

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Gebruiksaanwijzing

IVD

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op:

Productnaam	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, DUISLAND

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik	3
Beoogde gebruiker	3
Beschrijving en principe	4
Samenvatting en uitleg	4
Meegeleverde materialen	5
Inhoud van de kit	5
Componenten van de kit	7
Benodigde maar niet-meegeleverde materialen	8
Aanvullende reagentia	8
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	9
Veiligheidsinformatie	9
Voorzorgsmaatregelen	10
Opslag en verwerking van reagentia	11
Bewaren en hanteren van monsters	11
Protocol: Bloedafname	12
Directe bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Bloedafname in één lithiumheparine- of natriumheparinebuisje en overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Afvoer	22
Gids voor probleemoplossing	23
Symbolen	25
Contactgegevens	28
Bestelgegevens	29
Revisiegeschiedenis van document	30

Beoogd gebruik

De QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes zijn bedoeld voor de verzameling, opslag, incubatie, stimulatie en het transport van menselijk bloed.

Voor gebruik met QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-assay, of LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-assay.

Beoogde gebruiker

De QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes worden gebruikt in omstandigheden waar een bloedmonster wordt afgenomen door een opgeleide zorgprofessional en wordt verwerkt in een laboratoriumomgeving.

Beschrijving en principe

Samenvatting en uitleg

Raadpleeg *Gebruiksaanwijzing QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* voor een overzicht en uitleg over pathogenen.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

Bloedafnamebuisjes		200 buisjes	100 buisjes	40 buisjes
Catalogusnr.		622526	622423	622222
Aantal tests/pakketten		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (grijze dop, witte ring)	Nil	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON TB1 Tube (groene dop, witte ring)	TB1	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON TB2 Tube (gele dop, witte ring)	TB2	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON Mitogen Tube (paarse dop, witte ring)	Mitogen	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes

Hoge Altitude (High Altitude, HA) bloedafnamebuisjes (voor gebruik tussen 1020 en 1875 meter)		200 buisjes	100 buisjes	40 buisjes
Catalogusnr.		623526	623423	623222
Aantal tests/pakketten		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (grijze dop, gele ring)	Nil	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON HA TB1 Tube (groene dop, gele ring)	TB1	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON HA TB2 Tube (gele dop, gele ring)	TB2	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON HA Mitogen (paarse dop, gele ring)	Mitogen	50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QFT-Plus Blood Collection Tubes Gebruiksaanwijzing		1	1	1

Belangrijk: de QFT-Plus Blood Collection Tube(s) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Belangrijk: het bloedafnamevolume van een buisje wordt beïnvloed door hoogte. Gebruik standaard QFT-Plus Blood Collection Tubes tussen zeeniveau en 810 m. Gebruik High-Altitude (HA)-buisjes bij hoogten tussen 1020 en 1875 meter. Als de QFT-Plus Blood Collection Tubes buiten dit hoogtebereik worden gebruikt, of als lage bloedafnamevolumes optreden, dient bloed te worden verzameld met behulp van de alternatieve methoden die hieronder worden beschreven. De geleverde buisjes voor bloedafname zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-assay (REF 311010 of 311050), of LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-assay (REF 311090 of 311095); ga naar www.qiagen.com voor de beschikbaarheid per land voor dit product en de volgende instructies hebben uitsluitend betrekking op het gebruik van QFT-Plus Blood Collection Tubes.

De binnenzijde van de bloedverzamelbuisjes is bedekt met gedroogd antigeen. Het is dus van belang dat de inhoud van de buisjes goed met bloed wordt gemengd. Voor bloed dat direct in de QFT-Plus Blood Collection Tubes is afgenomen, dienen de QFT-Plus Blood Collection Tubes zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 16 uur na de bloedafname, in een incubator van 37 °C te worden geplaatst. Bloed kan ook worden verzameld in één lithium- of

natriumheparinebuisje voor opslag voorafgaand aan overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes en incubatie. Bloedspecimens die worden verzameld in lithium- of natriumheparinebuisjes kunnen maximaal 16 uur worden bewaard op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) en vervolgens worden overdragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes; deze bloedspecimens kunnen ook direct na afname worden overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes. Bloedspecimens in lithium- of natriumheparinebuisjes kunnen ook worden bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C gedurende 48 uur voorafgaand aan overdracht naar de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Componenten van de kit

De belangrijkste componenten van de kit worden hieronder besproken.

