

# QuantiFERON®-TB Gold Plus vérvételi csövek Használati útmutató

**IVD**

In vitro diagnosztikai használatra

Ez a használati útmutató a következőkre vonatkozik:

| Termék neve                                                                                                 | REF    | $\Sigma$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| QuantiFERON®-TB Gold Plus vérvételi csövek                                                                  | 622526 | 50       |
| QuantiFERON®-TB Gold Plus nagy tengerszint feletti magasságra készült vérvételi csövek                      | 623526 | 50       |
| QuantiFERON®-TB Gold Plus vérvételi csövek szétadagoló csomag                                               | 622423 | 25       |
| QuantiFERON®-TB Gold Plus nagy tengerszint feletti magasságra készült vérvételi csövek szétadagoló csomagja | 623423 | 25       |
| QuantiFERON®-TB Gold Plus egy betegnek szánt csomag                                                         | 622222 | 10       |
| QuantiFERON®-TB Gold Plus nagy tengerszint feletti magasságra készült egy betegnek szánt csomag             | 623222 | 10       |



0197

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

# Tartalomjegyzék

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Alkalmazási terület .....                                                         | 3  |
| Célfelhasználó .....                                                              | 3  |
| Leírás és működési elv .....                                                      | 4  |
| Összefoglalás és magyarázat .....                                                 | 4  |
| Szállított anyagok .....                                                          | 5  |
| A kit tartalma .....                                                              | 5  |
| A kit összetevői .....                                                            | 7  |
| Szükséges, de nem biztosított anyagok .....                                       | 8  |
| Kiegészítő reagensek .....                                                        | 8  |
| Figyelmeztetések és óvintézkedések .....                                          | 9  |
| Biztonságossági információk .....                                                 | 9  |
| Óvintézkedések .....                                                              | 10 |
| A reagensek tárolása és kezelése .....                                            | 11 |
| A minták kezelése és tárolása .....                                               | 11 |
| Protokoll: Vérvétel .....                                                         | 12 |
| Közvetlenül a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes csövekbe vegye le a vérmintákat  | 14 |
| Vérvétel egyetlen lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos csőbe, majd a vér átvi- |    |
| tele QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe .....                     | 16 |
| Ártalmatlanítás .....                                                             | 22 |
| Hibaelhárítási útmutató .....                                                     | 23 |
| Szimbólumok .....                                                                 | 25 |
| Kapcsolatfelvételi adatok .....                                                   | 28 |
| Rendelési információk .....                                                       | 29 |
| Dokumentum átdolgozási előzményei .....                                           | 31 |

## Alkalmazási terület

A QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes vérvételi csövek humán vér gyűjtésére, tárolására, inkubálására, stimulálására és szállítására szolgálnak.

A(z) QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA vagy LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus assay-vel vagy LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II assay-vel használatos.

## Célfelhasználó

A(z) QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes vérvételi csöveket olyan helyeken használják, ahol a vérmintát képzett egészségügyi szakember veszi, és laboratóriumi környezetben dolgozza fel.

# Leírás és működési elv

## Összefoglalás és magyarázat

A kórokozókkal kapcsolatos összefoglalást és magyarázatot lásd a *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA használati útmutatóban*.

# Szállított anyagok

## A kit tartalma

| Blood Collection Tubes vérvételi csövek            |         | 200 cső | 100 cső | 40 cső |
|----------------------------------------------------|---------|---------|---------|--------|
| Katalógusszám                                      |         | 622526  | 622423  | 622222 |
| Tesztek száma csomagonként                         |         | 50      | 25      | 10     |
| QuantiFERON Nil Tube (szürke kupak, fehér gyűrű)   | Nil     | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |
| QuantiFERON TB1 Tube (zöld kupak, fehér gyűrű)     | TB1     | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |
| QuantiFERON TB2 Tube (sárga kupak, fehér gyűrű)    | TB2     | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |
| QuantiFERON Mitogen Tube (lila kupak, fehér gyűrű) | Mitogen | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |

