



Setembro de 2023

Instruções de uso dos QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Versão 1



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com o QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA ou o ensaio
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ALEMANHA



1132998PTBR

Índice

Uso previsto	5
Usuário previsto	5
Descrição e princípio	6
Resumo e explicação	6
Materiais fornecidos	7
Conteúdo do kit	7
Componentes do kit.....	9
Materiais necessários, mas não fornecidos	10
Reagentes adicionais	10
Avisos e precauções	11
Informações de segurança.....	11
Informações de emergência.....	11
Precauções	11
Armazenamento e manuseio de reagentes	12
Armazenamento e manuseio de espécimes.....	12
Protocolo: Coleta de sangue	13
Coletar diretamente para os QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Coleta de sangue para um único tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio e posterior transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.....	17
Descarte	22
Guia de solução de problemas	23
Símbolos	25

Informações sobre pedidos	28
Histórico de revisões do documento	30

Uso previsto

Os QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes destinam-se à coleta, armazenamento, incubação, estimulação e transporte de sangue humano.

Para uso com o QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA ou o ensaio LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Usuário previsto

Os QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes são usados em situações em que uma amostra de sangue é coletada por um profissional de saúde treinado e processada em um ambiente de laboratório.

Descrição e princípio

Resumo e explicação

Consulte as *Instruções de uso do QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* para ver o resumo e a explicação sobre os patógenos.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

Tubos de coleta de sangue		200 tubos	100 tubos	40 tubos
Nº de referência		622526	622423	622222
Número de testes/pacote		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (tampa cinza, anel branco)	Nil	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON TB1 Tube (tampa verde, anel branco)	TB1	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON TB2 Tube (tampa amarela, anel branco)	TB2	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON Mitogen Tube (tampa roxa, anel branco)	Mitogen	50 tubos	25 tubos	10 tubos
<i>Instruções de uso dos QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Tubos de coleta de sangue para elevada altitude (High Altitude, HA) (para uso em altitudes entre 1020 e 1875 metros)	200 tubos	100 tubos	40 tubos	
Nº de referência	623526	623423	623222	
Número de testes/pacote	50	25	10	
QuantiFERON HA Nil Tube (tampa cinza, anel amarelo)	Nil	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON HA TB1 Tube (tampa verde, anel amarelo)	TB1	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON HA TB2 Tube (tampa amarela, anel amarelo)	TB2	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON HA Mitogen Tube (tampa roxa,anel amarelo)	Mitogen	50 tubos	25 tubos	10 tubos
<i>Instruções de uso dos QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Importante: Os QFT-Plus Blood Collection Tubes são de uso único.

Importante: A altitude afeta o volume de coleta de sangue de um tubo. Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes padrão entre o nível do mar e 810 m. Use tubos para elevada altitude (High Altitude, HA) a altitudes entre 1020 m e 1875 m. Se estiver usando os QFT-Plus Blood Collection Tubes fora desses intervalos de altitude, ou caso ocorra um baixo volume de coleta de sangue, colete o sangue usando os métodos de coleta alternativos descritos abaixo. Os

tubos de coleta de sangue fornecidos são para uso apenas com o QFT-Plus ELISA ou o ensaio LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (n° de ref.: 311010 ou 311050, acesse www.qiagen.com para encontrar a disponibilidade do produto específica por país), e as instruções a seguir se referem exclusivamente ao uso dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Os antígenos foram desidratados na parede interna dos tubos de coleta de sangue, por isso é essencial que o conteúdo dos tubos seja completamente misturado com o sangue. Para o sangue coletado diretamente nos QFT-Plus Blood Collection Tubes, os QFT-Plus Blood Collection Tubes devem ser transferidos, logo que possível, para uma incubadora a 37 °C dentro de 16 horas após a coleta. Alternativamente, o sangue pode ser coletado em um único tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio para armazenamento antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e incubação. Os espécimes de sangue coletados em tubos de heparina de lítio ou de sódio podem ser armazenados por até 16 horas em temperatura ambiente (17 °C a 25 °C) e, em seguida, transferidos para os QFT-Plus Blood Collection Tubes, ou os espécimes de sangue em tubos de heparina de lítio ou de sódio podem ser transferidos para os QFT-Plus Blood Collection Tubes diretamente após a coleta. Os espécimes de sangue em tubos de heparina de lítio ou de sódio também podem ser armazenados entre 2–8 °C por até 48 horas antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Componentes do kit

Os componentes principais do kit são explicados abaixo.

