



Septiembre de 2023

# Instrucciones de uso de los QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Versión 1



Para uso diagnóstico in vitro

Para su uso con el ensayo QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA o  
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus



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



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, ALEMANIA



1132998ES



# Contenido

Uso previsto .....	5
Usuario previsto .....	5
Descripción y principio.....	6
Resumen y explicación .....	6
Materiales suministrados .....	7
Contenido del kit.....	7
Componentes del kit .....	9
Materiales necesarios pero no suministrados .....	10
Reactivos adicionales.....	10
Advertencias y precauciones.....	11
Información de seguridad.....	11
Información para emergencias.....	11
Precauciones .....	11
Almacenamiento y manipulación de reactivos.....	13
Manipulación y almacenamiento de material de muestra .....	13
Protocolo: Recogida de sangre.....	14
Extraiga directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes .....	16
Recogida de sangre en un único tubo con heparina de litio o heparina sódica y transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes .....	18
Eliminación .....	23
Guía de resolución de problemas.....	24
Símbolos .....	26

Información para pedidos .....	29
Historial de revisiones del documento .....	31

## Uso previsto

Los QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes están previstos para la recogida, el almacenamiento, la incubación, la estimulación y el transporte de sangre humana.

Para su uso con el ensayo QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA o LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

## Usuario previsto

Los QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes se utilizan en casos en los que un profesional sanitario capacitado recoge una muestra de sangre y la procesa en un entorno de laboratorio.

# Descripción y principio

## Resumen y explicación

Consulte el resumen y la explicación con respecto a los patógenos en las *Instrucciones de uso de QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*

# Materiales suministrados

## Contenido del kit

Tubos de recogida de sangre		200 tubos	100 tubos	40 tubos
<b>N.º de catálogo</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>	<b>622222</b>
<b>Número de pruebas/paquete</b>		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>

---

QuantiFERON Nil Tube (tapón gris y anillo blanco)	Nil	50 tubos	25 tubos	10 tubos
---	-----	----------	----------	----------

QuantiFERON TB1 Tube (tapón verde y anillo blanco)	TB1	50 tubos	25 tubos	10 tubos
--	-----	----------	----------	----------

QuantiFERON TB2 Tube (tapón amarillo y anillo blanco)	TB2	50 tubos	25 tubos	10 tubos
---	-----	----------	----------	----------

QuantiFERON Mitogen Tube (tapón morado y anillo blanco)	Mitogen	50 tubos	25 tubos	10 tubos
--	---------	----------	----------	----------

<i>Instrucciones de uso de los QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1
--	--	---	---	---

Tubos de recogida de sangre de altitud elevada (High Altitude, HA) (para uso entre 1020 y 1875 metros)	200 tubos	100 tubos	40 tubos
<b>N.º de catálogo</b>	<b>623526</b>	<b>623423</b>	<b>623222</b>
<b>Número de pruebas/paquete</b>	<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON HA Nil Tube (tapón gris y anillo amarillo)	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON HA TB1 Tube (tapón verde y anillo amarillo)	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON HA TB2 Tube (tapón verde y anillo amarillo)	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON HA Mitogen Tube (tapón morado y anillo amarillo)	50 tubos	25 tubos	10 tubos
<i>Instrucciones de uso de los QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>	1	1	1

Importante: Los QFT-Plus Blood Collection Tubes son para un solo uso.

Importante: La altitud afecta el volumen de recogida de sangre de un tubo. Utilice QFT-Plus Blood Collection Tubes estándar si se encuentra entre el nivel del mar y 810 m. Utilice tubos de altitud elevada (HA) en altitudes de entre 1020 m y 1875 m. Si se utilizan QFT-Plus Blood Collection Tubes fuera de estos márgenes de altitud, o si se obtiene un volumen de sangre extraído bajo, recoja la sangre utilizando los métodos de recogida alternativos que se describen a continuación.

