Rev. 06, September 2025

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blutentnahmeröhrchen Gebrauchsanweisung

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Diese Gebrauchsanweisung gilt für:

Produktname	REF	Σ
QuantiFERON®-TB Gold Plus Blutentnahmeröhrchen	622526	50
QuantiFERON®-TB Gold Plus Höhenlage-Blutentnahmeröhrchen	623526	50
QuantiFERON®-TB Gold Plus Blutentnahmeröhrchen-Spenderbox	622423	25
QuantiFERON®-TB Gold Plus Höhenlage-Blutentnahmeröhrchen-Spenderbox	623423	25
QuantiFERON®-TB Gold Plus Einzelpatientenbox	622222	10
QuantiFERON®-TB Gold Plus Höhenlage-Einzelpatientenbox	623222	10

CE 0197

www.qiagen.com

QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck 3
Vorgesehene Anwender 3
Beschreibung und Prinzip 4
Zusammenfassung und Erläuterung 4
Im Lieferumfang enthaltene Materialien 5
Kit-Inhalt 5
Bestandteile des Kits 7
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien 8
Zusätzliche Reagenzien 8
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 9
Sicherheitshinweise 9
Vorsichtsmaßnahmen 10
Lagerung und Handhabung der Reagenzien 11
Lagerung und Handhabung der Proben 11
Protokoll: Blutentnahme 12
Blutabnahme direkt in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen 14
Blutentnahme in ein einzelnes Lithium- oder Natriumheparin- Röhrchen und anschließende Überführung in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen 16
Entsorgung 22
Hilfe zur Fehlerbehebung 23
Symbole 26
Kontakt 29
Bestellinformationen 30
Revisionsverlauf des Dokuments 31

Verwendungszweck

Die QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blutentnahmeröhrchen sind für Entnahme, Lagerung, Inkubation, Stimulation und Transport von Humanblut vorgesehen.

Zur Verwendung mit dem QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus Assay oder LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II Assay.

Vorgesehene Anwender

Die QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blutentnahmeröhrchen werden in Einrichtungen verwendet, in denen Blutproben durch geschulte medizinische Fachkräfte entnommen und in einer professionellen Laborumgebung verarbeitet werden.

Beschreibung und Prinzip

Zusammenfassung und Erläuterung

Eine Zusammenfassung und Erläuterung der Pathogene finden Sie in der *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Gebrauchsanweisung*.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kit-Inhalt

Blutentnahmeröhrchen		200 Röhrchen	100 Röhrchen	40 Röhrchen
Katalog-Nr.		**622526**	**622423**	**622222**
Anzahl Tests pro Packung		**50**	**25**	**10**
QuantiFERON Nil Tube (grauer Deckel, weißer Ring)	Nil	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen
QuantiFERON TB1 Tube (grüner Deckel, weißer Ring)	TB1	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen
QuantiFERON TB2 Tube (gelber Deckel, weißer Ring)	TB2	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen
QuantiFERON Mitogen Tube (lila Deckel, weißer Ring)	Mitogen	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen

Höhenlagen-Blutentnahmeröhrchen (High Altitude [HA] zur Verwendung in Höhen zwischen 1020 und 1875 Metern)		200 Röhrchen	100 Röhrchen	40 Röhrchen
Katalog-Nr.		**623526**	**623423**	**623222**
Anzahl Tests pro Packung		**50**	**25**	**10**
QuantiFERON HA Nil Tube (grauer Deckel, gelber Ring)	Nil	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen
QuantiFERON HA TB1 Tube (grüner Deckel, gelber Ring)	TB1	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen
QuantiFERON HA TB2 Tube (gelber Deckel, gelber Ring)	TB2	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen
QuantiFERON HA Mitogen (lila Deckel, gelber Ring)	Mitogen	50 Röhrchen	25 Röhrchen	10 Röhrchen
QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen Gebrauchsanweisung		1	1	1

Wichtig: Bei dem/den QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen handelt es sich um Einwegprodukte.