Tabel 1. Geleverde reagentia

Reagens	Actieve bestanddelen	Volume
Reagens	Actieve bestanddelen	Volume
Nil	Heparine	n.v.t.
TB1	ESAT-6 en CFP-10, heparine	n.v.t.
TB2	ESAT-6 en CFP-10, heparine	n.v.t.
Mitogen	phytohemagglutinine (PHA-P), heparine	n.v.t.

Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

Aanvullende reagentia

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Houd er rekening mee dat u mogelijk uw lokale regelgeving moet raadplegen voor het melden van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant en/of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger en de regelgevende instantie waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB). Deze zijn online beschikbaar in handig en compact pdf-formaat via www.qiagen.com/safety. Hier kunt u de VIB van alle kits en kitcomponenten van QIAGEN vinden, bekijken en afdrukken.

- Specimens en monsters zijn potentieel besmettelijk. Gooi afval van het monster en de assay weg conform uw lokale veiligheidsprocedures.

Informatie voor noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Opmerking: de QFT-Plus Blood Collection Tube(s) zijn steriel vóór gebruik.

Indien u vermoedt dat de QFT-Plus Blood Collection Tube(s) beschadigd zijn of dat de steriliteit is aangetast, dient u contact op te nemen met de technische diensten van QIAGEN.

Opslag en verwerking van reagentia

Let op de vervaldata en bewaarcondities die op de verpakking en labels van alle componenten staan vermeld. Gebruik geen componenten na de uiterste gebruiksdatum of die op een verkeerde manier zijn bewaard.

Bewaren en hanteren van monsters

De QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes zijn voor gebruik met QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-assay (REF 311010 of 311050), of LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-assay (REF 311090 of 311095). Ga naar www.qiagen.com voor de beschikbaarheid per land voor dit product). Alle monsters moeten als mogelijk gevaarlijk worden behandeld.

Protocol: Bloedafname

Belangrijke punten voordat u begint

- Tijdens het vullen met bloed moeten de buisjes op een temperatuur van 17 °C tot 25 °C worden gehouden.
- De zwarte markering aan de zijkant van de buisjes geeft het gevalideerde bereik van 0,8–1,2 ml aan. Als het bloedniveau in een buisje buiten het bereik van de indicatiemarkering valt, moet u een nieuw bloedmonster afnemen. Onder- of overvulling van de buisjes buiten het bereik van 0,8–1,2 ml kan leiden tot foutieve resultaten.
- Als voor het verzamelen van het bloed een 'vlindernaald' wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFT-Plus Blood Collection Tubes worden gebruikt.
- Gebruik QFT-Plus Blood Collection Tubes maximaal op een hoogte van 810 meter boven zeeniveau. Gebruik HA QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte tussen 1020 en 1875 meter.
- Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte hoger dan 810 meter, maar niet tussen 1020 en 1875 meter worden gebruikt, of als er een laag bloedafnamevolume optreedt, kunnen gebruikers bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes overbrengen. Uit veiligheidsoverwegingen kan men hiervoor het best de naald van de spuit verwijderen. Neem hierbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht. Verwijder de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes en voeg aan elk buisje 1 ml bloed toe (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. Plaats vervolgens de doppen terug en meng zoals hieronder beschreven. U kunt ook bloed afnemen in één generiek bloedafnamebuisje dat lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit vervolgens overbrengen naar de QFT-Plus Blood Collection

Tubes. Gebruik alleen lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Vul een bloedafnamebuisje (minimaal volume van 5 ml) en meng dit voorzichtig door het busje meerdere keren om te draaien zodat de lithiumheparine of natriumheparine oplost. Bloedbuisjes moeten bij kamertemperatuur (17-25 °C) worden bewaard vóór overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes voor de incubatie, die binnen 16 uur na de bloedafname moet worden ingeleid. Als bloed is verzameld in een lithiumheparinebuisje of natriumheparinebuisje, moeten monsters gelijkmatig worden vermengd door de busjes voorzichtig meermaals om te keren voordat de monsters naar QFT-Plus Blood Collection Tubes worden overgebracht. Breng de monsters aseptisch over, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, door de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes te verwijderen en 1 ml bloed aan elk busje toe te voegen (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Plaats de doppen weer stevig op de busjes en meng zoals hieronder beschreven.