Tabela 1. Reagentes fornecidos

Reagente	Ingredientes ativos	Volume
Nil	Heparina	n/a
TB1	ESAT-6 e CFP-10, Heparina	n/a
TB2	ESAT-6 e CFP-10, Heparina	n/a
Mitogen	fitohemaglutinina (PHA-P), Heparina	n/a

Materiais necessários, mas não fornecidos

Reagentes adicionais

- Kit do QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (n° de ref.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (n° de ref.): 622822

Avisos e precauções

Esteja ciente de que poderá ser necessário consultar seus regulamentos locais para relatar incidentes graves que tenham ocorrido com o dispositivo ao fabricante e/ou seu representante autorizado e à autoridade regulatória na qual o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre use um jaleco apropriado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDSs) apropriadas. Elas estão disponíveis online em formato PDF compacto e conveniente em www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a SDS para cada kit e para componente do kit QIAGEN.

- Espécimes e amostras são potencialmente infecciosos. Descarte os resíduos das amostras e dos ensaios de acordo com os procedimentos de segurança locais.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e do Canadá +1 703-527-3887

Precauções

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

Nota: Os QFT-Plus Blood Collection Tubes são esterilizados antes do uso.

Caso suspeite que o(s) QFT-Plus Blood Collection Tube(s) estejam danificados ou que a esterilização esteja comprometida, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Armazenamento e manuseio de reagentes

É necessário prestar atenção às datas de validade e às condições de armazenamento impressas na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não use componentes cuja data de validade tenha expirado ou que tenham sido incorretamente armazenados.

Armazenamento e manuseio de espécimes

Os QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes são para uso com o QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ou o ensaio LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n° de ref.: 311010 ou 311050. Acesse www.qiagen.com para encontrar a disponibilidade do produto específica por país). Todas as amostras devem ser tratadas como materiais potencialmente perigosos.

Protocolo: Coleta de sangue

Pontos importantes antes de começar

- Os tubos devem ser mantidos entre 17–25 °C no momento do enchimento do sangue.
- A marca preta na lateral dos tubos indica o intervalo validado de 0,8–1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, deverá ser obtida uma nova amostra de sangue. O enchimento excessivo ou insuficiente dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml pode levar a resultados incorretos.
- Se for usada uma "agulha borboleta" para coletar o sangue, deverá ser usado um tubo de "purga" para garantir que a tubulação seja preenchida com sangue antes de usar os QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude de até 810 metros acima do nível do mar. Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes para HA a altitudes entre 1020 e 1875 metros.
- Se usar tubos QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 m e 1875 m, ou caso ocorra um baixo volume de coleta de sangue, os utilizadores poderão coletar sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por razões de segurança, recomenda-se que tal procedimento seja realizado removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até o centro da marca preta na lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa. Recoloque as tampas firmemente e misture conforme descrito abaixo. Alternativamente, o sangue pode ser coletado em um único tubo genérico de coleta de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os QFT-Plus Blood Collection Tubes. Use apenas heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante sanguíneo, pois outros anticoagulantes interferem no ensaio. Encha um tubo de coleta de sangue (volume

mínimo de 5 ml) e misture delicadamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina de lítio ou de sódio. Os tubos de sangue devem ser mantidos e transportados em temperatura ambiente (17 °C a 25 °C) antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes para incubação, a qual deve ser iniciada dentro de 16 horas após a coleta de sangue. Se o sangue tiver sido coletado em um tubo de heparina de lítio ou de sódio, as amostras deverão ser uniformemente misturadas por inversão suave antes de serem dispensadas nos tubos QFT-Plus Blood Collection Tubes. Realize a dispensação assepticamente (garantindo os procedimentos de segurança adequados) removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até o centro da marca preta na lateral do rótulo do tubo). Recoloque as tampas dos tubos firmemente e misture conforme descrito abaixo.