Los tubos de recogida de sangre suministrados son para uso exclusivo con el ensayo QFT-Plus ELISA o LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 o 311050; visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) para consultar la disponibilidad de este producto en cada país), y las siguientes instrucciones están relacionadas únicamente con el uso de los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Los antígenos se secan y adhieren a la pared interior del tubo de recogida de sangre, por lo que es imprescindible mezclar cuidadosamente el contenido de los tubos con la sangre. En el caso de la sangre extraída directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes, estos deben transferirse a un incubador a 37 °C tan pronto como sea posible y dentro de las 16 horas siguientes a la recogida. De manera alternativa, puede extraer la sangre en un tubo con heparina de litio o heparina sódica para almacenarla antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y proceder a la incubación. Las muestras de sangre recogidas en tubos con heparina de litio o heparina sódica pueden almacenarse durante un máximo de 16 horas a temperatura ambiente (entre 17 °C y 25 °C) y luego transferirse a los QFT-Plus Blood Collection Tubes, o bien las muestras de sangre en tubos con heparina de litio o heparina sódica se pueden transferir a los QFT-Plus Blood Collection Tubes directamente después de la recogida. Las muestras de sangre en tubos con heparina de litio o heparina sódica también se pueden almacenar a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 48 horas antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

## Componentes del kit

Los componentes principales del kit se explican a continuación.

**Tabla 1. Reactivos proporcionados**

Reactivo	Principios activos	Volumen
Nil	Heparina	n/a
TB1	ESAT-6 y CFP-10, heparina	n/a
TB2	ESAT-6 y CFP-10, heparina	n/a
Mitogen	Fitoheماغlutinina (PHA-P), heparina	n/a

# Materiales necesarios pero no suministrados

## Reactivos adicionales

- Kit QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (n.º de cat.): 622120
- Envase de referencia (laboratorio) QuantiFERON-TB Gold Plus (n.º de cat.): 622822

# Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para conocer los requisitos de notificación, en relación con los sucesos graves que hayan ocurrido en relación con el dispositivo; al fabricante y/o su representante autorizado y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

## Información de seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Puede obtenerlas en línea en el práctico y compacto formato PDF en [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las SDS de todos los kits y componentes de los kits de QIAGEN.

- Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

## Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

## Precauciones

Solo para uso de diagnóstico in vitro.

Nota: Los QFT-Plus Blood Collection Tubes son estériles antes de su uso.

Si sospecha que los QFT-Plus Blood Collection Tubes están dañados o que la esterilización se ha visto comprometida, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

## Almacenamiento y manipulación de reactivos

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

## Manipulación y almacenamiento de material de muestra

Los QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes se deben usar con el ensayo QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA o LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 o 311050. Visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) para consultar la disponibilidad de este producto en cada país). Todas las muestras deben tratarse como potencialmente peligrosas.

# Protocolo: Recogida de sangre

## Cuestiones importantes antes de comenzar

- Los tubos se deben encontrar a una temperatura comprendida entre 17-25 °C al momento de llenarlos de sangre.
- La marca negra lateral de los tubos indica el intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Si el nivel de sangre de un tubo está fuera del intervalo de la marca indicativa, extraiga una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los tubos es inferior o superior al intervalo de entre 0,8 ml y 1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.
- Si se utiliza una "aguja de mariposa" para extraer sangre, utilice un tubo de "purgado" para asegurarse de que este se llene de sangre antes de utilizar los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Utilice los QFT-Plus Blood Collection Tubes hasta una altitud de 810 metros sobre el nivel del mar. Utilice los QFT-Plus Blood Collection Tubes de altitud elevada (HA) en altitudes comprendidas entre 1020 y 1875 metros.
- Si se usan los QFT-Plus Blood Collection Tubes a una altitud superior a los 810 metros, pero no entre 1020 m y 1875 m, o si el volumen de sangre extraído es bajo, los usuarios pueden recoger la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente 1 ml de sangre a cada uno de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada uno de los tubos (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación. También existe la posibilidad de extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre genérico con heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante y transferirla luego a los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Llene un tubo de recogida de sangre (volumen mínimo 5 ml)