Opstelling

- Voorzie de busjes van passende etiketten.

Hantering van reagentia

- Als de bloedmonsters niet onmiddellijk na de bloedafname worden geïncubeerd, moeten gebruikers de busjes vlak voor de incubatie opnieuw mengen door ze 10 maal om te keren.

Wat u moet doen voor u begint

- Zorg ervoor dat elk QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.

Directe bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedure

1. Verzamel door middel van venapunctie van elke patiënt 1 ml bloed rechtstreeks in elk van de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Opmerking: deze procedure moet worden uitgevoerd door daartoe opgeleid zorgpersoneel.

Belangrijk: tijdens het vullen met bloed moeten de buisjes op een temperatuur van 17 °C tot 25 °C worden gehouden.

- a. Het verzamelen van 1 ml bloed gaat relatief langzaam. Houd het buisje daarom gedurende 2–3 seconden op de naald als het buisje helemaal vol lijkt te zijn. Dit zorgt ervoor dat het juiste bloedafnamevolume wordt bereikt.
- b. De zwarte markering aan de zijkant van de buisjes geeft het gevalideerde bereik van 0,8–1,2 ml aan. Als het bloedniveau in een buisje buiten het bereik van de indicatiemarkering valt, moet u een nieuw bloedmonster afnemen. Onder- of overvulling van de buisjes buiten het bereik van 0,8–1,2 ml kan leiden tot foutieve resultaten.
- c. Als voor het verzamelen van het bloed een 'vlindernaald' wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFT-Plus Blood Collection Tubes worden gebruikt.
- d. Gebruik QFT-Plus Blood Collection Tubes maximaal op een hoogte van 810 meter boven zeeniveau. Gebruik HA QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte tussen 1020 en 1875 meter.

- e. Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte hoger dan 810 meter, maar niet tussen 1020 en 1875 meter worden gebruikt, of als er een laag bloedafnamevolume optreedt, kunnen gebruikers bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes overbrengen. Uit veiligheidsoverwegingen kan men hiervoor het best de naald van de spuit verwijderen. Neem hierbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht. Verwijder de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes en voeg aan elk buisje 1 ml bloed toe (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. Plaats vervolgens de doppen terug en meng zoals hieronder beschreven.
2. Zodra de buisjes zijn gevuld, moeten deze minstens tienmaal (10) net krachtig genoeg worden geschud om ervoor zorgen dat de gehele binnenwand van de buisjes met bloed wordt bedekt. Zo wordt het antigeen op de binnenwand opgelost.

Belangrijk: Tijdens het schudden moeten de buisjes op een temperatuur van 17–25 °C worden gehouden. Te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

3. Na het etiketteren, vullen en schudden moeten de buisjes zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 16 uur na de bloedafname, in een incubator van 37 °C ± 1 °C worden geplaatst. Bewaar en vervoer de buisjes vóór de incubatie op kamertemperatuur (17-25 °C).

Als de bloedmonsters niet onmiddellijk na de bloedafname worden geïncubeerd, moeten gebruikers de buisjes vlak voor de incubatie opnieuw mengen door ze 10 maal om te keren.

4. Incubeer de buisjes RECHTOPSTAAND gedurende 16–24 uur bij 37 °C ± 1 °C.

Opmerking: CO₂ of bevochtiging is hierbij niet vereist.

Bloedafname in één lithiumheparine- of natriumheparinebuisje en overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedure

1. U kunt bloed afnemen in één generiek bloedafnamebuisje dat lithium- of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit vervolgens overbrengen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes. Gebruik alleen lithium- of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Voorzie de buisjes van passende etiketten.

Opmerking: u wordt geadviseerd om het buisje van de tijd en datum van de bloedafname te voorzien.

Belangrijk: bloedafnamebuisjes moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur (17-25 °C) worden gehouden. Gebruik alleen lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren.

2. Vul een lithiumheparine- of natriumheparine-bloedafnamebuisje (minimaal volume 5 ml) en meng dit voorzichtig door het buisje meerdere keren om te draaien zodat de heparine oplost.

Opmerking: deze procedure moet worden uitgevoerd door daartoe opgeleid personeel.

