



Setembro de 2023

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



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Versão 1



Para utilização em diagnóstico in vitro

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



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ALEMANHA



1132998PT

Conteúdo

| | |
|--|----|
| Utilização prevista | 5 |
| Utilizador 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 para casos de emergência | 11 |
| Precauções | 11 |
| Armazenamento e manuseamento de reagentes..... | 13 |
| Armazenamento e manuseamento de espécimes | 13 |
| Protocolo: colheita de sangue | 14 |
| Colheita direta para QFT-Plus Blood Collection Tubes..... | 16 |
| Colheita de sangue para um único tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio e, em seguida, transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes | 18 |
| Eliminação..... | 23 |
| Guia de resolução de problemas..... | 24 |
| Símbolos | 26 |

| | |
|--|----|
| Informações de encomenda | 29 |
| Histórico de revisões do documento | 31 |

Utilização prevista

Os QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes destinam-se a ser utilizados para a colheita, o armazenamento, a incubação, a estimulação e o transporte de sangue de origem humana.

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

Utilizador previsto

Os QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes são utilizados em ambientes onde uma amostra de sangue é colhida por um profissional de saúde qualificado e processada num ambiente laboratorial.

Descrição e princípio

Resumo e explicação

Consulte as *Instruções de utilização do QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* para obter um resumo e explicações sobre os agentes patogénicos.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

| | | | | |
|---|---------|---------------|---------------|---------------|
| Tubos de colheita de sangue | | 200 tubos | 100 tubos | 40 tubos |
| N.º de catálogo | | 622526 | 622423 | 622222 |
| Número de testes/embalagem | | 50 | 25 | 10 |
| QuantiFERON Nil Tube (tampa cinzenta, 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 púrpura, anel branco) | Mitogen | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| <i>Instruções de utilização dos QFT-Plus Blood Collection Tubes</i> | | 1 | 1 | 1 |

| | | | | |
|--|---------|---------------|---------------|---------------|
| Tubos de colheita de sangue para altitude elevada (High Altitude, HA) (para utilização entre os 1020 metros e os 1875 metros) | | 200 tubos | 100 tubos | 40 tubos |
| N.º de catálogo | | 623526 | 623423 | 623222 |
| Número de testes/embalagem | | 50 | 25 | 10 |
| QuantiFERON HA Nil Tube (tampa cinzenta, 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 púrpura, anel amarelo) | Mitogen | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| <i>Instruções de utilização dos QFT-Plus Blood Collection Tubes</i> | | 1 | 1 | 1 |

Importante: Os QFT-Plus Blood Collection Tube(s) são de utilização única.

Importante: A altitude afeta o volume de colheita sanguínea de um tubo. Utilize QFT-Plus Blood Collection Tubes padrão entre o nível do mar e os 810 m de altitude. Utilize tubos para altitude elevada (HA) entre 1020 m e 1875 m de altitude. Se utilizar QFT-Plus Blood Collection Tubes fora destes intervalos de altitude, ou em caso de baixo volume de colheita de sangue, colha sangue utilizando os métodos de colheita alternativos descritos abaixo. Os

tubos de colheita de sangue fornecidos apenas devem ser utilizados com o ensaio QFT-Plus ELISA ou o LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ou 311050; visite www.qiagen.com para saber a disponibilidade deste produto num país em específico), e as seguintes instruções referem-se apenas à utilização de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Os antigénios foram desidratados e afixados à parede interna dos tubos de colheita sanguínea, de modo que é essencial que o conteúdo dos tubos seja bem misturado com o sangue. Para sangue colhido diretamente nos QFT-Plus Blood Collection Tubes, os QFT-Plus Blood Collection Tubes devem ser transferidos o mais rápido possível para uma incubadora a 37 °C e num prazo de 16 horas após a colheita. Em alternativa, o sangue pode ser colhido num único tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio para efeitos de armazenamento antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes e da incubação. As amostras de sangue colhidas em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio podem ser armazenadas durante 16 horas à temperatura ambiente (17 °C a 25 °C) seguidas de transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes; amostras de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio podem ser transferidas para QFT-Plus Blood Collection Tubes diretamente após a colheita. As amostras de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio também podem ser armazenadas entre 2 °C e 8 °C durante 48 horas antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Componentes do kit

Os componentes principais do kit estão explicados a seguir.

