



2023 년 3 월

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes 사용 설명서



50(622526, 623526)



25(622423, 623423)



10(622222, 623222)

버전 1



체외 진단용

QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA 또는 LIAISON® QuantiFERON®-
TB Gold Plus System 용



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, 독일



1123668KO

목차

용도.....	5
대상 사용자.....	5
설명 및 원리.....	6
요약 및 설명.....	6
제공물.....	7
키트 내용물.....	7
키트의 구성품.....	9
필요하지만 제공되지 않는 재료.....	10
추가 시약.....	10
경고 및 예방 조치.....	11
안전성 정보.....	11
긴급 정보.....	11
예방 조치.....	11
시약 보관 및 취급.....	12
시료의 보관 및 취급.....	12
프로토콜: 채혈.....	13
QFT-Plus Blood Collection Tubes 에 직접 채혈.....	14
단일 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채혈한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기기.....	17
폐기.....	22
문제 해결 가이드.....	23
기호.....	25

주문 정보 28

문서 개정 이력..... 30

용도

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes 는 사람 혈액의 수집, 보관, 배양, 자극, 운송을 위한 것입니다.

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA 또는 LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System 용

대상 사용자

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes 는 훈련된 의료 전문가가 혈액 검체를 수집하고 실험실 환경에서 처리하는 환경에서 사용됩니다.

설명 및 원리

요약 및 설명

병원체에 대한 요약 및 설명은 *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA 사용 설명서*를 참고하십시오.

제공물

키트 내용물

채혈 튜브	튜브 200 개	튜브 100 개	튜브 40 개
카탈로그 번호	622526	622423	622222
검사/팩 수	50	25	10

QuantiFERON Nil Tube(회색 캡, 흰색 링)	Nil	튜브 50 개	튜브 25 개	튜브 10 개
--	-----	---------	---------	---------

QuantiFERON TB1 Tube(녹색 캡, 흰색 링)	TB1	튜브 50 개	튜브 25 개	튜브 10 개
--	-----	---------	---------	---------

QuantiFERON TB2 Tube(노란색 캡, 흰색 링)	TB2	튜브 50 개	튜브 25 개	튜브 10 개
---	-----	---------	---------	---------

QuantiFERON Mitogen Tube(보라색 캡, 흰색 링)	Mitogen	튜브 50 개	튜브 25 개	튜브 10 개
---	---------	---------	---------	---------

QFT-Plus Blood Collection Tubes 사용 지침		1	1	1
---	--	---	---	---

중요: 고도는 튜브의 채혈량에 영향을 미칩니다. 표준 QFT-Plus Blood Collection Tubes 는 해발 810 m 범위에서 사용하십시오. 1020 m–1875 m 의 고도에서는 높은 고도(High-Altitude, HA)용 튜브를 사용하십시오. 이러한 고도 범위를 벗어나서 QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 사용하는 경우 또는 채혈량이 낮은 경우, 아래에 설명된 대체 채혈 방법을 사용하여 채혈하십시오. 제공된 채혈 튜브는 QFT-Plus ELISA 또는 LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System(#311010)에만 사용되고, 다음 지침은 QFT-Plus Blood Collection Tubes 사용과만 관련이 있습니다.

항원은 채혈 튜브의 내벽 위에서 건조되었으므로 튜브의 내용물을 혈액과 완전히 혼합하는 것이 중요합니다. QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 직접 채혈한 혈액의 경우, QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 채혈 후 16 시간 이내에 가능한 한 빨리 37°C 인큐베이터로 옮겨야 합니다. 또는 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기고 배양하기 전에 단일 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브로 채혈하여 보관할 수 있습니다. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채혈한 혈액 표본은 실온(17~25°C)에서 최대 16 시간 동안 보관한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮길 수 있습니다. 또는 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브의 혈액 표본을 채혈 직후 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮길 수 있습니다. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브 내 혈액 시료는 또한 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기기 전 최대 48 시간 동안 2~8°C 에서 보관할 수 있습니다.

키트의 구성품

아래는 키트의 주요 구성품에 대한 설명입니다.