Nagy tengerszint feletti magasságra készült (High Altitude, HA) vérvételi csövek (1020 és 1875 m közötti magasságon történő használatra)

|                                                     |         | 200 cső | 100 cső | 40 cső |
|-----------------------------------------------------|---------|---------|---------|--------|
| Katalógusszám                                       |         | 623526  | 623423  | 623222 |
| Tesztek száma csomagonként                          |         | 50      | 25      | 10     |
| QuantiFERON HA Nil Tube (szürke kupak, sárga gyűrű) | Nil     | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |
| QuantiFERON HA TB1 Tube (zöld kupak, sárga gyűrű)   | TB1     | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |
| QuantiFERON HA TB2 Tube (sárga kupak, sárga gyűrű)  | TB2     | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |
| QuantiFERON HA Mitogen (lila kupak, sárga gyűrű)    | Mitogen | 50 cső  | 25 cső  | 10 cső |
| QFT-Plus Blood Collection Tubes Használati útmutató |         | 1       | 1       | 1      |

**Fontos:** A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

**Fontos:** A csövek vérvételi térfogata függ a tengerszint feletti magasságtól. A standard QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket tengerszint és 810 m közötti magasságon kell használni. A nagy tengerszint feletti magasságra készült (HA) vérvételi csöveket 1020 m és 1875 m közötti magasságon kell használni. Ha a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket ettől eltérő tengerszint feletti magasságon használja, vagy ha a levett vér mennyisége túl kicsi, a vérvételt az alábbiakban leírt egyéb módon végezze. A biztosított vérvételi csövek csak a QFT-Plus ELISA vagy a LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay-vel (HIV.: 311010 vagy 311050), vagy a LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II assay-vel (HIV.: 311090 vagy 311095) használatosak; kérjük, látogasson el a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalra, hogy a termék országspecifikus elérhetőségéről tájékozódhasson használhatók, és az alábbi utasítások csak a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekre vonatkoznak.

Az antigének a vérvételi csövek belső falán, szárítva találhatók meg, ezért fontos, hogy a csövek tartalma teljesen összekeveredjen a vérrel. A közvetlenül a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe vett vér esetében a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes csöveket a lehető leghamarabb, de legkésőbb a vérvételtől számított 16 órán belül 37 °C- os inkubátorba kell helyezni. Alternatív megoldásként a vér egy általános, antikoagulánsként lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csőbe is levehető a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel és inkubáció előtti tároláshoz. A lítium- vagy nátrium- heparint tartalmazó csövekbe gyűjtött vérminták szobahőmérsékleten (17–25 °C) legfeljebb 16 órán át tárolhatók, majd át kell helyezni a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe, illetve a lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó csövekbe gyűjtött vérminták a vérvétel után azonnal is átvihetők a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vérminták legfeljebb 48 órán át 2–8 °C-on is tárolhatók a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel előtt.

## A kit összetevői

A kit fő összetevőinek magyarázata alább olvasható.

**Táblázat 1. Biztosított reagensek**

| Reagens | Hatóanyagok                        | Térfogat |
|---------|------------------------------------|----------|
| Reagens | Hatóanyagok                        | Térfogat |
| Nil     | Heparin                            | n. a.    |
| TB1     | ESAT-6 és CFP-10, heparin          | n. a.    |
| TB2     | ESAT-6 és CFP-10, heparin          | n. a.    |
| Mitogen | fitohemagglutinin (PHA-P), heparin | n. a.    |

# Szükséges, de nem biztosított anyagok

## Kiegészítő reagensek

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA készlet (katalógusszám): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus referencia laborcsomag (katalógusszám): 622822



# Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos váratlan események jelentése a gyártó és/vagy hivatalos képviselője, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé.

## Biztonságossági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS) tartalmazzák. Az egyes QIAGEN kitek és összetevők biztonsági adatlapjai praktikus és kis méretű PDF- fájlként online megtalálhatók, megtekinthetők és kinyomtathatók a [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) honlapon.

- A minták potenciálisan fertőzőek lehetnek. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonságossági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

## Óvintézkedések

Csak in vitro diagnosztikai célra.