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

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

Avisos e precauções

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves, que possam ocorrer em relação ao dispositivo, ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à autoridade reguladora do local onde o utilizador e/ou paciente se encontram.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, utilize sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDS) adequadas. Estas estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a FDS de cada kit QIAGEN e respetivos componentes.

- Os espécimes e as amostras são potencialmente infecciosos. Elimine os resíduos de amostras e dos ensaios de acordo com os procedimentos de segurança locais.

Informações para casos de emergência

CHEMTREC

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

Precauções

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Nota: Os QFT-Plus Blood Collections Tube(s) encontram-se esterilizados antes da utilização.

Se suspeitar que os QFT-Plus Blood Collection Tube(s) foram danificados ou que a esterilização foi comprometida, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Armazenamento e manuseamento de reagentes

Devem ser observados os prazos de validade e as condições de armazenamento impressos na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não utilize componentes fora do prazo de validade ou armazenados de forma incorreta.

Armazenamento e manuseamento de espécimes

Os QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes destinam-se a ser utilizados com o ensaio QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ou LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ou 311050). Visite www.qiagen.com para saber a disponibilidade deste produto num país em específico. Todas as amostras devem ser tratadas como material potencialmente perigoso.

Protocolo: colheita de sangue

Pontos importantes antes de começar

- Os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17 e 25 °C aquando do enchimento.
- A marca preta na parte lateral dos tubos indica o intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, obtenha uma nova amostra sanguínea. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml poderá originar resultados incorretos.
- Se utilizar uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, utilize um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é preenchida com sangue antes da utilização dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Utilize QFT-Plus Blood Collection Tubes até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar. Utilize HA QFT-Plus Blood Collection Tubes a altitudes entre 1020 e 1875 metros.
- Se utilizar QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 m e 1875 m, ou em caso de baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos quatro QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por razões de segurança, recomenda-se executar este procedimento removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, retirando as tampas dos quatro QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Volte a colocar as tampas em segurança e misture conforme descrito abaixo. Em alternativa, o sangue pode ser colhido num único tubo de colheita de sangue genérico contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Encha um tubo de colheita de sangue (volume mínimo de 5 ml) e misture cuidadosamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina de lítio

ou heparina de sódio. Os tubos de sangue devem ser conservados e transportados à temperatura ambiente (17–25 °C) antes de serem transferidos para QFT-Plus Blood Collection Tubes para incubação, a qual tem de ser iniciada num prazo de 16 horas após a colheita de sangue. Se o sangue tiver sido colhido num tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio, as amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as suavemente, antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes. Execute a transferência em condições asséticas (assegurando os procedimentos de segurança adequados), retirando as tampas dos quatro QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada um (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Volte a colocar as tampas dos tubos em segurança e misture conforme descrito em baixo.

Configuração

- Rotule os tubos adequadamente.

Manuseamento dos reagentes

- Se o sangue não for incubado imediatamente após a colheita, os utilizadores devem efetuar imediatamente uma nova mistura, invertendo os tubos 10 vezes antes da incubação.

Passos a seguir antes de iniciar o procedimento

- Certifique-se de que cada QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo respetivo rótulo ou outro meio após retirar a tampa.

Colheita direta para QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedimento

1. Colha diretamente 1 ml de sangue por doente através de punção venosa para cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Nota: Este procedimento deve ser desempenhado por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

Importante: Os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17 e 25 °C aquando do enchimento.

- Uma vez que os tubos de 1 ml colhem sangue relativamente devagar, mantenha o tubo na agulha durante 2 a 3 segundos após o tubo aparentar estar cheio. Tal irá garantir que é colhido o volume correto.
- A marca preta na parte lateral dos tubos indica o intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, obtenha uma nova amostra sanguínea. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml poderá originar resultados incorretos.
- Se utilizar uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, utilize um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é preenchida com sangue antes da utilização dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Utilize QFT-Plus Blood Collection Tubes até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar. Utilize HA QFT-Plus Blood Collection Tubes a altitudes entre 1020 e 1875 metros.

- Se utilizar QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 m e 1875 m, ou em caso de baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos quatro QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por razões de segurança, recomenda-se executar este procedimento removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, retirando as tampas dos quatro QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Volte a colocar as tampas em segurança e misture conforme descrito abaixo.
2. Imediatamente depois de encher os tubos, agite-os dez (10) vezes com força suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo fica revestida de sangue. Este procedimento dissolverá os antigénios da parede do tubo.