표 1. 공급되는 시약

시약	활성 성분	용량
Nil	헤파린	해당 없음
TB1	ESAT-6 및 CFP-10, 헤파린	해당 없음
TB2	ESAT-6 및 CFP-10, 헤파린	해당 없음
Mitogen	식물성적혈구응집소(PHA-P), 헤파린	해당 없음

필요하지만 제공되지 않는 재료

추가 시약

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit(카탈로그 번호: 622120)

경고 및 예방 조치

기기와 관련하여 발생한 중대한 사건을 제조업체 및/또는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 규제 당국에 보고하는 데 있어 현지 규정을 따라야 할 수 있다는 점에 유의하십시오.

안전성 정보

화학물질로 작업할 때 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 정보는 관련 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오. 해당 정보는 편리하고 용량이 작은 PDF 형식으로 www.qiagen.com/safety 에서 온라인으로 제공되며, 해당 페이지에서 각 QIAGEN 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS 를 검색하여 보고 인쇄할 수 있습니다.

- 표본 및 검체는 감염될 가능성이 있습니다. 검체 및 분석 폐기물은 현지 안전 절차에 따라 폐기하십시오.

긴급 정보

CHEMTREC

미국 및 캐나다 이외: +1 703-527-3887

예방 조치

체외 진단용입니다.

참고: QFT-Plus Blood Collection Tubes 는 사용 전 멸균 상태입니다.

QFT-Plus Blood Collection Tubes 가 손상되었거나 멸균 상태가 손상된 것으로 의심되는 경우 QIAGEN 기술 서비스에 문의하시기 바랍니다.

시약 보관 및 취급

모든 구성품의 포장 상자와 라벨에 인쇄된 유효 기간 및 보관 조건에 유의해야 합니다. 유효 기간이 만료되거나 부적절하게 보관된 구성품은 사용하지 마십시오.

시료의 보관 및 취급

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes 는 QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA 또는 LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 분석(#311010)용입니다. 모든 검체는 잠재적으로 유해한 것으로 취급해야 합니다.

프로토콜: 채혈

시작 전 중요 사항

- 혈액을 채울 때 튜브 온도는 17-25°C 여야 합니다.
- 튜브 측면의 검은색 표시는 검증된 범위인 0.8-1.2 ml 를 나타냅니다. 튜브의 혈액 수치가 표시기 표시 범위를 벗어난 경우 새 혈액 검체를 수집하십시오. 튜브가 올바르게 채워지지 않거나 0.8-1.2 ml 범위를 벗어나 과도하게 채워진 경우 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.
- '나비형 주사침'을 사용하여 채혈하는 경우 QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 사용하기 전에 '퍼지' 튜브를 사용하여 튜브에 혈액을 채웁니다.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes 는 해발 810 m(2650 피트) 이하의 고도에서 사용하십시오. 1020~1875 m(3350~6150 피트)의 고도에서는 HA QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 사용하십시오.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 1020 m(3350 ft)~1875 m(1610 ft) 사이의 고도는 아니지만 810 m(2650 ft) 이상의 고도에서 사용하는 경우, 또는 채혈량이 적은 경우, 사용자는 주사기로 채혈하여 즉시 4 개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에 각각 1 ml 씩 혈액을 옮길 수 있습니다. 안전상의 이유로 주사기 바늘을 제거한 후, 적절한 안전 절차에 따라 4 개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에서 캡을 제거하고, 각 튜브에 1 ml 의 혈액을(튜브 라벨 측면의 검은색 표시 중앙까지) 추가하는 것이 가장 좋습니다. 캡을 제거한 후 각 튜브(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인합니다. 아래에 설명한 대로 캡을 안전하게 교체하고 혼합합니다. 또는, 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린을 항응고제로 포함하는 단일 유전자 채혈 튜브에 혈액을 채취한 다음 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮길 수 있습니다. 다른 항응고제는 이 분석을 방해하므로 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린만 항응고제로 사용하십시오. 채혈 튜브를 주입하고(최소 용량 5 ml) 튜브를 여러 번 뒤집어 서서히 혼합하면서 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린을 용해시킵니다. 혈액 튜브는 배양을 위해 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮길 때까지 실온(17~25°C)으로 유지 및 운송해야 하고, 배양은 채혈 후 16 시간 이내에 시작해야 합니다. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린

튜브에 채혈한 경우, 검체를 서서히 뒤집어 균일하게 혼합한 후에 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 분주해야 합니다. 4 개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에서 캡을 제거한 후 각 튜브에 1 ml 의 혈액을(튜브 라벨 측면의 검은색 표시 중앙까지) 추가하여 (적절한 안전 절차에 따라) 무균 상태로 분주합니다. 아래에 설명한 대로 튜브 캡을 다시 단단히 닫고 혼합합니다.