3. Opties voor de vasthoudtijd en temperatuur voor lithium- of natriumheparinebuisjes voorafgaand aan overdracht en incubatie in QFT-Plus Blood Collection Tubes, zie Afbeelding 1–3 Bloedafnameopties):

Optie 1: Opslag op kamertemperatuur – hantering van lithium- of natriumheparinebuisjes

Bloed in een lithium- of natriumheparinebuisje mag niet langer dan 16 uur op kamertemperatuur (17-25 °C) worden bewaard vanaf het moment van afname voordat

het wordt overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes en daaropvolgende incubatie.

Optie 2: Gekoeld – hantering van lithium- of natriumheparinebuisjes

Belangrijk: Stappen a-d van de procedure moet in de aangegeven volgorde worden opgevolgd.

- a. Bloed dat in lithium- of natriumheparinebuisjes is verzameld, kan maximaal 3 uur na de bloedafname op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) worden bewaard.
- b. Bloed dat in lithium- of natriumheparinebuisjes is verzameld, kan maximaal 48 uur na de bloedafname gekoeld (2 °C tot 8 °C) worden bewaard.
- c. Nadat ze gekoeld zijn geweest, moeten lithium- of natriumheparinebuisjes weer op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) worden gebracht, voordat specimen wordt overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Aliquots van QFT-Plus Blood Collection Tubes moeten binnen 2 uur na de bloedoverdracht in de incubator van 37 °C worden geplaatst.

Opmerking: indien QFT-Plus Blood Collection Tubes niet direct na overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes en schudden op 37 °C worden geïncubeerd, moeten de buisjes voorafgaand aan incubatie 10 maal worden gemengd bij 37 °C. De totale tijd vanaf bloedafname tot incubatie in QFT-Plus Blood Collection Tubes mag niet langer zijn dan 53 uur.

4. Overdracht van bloedspecimen vanuit een lithium of natriumheparinebuisje naar QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Belangrijk: QFT-Plus Blood Collection Tubes moeten zich op kamertemperatuur bevinden (17-25 °C).

- a. Etiketteer elke QFT-Plus Blood Collection Tube op gepaste wijze.

Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. U wordt geadviseerd om de tijd en datum van bloedafname over te dragen van de lithium- of natriumheparinebuisjes naar de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Monsters moeten evenredig gemengd worden door ze voorzichtig om te keren voordat ze worden overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. De overdracht moet aseptisch uitgevoerd worden door, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes te verwijderen en 1 ml bloed aan elk buisje toe te voegen. Plaats de doppen weer stevig op de buisjes en meng zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.

Optionele automatische aliquotering

De stap van de overdracht kan automatisch worden uitgevoerd met behulp van het Hamilton Aliquot STARlet-werkstation (O/N 173000-303) met hardwareconfiguratie O/N 49000-63 of Tecan Fluent Mix & Pierce-werkstation (O/N 30042011) via een protocol van 1 ml of equivalent. Voor bijkomende informatie neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van QIAGEN.

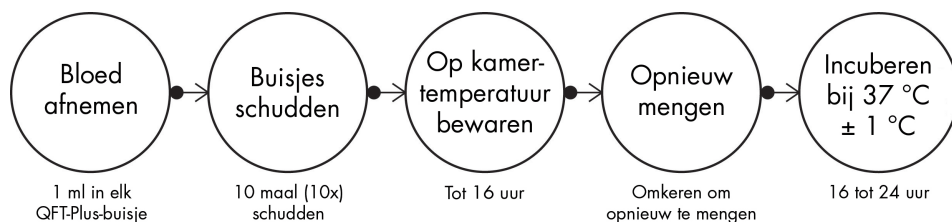
5. Zodra de QFT-Plus Blood Collection Tubes zijn gevuld, mengt u de buisjes onmiddellijk door ze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg te schudden zodat de gehele binnenwand van de buisjes met bloed wordt bedekt. Zo wordt het antigeen op de binnenwand opgelost.