Configuração

- Rotule os tubos adequadamente.

Manuseio de reagentes

- Se o sangue não for incubado logo após a coleta, os usuários devem imediatamente misturar mais uma vez os tubos, invertendo-os 10 vezes antes da incubação.

o que fazer antes de começar

- Certifique-se de que cada QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa.

Coletar diretamente para os QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedimento

1. Para cada paciente, colete 1 ml de sangue por punção venosa diretamente em cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Nota: Este procedimento deve ser realizado por um profissional de saúde treinado.

Importante: Os tubos devem ser mantidos entre 17–25 °C no momento do enchimento do sangue.

- Como os tubos de 1 ml coletam o sangue de forma relativamente lenta, mantenha o tubo na agulha por 2–3 segundos depois que o enchimento do tubo parecer ter sido concluído. Isso garantirá um volume de coleta correto.
- A marca preta na lateral dos tubos indica o intervalo validado de 0,8–1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, deverá ser obtida uma nova amostra de sangue. O enchimento excessivo ou insuficiente dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml pode levar a resultados incorretos.
- Se for usada uma "agulha borboleta" para coletar o sangue, deverá ser usado um tubo de "purga" para garantir que a tubulação seja preenchida com sangue antes de usar os QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude de até 810 metros acima do nível do mar. Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes para HA a altitudes entre 1020 e 1875 metros.
- Se usar tubos QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 m e 1875 m, ou caso ocorra um baixo volume de coleta de sangue, os utilizadores poderão coletar sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por razões de segurança, recomenda-se que tal procedimento seja realizado removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até o centro da marca preta na lateral do rótulo do tubo).

Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa. Recoloque as tampas firmemente e misture conforme descrito abaixo.

2. Imediatamente após encher os tubos, agite-os com firmeza dez (10) vezes para garantir que toda a superfície interna do tubo fique revestida com sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos das paredes do tubo.

Importante: Os tubos devem ser mantidos entre 17–25 °C no momento da agitação. Uma agitação excessivamente vigorosa pode causar a ruptura do gel e levar a resultados anormais.

3. Após a rotulagem, enchimento e agitação, os tubos devem ser transferidos para uma incubadora a 37°C ± 1°C logo que possível, no máximo 16 horas após a coleta. Antes da incubação, mantenha e transporte o tubo à temperatura ambiente (17–25 °C).

Se o sangue não for incubado logo após a coleta, os usuários devem imediatamente misturar mais uma vez os tubos, invertendo-os 10 vezes imediatamente antes da incubação.

4. Incube os tubos VERTICALMENTE a 37 °C ± 1 °C durante 16 a 24 horas.

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

Coleta de sangue para um único tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio e posterior transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedimento

1. O sangue pode ser coletado em um único tubo de coleta de sangue contendo heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os QFT-Plus Blood Collection Tubes. Use apenas heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante sanguíneo, pois outros anticoagulantes interferem no ensaio. Rotule os tubos adequadamente.

Nota: Recomenda-se rotular o tubo com a data e a hora da coleta do sangue.

Importante: Os tubos de coleta de sangue devem estar em temperatura ambiente (17–25 °C) no momento da coleta de sangue. Use apenas heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante sanguíneo, pois outros anticoagulantes interferem no ensaio.

2. Encha um tubo de coleta de sangue de heparina de lítio ou de sódio (volume mínimo de 5 ml) e misture delicadamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina.

Nota: Este procedimento deve ser realizado por um flebotomista treinado.

3. Opções de tempo e temperatura em espera para tubos de heparina de lítio ou de sódio antes da transferência e incubação nos QFT-Plus Blood Collection Tubes. Consulte as Opções de coleta de sangue das Figuras 1–3.

