

# Istruzioni per l'uso delle QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Versione 1



Per uso diagnostico in vitro

Per uso con QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA o LIAISON®  
QuantiFERON®-TB Gold Plus assay



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



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, GERMANIA



1132998IT



# Indice

Uso previsto .....	5
Utente previsto .....	5
Descrizione e principio .....	6
<b>Sommario e spiegazioni</b> .....	<b>6</b>
Materiali in dotazione .....	7
Contenuto del kit .....	7
Componenti del kit .....	9
Materiale necessario ma non in dotazione .....	10
Reagenti aggiuntivi .....	10
Avvertenze e precauzioni .....	11
Informazioni sulla sicurezza .....	11
Informazioni di emergenza .....	11
Precauzioni .....	11
Conservazione e manipolazione dei reagenti .....	13
Conservazione e manipolazione dei campioni .....	13
Protocollo: Prelievo ematico .....	14
Prelievo diretto nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes .....	16
Prelievo ematico in una singola provetta con eparina di litio o di sodio e successivo trasferimento nelle QFT- Plus Blood Collection Tubes .....	18
Smaltimento .....	23
Guida alla risoluzione dei problemi .....	24
Simboli .....	26

Informazioni per gli ordini .....	29
Cronologia delle revisioni del documento .....	31

## Uso previsto

Le QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes sono indicate per il prelievo, la conservazione, l'incubazione, la stimolazione e il trasporto di sangue umano.

Per uso con QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA o LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus assay.

## Utente previsto

Le QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes vengono utilizzate in configurazioni in cui un campione di sangue viene prelevato da un professionista formato, ed elaborato in ambiente di laboratorio.

# Descrizione e principio

## Sommario e spiegazioni

Per sommario e spiegazioni relativi ai patogeni, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso di QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

# Materiali in dotazione

## Contenuto del kit

Provette di raccolta per prelievo ematico		200 provette	100 provette	40 provette
<b>Numero di catalogo</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>	<b>622222</b>
<b>Numero di test/confezione</b>		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON Nil Tube (tappo grigio, anello bianco)	Nil	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON TB1 Tube (tappo verde, anello bianco)	TB1	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON TB2 Tube (tappo giallo, anello bianco)	TB2	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON Mitogen Tube (tappo viola, anello bianco)	Mitogen	50 provette	25 provette	10 provette
<i>Istruzioni per l'uso delle QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Provette per prelievo ematico in altitudine (High Altitude, HA) (per l'uso ad altitudini comprese tra 1020 e 1875 metri s.l.m.)		200 provette	100 provette	40 provette
<b>Numero di catalogo</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>	<b>623222</b>
<b>Numero di test/confezione</b>		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantIFERON HA Nil Tube (tappo grigio, anello giallo)	Nil	50 provette	25 provette	10 provette
QuantIFERON HA TB1 Tube (tappo verde, anello giallo)	TB1	50 provette	25 provette	10 provette
QuantIFERON HA TB2 Tube (tappo giallo, anello giallo)	TB2	50 provette	25 provette	10 provette
QuantIFERON HA Mitogen Tube (tappo viola, anello giallo)	Mitogen	50 provette	25 provette	10 provette
<i>Istruzioni per l'uso delle QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Importante: Le QFT-Plus Blood Collection Tubes sono esclusivamente monouso.

Importante: l'altitudine ha effetti sul volume di sangue prelevato in una provetta. Utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes standard ad altitudini comprese tra il livello del mare e 810 m. Utilizzare le provette per prelievo ematico in altitudine (High Altitude, HA) ad altitudini comprese tra 1020 e 1875 m. Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes ad altitudini non comprese