**Megjegyzés:** A QFT-Plus Blood Collections Tube(s) vérévételi csövek a felhasználás előtt sterilek.

Ha felmerül a gyanú, hogy a QFT-Plus Blood Collection Tube(s) vérévételi csövek megsérültek vagy már nem sterilek, vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

## A reagensek tárolása és kezelése

Vegye figyelembe a dobozon és az egyes összetevők címkéjén feltüntetett lejárati időt és tárolási körülményeket. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy helytelenül tárolt összetevőket.

## A minták kezelése és tárolása

A(z) QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes vérvételi csövek QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA vagy LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay-vel (HIV.: 311010 vagy 311050), vagy LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II assay-vel (HIV.: 311090 vagy 311095) használatos. Kérjük, látogasson el a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalra, hogy a termék országspecifikus elérhetőségéről tájékozódhasson. Valamennyi mintát potenciálisan veszélyes anyagnak kell tekinteni.

# Protokoll: Vérvétel

## Kezdés előtti fontos szempontok

- Miközben vérrel tölti meg a csöveket, azok hőmérsékletének 17–25 °C között kell lennie.
- A 0,8–1,2 ml-es validált tartományt a cső oldalán feltüntetett fekete jel mutatja. Ha egy csőben a vér szintje kívül van a jelzett tartományon, új vérvételt kell végezni. Ha a csövekbe a 0,8–1,2 ml-es tartománynál kevesebb vagy több vért töltenek, az hibás eredményekhez vezethet.
- Ha a vérvétel szárnyas tűvel történik, akkor használjon „tisztító” csövet annak biztosítására, hogy a cső tele legyen vérrel a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes használata előtt.
- A(z) QFT- Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket legfeljebb 810 méteres tengerszint feletti magasságig lehet használni. 1020 és 1875 méter közötti tengerszint feletti magasságon használja a HA QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket.
- Ha a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket 810 méter feletti, de nem 1020 m és 1875 m közötti tengerszint feletti magasságon használja, vagy ha a levett vér mennyisége túl kicsi, fecskendővel is vehet vért, amelyből azonnal át kell helyezni 1 ml-t mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes csőbe. Biztonsági okokból ennek legjobb módja a fecskendő tűjének biztonsági eljárások betartásával történő eltávolítása, a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes cső kupakjának eltávolítása, majd 1 ml vér betöltése mindegyik csőbe (a csövek oldalán található fekete jelzés közepéig). Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupajuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. A csövek kupakját gondosan vissza kell zární, majd az alább ismertetett módon keverést kell végezni. Alternatív megoldásként a vér egyetlen általános, antikoagulánsként lítium-heparint vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csőbe is levehető, hogy azután innen mérjék be a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe. Csak lítium-heparin vagy nátrium-

heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assay-t. Töltsön meg egy vérvételi csövet (minimum 5 ml mennyiséggel), és a cső többszöri óvatos átfordításával oszlassa el benne a lítium-heparint vagy nátrium-heparint. A vért szobahőmérsékleten (17–25 °C-on) kell tárolni és szállítani addig, amíg a (z) QFT-Plus Blood Collection Tubes csövekbe be nem töltik inkubálásra, amelyet feltétlenül meg kell kezdeni a vérvételt követő 16 órán belül. Ha a vérvétel lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos csőbe történt, a mintát a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes csövekbe történő átvitel előtt egyenletesen fel kell keverni a cső többszöri óvatos átfordításával. Az átmérést aszeptikusan végezze, a megfelelő biztonsági eljárásokat betartva. Távolítsa el mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes cső kupakját, majd töltsön mindegyikbe 1 ml vért (a cső oldalán található fekete jelzés közepéig). A csövek kupakját gondosan vissza kell zárni, majd az alábbi módon keverést kell végezni.

## **Előkészítés**

- Feliratozza a csöveket a tartalmuknak megfelelően.

## **A reagensek kezelése**

- Ha a vért nem azonnal a levételt követően inkubálják, a felhasználónak közvetlenül az inkubálás előtt újra kell kevernie a csöveket 10-szer átfordítva őket.

## **Teendők az eljárás megkezdése előtt**

- Gondoskodjon arról, hogy az egyes QFT-Plus vérvételi csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon.