Opção 1: Armazenamento em temperatura ambiente – Manuseio de tubos de heparina de lítio ou de sódio

O sangue coletado no tubo de heparina de lítio ou de sódio deve ser mantido em temperatura ambiente (17–25 °C) por um período máximo de 16 horas a partir do momento da coleta antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e a subsequente incubação.

Opção 2: Refrigeração – Manuseio de tubos de heparina de lítio ou de sódio

Importante: As etapas procedimentais 3a–3d devem ser seguidas sequencialmente.

- 3a. O sangue coletado no tubo de heparina de lítio ou de sódio pode ser mantido em temperatura ambiente (17–25 °C) por até 3 horas após a coleta de sangue.
- 3b. O sangue coletado no tubo de heparina de lítio ou de sódio pode ser refrigerado (2–8 °C) por até 48 horas.
- 3c. Após a refrigeração, o tubo de heparina de lítio ou de sódio deve estabilizar-se em temperatura ambiente (17–25 °C) antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Os QFT-Plus Blood Collection Tubes divididos em alíquotas devem ser colocados na incubadora a 37 °C dentro de 2 horas após a transferência de sangue.

Nota: Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a 37 °C diretamente após a transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e agitados, inverta os tubos 10 vezes para misturá-los antes da incubação a 37 °C. O tempo total entre a coleta de sangue e a incubação nos QFT-Plus Blood Collection Tubes não deve exceder 53 horas.

4. Transferência de espécime de sangue de um tubo de heparina de lítio ou de sódio para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Importante: Os QFT-Plus Blood Collection Tubes devem estar em temperatura ambiente (17–25 °C).

- 4a. Rotule adequadamente cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.
Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa. Recomenda-se transferir a hora e a data registradas da coleta de sangue dos tubos de heparina de lítio ou de sódio para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. As amostras devem ser misturadas uniformemente com a inversão suave antes da dispensação nos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- 4c. A dispensação deve ser realizada assepticamente, garantindo os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo. Recoloque as tampas dos tubos firmemente e misture conforme descrito abaixo. Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa.

Alíquota automatizada opcional

A etapa de transferência pode ser realizada automaticamente usando a estação de trabalho Hamilton Aliquot STARlet (número de peça 173000-303) com configuração de hardware (número de peça 49000-63) ou a estação de trabalho Tecan Fluent Mix & Pierce (número de peça 30042011) usando um protocolo de 1 ml ou equivalente. Para obter mais informações, entre em contato com o representante local da QIAGEN.

5. Misture os tubos imediatamente após encher os QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitando-os dez (10) vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo fique revestida com sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos das paredes do tubo.

Nota: Uma agitação excessivamente vigorosa pode causar a ruptura do gel e levar a resultados anormais.

6. Após a rotulagem, enchimento e agitação, os tubos devem ser transferidos para uma incubadora a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ dentro de 2 horas. Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a 37 °C diretamente após a coleta e agitação do sangue, inverta os tubos 10 vezes (10x) para misturá-los antes da incubação a 37 °C . (Para ver as opções de coleta de sangue, consulte as Figuras 1–3).
7. Incube os QFT-Plus Blood Collection Tubes VERTICALMENTE a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 16 a 24 horas.

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

Coletar nos QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter em temperatura ambiente.

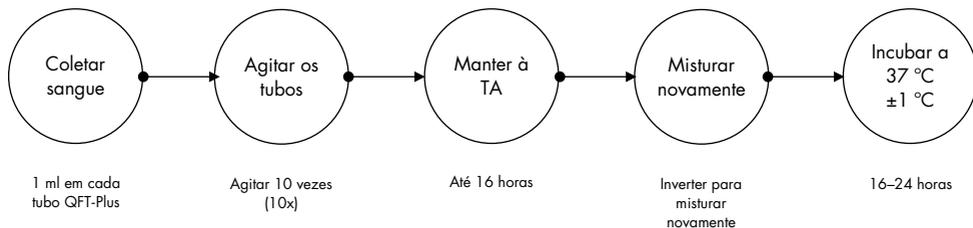


Figura 1. Opção de coleta de sangue: coletar diretamente nos QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter em temperatura ambiente. O tempo total desde a coleta de sangue para os QFT-Plus Blood Collection Tubes até a incubação a 37 °C não deve exceder 16 horas.