Importante: Os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17–25 °C aquando da agitação. Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.
 3. Após a etiquetagem, o enchimento e a agitação, os tubos devem, logo que possível, ser transferidos para uma incubadora a 37 °C ± 1 °C e no prazo de 16 horas após a colheita. Antes da incubação, conserve e transporte os tubos à temperatura ambiente (17–25 °C).

Se o sangue não for incubado imediatamente após a colheita, os utilizadores devem efetuar imediatamente uma nova mistura, invertendo os tubos 10 vezes justamente antes da incubação.
 4. Incube os tubos na posição VERTICAL a 37 °C ± 1 °C durante 16–24 horas.

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

Colheita de sangue para um único tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio e, em seguida, transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedimento

1. O sangue pode ser colhido num único tubo de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Rotule os tubos adequadamente.

Nota: Recomenda-se rotular o tubo com a mesma data e hora da colheita de sangue.

Importante: Os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente (17–25 °C) no momento da colheita de sangue. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que outros anticoagulantes interferem com o ensaio.

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

Nota: Este procedimento deve ser efetuado por um flebotomista qualificado.

3. Para opções de temperatura e tempos em espera para tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio antes da transferência e da incubação em QFT-Plus Blood Collection Tubes. Consulte as Figuras 1–3 quanto a opções de colheita de sangue .

Opção 1: Armazenamento à temperatura ambiente – manuseamento de tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio

A colheita de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio deve ser mantida à temperatura ambiente (17–25 °C) durante um máximo de 16 horas a partir do momento da colheita e antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes e posterior incubação.

Opção 2: Refrigeração – manuseamento de tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio

Importante: Os passos processuais 3a–3d devem ser seguidos na devida ordem.

- 3a. O sangue colhido em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio deve ser mantido à temperatura ambiente (17–25 °C) até 3 horas após a colheita.
- 3b. O sangue colhido em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio pode ser refrigerado (2–8 °C) durante 48 horas, no máximo.
- 3c. Após refrigeração, os tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio devem ser estabilizados à temperatura ambiente (17–25 °C) antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Os QFT-Plus Blood Collection Tubes em alíquotas devem ser colocados na incubadora a 37 °C no prazo de 2 horas após a transferência do sangue.

Nota: Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a 37 °C imediatamente após a transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes e agitação, inverta os tubos 10 vezes para misturar antes da incubação a 37 °C. O tempo total desde a colheita de sangue até à incubação em QFT-Plus Blood Collection Tubes não deverá exceder 53 horas.

4. Transferência da amostra de sangue de um tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio para QFT-Plus Blood Collection Tubes.

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

- 4a. Rotule adequadamente cada QFT-Plus Blood Collection Tube.
Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Recomenda-se transferir a data e a hora registadas da colheita de sangue a partir dos tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. As amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as suavemente, antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- 4c. A transferência deve ser executada em condições assépticas, assegurando os procedimentos de segurança adequados, retirando as tampas dos quatro QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo. Volte a colocar as tampas dos tubos em segurança e misture conforme descrito em baixo. Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa.

Aliquotagem automatizada opcional

O passo de transferência pode ser executado automaticamente utilizando a estação de trabalho Hamilton Aliquot STARlet (N.º de ref. 173000-303) com configuração de hardware com o n.º de ref. 49000-63, ou a estação de trabalho Tecan Fluent Mix & Pierce (N.º de ref. 30042011) utilizando um protocolo de 1 ml ou equivalente. Para obter informações adicionais, contacte o representante local da QIAGEN.

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

Nota: Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

6. Após a etiquetagem, o enchimento e a agitação, os tubos devem ser transferidos para uma incubadora a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ no prazo de 2 horas. Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a 37 °C imediatamente após a colheita de sangue e a agitação, inverta os tubos 10 vezes (10x) para misturar antes da incubação a 37 °C (consulte as Figuras 1–3 quanto a opções de colheita de sangue).
7. Incube os QFT-Plus Blood Collection Tubes na VERTICAL a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 16 a 24 horas.

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

Colher para QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter à temperatura ambiente.