준비

- 튜브에 적절히 라벨을 표기합니다.

시약 취급

- 채혈 직후 혈액을 배양하지 않는 경우 배양 전에 튜브를 10 회 뒤집어 재혼합해야 합니다.

시작하기 전 해야 할 일

- 캡을 제거한 후 각 QFT-Plus Blood Collection Tubes(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인합니다.

QFT-Plus Blood Collection Tubes 에 직접 채혈

절차

1. 환자별로 정맥천자를 통해 각 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에 1 ml 를 직접 채혈합니다.

참고: 이 절차는 훈련된 의료 서비스 제공자가 수행해야 합니다.

중요: 혈액을 채울 때 튜브 온도는 17-25°C 여야 합니다.

- 1 ml 튜브는 비교적 천천히 채혈되므로 튜브에서 주입이 완료된 것으로 보이면 바늘이 튜브에 연결된 상태로 2-3 초간 유지하십시오. 그러면 올바른 채혈량이 보장됩니다.
 - 튜브 측면의 검은색 표시는 검증된 범위인 0.8-1.2 ml 를 나타냅니다. 튜브의 혈액 수치가 표시기 표시 범위를 벗어난 경우 새 혈액 검체를 수집하십시오. 튜브가 올바르게 채워지지 않거나 0.8-1.2 ml 범위를 벗어나 과도하게 채워진 경우 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.
 - '나비형 주사침'을 사용하여 채혈하는 경우 QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 사용하기 전에 '퍼지' 튜브를 사용하여 튜브에 혈액을 채웁니다.
 - QFT-Plus Blood Collection Tubes 는 해발 810 m(2650 피트) 이하의 고도에서 사용하십시오. 1020~1875 m(3350~6150 피트)의 고도에서는 HA QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 사용하십시오.
 - QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 1020 m(3350 ft)~1875 m(1610 ft) 사이의 고도는 아니지만 810 m(2650 ft) 이상의 고도에서 사용하는 경우, 또는 채혈량이 적은 경우, 사용자는 주사기로 채혈하여 즉시 4 개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에 각각 1 ml 씩 혈액을 옮길 수 있습니다. 안전상의 이유로 주사기 바늘을 제거한 후, 적절한 안전 절차에 따라 4 개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에서 캡을 제거하고, 각 튜브에 1 ml 의 혈액을(튜브 라벨 측면의 검은색 표시 중앙까지) 추가하는 것이 가장 좋습니다. 캡을 제거한 후 각 튜브(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인합니다. 아래에 설명한 대로 캡을 안전하게 교체하고 혼합합니다.
2. 튜브를 채운 직후, 튜브의 내측 표면 전체가 혈액으로 덮일 수 있도록 확실하게 10 회 흔듭니다. 그러면 튜브 벽에 있는 항원이 용해됩니다.

중요: 흔들 때 튜브 온도는 17-25°C 여야 합니다. 너무 심하게 흔들면 젤 분열이 일어나서 결과에 이상이 발생할 수 있습니다.

3. 라벨 표기, 주입 및 흔들기를 한 후에 튜브는 가능한 한 빨리 그리고 채혈 16 시간 이내에 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 배양기로 옮겨야 합니다. 배양 전에는 튜브를 실온($17\text{-}25^{\circ}\text{C}$)으로 유지 및 운송합니다.

채혈 직후 혈액을 배양하지 않는 경우 배양 직전에 튜브를 10 회 뒤집어 재혼합해야 합니다.

4. 튜브를 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 16-24 시간 동안 똑바로 세워 배양합니다.

참고: 배양기는 CO_2 또는 가슴을 필요로 하지 않습니다.