Coletar no tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter em temperatura ambiente.

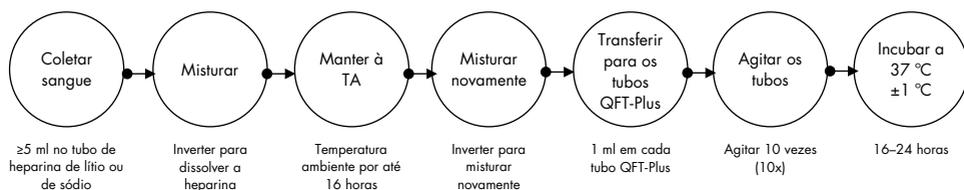


Figura 2. Opção de coleta de sangue: coletar no tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter em temperatura ambiente. O tempo total desde a coleta de sangue no tubo de heparina de lítio ou de sódio até a incubação a 37°C não deve exceder 16 horas.

Coletar no tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter entre 2–8 °C.

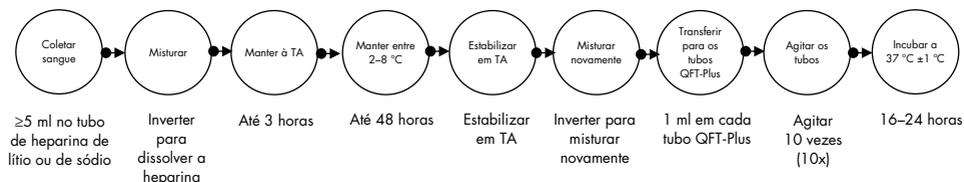


Figura 3. Opção de coleta de sangue: coletar para o tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter entre 2–8 °C. O tempo total desde a coleta de sangue no tubo de heparina de lítio ou de sódio até a incubação a 37 °C não deve exceder 53 horas.

8. Após a incubação, os QFT-Plus Blood Collection Tubes podem ser mantidos entre 4–27 °C por até 3 dias antes da centrifugação.
9. Após a incubação, centrifugue os tubos por 15 minutos entre 2000 e 3000 RCF (g). O tampão de gel separará as células do plasma. Se isso não ocorrer, centrifugue os tubos novamente.
É possível coletar o plasma sem centrifugação; no entanto, são necessários cuidados adicionais para remover o plasma sem perturbar as células.
10. Colete as amostras de plasma usando apenas uma pipeta.

Importante: Após a centrifugação, evite pipetar para cima e para baixo ou misturar o plasma por qualquer meio antes da coleta. Sempre tenha cuidado para não perturbar o material na superfície do gel.

As amostras de plasma podem ser carregadas diretamente dos QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugados na placa QFT-Plus ELISA ou no ensaio LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n° de ref.: 311010 ou 311050; acesse www.qiagen.com para encontrar a disponibilidade do produto específica por país).

As amostras de plasma podem ser armazenadas por até 28 dias a uma temperatura entre 2–8 °C ou, se coletadas, abaixo de –20 °C por períodos prolongados.

Descarte

- Manuseie o sangue e plasma humano como se fossem potencialmente infecciosos. Observe as diretrizes relevantes de sangue e manuseio de sangue.
- Descarte amostras e materiais em contato com sangue ou produtos sanguíneos de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

Guia de solução de problemas

Este guia de solução de problemas pode ser útil para resolver qualquer problema que possa surgir. Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico no site www.qiagen.com/Support (para obter as informações de contato, visite www.qiagen.com).