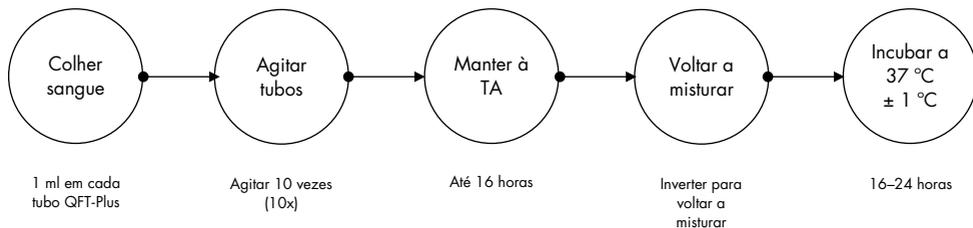


Figura 1. Opção de colheita de sangue: colher diretamente para QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter à temperatura ambiente. O tempo total entre a colheita de sangue em QFT-Plus Blood Collection Tubes e a incubação a 37 °C não poderá exceder 16 horas.

Colher para tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter à temperatura ambiente.

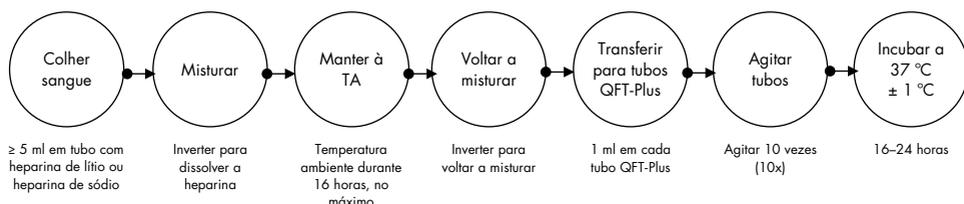


Figura 2. Opção de colheita de sangue: Colher para tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter à temperatura ambiente. O tempo total entre a colheita de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e a incubação a 37 °C não poderá exceder 16 horas.

Colher para tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter a 2–8 °C.

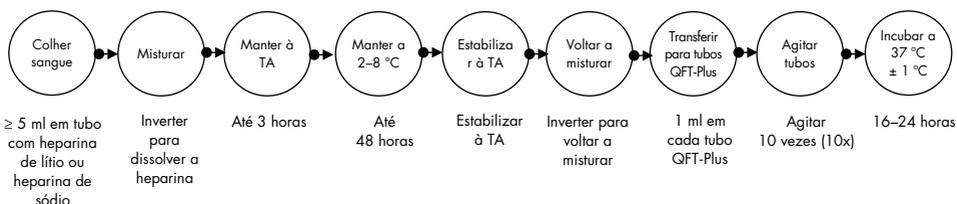


Figura 3. Opção de colheita de sangue: Colher para tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter a 2–8 °C. O tempo total entre a colheita de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e a incubação a 37 °C não poderá exceder 53 horas.

8. Após a incubação, os QFT-Plus Blood Collection Tubes poderão ser mantidos entre 4–27 °C durante até 3 dias antes da centrifugação.

9. Após a incubação, centrifugue os tubos durante 15 minutos entre 2000 e 3000 RCF (g). O tampão de gel irá separar as células do plasma. Caso isso não ocorra, centrifugue novamente os tubos.

É possível colher o plasma sem centrifugação. Contudo, isto requer cuidados adicionais para remover o plasma sem perturbar as células.

10. Colha as amostras de plasma utilizando apenas uma pipeta.

Importante: Após a centrifugação, evite pipetar ou misturar o plasma, seja de que modo for, antes da colheita. Tenha sempre cuidado para não perturbar o material na superfície do gel.

As amostras de plasma podem ser carregadas diretamente a partir de QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugados na placa QFT-Plus ELISA ou no ensaio LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ou 311050; visite www.qiagen.com para saber a disponibilidade deste produto num país em específico).

As amostras de plasma podem ser armazenadas durante um máximo de 28 dias a uma temperatura entre 2–8 °C ou, se colhidas, a uma temperatura inferior a –20 °C durante períodos mais prolongados.

Eliminação

- Manuseie o sangue e o plasma humanos como sendo potencialmente infecciosos. Respeite as diretrizes relevantes relativas ao sangue e ao seu manuseamento.
- Elimine as amostras e os materiais que entrem em contacto com sangue ou respetivos produtos em conformidade com a legislação local.

Guia de resolução de problemas

Este guia de resolução de problemas pode ser útil para resolver quaisquer problemas que possam surgir. Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Apoio Técnico em www.qiagen.com/Support (para obter informações de contacto, visite www.qiagen.com).