Wichtig: Die Höhenlage wirkt sich auf das entnommene Blutvolumen in den Röhrchen aus. Verwenden Sie Standard- QFT- Plus Blutentnahmeröhrchen in Höhen zwischen dem Meeresspiegel und 810 Metern. Verwenden Sie Höhenlagen-Blutentnahmeröhrchen (HA) in Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern. Werden die QFT- Plus Blutentnahmeröhrchen in anderen Höhenlagen verwendet oder liegt aus anderen Gründen ein geringes Blutabnahmevolumen vor, müssen die nachstehend beschriebenen alternativen Verfahren zur Blutentnahme eingesetzt werden. Die im Lieferumfang enthaltenen Blutentnahmeröhrchen sind nur für die Verwendung mit dem QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Assay (REF 311010 oder 311050) oder LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II Assay (REF 311090 oder 311095) bestimmt. Länderspezifische Verfügbarkeit dieses Produkts siehe **www.qiagen.com**. Die nachstehenden Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die Verwendung von QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen.

Die Innenwand der Blutentnahmeröhrchen ist mit Antigenen beschichtet; es ist daher wichtig, dass der Röhrcheninhalt gründlich mit dem Blut gemischt wird. Bei Blut, das direkt in das QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen entnommen wird, müssen die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen so schnell wie möglich – spätestens jedoch 16 Stunden nach der Blutentnahme – in einen 37-°C-Inkubator überführt werden. Zur Blutentnahme kann alternativ auch ein Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen verwendet werden, in welchem das Blut vor der Überführung in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen und der Inkubation aufbewahrt wird. Blutproben in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen können bis zu 16 Stunden bei Raumtemperatur (17 bis 25 °C) aufbewahrt werden, bevor die Überführung in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen erfolgt. Alternativ können Blutproben in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen direkt nach der Entnahme in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen überführt werden. Blutproben in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen können auch bis zu 48 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden, bevor die Überführung in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen erfolgt.

Bestandteile des Kits

Die Hauptkomponenten des Kits sind im Folgenden beschrieben.

Tabelle 1. Enthaltene Reagenzien

Reagenz	Wirkstoffe	Volumen
Reagenz	Wirkstoffe	Volumen
Nil	Heparin	n. z.
TB1	ESAT-6 und CFP-10, Heparin	n. z.
TB2	ESAT-6 und CFP-10, Heparin	n. z.
Mitogen	Phytohämagglutinin (PHA-P), Heparin	n. z.

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Zusätzliche Reagenzien

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit (Kat.-Nr.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (Kat.-Nr.): 622822

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass Sie bei der Meldung schwerwiegender Gerätevorkommnisse an den Hersteller und/oder seinen autorisierten Vertreter und die Aufsichtsbehörde, die für den Benutzer und/oder Patienten zuständig ist, möglicherweise Ihre lokalen Vorschriften beachten müssen.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDB) zu entnehmen. In unserer Online- Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter **www.qiagen.com/safety** finden Sie zu jedem QIAGEN Kit und jeder Kit-Komponente das jeweilige SDB als praktische und kompakte PDF, die Sie einsehen und ausdrucken können.

- Die Proben sind potenziell infektiös. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Notfallinformationen

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas: +1 703 527 3887

Vorsichtsmaßnahmen

Nur für in-vitro-diagnostische Anwendungen.

Hinweis: Das/Die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen ist/sind vor Verwendung steril.

Wenn Sie vermuten, dass das/die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen beschädigt ist/sind oder die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Lagerung und Handhabung der Proben

Die QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blutentnahmeröhrchen sind für die Verwendung mit QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Assay (REF 311010 oder 311050) oder LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II Assay (REF 311090 oder 311095). Bitte besuchen Sie **www.qiagen.com**, um die länderspezifische Verfügbarkeit dieses Produkts zu erfahren. Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu behandeln.