## Közvetlenül a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes csövekbe vegye le a vérmintákat

### Eljárás

1. Vegyen le páciensenként közvetlenül minden QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csőbe 1 ml vénás vért.

**Megjegyzés:** Az eljárást képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie.

**Fontos:** Miközben vérrel tölti meg a csöveket, azok hőmérsékletének 17–25 °C között kell lennie.

- a. Mivel az 1 ml-es csövek a vért viszonylag lassan veszik fel, a cső látszólagos telítődése után még 2–3 másodpercig tartsa a csövet a tűn. Így biztosíthatja a megfelelő mennyiségű levett vért.
- b. A 0,8–1,2 ml-es validált tartományt a cső oldalán feltüntetett fekete jel mutatja. Ha egy csőben a vér szintje kívül van a jelzett tartományon, új vérvételt kell végezni. Ha a csövekbe a 0,8–1,2 ml-es tartománynál kevesebb vagy több vért töltenek, az hibás eredményekhez vezethet.
- c. Ha a vérvétel szárnyas tűvel történik, akkor használjon „tisztító” csövet annak biztosítására, hogy a cső tele legyen vérrel a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes használata előtt.
- d. A(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket legfeljebb 810 méteres tengerszint feletti magasságig lehet használni. 1020 és 1875 méter közötti tengerszint feletti magasságon használja a HA QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket.

e. Ha a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket 810 méter feletti, de nem 1020 m és 1875 m közötti tengerszint feletti magasságon használja, vagy ha a levett vér mennyisége túl kicsi, fecskendővel is vehet vért, amelyből azonnal át kell helyezni 1 ml-t mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes csőbe. Biztonsági okokból ennek legjobb módja a fecskendő tűjének biztonsági eljárások betartásával történő eltávolítása, a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes cső kupakjának eltávolítása, majd 1 ml vér betöltése mindegyik csőbe (a csövek oldalán található fekete jelzés közepéig). Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. A csövek kupakját gondosan vissza kell zárni, majd az alább ismertetett módon keverést kell végezni.

2. A csöveket közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg tíz (10) alkalommal olyan erősen, hogy a vér a cső teljes belső felszínére eljusson. Így feloldja a cső belső falán lévő antigéneket.

**Fontos:** A csöveknek rázás közben 17–25 °C között kell lennie. A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményhez vezethet.

3. A címkézést, töltést és felrázást követően a csöveket a lehető leghamarabb, de legkésőbb a vérvételtől számított 16 órán belül 37 °C ± 1 °C-os inkubátorba kell helyezni. Inkubálás előtt a csöveket szobahőmérsékleten (17–25 °C-on) kell tartani és szállítani.

Ha a vért nem azonnal a levételt követően inkubálják, a felhasználónak közvetlenül az inkubálás előtt újra kell kevernie a csöveket 10-szer átfordítva őket.

4. A csöveket ÁLLÍTVÁ, 37 °C ± 1 °C hőmérsékleten kell inkubálni 16–24 órán keresztül.

**Megjegyzés:** Inkubáláskor sem CO<sub>2</sub>, sem párasítás nem szükséges.

## Vérvétel egyetlen lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos csőbe, majd a vér átvitele QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe

### Eljárás

1. A vér egyetlen, antikoagulánsként lítium-heparint vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csőbe is levehető, majd innen átvihető a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe. Csak lítium- vagy nátrium-heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assay-t. Feliratozza a csöveket a tartalmuknak megfelelően.

**Megjegyzés:** Ajánlott ráírni a mintacsövekre a vérvétel pontos időpontját és dátumát.

**Fontos:** A vérvételi csöveknek a vérvételkor szobahőmérsékletűnek (17–25 °C) kell lenniük. Csak lítium-heparin vagy nátrium-heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assay-t.

2. Töltsön meg egy lítium-heparint vagy nátrium-heparinos vérvételi csövet (minimális térfogat: 5 ml), és a cső többszöri átforgatásával óvatosan keverje össze, hogy eloszlassa a heparint.

