



Rev. 06, rujan 2025.

Upute za uporabu epruveta QuantiFERON[®] - TB Gold Plus Blood Collection Tubes

IVD

Za in vitro dijagnostičku uporabu

Ove upute za uporabu primjenjive su na:

Naziv proizvoda	REF	Σ
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus Blood Collection Tubes	622526	50
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	623526	50
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	622423	25
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	623423	25
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus Single-Patient Pack	622222	10
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	623222	10



0197



www.qiagen.com



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA

Sadržaj

Predviđena uporaba	3
Predviđeni korisnik	3
Opis i načelo	4
Sažetak i objašnjenje	4
Isporučeni materijali	5
Sadržaj kompleta	5
Komponente kompleta	7
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni	8
Dodatni reagensi	8
Upozorenja i mjere opreza	9
Sigurnosne informacije	9
Mjere opreza	10
Pohrana i rukovanje reagensima	11
Pohrana i rukovanje ispitcima	11
Protokol: uzimanje krvi	12
Izravno vađenje krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Prikupljanje krvi u jednu epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i prijenos u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Odlaganje u otpad	21
Vodič za rješavanje problema	22
Simboli	24
Podaci za kontakt	27
Informacije za naručivanje	28
Povijest revizije dokumenta	29

Predviđena uporaba

Epruvete QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes namijenjene su za uzimanje, pohranu, inkubaciju, stimulaciju i prijevoz humane krvi.

Za uporabu s ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus ili ispitivanjem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Predviđeni korisnik

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes upotrebljavaju se u okruženjima u kojima uzorak krvi uzima obučeni zdravstveni djelatnik te ga obrađuje u laboratorijskom okruženju.

Opis i načelo

Sažetak i objašnjenje

Pogledajte *Upute za uporabu testa QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* za sažetak i objašnjenje o patogenima.

Isporučeni materijali

Sadržaj kompleta

Epruvete za uzimanje krvi		200 epruveta	100 epruveta	40 epruveta
Kataloški br.		622526	622423	622222
Broj testova/pakiranja		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (sivi čep s bijelim prstenom)	Nil	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB1 Tube (zeleni čep s bijelim prstenom)	TB1	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB2 Tube (žuti čep s bijelim prstenom)	TB2	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON Mitogen Tube (ljubičasti čep s bijelim prstenom)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta

**Epruvete za uzimanje krvi na velikim nadmorskim visinama (High Altitude, HA)
(za upotrebu od 1020 do 1875 metara)**

		200 epruveta	100 epruveta	40 epruveta
Kataloški br.		623526	623423	623222
Broj testova/pakiranja		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (sivi čep sa žutim prstenom)	Nil	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON HA TB1 Tube (zeleni čep sa žutim prstenom)	TB1	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON HA TB2 Tube (žuti čep sa žutim prstenom)	TB2	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON HA Mitogen (ljubičasti čep sa žutim prstenom)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
Upute za uporabu epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1	1

Važno: epruvete QFT- Plus Blood Collection Tube (s) namijenjene su isključivo za jednokratnu uporabu.

Važno: nadmorska visina utječe na količinu krvi prikupljene u epruvetu. Standardne epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes prikladne su za uporabu između razine mora i 810 m. Epruvete za uzimanje krvi na velikim nadmorskim visinama (High-Altitude, HA) prikladne su za upotrebu na nadmorskim visinama od 1020 m do 1875 m. Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavate na nekim drugim nadmorskim visinama ili ako je količina izvađene krvi malena, za uzimanje krvi možete upotrijebiti neki od drugih postupaka opisanih u nastavku. Isporučene epruvete za uzimanje krvi namijenjene su za uporabu isključivo s ispitivanjem QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ili 311050) ili ispitivanjem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ili 311095); posjetite www.qiagen.com za informacije o dostupnosti tog proizvoda u određenoj državi, a upute koje slijede odnose se isključivo na uporabu epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeni su osušeni na unutarnjoj stijenci epruveta za uzimanje krvi, stoga se sadržaj epruveta mora dobro izmiješati s krvlju. Kada se krv vadi izravno u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju se što prije premjestiti u inkubator na 37 °C, a unutar 16 sati od prikupljanja. Umjesto toga, krv se može prikupiti u jednu epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom radi pohrane prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i inkubacije. Ispitci krvi prikupljeni u epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom mogu se čuvati do 16 sati na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C), nakon čega se prenose u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ispitci krvi u epruvetama s litij-heparinom ili natrij-heparinom mogu se prenijeti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i izravno nakon prikupljanja. Ispitci krvi u epruvetama s litij-heparinom ili natrij-heparinom mogu se čuvati i na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 48 sati prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Komponente kompleta