Protokoll: Blutentnahme

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Bei der Befüllung mit Blut sollten die Röhrchen eine Temperatur von 17–25 °C aufweisen.
- Die schwarze Markierung an der Seite kennzeichnet den zulässigen Bereich von 0,8 bis 1,2 ml. Wenn das Blutvolumen eines Röhrchens außerhalb des markierten Bereichs liegt, ist eine neue Blutprobe zu entnehmen. Eine Unter- oder Überbefüllung der Röhrchen außerhalb des Bereichs von 0,8 bis 1,2 ml kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, verwenden Sie ein Absaugröhrchen, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen zum Einsatz kommen.
- Die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen können auf einer Höhe von bis zu 810 Metern über dem Meeresspiegel verwendet werden. Verwenden Sie HA QFT- Plus Blutentnahmeröhrchen auf Höhen zwischen 1020 und 1875 Metern.
- Bei Verwendung von QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen auf Höhenlagen über 810 Metern, jedoch nicht auf Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern, oder wenn das Blutabnahmevolumen zu gering ist, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon direkt in jedes der 4 QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen gegeben werden. Nehmen Sie dazu aus Sicherheitsgründen die Spritzennadel ab, beachten Sie die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen, nehmen Sie die Deckel der 4 QFT- Plus Blutentnahmeröhrchen ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben. Zur Blutentnahme kann alternativ auch ein einzelnes herkömmliches Blutentnahmeröhrchen mit Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in

die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen überführt wird. Es darf nur Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzien mit dem Assay interferieren. Füllen Sie ein Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Lithiumheparin oder Natriumheparin durch vorsichtiges, mehrmaliges Umschwenken auf. Das Blut muss bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt und transportiert werden, bevor es zur Inkubation in die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen überführt wird. Die Inkubation muss innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme gestartet werden. Wurde das Blut in ein Lithiumheparin- oder Natriumheparin-Röhrchen entnommen, müssen die Proben durch vorsichtiges Umschwenken gleichmäßig gemischt werden, bevor sie in die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen dispensiert werden. Führen Sie die Dispensierung unter aseptischen Bedingungen durch (beachten Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen). Nehmen Sie dazu die Deckel der 4 QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Röhrchendeckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.

Vorbereitung

- Röhrchen korrekt beschriften.

Handhabung der Reagenzien

- Wird das Blut nicht direkt nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrchen durch den Anwender vor der Inkubation erneut durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden.

Vorbereitende Schritte

- Jedes QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.

Blutabnahme direkt in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen

Verfahren

1. Entnehmen Sie jedem Patienten mittels Venenpunktion je 1 ml Blut direkt in jedes der QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen.

   Hinweis: Die Blutentnahme sollte von einer geschulten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.

   Wichtig: Bei der Befüllung mit Blut sollten die Röhrchen eine Temperatur von 17–25 °C aufweisen.

   a. Da die Blutentnahme mit den 1-ml-Röhrchen relativ langsam erfolgt, lassen Sie das Röhrchen noch 2– 3 Sekunden an der Nadel, nachdem der Füllvorgang abgeschlossen zu sein scheint. So wird sichergestellt, dass das korrekte Volumen entnommen wird.

   b. Die schwarze Markierung an der Seite kennzeichnet den zulässigen Bereich von 0,8 bis 1,2 ml. Wenn das Blutvolumen eines Röhrchens außerhalb des markierten Bereichs liegt, ist eine neue Blutprobe zu entnehmen. Eine Unter- oder Überbefüllung der Röhrchen außerhalb des Bereichs von 0,8 bis 1,2 ml kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

   c. Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, verwenden Sie ein Absaugröhrchen, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen zum Einsatz kommen.

   d. Die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen können auf einer Höhe von bis zu 810 Metern über dem Meeresspiegel verwendet werden. Verwenden Sie HA QFT- Plus Blutentnahmeröhrchen auf Höhen zwischen 1020 und 1875 Metern.

e. Bei Verwendung von QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen auf Höhenlagen über 810 Metern, jedoch nicht auf Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern, oder wenn das Blutabnahmevolumen zu gering ist, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon direkt in jedes der 4 QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen gegeben werden. Nehmen Sie dazu aus Sicherheitsgründen die Spritzennadel ab, beachten Sie die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen, nehmen Sie die Deckel der 4 QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.

2. Schütteln Sie die Röhrchen sofort nach der Befüllung zehn (10) Mal gerade so stark, dass die gesamte Innenfläche des Röhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand aufgelöst.