Opmerking: te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

6. Na het etiketteren, vullen en schudden moeten de buisjes binnen 2 uur na de bloedafname in een incubator van $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ worden geplaatst. Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes niet direct na bloedafname en schudden bij $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ worden geïncubeerd, draait u de buisjes om zodat ze 10 maal worden gemengd voorafgaand aan incubatie bij $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. (Zie afbeelding 1–3 voor opties voor bloedafname).
7. Incubeer de QFT-Plus Blood Collection Tubes RECHTOPSTAAND gedurende 16 tot 24 uur bij $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

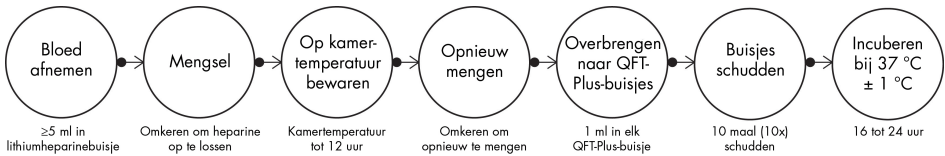
Opmerking: CO_2 of bevochtiging is hierbij niet vereist.

Neem bloed af, plaats dit direct in QFT-Plus Blood Collection Tubes en bewaar deze op kamertemperatuur.



Afbeelding 1. Optie voor bloedafname: Neem bloed af, plaats dit direct in QFT-Plus Blood Collection Tubes en bewaar deze op kamertemperatuur. De totale duur tussen bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes tot incubatie bij $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ mag niet langer zijn dan 16 uur.

Neem bloed af in een lithium- of natriumheparinebuisje en bewaar het op kamertemperatuur.



Afbeelding 2. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in een lithium of natriumheparinebuisje en bewaar het op kamertemperatuur. De totale duur tussen bloedafname in een lithium- of natriumheparinebuisje tot incubatie bij 37 °C ± 1 °C mag niet langer zijn dan 16 uur.

Neem bloed af in lithium- of natriumheparinebuisjes en bewaar deze bij 2 °C tot 8 °C.



Afbeelding 3. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in lithium- of natriumheparinebuisjes en bewaar deze bij 2 °C tot 8 °C. De totale duur tussen bloedafname in een lithium- of natriumheparinebuisje tot incubatie bij 37 °C mag niet langer zijn dan 53 uur.

- Na de incubatie kunnen de QFT-Plus Blood Collection Tubes maximaal 3 dagen bij 4-27 °C worden bewaard voorafgaand aan de centrifugering.
- Na incubatie dienen de buisjes gedurende 5–15 minuten bij een RCF van 2000 tot 3000 (g) te worden gecentrifugeerd. De cellen worden door een gelprop van het plasma gescheiden. Als dit niet gebeurt, moet u de buisjes opnieuw centrifugeren.

Het is mogelijk het plasma zonder centrifugeren te verzamelen, maar extra zorg is geboden om het plasma te scheiden zonder de cellen te verstoren.

10. Verzamel plasmamonsters met alleen een pipet.

Belangrijk: na het centrifugeren en voorafgaand aan het verzamelen moet op en neer bewegen van de pipet of mengen van het plasma te allen tijde worden vermeden. Zorg er altijd voor dat het materiaal aan het oppervlak van de gel niet wordt verstoord.

Plasmamonsters kunnen rechtstreeks vanuit de gecentrifugeerde QFT-Plus Blood Collection Tubes worden overgebracht op de QFT-Plus ELISA-plaat of op de LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-assay (REF 311010 of 311050) of de LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Il-assay (REF 311090 of 311095); ga naar www.qiagen.com voor de beschikbaarheid per land voor dit product).

Plasmamonsters kunnen maximaal 28 dagen bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard. Na extractie van het plasma kunnen ze bij -20 °C of lager nog langer worden bewaard.

Afvoer

- Behandel menselijk bloed en plasma alsof het besmettelijk zou kunnen zijn. Houd u aan de relevante richtlijnen voor de verwerking van bloed en bloedproducten.
- Werp monsters en materialen die in contact zijn gekomen met bloed of bloedproducten weg volgens de plaatselijke of nationale regelgeving.

Gids voor probleemoplossing

Deze gids voor probleemoplossing kan helpen bij het oplossen van eventuele problemen. Raadpleeg voor meer informatie ook de lijst met veelgestelde vragen in ons centrum voor technische ondersteuning: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (voor contactgegevens gaat u naar www.qiagen.com). De wetenschappers van de technische diensten van QIAGEN beantwoorden graag al uw vragen over de informatie en/of protocollen in deze handleiding of over monster- en assaytechnologieën (kijk op www.qiagen.com voor contactgegevens).