**Megjegyzés:** Ezt az eljárást vérvételre kiképzett személynek kell végeznie.

3. Tartsa be a lítium- vagy nátrium-heparinos csöveknél az idő- és hőmérsékleti beállításokat a vérminták QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitele és azokban való inkubálása előtt, lásd az 1–3. Vérvételi lehetőségek című ábrákat):

**1. opció: Szobahőmérsékletű tárolás – Lítium- vagy nátrium-heparinos csövek kezelése**



A lítium- vagy nátrium-heparinos csőbe levett vér szobahőmérsékleten (17–25 °C) tárolható, de legfeljebb 16 óra telhet el a vérvétel és a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel, illetve az azt követő inkubáció között.

## **2. opció: Hűtés – Lítium- vagy nátrium-heparinos csövek kezelése**

**Fontos:** Az eljárás a–d lépéseit ebben a sorrendben kell elvégezni.

- a. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vér a vérvételt követően legfeljebb 3 órán át tartható szobahőmérsékleten (17–25 °C-on).
- b. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vér legfeljebb 48 órán át tartható hűtőszekrényben (2–8 °C-on).
- c. Hűtőben való tárolás után a lítium- vagy nátrium-heparinos csöveket hagyni kell szobahőmérsékletre (17–25 °C-ra) felmelegedni a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel előtt.
- d. A szétadagolt mintákat tartalmazó QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket a vér átvitele után 2 órán belül a 37 °C-os inkubátorba kell helyezni.

**Megjegyzés:** Ha a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket nem inkubálja 37 °C-on közvetlenül a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel és összerázás után, akkor a 37 °C-on történő inkubáció előtt 10-szer forgassa át a csöveket, hogy elkeveredjen a tartalmuk. A vérvétel és a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekben való inkubáció között összesen eltelt idő nem haladhatja meg az 53 órát.

4. A vérminták átvitele egy lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsőből QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe.

**Fontos:** A (z) QFT- Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveknek szobahőmérsékletűnek kell lenni (17–25 °C).

- a. Címkézzen fel megfelelően minden egyes QFT-Plus Blood Collection Tube vérvételi csövet.

Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. Javasoljuk, hogy a lítium- vagy nátrium-heparin csövekből a vérvétel rögzített időpontját és dátumát vigyék át a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe.

- b. A mintákat a csövek óvatos átfordításával egyenletesen fel kell keverni, mielőtt bemérnék őket a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe.
- c. A szétadagoláshoz alkalmazzon aszeptikus technikát, a megfelelő biztonsági eljárások betartásával. Távolítsa el mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi cső kupakját, majd töltsön mindegyikbe 1–1 ml vért. A csövek kupakját gondosan vissza kell zárni, majd az alábbi módon keverést kell végezni. Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon.

### **Opcionális automatikus alikvotolás**

Az átviteli lépés automatikusan is elvégezhető a Hamilton Aliquot STARlet munkaállomás (cikkszám: 173000- 303) és a 49000- 63 cikkszámú hardverkonfiguráció, vagy a Tecan Fluent Mix & Pierce munkaállomás (cikkszám: 30042011) és az 1 ml-es vagy azzal egyenértékű protokoll felhasználásával. További információkért vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN helyi képviselőjével.

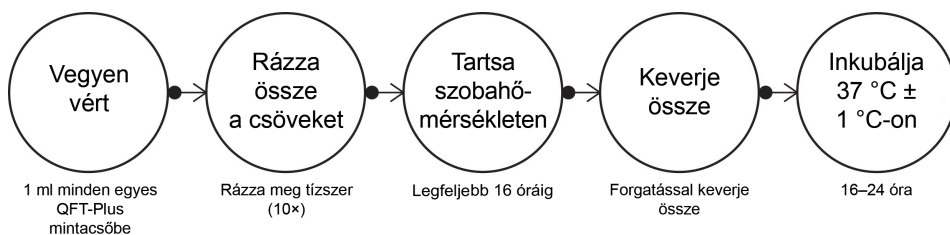
5. A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket közvetlenül a megtöltésüket követően keverje össze tíz (10) elég erős rázással ahhoz, hogy a vér a cső teljes belső felszínére eljusson. Így feloldja a cső belső falán lévő antigéneket.