   Wichtig: Zum Zeitpunkt des Schüttelns sollten die Röhrchen eine Temperatur zwischen 17 und 25 °C haben. Zu heftiges Schütteln kann zur Beschädigung/Zerstörung des Gels und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

3. Nachdem die Röhrchen etikettiert, befüllt und geschüttelt wurden, müssen sie so schnell wie möglich – spätestens jedoch 16 Stunden nach der Blutentnahme – in einen Inkubator (37 ± 1 °C) überführt werden. Vor der Inkubation sind die Röhrchen bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufzubewahren und zu transportieren.

   Wird das Blut nicht sofort nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrchen durch den Anwender unmittelbar vor der Inkubation erneut durch 10-maliges Umschwenken gemischt werden.

4. Röhrchen SENKRECHT stellen und 16 bis 24 Stunden lang bei 37 °C ± 1 °C inkubieren.

   Hinweis: Bei der Inkubation muss weder CO_2 zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.

Blutentnahme in ein einzelnes Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und anschließende Überführung in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen

Verfahren

1. Zur Blutentnahme kann ein einzelnes Blutentnahmeröhrchen mit Lithium- oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFT- Plus Blutentnahmeröhrchen überführt wird. Es darf nur Lithium- oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzien mit dem Assay interferieren. Röhrchen korrekt beschriften.

   Hinweis: Es empfiehlt sich, jedes Röhrchen mit Zeit und Datum der Blutentnahme zu beschriften.

   Wichtig: Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die Blutentnahmeröhrchen Raumtemperatur (17–25 °C) aufweisen. Es darf nur Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzien mit dem Assay interferieren.

2. Füllen Sie ein Lithium- oder Natriumheparin-Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Heparin durch vorsichtiges, mehrmaliges Umschwenken auf.

   Hinweis: Die Blutentnahme sollte von geschulten Phlebotomisten durchgeführt werden.

3. Für Aufbewahrungsdauer und Temperaturoptionen für Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen vor Überführung und Inkubation in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen, siehe Abbildungen 1–3 Blutentnahmeoptionen):

   Option 1: Lagerung bei Raumtemperatur – Handhabungvon Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen

   In Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen entnommenes Blut muss bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt werden und darf nicht später als 16 Stunden nach Entnahme in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen überführt und anschließend inkubiert werden.

   Option 2: Lagerung im Kühlschrank – Handhabung von Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen

   Wichtig: Die Verfahrensschritte a–d müssen in dieser Reihenfolge ausgeführt werden.

   a. Blut, das in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen abgenommen wurde, kann nach der Blutentnahme für bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (17–25 °C) aufbewahrt werden.

   b. In Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen abgenommenes Blut kann für bis zu 48 Stunden im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahrt werden.

   c. Die gekühlten Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen müssen vor der Überführung des Bluts in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen auf Raumtemperatur (17– 25 °C) äquilibriert werden.

   d. Die Aliquote in den QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen sollten nach der Überführung innerhalb von 2 Stunden in den auf 37 °C vorgewärmten Inkubator gestellt werden.

      Hinweis: Wenn die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen nicht direkt nach der Überführung des Bluts in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen und Schütteln bei 37 °C inkubiert werden, müssen sie vor der Inkubation bei 37 °C durch 10-maliges Umschwenken vermischt

werden. Die Gesamtzeit zwischen Blutabnahme und Inkubation in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen sollte 53 Stunden nicht überschreiten.

4. Überführung von Blutproben aus Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen:

   Wichtig: QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen sollten Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

   a. Die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen sind angemessen zu beschriften.

      Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Es empfiehlt sich, die auf den Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen vermerkten Zeit- und Datumsangaben der Blutentnahme auf die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen zu übertragen.

   b. Die Proben müssen durch vorsichtiges Umschwenken gleichmäßig gemischt werden, bevor sie in die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen dispensiert werden.

   c. Die Dispensierung sollte unter Beachtung der einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen in aseptischer Arbeitsweise durchgeführt werden. Nehmen Sie dazu die Deckel von den 4 QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen ab und geben Sie in jedes Röhrchen 1 ml Blut. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Röhrchendeckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben. Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.

