tubes dispensiert werden.
- 4c. Die Dispensierung sollte unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Nehmen Sie dazu die Deckel der 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Röhrchendeckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben. Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.

Optionale automatische Aliquotierung

Der Transferschritt kann automatisch mit der Hamilton Aliquot STARlet Arbeitsstation (Teilenr. 173000-303) mit der Hardwarekonfiguration Teilenr. 49000-63 oder der Tecan Fluent Mix & Pierce Arbeitsstation (Teilenr. 30042011) unter Verwendung eines 1-ml- oder vergleichbaren Protokolls durchgeführt werden. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren QIAGEN Vertreter vor Ort.

- 5. Mischen Sie die QFT-Plus Blood Collection Tubes sofort nach dem Befüllen, indem Sie sie zehn (10) Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Röhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand aufgelöst.

Hinweis: Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- 6. Nachdem die Röhrchen etikettiert, befüllt und geschüttelt wurden, müssen sie innerhalb von 2 Stunden in einen Inkubator ($37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$) überführt werden. Wenn die QFT-Plus Blood Collection Tubes nicht direkt nach Blutentnahme und Schütteln bei 37 °C inkubiert werden, müssen sie vor der Inkubation bei 37 °C durch 10-maliges (10x) Umschwenken vermischt werden (für Blutentnahme-Optionen siehe Abbildungen 1–3 auf der nächsten Seite).

- 7. Die QFT-Plus Blood Collection Tubes AUFRECHT hinstellen und 16 bis 24 Stunden bei $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ inkubieren.

Hinweis: Bei der Inkubation muss weder CO_2 zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.

Abnahme in QFT-Plus Blood Collection Tubes und Aufbewahrung bei Raumtemperatur.

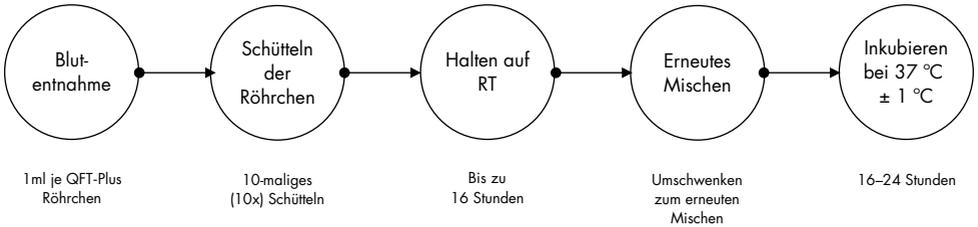


Abbildung 1. Blutentnahme-Option: Direkte Abnahme in QFT-Plus Blood Collection Tubes und Halten bei Raumtemperatur. Zwischen Blutabnahme in die QFT-Plus Blood Collection Tubes und Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 16 Stunden verstreichen.

Abnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhren und Aufbewahrung bei Raumtemperatur.

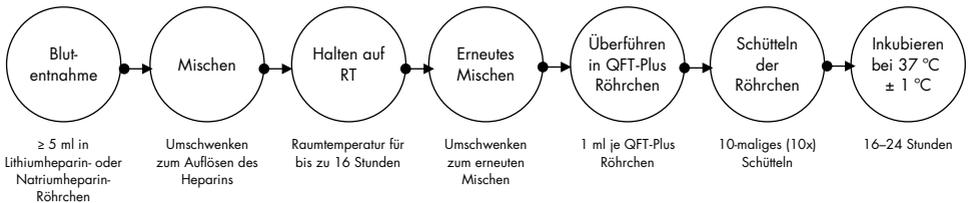


Abbildung 2. Blutentnahme-Option: Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhren und Aufbewahrung bei Raumtemperatur. Zwischen der Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhren und der Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 16 Stunden liegen.

Abnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhren und Aufbewahrung bei 2–8 °C.

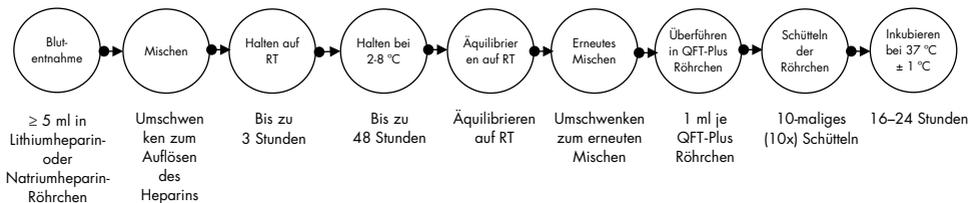


Abbildung 3. Blutentnahme-Option: Blutabnahme in Lithium- - oder Natriumheparin-Röhren und Halten bei 2–8 °C.

Zwischen der Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhren und der Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 53 Stunden liegen.

8. Nach der Inkubation können die QFT-Plus Blood Collection Tubes maximal 3 Tage bei 4–27 °C gelagert werden, bevor sie zentrifugiert werden.

9. Zentrifugieren Sie die Röhrchen nach der Inkubation 15 Minuten lang bei 2000 bis 3000 RZB (*g*). Die Gelbarriere trennt dabei die Zellen vom Plasma. Wenn dies nicht eintreten sollte, wiederholen Sie die Zentrifugierung.

Das Plasma kann auch ohne Zentrifugierung gewonnen werden, dabei ist jedoch Vorsicht geboten, damit bei der Entnahme des Plasmas die Zellen nicht aufgewirbelt werden.

10. Verwenden Sie für die Entnahme von Plasma ausschließlich Pipetten.

Wichtig: Vermeiden Sie nach der Zentrifugation unbedingt ein Auf- und Abpipettieren oder Mischen des Plasmas vor der Entnahme. Achten Sie stets darauf, das Material an der Geloberfläche nicht zu verwirbeln.