Comentários e sugestões

Enchimento insuficiente dos tubos de coleta de sangue (BCT)

- | | |
|--|---|
| a) BCT removido da agulha precocemente. | Como os BCTs de 1 ml coletam o sangue de forma relativamente lenta, mantenha o BCT na agulha por 2–3 segundos depois que o enchimento do BCT parecer ter sido concluído. Isso garantirá que o volume correto seja extraído. |
| b) Tubo não preparado ao usar uma agulha borboleta | Se for usada uma "agulha borboleta" para coletar o sangue, deverá ser usado um tubo de "purga" para garantir que a tubulação esteja cheia de sangue antes de usar os BCTs QFT-Plus. |
| c) BCTs que passaram da data de validade | Os BCTs devem ser usados até a data de validade impressa na etiqueta do tubo. |

Enchimento excessivo do BCT

- | | |
|---|--|
| a) O tubo não está em temperatura ambiente durante a coleta de sangue | Os BCTs devem estar em temperatura ambiente entre 17–25 °C no momento da coleta de sangue. |
|---|--|

Coágulos sanguíneos

- a) Mistura insuficiente Imediatamente após encher os BCTs, agite-os dez (10) vezes suficiente para garantir que toda a superfície interna do BCT fique revestida com sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos das paredes dos BCTs.

Plasma não separado por gel

- a) Velocidade ou tempo de centrifugação insuficiente A coleta de plasma é facilitada centrifugando os BCTs por 15 minutos a 2000–3000 RCF (g). O tampão de gel separará as células do plasma. Se isso não ocorrer, os BCTs devem ser centrifugados novamente.

Ruptura do gel

- a) Tubos agitados com vigor excessivo Imediatamente após encher os BCTs, agite-os dez (10) vezes suficiente para garantir que toda a superfície interna do BCT fique revestida com sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos das paredes dos BCTs.

Importante: Uma agitação excessivamente vigorosa pode causar a ruptura do gel e levar a resultados anormais.

Símbolos

Os seguintes símbolos são exibidos nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Data de validade
	Este produto atende aos requisitos do Regulamento Europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
	Número de lote
	Número do material (isto é, etiquetagem do componente)
	Componentes
	Número
	Número Global de Item Comercial (Global Trade Item Number)
Rn	R representa a revisão das Instruções de uso e n representa o número de revisão
	Limites de temperatura

Símbolo

Definição do símbolo



Fabricante



Data de fabricação



Consultar as instruções de uso



Aviso/cuidado ou Cuidado, consultar a documentação fornecida



Esterilizado usando irradiação



Sistema de barreira estéril único



Não esterilizar



Não reutilizar



Contém material biológico de origem animal



Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso

Símbolo

Definição do símbolo



Identificador único do dispositivo



Para uso apenas com o ensaio QuantIFERON-TB Gold Plus. Um auxílio à detecção de infecção por *M. tuberculosis*

Each pack contains:

Cada pacote contém

Informações sobre pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen, 50 de cada)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen, 25 de cada)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen, 1 pacote de cada), pacote de 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen, 50 de cada)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen, 25 de cada)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen, 1 pacote de cada), pacote de 10	623222
Produtos relacionados		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit de 2 placas	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit de 20 placas	622822

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte as Instruções de uso do kit QIAGEN correspondente. As Instruções de uso do kit QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitadas à assistência técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
R3, agosto de 2021	Reversão dos números de referência para o original
R4, março de 2023	Exclusão da seção de Referências
R5, setembro de 2023	Foi adicionada a nova referência do ensaio DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Acordo de licença limitada para os QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com estas Instruções de uso e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste painel a quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, nestas Instruções de uso e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos usuários da QIAGEN para os usuários da QIAGEN. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não garante nem fornece garantias de que eles não infrinjam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou o seu uso não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e seus componentes estão licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A QIAGEN renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, com exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do painel concordam em não realizar nem permitir que outra pessoa realize qualquer etapa que possa levar a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A QIAGEN poderá fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e recuperará todos os seus custos de investigação e de Tribunal, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou seus componentes.

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

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Grupo QIAGEN), LIAISON® (DiaSorin). Os nomes registrados, as marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

09/2023 1132998PTBR HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, todos os direitos reservados.