tra questi valori, o se il volume di raccolta ematica è insufficiente, effettuare il prelievo di sangue con i metodi alternativi descritti di seguito. Le provette per il prelievo ematico fornite sono da utilizzarsi esclusivamente con il QFT-Plus ELISA o the LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus assay (REF 311010 or 311050; visitare [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) per le disponibilità del prodotto a seconda del Paese), e le istruzioni seguenti sono valide soltanto per l'uso di QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Gli antigeni aderiscono alle pareti interne delle provette per il prelievo ematico, pertanto è fondamentale miscelare con cura il contenuto delle provette con il sangue. Per il sangue aspirato direttamente nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes, le QFT-Plus Blood Collection Tubes devono essere trasferite in un incubatore a 37°C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo. In alternativa, il sangue può essere raccolto in un'unica provetta con eparina di litio o di sodio per essere conservato prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e dell'incubazione. I campioni di sangue raccolti in provette con eparina di litio o di sodio possono essere conservati per un massimo di 16 ore a temperatura ambiente (da 17°C a 25°C), quindi trasferiti nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes, oppure i campioni di sangue in provette con eparina di litio o di sodio possono essere trasferiti nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes direttamente dopo il prelievo. I campioni di sangue in provette con eparina di litio o di sodio possono inoltre essere conservati tra 2°C e 8°C per un massimo di 48 ore prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

## Componenti del kit

I principali componenti del kit sono illustrati di seguito.

**Tabella 1. Reagenti forniti**

Reagente	Principi attivi	Volume
Nil	Eparina	n/d
TB1	ESAT-6 e CFP-10, eparina	n/d
TB2	ESAT-6 e CFP-10, eparina	n/d
Mitogen	fitoemoagglutinina (PHA-P), eparina	n/d

# Materiale necessario ma non in dotazione

## Reagenti aggiuntivi

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (n. cat.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (n. cat.): 622822

# Avvertenze e precauzioni

Tenere presente che potrebbe essere richiesto di consultare le norme locali per la segnalazione al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità di regolamentazione del Paese dell'utente e/o del paziente di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

## Informazioni sulla sicurezza

Durante la manipolazione di sostanze chimiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni, consultare le corrispondenti schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS). Le schede sono disponibili online nel pratico formato PDF sul sito [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), dove è possibile cercare, visualizzare e stampare la scheda SDS di ogni kit e di ogni componente del kit QIAGEN.

- I campioni sono potenzialmente infettivi. Smaltire campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

## Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori di USA e Canada +1 703-527-3887

## Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro.

Nota: Le QFT-Plus Blood Collections Tubes sono sterili prima dell'uso.

Se si sospetta che le QFT-Plus Blood Collection Tubes siano state danneggiate o che la sterilizzazione sia stata compromessa, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## Conservazione e manipolazione dei reagenti

Prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione stampate sulla confezione e sulle etichette di tutti i componenti. Non utilizzare componenti scaduti o conservati in modo scorretto.

## Conservazione e manipolazione dei campioni

Le QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sono da utilizzare con il QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA o l'esame LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n. 311010 o 311050). Visitare [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) per le disponibilità del prodotto a seconda del Paese). Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi.

# Protocollo: Prelievo ematico

## Punti importanti prima di iniziare

- Le provette devono essere ad una temperatura di 17–25°C quando vengono riempite di sangue.
- Il segno nero sul lato delle provette indica i limiti validati di 0,8–1,2 ml. Se il livello del sangue in una provetta non rientra nell'intervallo delimitato dal segno nero, prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8-1,2 ml potrebbe generare risultati erranei.
- Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes è opportuno utilizzare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- Utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes fino a un'altitudine di 810 metri sopra il livello del mare. Utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes HA ad altitudini comprese tra 1.020 e 1.875 metri.
- Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes a un'altitudine superiore agli 810 metri, ma non tra 1.020 m e 1.875 m, o se il volume della raccolta ematica è insufficiente, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 ml di sangue in ognuna delle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Per motivi di sicurezza, è opportuno eseguire questa procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza appropriate, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Tappare saldamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. In alternativa è possibile prelevare il sangue in un'unica provetta di raccolta generica contenente eparina di litio o di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti

interferiscono con l'esame. Riempire una provetta di raccolta (volume minimo 5 ml) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo che l'eparina di litio o di sodio si scioglia. Le provette con il sangue devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente (17–25°C) prima di essere trasferite nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes per la fase di incubazione, che deve iniziare entro 16 ore dal prelievo. Se il sangue è stato raccolto in una provetta contenente eparina di litio o di sodio, è necessario miscelare in modo omogeneo i campioni capovolgendoli delicatamente prima di trasferirli nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes. Eseguire il trasferimento in condizioni asettiche (nel rispetto delle procedure di sicurezza appropriate), rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al centro del segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.