Glavne komponente kompleta pojašnjene su u nastavku.

Tablica 1. Isporučeni reagensi

Reagens	Aktivni sastojci	Volumen
Reagens	Aktivni sastojci	Volumen
Nil	Heparin	n/p
TB1	ESAT-6 i CFP-10, heparin	n/p
TB2	ESAT-6 i CFP-10, heparin	n/p
Mitogen	Fitohemaglutinin (PHA-P), heparin	n/p

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

Dodatni reagensi

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

Upozorenja i mjere opreza

Imajte na umu da ćete možda morati postupiti u skladu s lokalnim propisima u vezi s prijavljivanjem ozbiljnih štetnih događaja do kojih je došlo u vezi s proizvodom proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Sigurnosne informacije

Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (STL-ovima). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati STL za svaki komplet i komponentu kompleta tvrtke QIAGEN.

- Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Otpad od uzoraka i ispitivanja odlažite u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.

Podaci o kontaktu za hitne slučajeve

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Mjere opreza

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Napomena: epruvete QFT-Plus Blood Collections Tube(s) sterilne su prije uporabe.

Ako sumnjate da su epruvete QFT-Plus Blood Collection Tube(s) oštećene ili da je njihova sterilnost narušena, obratite se Tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.

Pohrana i rukovanje reagensima

Potrebno je paziti na datume isteka roka trajanja i uvjete pohrane ispisane na kutiji i naljepnicama svih komponenata. Nemojte upotrebljavati komponente kojima je istekao rok ili koje su bile nepravilno pohranjene.

Pohrana i rukovanje ispitcima

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes predviđene su za uporabu s ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ili 311050) ili s ispitivanjem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ili 311095). Posjetite www.qiagen.com za informacije o dostupnosti tog proizvoda u određenoj državi. Sa svim uzorcima treba postupati kao da su potencijalno opasni.

Protokol: uzimanje krvi

Važne točke prije započinjanja

- U vrijeme punjenja krvlju epruvete moraju biti na temperaturi od 17 – 25 °C.
- Crna oznaka s bočne strane epruveta označava validirani raspon od 0,8 – 1,2 ml. Ako je razina krvi u epruveti izvan označenog raspona punjenja, mora se uzeti novi uzorak krvi. Punjenje epruveta količinom manjom ili većom od raspona 0,8 – 1,2 ml može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Ako za uzimanje krvi upotrebljavate leptirastu iglu, upotrijebite cjevčicu za pročišćavanje kako bi se cjevčica napunila krvlju prije nego što upotrijebite epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini do maksimalno 810 metara. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini između 1020 i 1875 metara.
- Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavate na nadmorskoj visini višoj od 810 metara, ali ne između 1020 m i 1875 m, ili ako je količina izvađene krvi malena, korisnici krv mogu uzeti štrcaljkom i odmah prebaciti 1 ml krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz sigurnosnih razloga, najbolje je ukloniti iglu iz štrcaljke, pridržavajući se odgovarajućih sigurnosnih postupaka, ukloniti čepove s 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodati po 1 ml krvi u svaku epruvetu (do sredine crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću naljepnice ili na druge načine. Nakon toga treba dobro začeptiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku. Druga je mogućnost prikupljanje krvi u jednu zajedničku epruvetu za uzimanje krvi koja sadrži litij-heparin ili natrij-heparin kao antikoagulans, nakon čega se krv prenosi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kao krvni antikoagulans upotrebljavajte samo litij-heparin ili natrij-heparin jer drugi antikoagulansi ometaju