y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina de litio o heparina sódica. Los tubos de sangre se deben mantener y transportar a temperatura ambiente (17-25 °C) antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes para su incubación, que debe iniciarse durante las 16 horas siguientes a la extracción de la sangre. Si la sangre se extrae en un tubo con heparina de litio o heparina sódica, mezcle las muestras uniformemente invirtiendo con cuidado los tubos antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Lleve a cabo la dispensación de forma aséptica (garantice la aplicación de los procedimientos de seguridad oportunos) quitando los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadiendo 1 ml de sangre a cada uno (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Vuelva a colocar los tapones y mezcle tal como se describe más abajo.

## Preparación

- Etiquete los tubos correctamente.

## Manipulación de los reactivos

- Si la sangre no se coloca en el incubador inmediatamente después de su obtención, los usuarios deben volver a mezclar en seguida los tubos invirtiéndolos 10 veces antes de la incubación.

## Antes de comenzar

- Asegúrese de que cada QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

# Extraiga directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes

## Procedimiento

1. Extraiga 1 ml de sangre de cada paciente mediante venopunción directamente en cada uno de los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

**Nota:** El procedimiento debe realizarlo un profesional sanitario específicamente formado para practicar extracciones de sangre.

**Importante:** Los tubos se deben encontrar a una temperatura comprendida entre 17-25 °C al momento de llenarlos de sangre.

- Como los tubos de 1 ml absorben la sangre relativamente despacio, mantenga el tubo adherido a la aguja durante 2-3 segundos cuando parezca que está lleno del todo. De este modo conseguirá extraer el volumen correcto.
- La marca negra lateral de los tubos indica el intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Si el nivel de sangre de un tubo está fuera del intervalo de la marca indicativa, extraiga una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los tubos es inferior o superior al intervalo de entre 0,8 ml y 1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.
- Si se utiliza una "aguja de mariposa" para extraer sangre, utilice un tubo de "purgado" para asegurarse de que este se llene de sangre antes de utilizar los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Utilice los QFT-Plus Blood Collection Tubes hasta una altitud de 810 metros sobre el nivel del mar. Utilice los QFT-Plus Blood Collection Tubes de altitud elevada (HA) en altitudes comprendidas entre 1020 y 1875 metros.

- Si se usan los QFT-Plus Blood Collection Tubes a una altitud superior a los 810 metros, pero no entre 1020 m y 1875 m, o si el volumen de sangre extraído es bajo, los usuarios pueden recoger la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente 1 ml de sangre a cada uno de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada uno de los tubos (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación.
2. Inmediatamente después de llenar los tubos, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del tubo. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes del tubo.  

Importante: Los tubos deben estar a una temperatura comprendida entre 17-25 °C en el momento de agitarlos. Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.
  3. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en el incubador a 37 °C ± 1 °C lo antes posible, y siempre durante las 16 horas siguientes a la obtención de la sangre. Antes de la incubación, mantenga y transporte los tubos a temperatura ambiente (17-25 °C).  

Si la sangre no se coloca en el incubador inmediatamente después de su recogida, los usuarios deben volver a mezclar de inmediato los tubos invirtiéndolos 10 veces justo antes de la incubación.
  4. Incube los tubos EN POSICIÓN VERTICAL a 37 °C ± 1 °C durante un periodo comprendido entre 16 y 24 horas.  

Nota: El incubador no requiere CO<sub>2</sub> ni humidificación.

# Recogida de sangre en un único tubo con heparina de litio o heparina sódica y transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes

## Procedimiento

1. Existe la posibilidad de extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre con heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante y transferirla luego a los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Etiquete los tubos correctamente.

Nota: Se recomienda apuntar en la etiqueta del tubo la hora y la fecha de la recogida de sangre.

Importante: Los tubos de recogida de sangre deben estar a temperatura ambiente (17-25 °C) en el momento de la recogida de sangre. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo.