## Impostazione

- Etichettare correttamente le provette.

## Manipolazione dei reagenti

- Se il sangue non viene messo in incubazione subito dopo il prelievo, gli utenti devono ripetere la miscelazione delle provette capovolgendole per 10 volte prima dell'incubazione.

## Ulteriori accorgimenti prima di iniziare

- Assicurarsi che ogni QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.

## Prelievo diretto nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes

### Procedura

1. Per ciascun paziente raccogliere 1 ml di sangue per venopuntura direttamente in ognuna delle QFT- Blood Collection Tubes.

Nota: Questa procedura deve essere eseguita da personale sanitario formato.

Importante: Le provette devono essere ad una temperatura di 17–25°C quando vengono riempite di sangue.

- Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 ml, mantenere la provetta sull'ago per 2–3 secondi dopo che appare completamente piena. In questo modo si potrà prelevare il volume corretto.
- Il segno nero sul lato delle provette indica i limiti validati di 0,8–1,2 ml. Se il livello del sangue in una provetta non rientra nell'intervallo delimitato dal segno nero, prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8-1,2 ml potrebbe generare risultati erranei.
- Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes è opportuno utilizzare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- Utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes fino a un'altitudine di 810 metri sopra il livello del mare. Utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes HA ad altitudini comprese tra 1.020 e 1.875 metri.
- Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes a un'altitudine superiore agli 810 metri, ma non tra 1.020 m e 1.875 m, o se il volume della raccolta ematica è insufficiente, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 ml di sangue in ognuna delle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Per motivi di sicurezza, è opportuno eseguire questa procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza appropriate, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Tappare saldamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.

2. Subito dopo aver riempito le provette, scuoterle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

Importante: le provette devono essere a una temperatura di 17–25°C quando vengono agitate. Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

3. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a 37°C ± 1°C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo del sangue. Prima dell'incubazione, le provette devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente (17–25°C).

Se il sangue non viene messo in incubazione subito dopo il prelievo, gli utenti devono ripetere la miscelazione delle provette capovolgendole per 10 volte subito prima dell'incubazione.

4. Incubare le provette **IN POSIZIONE VERTICALE** a 37°C ± 1°C per 16–24 ore.

Nota: L'incubatore non richiede né CO<sub>2</sub> né umidificazione.

## Prelievo ematico in una singola provetta con eparina di litio o di sodio e successivo trasferimento nelle QFT- Plus Blood Collection Tubes

### Procedura

1. È possibile prelevare il sangue in un'unica provetta di raccolta generica contenente eparina di litio o di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Etichettare correttamente le provette.

Nota: È consigliabile etichettare la provetta indicando l'ora e la data del prelievo ematico.

Importante: la temperatura delle provette di raccolta per prelievo ematico deve essere a temperatura ambiente (17–25°C) al momento del prelievo. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame

2. Riempire una provetta di raccolta per prelievo ematico con eparina di litio o di sodio (volume minimo 5 ml) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta più volte in modo che l'eparina si dissolva.

Nota: Questa procedura deve essere eseguita da personale qualificato e addetto al prelievo ematico per analisi.

3. Per le opzioni di durata e temperatura di mantenimento nelle provette con eparina di litio o di sodio prima del trasferimento e dell'incubazione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes, vedere le figure 1–3 "Opzioni per il prelievo ematico".