**Megjegyzés:** A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményhez vezethet.

6. A címkézést, töltést és összerázást követően a csöveket a vérvételtől számított 2 órán belül  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ -os inkubátorba kell helyezni. Ha a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket nem inkubálja  $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ -on közvetlenül a vérvétel és összerázás után, akkor a  $37^\circ\text{C}$ -on történő inkubáció előtt 10-szer forgassa át a csöveket, hogy elkeveredjen a tartalmuk. (A vérvételi lehetőségekről lásd: 1–3. ábra, Vérvételi lehetőségek.
7. A(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes ÁLLÍTVA,  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  hőmérsékleten kell inkubálni 16–24 órán keresztül.

**Megjegyzés:** Inkubáláskor sem  $\text{CO}_2$ , sem párasítás nem szükséges.

#### QFT-Plus Blood Collection Tubes csőbe végzett mintavétel, majd szobahőmérsékleten tartás



**Ábra 1. Vérvételi lehetőség: Vegyen vért közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe, és tartsa őket szobahőmérsékleten.** A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe történő vérvétel és a  $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ -on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 16 órát.

## Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsövekbe, és tartsa őket szobahőmérsékleten



**Ábra 2. Vérvételi lehetőség: Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsövekbe, és tartsa őket szobahőmérsékleten.** A lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsöbe történő vérvétel és a 37 °C ± 1 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 16 órát.

## Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsövekbe, és tartsa őket 2–8 °C-on.



**Ábra 3. Vérvételi lehetőség: Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsöbe, és tartsa őket 2–8 °C-on.** A lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsövekbe történő vérvétel és a 37 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 53 órát.

- Inkubálás után és centrifugálás előtt a(z) QFT-Plus Blood Collection Tubes 4–27 °C között legfeljebb 3 napig tárolhatók.
- Inkubálás után a csöveket 2000–3000 RCF (g) fordulatszámmal 5–15 percig kell centrifugálni. A szeparátor gél elkülöníti a sejteket a plazmától. Ha ez nem történik meg, centrifugálja újra a csöveket.

A plazma centrifugálás nélkül is elválasztható, de fokozottan ügyelni kell arra, hogy közben a vörsejtek ne keveredjenek fel.

10. A plazmamintákat csak pipettával szabad elválasztani.

**Fontos:** A centrifugálás és az elválasztás között el kell kerülni a plazma felkeverését a pipetta fel-le mozgatásával vagy bármilyen más módon. A teljes eljárás során meg kell őrizni a gélfelület sértetlenségét.

A plazmaminták közvetlenül a centrifugált QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekből tölthetők át a QFT-Plus ELISA lemezre vagy a LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay-be (HIV.: 311010 vagy 311050, vagy a LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II assay-be (HIV.: 311090 vagy 311095); kérjük, látogasson el a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalra, hogy a termék országspecifikus elérhetőségéről tájékozódhasson.)

A plazmaminták 2–8 °C között legfeljebb 28 napig, illetve elválasztva –20 °C alatt hosszabb ideig tárolhatók.

# Ártalmatlanítás

- Az emberi vért és vérplazmát kezelésükkor tekintse potenciálisan fertőzőnek. Tartsa be a vérre és a vér kezelésére vonatkozó előírásokat.
- A vérminták, valamint a vérrel és vérkészítményekkel érintkező anyagok hulladékkezelését mindig a helyi, tagállami és uniós előírások szerint végezze.

# Hibaelhárítási útmutató

Ez a hibaelhárítási útmutató bármely felmerülő hiba esetén segíthet a megoldásban. További információkért kérjük, olvassa el műszaki támogatóközpontunkban a gyakran ismételt kérdéseket: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) (a kapcsolattartási információkért lásd: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). A QIAGEN műszaki ügyfélszolgálat kutató szakemberei örömmel állnak rendelkezésére, ha bármilyen kérdése van akár ennek a kézikönyvnek a tartalmával és/vagy a benne szereplő protokollokkal, akár a mintafeldolgozás és az assay módszerével kapcsolatban (az elérhetőség a következő címen található: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Megjegyzések és javaslatok