2. Llene un tubo de recogida de sangre de heparina de litio o heparina sódica (volumen mínimo de 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina.

Nota: Esta operación debería ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.

3. Para las opciones de tiempos de retención y de temperatura para tubos con heparina de litio o heparina sódica antes de la transferencia y la incubación en los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Consulte las figuras 1-3 Opciones de recogida de sangre.

## Opción 1: almacenamiento a temperatura ambiente; manipulación de los tubos con heparina de litio o heparina sódica

La sangre extraída en tubos con heparina de litio o heparina sódica debe mantenerse a temperatura ambiente (17-25 °C) durante un máximo de 16 horas desde la recogida antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y su posterior incubación.

## Opción 2: refrigerados; manipulación de los tubos con heparina de litio o heparina sódica

Importante: Se deben seguir en orden los pasos del 3a al 3d.

- 3a. La sangre extraída en un tubo con heparina de litio o heparina sódica puede conservarse a temperatura ambiente (17-25 °C) hasta 3 horas tras la recogida de sangre.
- 3b. La sangre extraída en un tubo con heparina de litio o heparina sódica puede refrigerarse (2-8 °C) hasta 48 horas.
- 3c. Tras la refrigeración, el tubo con heparina de litio o heparina sódica debe estabilizarse a temperatura ambiente (17-25 °C) antes de transferir la sangre a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes alicuotados deben incubarse a 37 °C dentro de un periodo de 2 horas tras transferir la sangre.

Nota: Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a 37 °C justo después de transferir la sangre a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y agitarlos, invierta los tubos para que se mezclen 10 veces antes de la incubación a 37 °C. El tiempo total desde la extracción de sangre hasta la incubación en los QFT-Plus Blood Collection Tubes no debe superar las 53 horas.

- 4. Transferencia de una muestra de sangre de un tubo con heparina de litio o heparina sódica a los QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Importante: Los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben estar a temperatura ambiente (17-25 °C).

- 4a. Etiquete cada QFT-Plus Blood Collection Tube de forma adecuada. Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Se recomienda trasladar la hora y fecha apuntadas de la recogida de sangre de los tubos con heparina de litio o heparina sódica a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Las muestras deben mezclarse uniformemente invirtiendo con cuidado antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- 4c. La transferencia debe ser de forma aséptica y tomando las precauciones oportunas para quitar los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada uno. Vuelva a colocar los tapones y mezcle tal como se describe más abajo. Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

#### Alicuota automatizada opcional

El paso de transferencia puede realizarse automáticamente empleando la estación de trabajo Hamilton Aliquot STARlet (n.º de referencia 173000-303) con la configuración de hardware n.º de referencia 49000-63 o la estación de trabajo Tecan Fluent Mix & Pierce (n.º de referencia 30042011) utilizando un protocolo de 1 ml o equivalente. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de QIAGEN.

5. Mezcle los tubos inmediatamente después de llenar los QFT-Plus Blood Collection Tubes agitándolos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del tubo. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes del tubo.

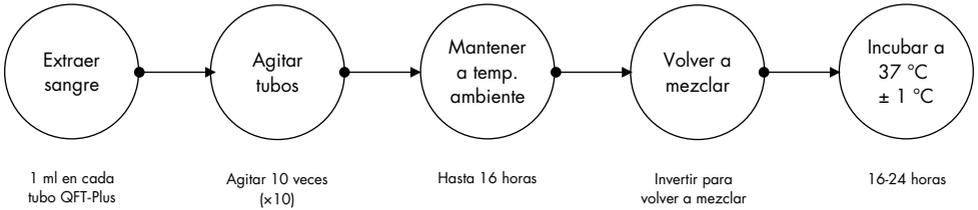
Nota: Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

6. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en el incubador a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  dentro de las 2 horas siguientes. Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a  $37\text{ °C}$  justo después de extraer la sangre y agitarlos, invierta los tubos para que se mezclen 10 veces ( $\times 10$ ) antes de la incubación a  $37\text{ °C}$  (consulte las figuras 1-3 para ver las opciones de recogida de sangre).