### **Opzione 1: Conservazione a temperatura ambiente – Manipolazione di provette con eparina di litio o di sodio**

Il sangue raccolto nella provetta con eparina di litio o di sodio deve essere mantenuto a temperatura ambiente (17–25°C) per un massimo di 16 ore dal momento del prelievo prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e la successiva incubazione.

## Opzione 2: Refrigerazione – Manipolazione di provette con eparina di litio o di sodio

Importante: i passaggi della procedura 3a–3d devono essere seguiti in sequenza.

- 3a. Il sangue prelevato nella provetta con eparina di litio o di sodio può essere conservato a temperatura ambiente (17–25°C) fino a 3 ore dopo il prelievo ematico.
- 3b. Il sangue prelevato nella provetta con eparina di litio o di sodio può essere refrigerato (2–8°C) per un massimo di 48 ore.
- 3c. Dopo la refrigerazione, la provetta con eparina di litio o di sodio deve essere equilibrata a temperatura ambiente (17–25°C) prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Le QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotate devono essere collocate nell'incubatore a 37°C entro 2 ore dal trasferimento del sangue.

Nota: se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a 37°C direttamente dopo il trasferimento alle QFT-Plus Blood Collection Tubes e dopo essere state agitate, capovolgerle 10 volte per miscelarle prima dell'incubazione a 37°C. Il tempo totale dal prelievo ematico all'incubazione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes non deve superare le 53 ore.

4. Trasferimento del campione ematico da una provetta con eparina di litio o di sodio alle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Importante: le QFT-Plus Blood Collection Tubes devono essere a temperatura ambiente (17–25°C).

- 4a. Etichettare ognuna delle QFT-Plus Blood Collection Tubes in modo appropriato. Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. È consigliabile trasferire l'ora e la data del prelievo ematico registrati dalle provette con eparina di litio o di sodio alle QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. I campioni devono essere mescolati in modo uniforme capovolgendo delicatamente le provette prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- 4c. Tale operazione deve essere eseguita in condizioni asettiche, osservando le procedure di sicurezza opportune, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna. Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.

#### Aliquotazione automatizzata facoltativa

Il passaggio del trasferimento può essere eseguito automaticamente utilizzando la stazione di lavoro Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) con configurazione hardware P/N 49000-63, oppure con la stazione di lavoro Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011), utilizzando un protocollo da 1 ml o equivalente. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante QIAGEN di zona.

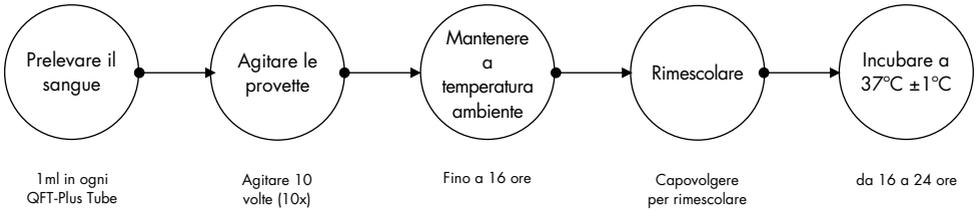
5. Miscelare le provette subito dopo aver riempito le QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitandole energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

Nota: Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

6. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  entro 2 ore dal prelievo del sangue. Se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a  $37^{\circ}\text{C}$  direttamente dopo il prelievo e dopo essere state agitate, capovolgerle dieci volte (10) per mescolarle prima dell'incubazione a  $37^{\circ}\text{C}$  (per le opzioni relative al prelievo ematico, vedere le figure 1–3).
7. Incubare le QFT-Plus Blood Collection Tubes IN POSIZIONE VERTICALE a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  per 16–24 ore.

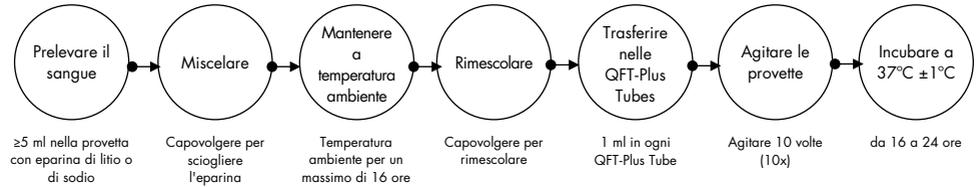
Nota: L'incubatore non richiede né  $\text{CO}_2$  né umidificazione.