ispitivanje. Napunite epruvetu za uzimanje krvi (minimalnog volumena 5 ml) i nježno je promiješajte nekoliko puta preokrećući epruvetu da bi se litij-heparin ili natrij-heparin otopio. Prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes radi inkubacije, koja se mora pokrenuti u roku od 16 sati od uzimanja krvi, epruvete s krvi moraju se držati i prevoziti na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C). Ako je krv prikupljena u epruvetu koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin, uzorci se moraju ravnomjerno izmiješati nježnim preokretanjem prije doziranja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Doziranje se mora obaviti aseptički (uz pridržavanje odgovarajućih sigurnosnih postupaka) uklanjanjem čepova s 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem 1 ml krvi u svaku epruvetu (do sredine crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Nakon toga epruvete treba dobro začepiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku.

Postavljanje

- Označite epruvete na odgovarajući način.

Rukovanje reagensima

- Ako krv nije inkubirana odmah nakon prikupljanja, korisnici moraju odmah ponovno promiješati epruvete tako da ih preokrenu 10 puta prije inkubacije.

Postupci koje treba napraviti prije započinjanja

- Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću naljepnice ili na druge načine.

Izravno vađenje krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postupak

1. Od svakog pacijenta uzmite 1 ml venske krvi izravno u svaku od epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Napomena: taj postupak treba provoditi obučeni zdravstveni djelatnik.

Važno: u vrijeme punjenja krvlju epruvete moraju biti na temperaturi od 17 – 25 °C.

- a. Budući da se epruvete od 1 ml relativno polako pune krvlju, nakon postizanja razine punjenja epruvetu ostavite na igli još 2 do 3 sekunde. Tako ćete osigurati uzimanje potrebne količine.
- b. Crna oznaka s bočne strane epruveta označava validirani raspon od 0,8 – 1,2 ml. Ako je razina krvi u epruveti izvan označenog raspona punjenja, mora se uzeti novi uzorak krvi. Punjenje epruveta količinom manjom ili većom od raspona 0,8 – 1,2 ml može dovesti do pogrešnih rezultata.
- c. Ako za uzimanje krvi upotrebljavate leptirastu iglu, upotrijebite cjevčicu za pročišćavanje kako bi se cjevčica napunila krvlju prije nego što upotrijebite epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Epruvete QFT- Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini do maksimalno 810 metara. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini između 1020 i 1875 metara.
- e. Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavate na nadmorskoj visini višoj od 810 metara, ali ne između 1020 m i 1875 m, ili ako je količina izvađene krvi malena, korisnici krv mogu uzeti štrcaljkom i odmah prebaciti 1 ml krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz sigurnosnih razloga, najbolje je ukloniti iglu iz štrcaljke, pridržavajući se odgovarajućih sigurnosnih postupaka,

ukloniti čepove s 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodati po 1 ml krvi u svaku epruvetu (do sredine crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću naljepnice ili na druge načine. Nakon toga treba dobro začepiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku.

2. Neposredno nakon punjenja epruveta, protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete.

Važno: u vrijeme protresanja epruvete moraju biti na temperaturi od 17 – 25 °C. Prejako protresanje može uzrokovati remećenje gela i dovesti do pogrešnih rezultata.

3. Nakon označavanja, punjenja i protresanja epruvete se moraju što prije prenijeti u inkubator temperature 37 °C ± 1 °C, u roku od 16 sati od uzimanja uzoraka. Prije inkubacije epruvete držite i prevozite na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C).