7. Incube los QFT-Plus Blood Collection Tubes EN POSICIÓN VERTICAL a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  durante un periodo comprendido entre 16 y 24 horas.

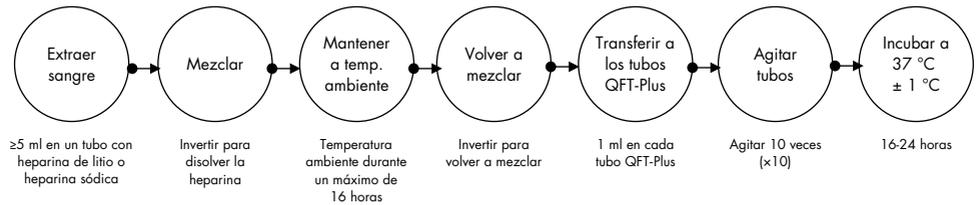
Nota: El incubador no requiere  $\text{CO}_2$  ni humidificación.

Realice la extracción en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y manténgalos a temperatura ambiente.



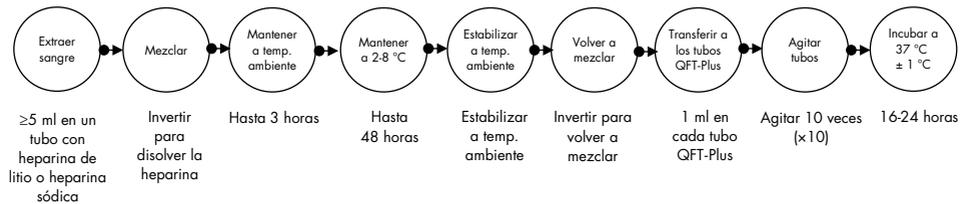
**Figura 1. Opción de recogida de sangre: Extraiga directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y manténgalos a temperatura ambiente.** El tiempo total desde la extracción de sangre en los QFT-Plus Blood Collection Tubes hasta la incubación a 37 °C no debe superar las 16 horas.

Realice la extracción en tubos con heparina de litio o heparina sódica y manténgalos a temperatura ambiente.



**Figura 2. Opción de recogida de sangre: Realice la extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y manténgalo a temperatura ambiente.** El tiempo total desde la extracción de sangre en un tubo con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a 37 °C no debe superar las 16 horas.

Realice la extracción en tubos con heparina de litio o heparina sódica y manténgalos a 2-8 °C.



**Figura 3. Opción de recogida de sangre: Realice la extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y manténgalo a 2-8 °C.**

El tiempo total desde la extracción de sangre en un tubo con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a 37 °C no debe superar las 53 horas.

8. Tras la incubación, los QFT-Plus Blood Collection Tubes pueden conservarse entre 4 y 27 °C durante 3 días antes de su centrifugación.
9. Tras la incubación, centrifugue los tubos durante 15 minutos a una velocidad comprendida entre 2000 y 3000 RCF (g). El tapón de gel separa las células del plasma. Si no fuera así, vuelva a centrifugar los tubos.

Es posible recoger el plasma sin centrifugar, aunque en tal caso, habrá que poner especial cuidado para retirar el plasma sin alterar las células.

10. Las muestras de plasma solo se deben extraer usando una pipeta.

Importante: después del centrifugado, no pipetee arriba y abajo ni mezcle el plasma de ninguna forma antes de la extracción. Tenga cuidado en todo momento de no interferir en el material de la superficie del gel.

Las muestras de plasma pueden cargarse directamente desde los QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugados a la placa QFT-Plus ELISA, o bien el ensayo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 o 311050; visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) para consultar la disponibilidad de este producto en cada país).

Las muestras de plasma pueden almacenarse durante 28 días a una temperatura entre 2-8 °C o, después de la extracción del plasma, por debajo de -20 °C durante períodos más largos.