단일 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채혈한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기기

절차

1. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린을 항응고제로 포함하는 단일 채혈 튜브에 채혈한 다음 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮깁니다. 다른 항응고제는 이 분석을 방해하므로 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린만 항응고제로 사용합니다. 튜브에 적절히 라벨을 표기합니다.

참고: 튜브 라벨에 채혈 시간 및 날짜를 기입할 것을 권장합니다.

중요: 채혈 시 채혈 튜브 온도는 실온(17-25°C)이어야 합니다. 다른 항응고제는 이 분석을 방해하므로 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린만 항응고제로 사용하십시오.

2. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 채혈 튜브를 채우고(최소 용량 5 ml) 튜브를 여러 번 뒤집어 서서히 혼합하면서 헤파린을 용해시킵니다.

참고: 이 절차는 훈련된 정맥 채혈사가 수행해야 합니다.

3. QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기고 배양하기 전 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 대한 유지 시간 및 온도 옵션은 그림 1-3 채혈 옵션을 참고하십시오.

옵션 1: 실온 보관 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브 취급

리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 수집된 혈액은 채혈 시점부터 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기기 이전 및 이후 배양 전까지 최대 16 시간 동안 실온(17-25°C)으로 유지할 수 있습니다.

옵션 2: 냉장 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브 취급

중요: 절차 단계 3a~3d 를 순서대로 따라야 합니다.

- 3a. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 수집한 혈액은 채혈 후 최대 3 시간까지 실온(17-25°C)에 둘 수 있습니다.
- 3b. 리튬 또는 나트륨-헤파린 튜브에 수집한 혈액은 최대 48 시간까지 냉장(2-8°C) 보관할 수 있습니다.
- 3c. 냉장 후, 리튬 또는 나트륨-헤파린 튜브는 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기기 전에 반드시 실온(17-25°C)에 이르도록 해야 합니다.
- 3d. 분주한 QFT-Plus Blood Collection Tubes 는 혈액 이전으로부터 2 시간 이내에 37°C 배양기에 배치해야 합니다.

참고: QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮기고 흔든 후 바로 QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 37°C 에서 배양하지 않는 경우, 37°C 에서 배양하기 전에 튜브를 뒤집어 10 번 혼합합니다. 채혈 시점부터 QFT-Plus Blood Collection Tubes 내 배양까지의 총시간이 53 시간을 초과해서는 안 됩니다.

- 4. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에서 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 혈액 시료를 옮깁니다.

중요: QFT-Plus Blood Collection Tubes 가 실온(17-25°C)에 있어야 합니다.

- 4a. 각 QFT-Plus Blood Collection Tube 에 적절한 라벨을 표기합니다.
 캡을 제거한 후 각 튜브(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인합니다. 기록한 채혈 시간 및 날짜를 리튬 또는 나트륨-헤파린 튜브에서 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 옮길 것을 권장합니다.
- 4b. 검체를 서서히 뒤집어 균일하게 혼합한 후에 QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 분주해야 합니다.
- 4c. 적절한 안전 절차를 따르면서 4 개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에서 캡을 제거하고, 각 튜브에 1 ml 의 혈액을 추가하여 무균 상태로 분주해야 합니다. 아래에 설명한 대로 튜브 캡을 다시 단단히 닫고 혼합합니다. 캡을 제거한 후 각 튜브(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인합니다.

선택적 자동 분주

옮기기 단계는 하드웨어 구성이 P/N 49000-63 인 Hamilton Aliquot STARlet 워크스테이션(P/N 173000-303) 또는 1 ml 프로토콜 또는 이에 상응하는 프로토콜을 사용하는 Tecan Fluent Mix & Pierce 워크스테이션(P/N 30042011)을 사용하여 자동으로 수행할 수 있습니다. 자세한 내용은 해당 지역 QIAGEN 담당자에게 문의하십시오.

5. QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 채운 직후 튜브의 내측 표면 전체가 혈액으로 덮이도록 세게 10 회 흔듭니다. 그러면 튜브 벽에 있는 항원이 용해됩니다.

참고: 너무 심하게 흔들면 젤 분열이 일어나서 결과에 이상이 발생할 수 있습니다.