Comentários e sugestões

Enchimento insuficiente de tubos de colheita de sangue

- | | |
|---|---|
| a) Tubo de colheita de sangue removido da agulha demasiado cedo. | Uma vez que os tubos de colheita de sangue de 1 ml colhem sangue relativamente devagar, mantenha o tubo na agulha durante 2 a 3 segundos após o tubo aparentar estar cheio. Isto irá garantir que é colhido o volume correto. |
| b) Tubagem não preparada ao utilizar uma agulha tipo "borboleta" | Se for utilizada uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, deve utilizar-se um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é preenchida com sangue antes da utilização dos tubos de colheita de sangue QFT-Plus. |
| c) Os tubos de colheita de sangue estão fora do prazo de validade | Os tubos de colheita de sangue devem ser utilizados dentro do prazo de validade impresso no rótulo do tubo. |

Enchimento excessivo do tubo de colheita de sangue

- | | |
|--|--|
| a) O tubo não está à temperatura ambiente durante a colheita de sangue | Os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente 17–25 °C no momento da colheita de sangue. |
|--|--|

Coágulos de sangue

- a) Mistura insuficiente Imediatamente depois de encher os tubos de colheita de sangue, agite-os dez (10) vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície interior do tubo de colheita de sangue fica revestida de sangue. Este procedimento irá dissolver os antigénios nas paredes dos tubos de colheita de sangue.

Plasma não separado por gel

- a) Velocidade ou tempo de centrifugação insuficiente A colheita do plasma é facilitada ao centrifugar os tubos de colheita de sangue durante 15 minutos a 2000–3000 RCF (g). O tampão de gel irá separar as células do plasma. Caso isso não ocorra, os tubos de colheita de sangue devem ser centrifugados novamente.

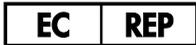
Rutura do gel

- a) Tubos agitados com demasiado vigor Imediatamente depois de encher os tubos de colheita de sangue, agite-os dez (10) vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície interior do tubo de colheita de sangue fica revestida de sangue. Este procedimento irá dissolver os antigénios nas paredes dos tubos de colheita de sangue.

Importante: Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

Símbolos

Os seguintes símbolos aparecem nas instruções de utilização ou na embalagem e nos rótulos:

| Símbolo | Definição do símbolo |
|--|--|
|  <N> | Contém reagentes suficientes para <N> reações |
|  | Prazo de validade |
|  0197 | Este produto cumpre os 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 catálogo |
|  | Número de lote |
|  | Número de material (por ex., rotulagem do componente) |
|  | Componentes |
|  | Número |
|  | Número global de item comercial |
| Rn | R refere-se à revisão das Instruções de utilização e n é o número da revisão |
|  | Limitação de temperatura |

| Símbolo | Definição do símbolo |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |
|  | Consultar as instruções de utilização |
|  | Aviso/cuidado ou Cuidado, consultar a documentação adjunta |
|  | Esterilização através de radiação |
|  | Sistema único de barreira estéril |
|  | Não voltar a esterilizar |
|  | Não reutilizar |
|  | Contém material biológico de origem animal |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |

Símbolo

Definição do símbolo



Identificação única do dispositivo



Apenas para utilização com o ensaio QuantiFERON-TB Gold Plus. Um auxílio para detetar a infeção *M. tuberculosis*

**Each pack
contains:**

Cada pacote contém

Informações de encomenda

| Produto | Conteúdo | N.º de cat. |
|--|---|-------------|
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes | 200 tubos (50 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen) | 622526 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack | 100 tubos (25 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen) | 622423 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack | 40 tubos (1 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen), pacote de 10 | 622222 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes | 200 tubos (50 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen) | 623526 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack | 100 tubos (25 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen) | 623423 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack | 40 tubos (1 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen), 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 renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte as instruções de utilização do respectivo kit QIAGEN. As instruções de utilização do kit QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitadas aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

| Revisão | Descrição |
|----------------------|---|
| R3, agosto de 2021 | Reversão de números de catálogo para o original |
| R4, março de 2023 | Eliminação da secção Referências |
| R5, setembro de 2023 | Adição de nova referência para o ensaio DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus |

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

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

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser utilizado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com estas instruções de utilização e recorrendo à utilização exclusiva dos componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para utilizar ou incluir os componentes incluídos neste kit com quaisquer componentes não incluídos neste kit, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, nestas instruções de utilização e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns dos referidos protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores QIAGEN para utilizadores QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou a sua utilização ou utilizações não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, recondicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do painel concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de Licença Limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de Licença Limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou aos seus componentes.

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

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). LIAISON® (DiaSorin). Os nomes registados, as marcas comerciais etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

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