Ako krv nije inkubirana odmah nakon prikupljanja, korisnici moraju odmah ponovno promiješati epruvete tako da ih preokrenu 10 puta neposredno prije inkubacije.

4. Epruvete inkubirajte u USPRAVNOM položaju na 37 °C ± 1 °C, u trajanju 16 – 24 sata.

Napomena: za inkubator nisu potrebni CO₂ ni ovlaživanje.

Prikupljanje krvi u jednu epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i prijenos u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postupak

1. Krv se može prikupiti u jednu epruvetu za uzimanje krvi koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin kao antikoagulans, a zatim se prenijeti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kao krvni antikoagulans upotrebljavajte samo litij-heparin ili

natrij-heparin jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje. Označite epruvete na odgovarajući način.

Napomena: preporučujemo da na epruvetu postavite naljepnicu s navedenim vremenom i datumom uzimanja krvi.

Važno: epruvete za uzimanje krvi u trenutku uzimanja krvi trebaju biti na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C). Kao krvni antikoagulans upotrebljavajte samo litij-heparin ili natrij-heparin jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje.

2. Napunite epruvetu za uzimanje krvi koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin (minimalnog volumena 5 ml) i nježno je promiješajte nekoliko puta preokrećući epruvetu da bi se heparin otopio.

Napomena: taj postupak treba provoditi tehničar osposobljen za vađenje krvi.

3. Za opcije vremena čekanja i temperature za epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom prije prijenosa i inkubacije u epruvetama QFT-Plus Blood Collection Tubes pogledajte slike 1 – 3 za mogućnosti uzimanja krvi:

Mogućnost 1: pohrana na sobnoj temperaturi – rukovanje epruvetom s litij-heparinom ili natrij-heparinom

Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom mora se držati na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C), ali najdulje 16 sati od vremena prikupljanja prije nego što je se prenese u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i nakon toga inkubira.

Mogućnost 2: u hladnjaku – rukovanje epruvetom s litij-heparinom ili natrij-heparinom

Važno: koraci postupka a – d moraju se izvoditi navedenim redoslijedom.

- a. Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom može se čuvati na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C) do 3 sata nakon uzimanja krvi.
- b. Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom može se čuvati u hladnjaku (2 – 8 °C) do 48 sati.
- c. Nakon hlađenja, epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom moraju se prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes prilagoditi sobnoj temperaturi (17 – 25 °C).
- d. Alikvotirane epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes treba staviti u inkubator temperature 37 °C u roku od 2 sata nakon prijenosa krvi.

Napomena: ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na 37 °C odmah nakon prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i protresanja, prije inkubacije na 37 °C preokrenite epruvete 10 puta da bi se sadržaj izmiješao. Ukupno vrijeme od vađenja krvi do inkubacije u epruvetama QFT-Plus Blood Collection Tubes ne bi trebalo biti duže od 53 sata.

4. Prijenos ispitka krvi iz epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Važno: epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes trebaju biti na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C).

- a. Na odgovarajući način označite svaku od epruveta QFT-Plus Blood Collection Tube.
Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću naljepnice ili na druge načine. Preporučuje se premještanje zabilježenog vremena i datuma uzimanja krvi s epruveta s litij-heparinom ili natrij-heparinom na epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- b. Uzorci se moraju ravnomjerno izmiješati nježnim preokretanjem prije doziranja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- c. Doziranje se mora obaviti aseptički, uz pridržavanje odgovarajućih sigurnosnih postupaka, uklanjanjem čepova s 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem 1 ml krvi u svaku epruvetu. Nakon toga epruvete treba dobro začepiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku. Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću naljepnice ili na druge načine.

Opcionalno automatizirano alikvotiranje

Korak prijenosa može se izvesti automatski s pomoću radne stanice Hamilton Aliquot STARlet (br. dijela 173000-303) s hardverskom konfiguracijom br. dijela 49000-63 ili radne stanice Tecan Fluent Mix & Pierce (br. dijela 30042011) primjenom protokola od 1 ml ili jednakovrijednog. Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku tvrtke QIAGEN.