6. 라벨 표기, 주입, 흔들기를 마친 튜브는 2 시간 이내에 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 배양기로 옮겨야 합니다. 채혈 및 흔들기를 마친 QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 바로 37°C 에서 배양하지 않는 경우, 37°C 에서 배양하기 전에 튜브를 10 회 뒤집어 혼합합니다(채혈 옵션은 그림 1-3 참고).
7. QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 16-24 시간 동안 똑바로 세워 배양합니다.

참고: 배양기는 CO_2 또는 가슴을 필요로 하지 않습니다.

QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 채혈한 후 실온에서 유지합니다.

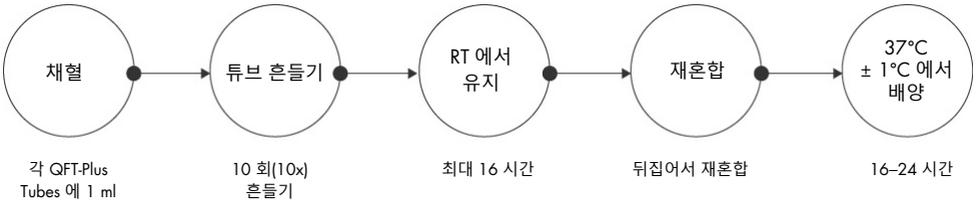


그림 1. 채혈 옵션: QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 직접 채혈한 후 실온에서 유지합니다.

QFT-Plus Blood Collection Tubes 로 채혈한 후 37°C 배양까지의 총 시간이 절대 16 시간을 넘어서는 안 됩니다.

리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브로 채혈한 후 실온에서 유지합니다.

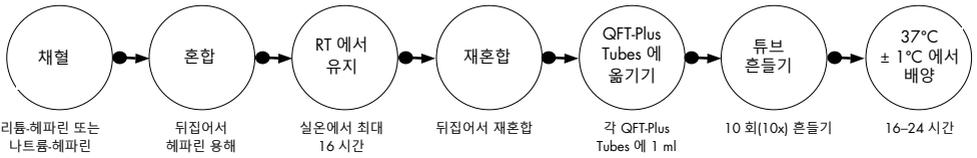


그림 2. 채혈 옵션: 리튬 또는 나트륨-헤파린 튜브로 채혈한 후 실온에서 유지합니다. 리튬 또는

나트륨-헤파린 튜브로 채혈한 후 37°C 배양까지의 총 시간이 절대 16 시간을 넘어서는 안 됩니다.

리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브로 채혈한 후 2-8°C 로 유지합니다.

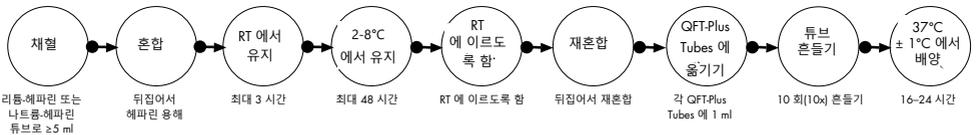


그림 3. 채혈 옵션: 리튬 또는 나트륨-헤파린 튜브로 채혈한 후 2-8°C 로 유지합니다.

리튬 또는 나트륨-헤파린 튜브로 채혈한 후 37°C 배양까지의 총 시간이 53 시간을 초과해서는 안 됩니다.

8. 배양 후 원심분리할 때까지 최대 3 일간 QFT-Plus Blood Collection Tubes 를 4~27°C 에서 보관할 수 있습니다.
9. 배양 후 2000-3000 RCF(*g*)에서 15 분 동안 튜브를 원심분리합니다. 젤 플러그는 혈장에서 세포를 분리합니다. 분리되지 않을 경우 튜브를 다시 원심분리합니다. 원심분리 없이 혈장을 수확할 수 있지만, 세포를 건드리지 않으면서 혈장을 제거하려면 추가적인 주의가 필요합니다.
10. 피펫만 사용하여 혈장 검체를 수확하십시오.
중요: 원심분리 후 채취 전에 위아래로 피펫팅하거나 어떤 방식으로든 혈장을 혼합하지 마십시오. 항상 젤 표면의 물질을 건드리지 않도록 주의합니다.
혈장 검체는 원심분리된 QFT-Plus Blood Collection Tubes 에서 QFT-Plus ELISA 플레이트 또는 LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 분석에 바로 로드할 수 있습니다 (참조: 311010).
혈장 검체는 2-8°C 에서 최대 28 일간, 또는 채취한 경우 -20°C 미만에서 더 오랜 기간 동안 보관할 수 있습니다.