### Túl kevés minta a vérévételi csövekben (Blood Collection Tubes, BCT)

- |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. Túl hamar levették a tűről a vérévételi csövet.                 | Mivel az 1 ml-es vérévételi csövek a vért viszonylag lassan veszik fel, a vérévételi cső látszólagos telítődése után még 2–3 másodpercig tartsa a vérévételi csövet a tűn. Így biztosíthatja a megfelelő mennyiségű mintavételt. |
| b. Szárnyas tű használatakor nem töltötték fel az összekötő csövet | Amennyiben a vérévétel szárnyas tűvel történik, akkor a QFT-Plus Blood Tubes vérévételi csövek megtöltése előtt egy üres csövet kell használni, hogy az összekötő cső biztosan megteljen vérral.                                 |
| c. Lejárt a vérévételi csövek szavatossága                         | A vérévételi csöveket a csövek címkéjére nyomtatott lejáratí időn belül szabad csak felhasználni.                                                                                                                                |

### Túl sok minta a vérévételi csőben

- |                                                 |                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| A cső nem volt szobahőmérsékletű a vérévételnél | A vérévételi csöveknek a vérévételnél szobahőmérsékletűnek (17–25 °C) kell lenniük. |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

## Megjegyzések és javaslatok

---

### Vérrögök

Elégtelen összekeverés

Közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg a vérvételi csöveket tíz (10) alkalommal éppen csak annyira erősen, hogy a vér a vérvételi cső teljes belső felületét beborítsa. Így feloldja a vérvételi csövek falán lévő antigéneket.

### A plazmát nem választja el a gél

Nem megfelelő centrifugálási sebesség vagy idő

A vérvételi csöveket a plazma elválasztása céljából 2000–3000 RCF (g) fordulatszámon 5–15 percig kell centrifugálni. A szeparátor gél elkülöníti a sejteket a plazmától. Ha ez nem történik meg, a vérvételi csöveket újra kell centrifugálni.

### A gél felszakadása

Csővek a) A csöveket túl erősen rázták

Közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg a vérvételi csöveket tíz (10) alkalommal éppen csak annyira erősen, hogy a vér a vérvételi cső teljes belső felületét beborítsa. Így feloldja a vérvételi csövek falán lévő antigéneket.

**Fontos:** A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményekhez vezethet.



# Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson és a címkéken a következő szimbólumok szerepelnek:

| Szimbólum                                                                                | Szimbólum neve/száma               | Szimbólum leírása                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>0197 | CE-jelölés/Nem alkalmazható        | Olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az (EU) 2017/746 rendeletben és az Európai Unió egyéb alkalmazandó harmonizációs jogszabályaiban meghatározott alkalmazandó követelményeknek, amelyek előírják a jelölés elhelyezését* |
|         | Gyártó / 5.1.1.                    | Orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli**                                                                                                                                                                                                               |
|         | Gyártási dátum / 5.1.3.            | Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelzi**                                                                                                                                                                                                      |
|        | Lejárat dátum / 5.1.4.             | Azt a dátumot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható**                                                                                                                                                                             |
|       | Tételszám / 5.1.5.                 | A gyártó tételszámát jelzi, hogy a tétel azonosítható legyen**                                                                                                                                                                                         |
|       | Katalógusszám / 5.1.6.             | A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen**                                                                                                                                                                    |
|        | Besugárással sterilizálva / 5.2.4. | Besugárással sterilizált orvostechnikai eszközt jelöl**                                                                                                                                                                                                |