Prelevare nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e mantenere a temperatura ambiente.



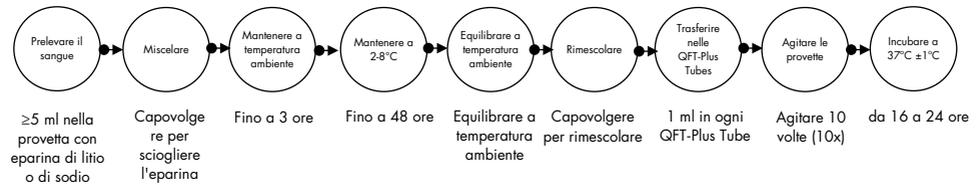
**Figura 1. Opzioni per il prelievo ematico: prelevare direttamente nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e mantenere a temperatura ambiente.** Il tempo totale dal prelievo ematico nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes all'incubazione a 37°C non deve superare le 16 ore.

Prelevare nella provetta con eparina di litio o di sodio e mantenere a temperatura ambiente.



**Figura 2. Opzioni per il prelievo ematico: prelevare nella provetta con eparina di litio o di sodio e mantenere a temperatura ambiente.** Il tempo totale dal prelievo ematico nella provetta con eparina di litio o di sodio all'incubazione a 37°C non deve superare le 16 ore.

Prelevare nelle provette con eparina di litio o di sodio e mantenere a 2–8°C.



**Figura 3. Opzioni per il prelievo ematico: Prelevare nella provetta con eparina di litio o di sodio e mantenere a 2–8°C.** Il tempo totale dal prelievo ematico nella provetta con eparina di litio o di sodio all'incubazione a 37°C non deve superare le 53 ore.

8. Dopo l'incubazione, le QFT-Plus Blood Collection Tubes possono essere conservate a una temperatura compresa tra 4 e 27°C per un massimo di 3 giorni prima della centrifugazione.
9. Dopo l'incubazione, centrifugare le provette per 15 minuti ad una velocità compresa tra 2000 e 3000 RCF (g). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non accade, centrifugare di nuovo le provette.  
È possibile raccogliere il plasma senza centrifugazione, tuttavia occorre prestare maggiore attenzione durante la rimozione del plasma per non alterare le cellule.
10. Raccogliere il plasma usando solo una pipetta.  
Importante: dopo la centrifugazione, evitare di pipettare su e giù o di miscelare il plasma in qualsiasi modo prima di effettuare la raccolta. Fare sempre attenzione a non alterare il materiale presente sulla superficie del gel.  
I campioni di plasma possono essere caricati direttamente dalle QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugate sulla piastra QFT-Plus ELISA oppure sull'esame LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 o 311050; visitare [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) per le disponibilità del prodotto a seconda del Paese).  
I campioni di plasma possono essere conservati per un massimo di 28 giorni a 2–8°C o, dopo la raccolta, a una temperatura inferiore a –20°C per periodi prolungati.

# Smaltimento

- Manipolare il sangue e il plasma umano come se fosse potenzialmente infettivo.  
Attenersi alle linee guida sulla manipolazione del sangue.
- Smaltire i campioni e i materiali entrati in contatto con sangue o emoderivati nel rispetto dei regolamenti locali, nazionali e internazionali.