폐기

- 사람 혈액과 혈장은 감염 가능성이 있는 것으로 취급하십시오. 관련 혈액 및 혈액 취급 지침을 준수하십시오.
- 혈액 또는 혈액 제제와 접촉한 검체 및 물질은 연방, 주 및 지역 규정에 따라 폐기하십시오.

문제 해결 가이드

이 문제 해결 가이드는 발생 가능한 문제를 해결하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 기술 지원 및 자세한 정보는 www.qiagen.com/Support 에서 기술 지원 센터를 참조하십시오(연락처 정보는 www.qiagen.com 에 방문하시기 바랍니다).

의견 및 제안

채혈 튜브(BCT)가 다 채워지지 않음

- a) BCT 를 바늘에서 너무 빨리 제거함. 1 ml BCT 로 비교적 천천히 채혈되므로 BCT 채우기가 완료된 것으로 보이면 바늘이 BCT 에 연결된 상태로 2-3 초간 유지하십시오. 그러면 올바른 양을 채혈할 수 있습니다.
- b) 나비형 주사침을 사용하는 동안 튜브를 프라이밍하지 않음 '나비형 주사침'을 사용하여 채혈을 하는 경우 QFT-Plus BCT 를 사용하기 전에 '퍼지' 튜브를 사용하여 튜브에 혈액을 채우십시오.
- c) BCT 만료일이 지남 BCT 는 튜브 라벨에 인쇄된 만료일 이내에 사용해야 합니다.

BCT 과충전

채혈 중 튜브 온도가 실온이 아님 채혈 시 BCT 온도가 실온(17-25°C)이어야 합니다.

혈전

불충분한 혼합 BCT 를 채운 직후 BCT 의 내측 표면 전체가 혈액으로 덮일 정도로 세게 10 회 흔듭니다. 그러면 BCT 벽에 있는 항원이 용해됩니다.

혈장이 젤로 분리되지 않음

원심분리 속도 또는 시간이 부족함

BCT 를 2000-3000 RCF(g)에서 15 분간 원심분리하면 혈장을 쉽게 채취할 수 있습니다. 젤 플러그는 혈장에서 세포를 분리합니다. 이러한 현상이 일어나지 않으면 BCT 를 다시 원심분리해야 합니다.

젤 분열

튜브를 너무 세게 흔들

BCT 를 채운 직후 BCT 의 내측 표면 전체가 혈액으로 덮일 정도로 세게 10 회 흔들니다. 그러면 BCT 벽에 있는 항원이 용해됩니다.

중요: 너무 심하게 흔들면 젤 분열이 일어나서 비정상적인 결과가 나올 수 있습니다.

기호

사용 설명서 또는 포장물 및 라벨에는 다음과 같은 기호가 표시됩니다.

기호

기호 정의



<N>

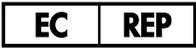
<N>회 반응에 충분한 시약 포함



사용 기한



이 제품은 체외 진단 의료 기기에 대한 유럽 규정 2017/746 의 요구 사항을 충족합니다.



유럽 공동체/유럽 연합의 공식 대리인



체외 진단용 의료 기기



카탈로그 번호



로트 번호



재료 번호(즉 구성품 라벨링)



구성품



수



국제 거래 단위 번호

Rn

R 은 사용 설명서의 개정 버전을 나타내며, n 은 개정 번호입니다



온도 제한

기호

기호 정의



제조업체



제조일



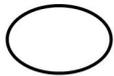
사용 설명서 참조



경고/주의 또는 주의, 함께 제공되는 문서 참조



조사를 사용하여 살균됨



단일 멸균 장벽 시스템



재멸균하지 마십시오



재사용하지 마십시오



동물성 생물학적 물질 함유



패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오

기호

기호 정의



의료 기기 고유식별코드

For use with the
QuantIFERON-TB Gold Plus
assay only
An aid to detect *M. tuberculosis* infection.