5. Neposredno nakon punjenja epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes, protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete.

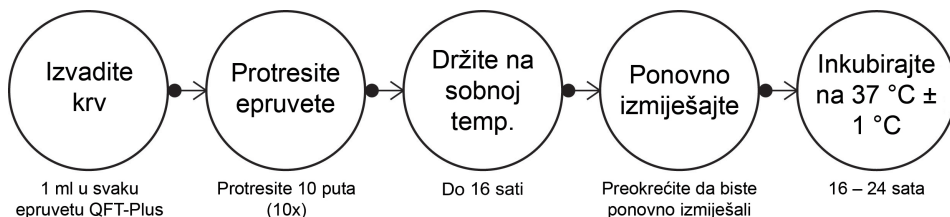
Napomena: prejako protresanje može uzrokovati remećenje gela i dovesti do pogrešnih rezultata.

6. Nakon označavanja, punjenja i protresanja, epruvete se u roku od 2 sata moraju prenijeti u inkubator temperature $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na temperaturi od $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ odmah nakon uzimanja krvi i protresanja, prije inkubacije na temperaturi od 37°C preokrenite epruvete 10 puta (10x) kako bi se sadržaj izmiješao. (Pogledajte slike 1 – 3 za opcije uzimanja krvi.)

7. Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubirajte u USPRAVNOM položaju na temperaturi od $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ u trajanju od 16 do 24 sata.

Napomena: za inkubator nisu potrebni CO_2 ni ovlaživanje.

Prikupite krv u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i držite ih na sobnoj temperaturi



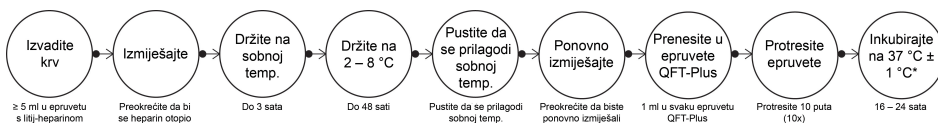
Slika 1. Opcija uzimanja krvi: prikupite krv izravno u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i držite ih na sobnoj temperaturi. Ukupno vrijeme od prikupljanja krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacije na $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ne smije biti duže od 16 sati.

Prikupite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i držite je na sobnoj temperaturi.



Slika 2. Opcija uzimanja krvi: prikupite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i držite je na sobnoj temperaturi. Ukupno vrijeme od prikupljanja krvi u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom do inkubacije na $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ne smije biti duže od 16 sati.

Prikupite krv u epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom i držite ih na 2 – 8 °C



Slika 3. Opcija uzimanja krvi: prikupite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i držite je na 2 – 8 °C. Ukupno vrijeme od prikupljanja krvi u epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom do inkubacije na 37 °C ne smije biti duže od 53 sata.

8. Nakon inkubacije epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes mogu se držati na temperaturi od 4 – 27 °C, najduže 3 dana do početka centrifugiranja.
9. Nakon inkubacije epruvete centrifugirajte 5 – 15 minuta pri 2000 – 3000 RCF (*g*). Čep od gela odvojit će stanice od plazme. Ako se to ne dogodi, epruvete treba ponovno centrifugirati.

Plazma se može izdvojiti i bez centrifugiranja, ali treba pažljivo ukloniti plazmu bez poremećaja stanica.

10. Uzorke plazme izdvajajte samo pipetom.

Važno: nakon centrifugiranja izbjegavajte pipetiranje prema gore i prema dolje ili bilo kakvo miješanje plazme prije izdvajanja. Uvijek pazite da ne poremetite materijal na površini gela.

Uzorci plazme mogu se prenijeti izravno iz centrifugiranih epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes u pločicu QFT-Plus ELISA ili na ispitivanje LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ili 311050), ili na ispitivanje LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ili 311095); posjetite www.qiagen.com za informacije o dostupnosti tog proizvoda u određenoj državi.