# Eliminación

- Manipule la sangre y el plasma humanos como material potencialmente infeccioso. Cumpla las directrices pertinentes para la manipulación de sangre y elementos sanguíneos.
- Elimine las muestras y los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o los productos sanguíneos según la normativa federal, nacional y local.

# Guía de resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro Centro de servicio técnico en [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (para obtener la información de contacto, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Comentarios y sugerencias

---

### Llenado escaso de los Blood Collection Tubes (BCT)

- |   |  |
|---|--|
| a) Se retiró el BCT de la aguja demasiado pronto.           | Como los BCT de 1 ml absorben la sangre relativamente despacio, mantenga el tubo adherido a la aguja durante 2-3 segundos cuando parezca que está lleno del todo. De este modo conseguirá extraer el volumen correcto. |
| b) Tubo no cebado mientras se utiliza la aguja de mariposa. | Si utiliza una "aguja con aletas" para extraer la sangre, utilice un tubo de "purga" para asegurarse de que el conducto está lleno de sangre antes de transferirla a los QFT-Plus BCT.                                 |
| c) Los BCT han caducado.                                    | Los BCT deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.   |

### Llenado excesivo del BCT.

- |   |   |
|---|---|
| a) El tubo no se encontraba a temperatura ambiente durante la recogida de sangre. | Los BCT deben estar a temperatura ambiente entre 17 y 25 °C en el momento de la recogida de sangre. |
|---|---|

## Coágulos sanguíneos

- a) Mezclado insuficiente                      Inmediatamente después de llenar los BCT, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la firmeza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del BCT. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes de los BCT.

## Plasma no separado por el gel

- a) Velocidad o tiempo de centrifugación insuficientes                      La extracción de plasma se facilita al centrifugar los BCT durante 15 minutos a una velocidad comprendida entre 2000 y 3000 RCF (g). El tapón de gel separa las células del plasma. Si esto no ocurre, vuelva a centrifugar los BCT.

## Alteración del gel

- a) Los tubos se han agitado con demasiada fuerza                      Inmediatamente después de llenar los BCT, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la firmeza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del BCT. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes de los BCT.  
  
Importante: Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

# Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado aparecen los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (es decir, etiquetado de los componentes)
	Componentes
	Número
	Número mundial de artículo comercial
Rn	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión

## Símbolo

## Definición del símbolo



Limitación de temperatura



Fabricante



Fecha de fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Advertencia/precaución o Precaución, consulte los documentos adjuntos



Esterilización utilizando irradiación



Sistema único de barrera estéril



No volver a esterilizar



No reutilizar



Contiene material biológico de origen animal

## Símbolo

## Definición del símbolo

---



No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso



Identificador único de dispositivo



Para uso exclusivo con el ensayo QuantiFERON-TB Gold Plus.  
Un elemento útil para detectar la infección por *M. tuberculosis*

**Each pack  
contains:**

Cada paquete contiene

# Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tubos (50 Nil, TB1, TB2 y Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubos (25 Nil, TB1, TB2 y Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 tubos (1 Nil, TB1, TB2 y Mitogen/paquete), paquete de 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 tubos (50 Nil, TB1, TB2 y Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubos (25 Nil, TB1, TB2 y Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tubos (1 Nil, TB1, TB2 y Mitogen/paquete), paquete de 10	623222
<b>Productos relacionados</b>		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit biplaca	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit de 20 placas	622822

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el documento de instrucciones de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Las instrucciones de uso del kit de QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

# Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R3, agosto 2021	Los números de catálogo se han revertido a los originales
R4, marzo de 2023	Se ha eliminado la sección Referencias
R5, septiembre de 2023	Se ha añadido una nueva referencia al ensayo DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

#### Acuerdo de licencia limitada para los QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el producto y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Algunos de estos protocolos adicionales han sido proporcionados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). UAIISON® (DiaSorin). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

09/2023 1132998 HB-3366-002 © 2023 QIAGEN. Reservados todos los derechos.