QuantIFERON-TB Gold Plus 분석 전용입니다. *M. tuberculosis*
감염 감지에 도움이 됩니다

**Each pack
contains:**

각 팩 구성품

주문 정보

제품	목차	카탈로그 번호
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	튜브 200 개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 50 개)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	튜브 100 개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 25 개)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	튜브 40 개(팩당 Nil, TB1, TB2, Mitogen 각 1 개), 팩 10 개	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	튜브 200 개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 50 개)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	튜브 100 개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 25 개)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	튜브 40 개(팩당 Nil, TB1, TB2, Mitogen 각 1 개), 팩 10 개	623222
관련 제품		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2-플레이트 키트	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20-플레이트 키트	622822

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN 키트 사용 설명서를 참고하십시오. QIAGEN 키트 사용 설명서는 www.qiagen.com 에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 요청할 수 있습니다.

문서 개정 이력

개정판	설명
R2, 2021 년 6 월	단일 환자 팩 정보 포함 일회용 BCT 에 대한 정보를 포함하고 공급되는 시약 표를 추가하도록 제공물 색션 업데이트 BCT 의 멸균 상태를 포함하도록 예방 조치 업데이트
R3, 2021 년 8 월	카탈로그 번호를 원래대로 되돌림
R4, 2023 년 3 월	참조 색션 삭제

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다

이 페이지는 의도적으로 비어 있는 페이지입니다

QuantiferON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes 에 대한 제한적 라이선스 계약

본 제품을 사용하는 것은 제품의 구매자 또는 사용자가 다음의 조건에 동의함을 나타냅니다.

1. 이 제품은 오직 제품과 함께 제공된 프로토콜과 본 사용 설명서에 따라 사용해야 하며, 패널에 포함된 구성품만 함께 사용할 수 있습니다. QIAGEN 은 제품과 함께 제공된 프로토콜 및 본 사용 설명서, www.qiagen.com 에 제공된 추가 프로토콜에서 설명한 경우를 제외하고 지적 재산권에 따라 본 패널에 동봉된 구성품을 본 패널에 포함되지 않은 구성품과 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 않습니다. 이러한 추가 프로토콜의 일부는 QIAGEN 사용자를 위해 QIAGEN 사용자가 제공한 것입니다. QIAGEN 에서 이 프로토콜을 철저히 검사하거나 최적화하지 않았습니다. QIAGEN 은 이를 보장하지 않으며 제 3 자의 권한을 침해하지 않는다는 것도 보증하지 않습니다.
2. 명시적으로 설명한 라이선스 이외에 QIAGEN 은 이 패널 및/또는 이 패널의 사용이 제 3 자의 권리를 침해하지 않음을 보증하지 않습니다.
3. 이 패널 및 구성품은 일회 사용에 대해 라이선스가 허여되며 재사용, 재정비 또는 재판매할 수 없습니다.
4. QIAGEN 은 명시적으로 설명한 경우 이외에 명시 또는 암시한 다른 라이선스는 명확히 부인합니다.
5. 패널의 구매자 및 사용자는 위에서 금지한 행위로 이어지거나 그러한 행위를 조장할 수 있는 조치를 취하거나 다른 사람이 그렇게 하도록 허용하지 않는다는 데 동의합니다. QIAGEN 은 어떤 법정에서든 이 제한적 라이선스 계약의 금지를 주장할 수 있으며, 패널 및/또는 그것의 구성품과 관련된 이 제한적 라이선스 계약 또는 그것의 지적재산권을 주장하기 위한 어떤 소송에서 변호사 비용을 포함하여 그의 모든 조사 및 법정 비용을 회수할 수 있습니다.

라이선스 조항 업데이트는 www.qiagen.com 을 참조하십시오.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiferON®(QIAGEN 그룹). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

03/2023 L1123668 1123668KO © 2021 QIAGEN, 모든 권한 보유.

주문 www.qiagen.com/shop | 기술 지원 support.qiagen.com | 웹사이트 www.qiagen.com