      Optionale automatische Aliquotierung

      Der Transferschritt kann automatisch mit der Hamilton Aliquot STARlet Arbeitsstation (Teilenr. 173000-303) mit der Hardwarekonfiguration Teilenr. 49000-63 oder der Tecan Fluent Mix & Pierce Arbeitsstation (Teilenr. 30042011) unter Verwendung eines 1-ml- oder vergleichbaren Protokolls durchgeführt werden. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren QIAGEN Vertreter vor Ort.

5. Die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen sofort nach der Befüllung zehnmal (10x) gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Röhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand aufgelöst.

   Hinweis: Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

6. Nachdem die Röhrchen etikettiert, befüllt und geschüttelt wurden, müssen sie innerhalb von 2 Stunden in einen Inkubator (37 °C ± 1 °C) überführt werden. Wenn die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen nicht direkt nach der Blutentnahme und Schütteln bei 37 °C ± 1 °C inkubiert werden, müssen sie vor der Inkubation bei 37 °C durch 10-maliges (10x) Umschwenken gemischt werden. (Siehe Abbildungen 1–3 für Blutentnahme-Optionen).

7. Die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen SENKRECHT stellen und 16– 24 Stunden bei 37 ± 1 °C inkubieren.

   Hinweis: Bei der Inkubation muss weder CO_2 zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.

Abnahme in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur

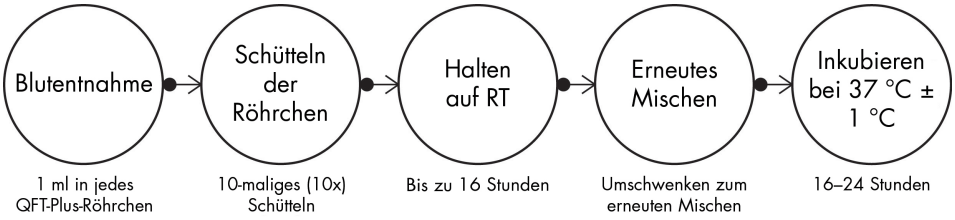


Abbildung 1. Blutentnahme-Option: Direkte Abnahme in QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur. Zwischen Blutabnahme in die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen und Inkubation bei 37 °C ± 1 °C dürfen nicht mehr als 16 Stunden verstreichen.

Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur

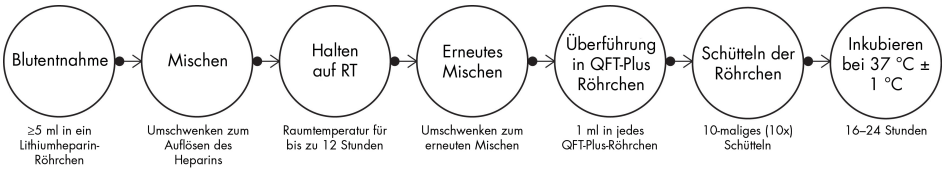


Abbildung 2. Blutentnahme-Option: Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur. Zwischen der Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und der Inkubation bei 37 °C ± 1 °C dürfen nicht mehr als 16 Stunden liegen.

Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei 2–8 °C.

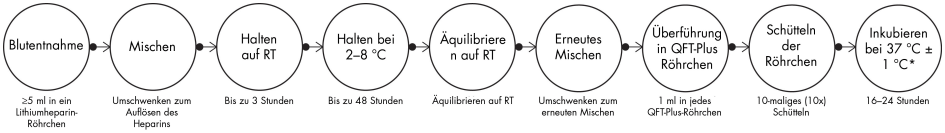


Abbildung 3. Blutentnahme-Option: Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei 2–8 °C. Zwischen der Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und der Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 53 Stunden liegen.

8. Nach der Inkubation können die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen maximal 3 Tage bei 4–27 °C gelagert werden, bevor sie zentrifugiert werden.

9. Zentrifugieren Sie die Röhrchen nach der Inkubation 5–15 Minuten lang bei 2000 bis 3000 RZB (*g*). Die Gelbarriere trennt dabei die Zellen vom Plasma. Wenn dies nicht eintreten sollte, wiederholen Sie die Zentrifugierung.