Uzorci plazme mogu se pohranjivati do 28 dana na temperaturama od 2 – 8 °C ili, ako se izdvajaju, ispod –20 °C na dulje vrijeme.

Odlaganje u otpad

- S ljudskom krvlju i plazmom postupajte kao s potencijalno infektivnim tvarima. Pridržavajte se relevantnih smjernica za krv i rukovanje krvlju.
- Uzorke i materijale koji dolaze u kontakt s krvlju ili krvnim proizvodima odložite u otpad sukladno državnim i lokalnim propisima.

Vodič za rješavanje problema

Ovaj vodič za rješavanje problema može biti koristan pri rješavanju bilo kojih problema koji mogu nastati. Za više informacija pogledajte i stranicu s najčešćim pitanjima u našem Centru za tehničku podršku: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (za podatke za kontakt posjetite web- mjesto www.qiagen.com). Znanstvenici u tehničkim službama tvrtke QIAGEN uvijek će rado odgovoriti na sva pitanja koja biste mogli imati, a koja se odnose na informacije i/ili protokole u ovom priručniku ili na tehnologije za uzorke i ispitivanja (za podatke za kontakt posjetite www.qiagen.com).

Komentari i prijedlozi

Punjenje epruveta za uzimanje krvi (Blood Collection Tubes, BCT) premalom količinom krvi

- | | |
|---|---|
| a. Epruveta BCT prebrzo je uklonjena s igle. | S obzirom na to da se epruvete BCT od 1 ml relativno polako pune krvlju, nakon postizanja razine punjenja epruvete BCT ostavite epruvetu BCT na igli još 2 – 3 sekunde. Tako ćete osigurati uzimanje potrebne količine. |
| b. Cjevčica nije pripremljena tijekom uporabe leptiraste igle | Ako za uzimanje krvi upotrebljavate leptirastu iglu, treba upotrijebiti cjevčicu za pročišćavanje kako bi se cjevčica napunila krvlju prije nego što upotrijebite epruvetu QFT-Plus BCT. |
| c. Epruvetama BCT istekao je rok trajanja | Epruvete BCT moraju se upotrijebiti prije isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici epruvete. |

Punjenje epruveta BCT prekomjernom količinom krvi

Epruveta nije bila na sobnoj temperaturi tijekom uzimanja krvi

Epruvete BCT u trenutku uzimanja krvi trebaju biti na sobnoj temperaturi od 17 – 25 °C.

Krvni ugrušci

Nedovoljno miješanje

Neposredno nakon punjenja epruveta BCT protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete BCT obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete BCT.

Komentari i prijedlozi

Plazma nije odvojena gelom

Nedovoljna brzina ili vrijeme centrifugiranja

Epruvete BCT centrifugiraju se 5 – 15 minuta na 2000 – 3000 RCF (g) radi lakšeg prikupljanja plazme. Čep od gela odvojiti će stanice od plazme. Ako se to ne dogodi, epruvete BCT treba ponovno centrifugirati.

Remećenje gela

Epruvete a) Epruvete su presnažno protresene

Neposredno nakon punjenja epruveta BCT protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete BCT obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete BCT.

Važno: prejako protresanje može uzrokovati remećenje gela i dovesti do pogrešnih rezultata.

Simboli

U uputama za uporabu ili na ambalaži i naljepnicama prikazuju se sljedeći simboli:

Simbol	Naziv/broj simbola	Opis simbola
 0197	Oznaka CE / N/P	Oznaka kojom proizvođač potvrđuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2017/746 i ostalom primjenjivom zakonodavstvu Europske unije o usklađivanju kojim se predviđa njezino stavljanje*
	Proizvođač / 5.1.1	Označava proizvođača medicinskog proizvoda**
	Datum proizvodnje / 5.1.3	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda**
	Datum isteka roka valjanosti / 5.1.4	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati**
	Kôd serije / 5.1.5	Označava proizvođačev kôd serije, koji omogućuje identifikaciju serije ili lota**
	Kataloški broj / 5.1.6	Označava proizvođačev kataloški broj, koji omogućuje identifikaciju medicinskog proizvoda**
	Sterilizirano zračenjem / 5.2.4	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem**