| Szimbólum                                                                           | Szimbólum neve/száma                                                                   | Szimbólum leírása                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Tilos újrasztelizálni / 5.2.6.                                                         | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos újrasztelizálni**                                                                                                                                                                                   |
|    | Ne használja fel, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót / 5.2.8. | Azt jelzi, hogy egy orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva, és hogy a felhasználónak további információkért a használati útmutatót kell elolvasnia**                                                 |
|    | Egyszeres steril védőrendszer / 5.2.11.                                                | Egyszeres steril védőrendszert jelöl**                                                                                                                                                                                                                |
|    | Hőmérsékleti határérték / 5.3.7.                                                       | Azt a hőmérsékleti határértéket jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető**                                                                                                                                                     |
|    | Tilos újrafelhasználni / 5.4.2.                                                        | Egyszeri használatra szánt orvostechnikai eszközt jelöl**                                                                                                                                                                                             |
|    | Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikai használati útmutatót / 5.4.3.   | Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót**                                                                                                                                                                            |
|  | Figyelem / 5.4.4.                                                                      | Azt jelzi, hogy a szimbólum elhelyezésének közelében lévő eszköz vagy kezelőszerv működtetésekor óvatosságra van szükség, vagy hogy az aktuális helyzet a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében kezelői vagy tudatos intézkedést igényel** |

| Szimbólum                                                                         | Szimbólum neve/száma                                           | Szimbólum leírása                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / 5.5.1.          | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközként való használatra szántak**                |
|  | Vizsgálat elvégzéséhez elegendő <n> tesztet tartalmaz / 5.5.5. | Jelzi az orvostechnikai eszközzel elvégezhető valamennyi teszt számát**                                                                |
|  | Egyedi eszközazonosító / 5.7.10.                               | Olyan szállítót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz**                                                          |
|   | Nem alkalmazható /Nem alkalmazható                             | Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)                                                                                         |
|   | Nem alkalmazható/Nem alkalmazható                              | Kizárólag a QuantiFERON-TB Gold Plus assay-vel való használatra. Az <i>M. tuberculosis</i> -fertőzés kimutatására szolgáló segédeszköz |
|   | Nem alkalmazható/Nem alkalmazható                              | Minden csomag tartalma                                                                                                                 |

\* Az (EU) 2017/746 rendelet

\*\* Rendelet: ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök – A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok

## Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) címen, hívja a 00800-22-44-6000 telefonszámot, vagy forduljon a QIAGEN valamelyik műszaki szervizosztályához vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz (lásd a hátsó borítón vagy a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) webhelyen).

# Rendelési információk

| Termék                                                                                                                                                         | Tartalom                                                          | Katalógusszám |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------|
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes<br>vérvételi csövek                                                                                            | 200 cső (50 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)                             | 622526        |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes<br>vérvételi csövek szétadagoló csomagja                                                                       | 100 cső (25 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)                             | 622423        |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack                                                                                                                   | 40 cső (1-1 Nil, TB1, TB2 és Mitogen cső/csomag),<br>10-es csomag | 622222        |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes nagy tengerszint feletti magasságra készült vérvételi csövek                                     | 200 cső (50 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)                             | 623526        |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack nagy tengerszint feletti magasságra készült vérvételi csövek szétadagoló csomagja | 100 cső (25 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)                             | 623423        |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack                                                                                                     | 40 cső (1-1 Nil, TB1, TB2 és Mitogen cső/csomag),<br>10-es csomag | 623222        |
| <b>Kapcsolódó termékek</b>                                                                                                                                     |                                                                   |               |
| QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA                                                                                                                                 | 2 lemezes kit                                                     | 622120        |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack                                                                                                                    | 20 lemezes kit                                                    | 622822        |

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit használati útmutatóban találhatók. A QIAGEN kitek használati útmutatói a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalon érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

# Dokumentum átdolgozási előzményei

| Átdolgozás                | Leírás                                                                                                     |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R3, 2021. augusztus       | Katalógusszámok visszaváltoztatása az eredetiekre                                                          |
| R4, 2023. március         | Hivatkozások szakaszának törlése                                                                           |
| R5, 2023. szeptember      | Új DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay hivatkozás hozzáadva                                    |
| Rev. 06, 2025. szeptember | Új DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II assay hivatkozás hozzáadva; frissített Szimbólumok szakasz |

## A QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood vérvételi csövek Kit korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen használati útmutató szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen használati útmutatóban és a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. E kiegészítő protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátották rendelkezésre a QIAGEN felhasználói számára. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jótállást ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenceken kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a panel és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A panel és összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) licencet, amelyet külön nem nyilvánított ki.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A frissített licencfeltételekért lásd: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

2025. 09. HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, minden jog fenntartva.