   Das Plasma kann auch ohne Zentrifugierung gewonnen werden, dabei ist jedoch Vorsicht geboten, damit bei der Entnahme des Plasmas die Zellen nicht aufgewirbelt werden.

10. Verwenden Sie für die Entnahme von Plasma ausschließlich Pipetten.

    Wichtig: Vermeiden Sie nach der Zentrifugation unbedingt ein Auf- und Abpipettieren oder Mischen des Plasmas vor der Entnahme. Achten Sie stets darauf, das Material an der Geloberfläche nicht zu verwirbeln.

    Plasmaproben können direkt aus den zentrifugierten QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen entweder in die QFT-Plus ELISA Platte oder in den QuantiFERON-TB Gold Plus Assay (REF 311010 oder 311050) oder in den LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II Assay (REF 311090 oder 311095) geladen werden. Länderspezifische Verfügbarkeit dieses Produkts siehe **www.qiagen.com**).

    Plasmaproben können maximal 28 Tage bei 2–8 °C oder in abgetrennter Form bei unter –20 °C über einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden.

Entsorgung

- Behandeln Sie Humanblut- und -plasmaproben stets als potenziell infektiös. Beachten Sie die einschlägigen Richtlinien zum Umgang mit Blut.
- Proben und Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden.

Hilfe zur Fehlerbehebung

In der vorliegenden Hilfe zur Fehlerbehebung finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite „Häufig gestellte Fragen“ unseres technischen Support- Centers unter: **www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx** (für Kontaktinformationen besuchen Sie **www.qiagen.com**). Darüber hinaus stehen Ihnen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beim Technischen Service von QIAGEN stets unterstützend zur Seite, falls Sie Fragen zu den Informationen und/oder Protokollen in diesem Handbuch oder den für die Proben und Assays verwendeten Methoden haben sollten (Kontaktinformationen finden Sie auf **www.qiagen.com**).

	Kommentare und Vorschläge
Unterbefüllung der Blutentnahmeröhrchen (BCT)	
a. BCT wurden zu früh von der Nadel abgenommen.	Da die Blutentnahme mit den 1-ml-Blutentnahmeröhrchen relativ langsam erfolgt, lassen Sie das Blutentnahmeröhrchen noch 2–3 Sekunden an der Nadel, nachdem der Füllvorgang abgeschlossen zu sein scheint. So wird sichergestellt, dass das korrekte Volumen entnommen wird.
b. Schlauch wurde bei Verwendung einer Flügelkanüle nicht mit Blut vorgefüllt	Erfolgt die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle, sollte ein Absaugröhrchen verwendet werden, um sicherzustellen, dass der Schlauch mit Blut gefüllt ist, bevor die QFT-Plus Blutentnahmeröhrchen zum Einsatz kommen.
c. BCTs haben das Verfallsdatum überschritten	Blutentnahmeröhrchen müssen innerhalb des auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.
Überfüllung von BCT	
Röhrchen ist bei der Blutentnahme nicht auf Raumtemperatur	Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die Blutentnahmeröhrchen Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

	Kommentare und Vorschläge
Blutgerinnsel	
Unzureichende Vermischung	Die Blutentnahmeröhrchen sofort nach der Befüllung zehn (10) Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Blutentnahmeröhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand gelöst.

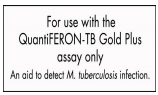
	Kommentare und Vorschläge
Plasma nicht durch Gel getrennt	
Geschwindigkeit oder Dauer der Zentrifugation nicht ausreichend	Die Plasmagewinnung erfolgt durch Zentrifugation der Blutentnahmeröhrchen für 5–15 Minuten bei 2000–3000 (RZB) (g). Die Gelbarriere trennt dabei die Zellen vom Plasma. Ist diese Trennung nicht erfolgreich, zentrifugieren Sie die Röhrchen erneut.
Beschädigung/Zerstörung des Gels	
Röhrchen a) Röhrchen wurden zu stark geschüttelt	Die Blutentnahmeröhrchen sofort nach der Befüllung zehn (10) Mal gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Blutentnahmeröhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand gelöst. **Wichtig**: Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Symbole