Simbol	Naziv/broj simbola	Opis simbola
	Nemojte ponovno sterilizirati / 5.2.6	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati**
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu / 5.2.8	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba proučiti Upute za uporabu za dodatne informacije**
	Sustav jednostruke sterilne barijere / 5.2.11	Označava sustav jednostruke sterilne barijere**
	Ograničenje temperature / 5.3.7	Označava granice temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti**
	Za jednokratnu uporabu / 5.4.2	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu**
	Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu / 5.4.3	Označava da korisnik treba pročitati Upute za uporabu**
	Oprez / 5.4.4	Označava da je potreban oprez pri rukovanju proizvodom ili upravljačkim elementima u blizini mjesta gdje se nalazi simbol ili da je u trenutačnoj situaciji potrebna pozornost ili djelovanje operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice**
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod / 5.5.1	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za uporabu kao in vitro dijagnostički medicinski proizvod**

Simbol	Naziv/broj simbola	Opis simbola
	Sadržaj je dovoljan za sljedeći broj testova: <n> / 5.5.5	Označava ukupan broj testova koji se mogu izvesti s pomoću medicinskog proizvoda**
	Jedinstveni identifikator proizvoda / 5.7.10	Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenom identifikatoru proizvoda**
	N/P / N/P	Globalni broj trgovačke jedinice
	N/P / N/P	Samo za uporabu s ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus. Pomoć za otkrivanje infekcije bakterijom <i>M. tuberculosis</i>
	N/P / N/P	Sadržaj po pakiranju

* Uredba (EU) 2017/746

** Norma: ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač

Podaci za kontakt

Za tehničku pomoć i više informacija posjetite naš Centar za tehničku podršku na www.qiagen.com/Support, nazovite broj 00800-22-44-6000 ili se obratite jednom od tehničkih odjela tvrtke QIAGEN ili lokalnim distributerima (pogledajte poledinu ili posjetite web-mjesto www.qiagen.com).

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 epruveta (po 50: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (po 25: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 epruveta (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen po pakiranju), pakiranje od 10 komada	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 epruveta (po 50: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (po 25: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 epruveta (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen po pakiranju), pakiranje od 10 komada	623222
Povezani proizvodi		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Komplet s 2 pločice	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Komplet s 20 pločica	622822

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju odgovornosti specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućim uputama za uporabu za komplet tvrtke QIAGEN. Upute za uporabu za komplete tvrtke QIAGEN dostupne su na www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od Tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Opis
R3, kolovoz 2021.	Kataloški brojevi vraćeni su na izvorne
R4, ožujak 2023.	Izbrisan je odjeljak Reference
R5, rujan 2023.	Dodana je nova referenca za ispitivanje DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, rujan 2025.	Dodana je nova referenca za ispitivanje DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; ažuriran je odjeljak Simboli

Ugovor o ograničenoj licenciji za QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim uputama za uporabu i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane na panelu. Tvrtka QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili objedinjavanje komponenata ovog panela s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom panelu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovim uputama za uporabu i drugim protokolima dostupnima na stranici www.qiagen.com. Neke od tih dodatnih protokola korisnici proizvoda tvrtke QIAGEN omogućili su drugim korisnicima proizvoda tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, QIAGEN ne jamči da ovaj panel i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, prerađivati niti preprodavati.
4. Tvrtka QIAGEN odriče se svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog panela potvrđuju da neće poduzeti niti dopustiti drugim osobama da poduzmu korake koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. Tvrtka QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licencije pogledajte web-mjesto www.qiagen.com.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, sva prava pridržana.