# Guida alla risoluzione dei problemi

Questa guida alla risoluzione dei problemi può essere utile per risolvere eventuali situazioni problematiche. Per ricevere assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il sito del nostro centro di assistenza tecnica [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (per informazioni di contatto, visitare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Commenti e suggerimenti

---

### Riempimento non sufficiente delle Blood Collection Tubes (BCT)

- |   |  |
|---|--|
| a) Provetta di raccolta rimossa dall'ago troppo presto.   | Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 ml, mantenere la provetta sull'ago per 2–3 secondi dopo che appare completamente piena. In questo modo si potrà prelevare il volume corretto. |
| b) Provetta non rivestita quando si usa un ago a farfalla | Se il sangue viene prelevato con un ago a farfalla, verificare con una provetta "vuota" che il tubo si sia riempito di sangue prima di utilizzare le QFT-Plus BCT.   |
| c) Le provette sono scadute                               | Le provette di raccolta devono essere utilizzate entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.  |

### Riempimento eccessivo della provetta di raccolta

- |   |   |
|---|---|
| a) La provetta non era a temperatura ambiente al momento del prelievo ematico | Le provette di raccolta devono essere a temperatura ambiente, compresa tra 17 e 25°C al momento del prelievo di sangue. |
|---|---|

## Coaguli nel sangue

- a) Miscelazione insufficiente
- Subito dopo aver riempito le provette, agitarle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

## Plasma non separato dal gel

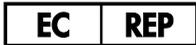
- a) Velocità o durata della centrifugazione non sufficienti
- La raccolta del plasma è più semplice centrifugando le provette per 15 minuti a 2000–3000 RCF (g). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non dovesse accadere, le provette dovranno essere centrifugate nuovamente a una velocità più elevata.

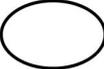
## Disgregazione del gel

- a) Provette agitate troppo energicamente
- Subito dopo aver riempito le provette, agitarle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.
- Importante: Non agitare in modo troppo vigoroso per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

# Simboli

I seguenti simboli compaiono nelle istruzioni per l'uso o su confezioni ed etichette:

Simbolo	Definizione del simbolo
 $\Sigma$ <N>	Contenuto di reagenti sufficiente per <N> reazioni
	Data di scadenza
 0197	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di materiale (vale a dire, l'etichetta del componente)
	Componenti
	Numero
	Codice GTIN
Rn	"R" indica la revisione delle Istruzioni per l'uso (manuale) e "n" indica il numero della revisione
	Limite di temperatura

Simbolo	Definizione del simbolo
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza/Cautela o Cautela, consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato con radiazioni
	Sistema a barriera sterile singola
	Non sterilizzare di nuovo
	Non riutilizzare
	Contiene materiali biologici di origine animale
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

## Simbolo

## Definizione del simbolo

---



UDI (identificatore univoco del dispositivo)



Solo per uso con esame QuantiFERON-TB Gold Plus. Un aiuto per rilevare le infezioni da *M. tuberculosis*

**Each pack contains:**

Ogni confezione contiene

## Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N. cat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 provette (50 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 provette (25 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 provette (1 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen/confezione), confezione da 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 provette (50 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 provette (25 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 provette (1 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen/confezione), confezione da 10	623222
<b>Prodotti correlati</b>		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit a 2 piastre	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit a 20 piastre	622822

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per i disclaimer specifici dei prodotti consultare le Istruzioni per l'uso del rispettivo kit QIAGEN. Le Istruzioni per l'uso dei kit QIAGEN sono disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oppure possono essere richieste ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

## Cronologia delle revisioni del documento

<b>Revisione</b>	<b>Descrizione</b>
R3, agosto 2021	Numeri di catalogo riportati ai numeri di catalogo originali
R4, marzo 2023	Eliminata la sezione Riferimenti
R5, settembre 2023	Aggiunto nuovo riferimento a DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

#### **Contratto di licenza limitata per le QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes**

L'uso di questo prodotto implica l'accordo di qualsiasi acquirente o utente del prodotto ai seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e alle presenti Istruzioni per l'uso e soltanto con i componenti contenuti nel pannello. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, le presenti Istruzioni per l'uso e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. Al di fuori delle licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello accettano di non prendere o permettere a chiunque altro di prendere misure che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo pannello e/o ai relativi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, visitare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Gruppo QIAGEN), LIAISON® (DiaSorin). I marchi registrati, di fabbrica e così via utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.

09/2023 1132998IT HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