Plasmaproben können direkt aus den zentrifugierten QFT-Plus Blood Collection Tubes entweder in die QFT-Plus ELISA Platte oder in den LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Assay (REF 311010 oder 311050; länderspezifische Verfügbarkeit dieses Produkts siehe www.qiagen.com) geladen werden.

Plasmaproben können maximal 28 Tage bei 2–8 °C oder in abgetrennter Form bei unter –20 °C über einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden.

Entsorgung

- Behandeln Sie Humanblut- und -plasma-proben stets als potenziell infektiös. Beachten Sie die einschlägigen Richtlinien zum Umgang mit Blut.
- Proben und Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden.

Hilfe zur Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt zur Fehlerbehebung finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Für technische Hinweise und zusätzliche Informationen wenden Sie sich an unser technisches Support-Center unter www.qiagen.com/Support (für Kontaktinformationen besuchen Sie www.qiagen.com).

Kommentare und Vorschläge

Unterbefüllung der Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|---|---|
| a) Blutentnahmeröhrchen wurden zu früh von der Nadel abgenommen | Da die Blutentnahme mit den 1-ml-Blutentnahmeröhrchen relativ langsam erfolgt, lassen Sie das Blutentnahmeröhrchen noch 2–3 Sekunden an der Nadel, nachdem der Füllvorgang abgeschlossen zu sein scheint. So wird sichergestellt, dass das korrekte Volumen entnommen wird. |
| b) Schlauch wurde bei Verwendung einer Flügelkanüle nicht mit Blut vorgefüllt | Erfolgt die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle, sollte ein Absaugröhrchen verwendet werden, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFT-Plus BCTs zum Einsatz kommen. |
| c) Blutentnahmeröhrchen haben das Verfallsdatum überschritten | Blutentnahmeröhrchen müssen innerhalb des auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden. |

Überfüllung von Blutentnahmeröhrchen

- | | |
|---|---|
| a) Röhrchen ist bei der Blutentnahme nicht auf Raumtemperatur | Blutentnahmeröhrchen müssen zum Zeitpunkt der Blutentnahme Raumtemperatur 17–25 °C aufweisen. |
|---|---|

Blutgerinnsel

- a) Unzureichende Vermischung Die Blutentnahmeröhrchen sofort nach der Befüllung zehn (10) Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Blutentnahmeröhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand gelöst.

Plasma nicht durch Gel getrennt

- a) Geschwindigkeit oder Dauer der Zentrifugation nicht ausreichend Die Plasmagewinnung erfolgt durch Zentrifugation der Blutentnahmeröhrchen für 15 Minuten bei 2000–3000 (RZB) (g). Die Gelbarriere trennt dabei die Zellen vom Plasma. Ist diese Trennung nicht erfolgreich, zentrifugieren Sie die Röhrchen erneut.

Beschädigung/Zerstörung des Gels

- a) Röhrchen wurden zu stark geschüttelt Die Blutentnahmeröhrchen sofort nach der Befüllung zehn (10) Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Blutentnahmeröhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand gelöst. Wichtig: Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Symbole

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet:

| Symbol | Bedeutung des Symbols |
|---|--|
|  | Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen |
|  | Verfallsdatum |
|  | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. |
|  | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Katalognummer |
|  | Chargennummer |
|  | Materialnummer (d. h. Kennzeichnung von Komponenten) |
|  | Komponenten |
|  | Anzahl |
|  | Internationale Artikelnummer |
| Rn | R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer |
|  | Zulässiger Temperaturbereich |

| Symbol | Bedeutung des Symbols |
|---|--|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Warnung/Vorsicht oder Vorsicht, Begleitdokumente beachten |
|  | Sterilisation durch Bestrahlung |
|  | Einzel-Sterilbarrieresystem |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten. |

Symbol

Bedeutung des Symbols



Eindeutige Gerätekenung



Nur zur Verwendung mit dem QuantiFERON-TB Gold Plus Assay bestimmt. Hilfsmittel zum Nachweis einer Infektion mit *M. tuberculosis*

**Each pack
contains:**

Jede Packung enthält

Bestellinformationen

| Produkt | Inhalt | Kat.-Nr. |
|--|--|----------|
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes | 200 Röhrchen (50 Nil, TB1, TB2 und Mitogen) | 622526 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack | 100 Röhrchen (25 Nil, TB1, TB2 und Mitogen) | 622423 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack | 40 Röhrchen (1 Nil, TB1, TB2 und Mitogen/Packung), 10er-Packung | 622222 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes | 200 Röhrchen (50 Nil, TB1, TB2 und Mitogen) | 623526 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack | 100 Röhrchen (25 Nil, TB1, TB2 und Mitogen) | 623423 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack | 40 Röhrchen (1 Nil, TB1, TB2 und Mitogen/Packung), 10er-Packung | 623222 |
| Zugehörige Produkte | | |
| QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA | 2-Plattenkit | 622120 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack | 20-Plattenkit | 622822 |

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige QIAGEN Kit. Gebrauchsanweisungen für QIAGEN Kits sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Bearbeitungshistorie des Dokuments

| Revision | Beschreibung |
|--------------------|---|
| R3, August 2021 | Katalognummern wieder auf die ursprünglichen Versionen geändert. |
| R4, März 2023 | Abschnitt „Referenzen“ gelöscht. |
| R5, September 2023 | Verweis auf neuen DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Assay hinzugefügt |

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen jegliche Käufer oder Benutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer geistigen Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN-Benutzern für andere QIAGEN-Benutzer zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Panel und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen finden Sie im Internet unter www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Gruppe), LIAISON® (DiaSorin). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

09/2023 1132998 HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