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet:

Symbol	Symboltitel/Nummer	Symbolbeschreibung
CE 0197	CE-Kennzeichnung / n. z.	Kennzeichnung, mit der ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen der (EU) 2017/746-Verordnung (EU) und anderen anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union, die deren Anbringung vorsehen, entspricht*
	Hersteller / 5.1.1	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts**
	Herstellungsdatum / 5.1.3	Kennzeichnet das Herstellungsdatum des Medizinprodukts**
	Mindesthaltbarkeitsdatum / 5.1.4	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf**
LOT	Chargennummer / 5.1.5	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann**
REF	Katalognummer / 5.1.6	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann**
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung / 5.2.4	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde**

Symbol	Symboltitel/Nummer	Symbolbeschreibung
	Nicht erneut sterilisieren / 5.2.6	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf**
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten / 5.2.8	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte**
	Einzel-Sterilbarrieresystem / 5.2.11	Kennzeichnet ein Einzel-Sterilbarrieresystem**
	Temperaturbegrenzung / 5.3.7	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann**
	Nicht zur Wiederverwendung / 5.4.2	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist**
	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren / 5.4.3	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss**
	Vorsicht / 5.4.4	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden**
	In-vitro-Diagnostikum / 5.5.1	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum vorgesehen ist**

Symbol	Symboltitel/Nummer	Symbolbeschreibung
	Inhalt ausreichend Material für <n> Tests / 5.5.5	Zeigt die Gesamtanzahl an Prüfungen an, die mit dem Medizinprodukt durchgeführt werden können**
	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung) / 5.7.10	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Geräteidentifikationsdaten enthält**
	N/A / N/A	Internationale Artikelnummer
	N/A / N/A	Nur zur Verwendung mit dem QuantiFERON-TB Gold Plus Assay bestimmt. Hilfsmittel zum Nachweis einer Infektion mit *M. tuberculosis*
	N/A / N/A	Jede Packung enthält

* Vorschrift (EU) 2017/746

** Vorschrift: ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen

Kontakt

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem Techniksupport-Zentrum unter **www.qiagen.com/Support**. Telefonisch erreichen Sie uns unter der Rufnummer 00800-22-44-6000, oder wenden Sie sich an eine der Abteilungen des Technischen Service von QIAGEN oder an örtliche Händler (siehe hintere Umschlagseite oder **www.qiagen.com**).

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blutentnahmeröhrchen	200 Röhrchen (50 Nil, TB1, TB2 und Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blutentnahmeröhrchen-Spenderbox	100 Röhrchen (25 Nil, TB1, TB2 und Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Einzelpatientenbox	40 Röhrchen (1 Nil, TB1, TB2 und Mitogen pro Packung), 10er-Packung	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus Höhenlage-Blutentnahmeröhrchen	200 Röhrchen (50 Nil, TB1, TB2 und Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus Höhenlage-Blutentnahmeröhrchen-Spenderbox	100 Röhrchen (25 Nil, TB1, TB2 und Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus Höhenlage-Einzelpatientenbox	40 Röhrchen (1 Nil, TB1, TB2 und Mitogen pro Packung), 10er-Packung	623222
Verwandte Produkte		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2-Plattenkit	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Referenzlaborbox	20-Platten-Kit	622822

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige QIAGEN Kit. Gebrauchsanweisungen für QIAGEN Kits sind unter **www.qiagen.com** verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
R3, August 2021	Katalognummern wieder auf die ursprünglichen Versionen geändert.
R4, März 2023	Abschnitt „Referenzen“ gelöscht.
R5, September 2023	Verweis auf neuen DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Assay hinzugefügt
Rev. 06, September 2025	Verweis auf neuen DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II Assay hinzugefügt; Abschnitt „Symbole“ aktualisiert

Eingeschränkter Lizenzvertrag für QuantiFERON®-TB Gold Plus Blutentnahmeröhrchen Kit

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennt der Käufer oder Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer geistigen Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Anwendern für andere QIAGEN Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN ist berechtigt, die Untersagungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Lizenzbedingungen finden Sie im Internet unter **www.qiagen.com**.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.