Opmerkingen en suggesties

Bloedafnamebuisjes (BCT) niet voldoende vullen

- | | |
|---|---|
| a. BCT te snel verwijderd van naald. | Het verzamelen van 1 ml bloed in BCT's gaat relatief langzaam. Houd het BCT daarom gedurende 2–3 seconden op de naald als het BCT helemaal vol lijkt te zijn. Dit zorgt ervoor dat het juiste volume wordt bereikt. |
| b. Geen priming van buisjes wegens gebruik vlindernaald | Als voor het verzamelen van het bloed een vlindernaald is gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFT-Plus-BCT's worden gebruikt. |
| c. Uiterste gebruiksdatum van BCT's is verstreken | BCT's moeten binnen de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt, zoals aangegeven op het etiket van het buisje. |

BCT overmatig vullen

Buisje niet op kamertemperatuur tijdens bloedafname	BCT's moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur 17–25 °C worden gehouden.
---	---

Bloedklonters

Onvoldoende menging	Zodra de BCT's zijn gevuld, moeten deze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van het BCT met bloed wordt bedekt. Zo worden antigenen op de binnenwand van de BCT's opgelost.
---------------------	---

Plasma niet gescheiden door gel

Te lage snelheid en tijd van centrifugeren

Het extraheren van het plasma is eenvoudiger wanneer de BCT's gedurende 5–15 minuten bij 2000 tot 3000 g (RCF) worden gecentrifugeerd. De cellen worden door een gelprop van het plasma gescheiden. Als de gelprop niet verschijnt, moeten de BCT's opnieuw worden gecentrifugeerd.

Afbraak van de gel

Buisjes a) Buisjes te krachtig geschud

Zodra de BCT's zijn gevuld, moeten deze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van het BCT met bloed wordt bedekt. Zo worden antigenen op de binnenwand van de BCT's opgelost.

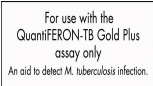
Belangrijk: te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

Symbolen

De volgende symbolen worden in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en etiketten weergegeven:

Symbool	Symbooltitel/nummer	Symboolbeschrijving
 0197	CE-markering / n.v.t.	Markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke eisen die zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2017/746 en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie met betrekking tot het aanbrengen van de markering*
	Fabrikant / 5.1.1	Geeft fabrikant van medisch hulpmiddel aan**
	Datum van vervaardiging / 5.1.3	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd**
	Uiterste gebruiksdatum / 5.1.4	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden**
	Batchcode / 5.1.5	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd**
	Catalogusnummer / 5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd**
	Gesteriliseerd met bestraling / 5.2.4	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met bestraling**

Symbool	Symbooltitel/nummer	Symboolbeschrijving
	Niet opnieuw steriliseren / 5.2.6	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden**
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / 5.2.8	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie**
	Enkel steriel barrièresysteem / 5.2.11	Geeft een enkel steriel barrièresysteem aan**
	Temperatuurbepierking / 5.3.7	Geeft de temperatuurbepierkingen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld**
	Niet hergebruiken / 5.4.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik**
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing / 5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen**
	Voorzichtig / 5.4.4	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het hulpmiddel of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of dat in de huidige situatie de operator, oplettendheid of actie van de operator vereist is om ongewenste gevolgen te voorkomen**

Symbool	Symbooltitel/nummer	Symboolbeschrijving
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / 5.5.1	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is om te worden gebruikt als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek**
	Inhoud voldoende voor <n> tests / 5.5.5	Geeft het totale aantal tests aan dat met het medische hulpmiddel kan worden uitgevoerd**
	Uniek apparaat-identificatienummer / 5.7.10	Geeft een provider aan die unieke apparaat-identificatienummer-informatie bevat**
	N.v.t. / N.v.t.	Artikelnummer wereldhandel
	N.v.t. / N.v.t.	Enkel voor gebruik met de QuantiFERON-TB Gold Plus-assay. Een hulpmiddel voor infectie met <i>M. tuberculosis</i>
	N.v.t. / N.v.t.	Elke verpakking bevat

* Verordening (EU) 2017/746

** Verordening: ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt met informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt

Contactgegevens

Neem voor technische ondersteuning en aanvullende informatie contact op met ons centrum voor technische ondersteuning via www.qiagen.com/Support. U kunt ook bellen naar 00800-22-44-6000 of contact opnemen met de afdeling voor technische klantenservice van QIAGEN of de plaatselijke distributeur (zie achterzijde of ga naar www.qiagen.com).

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 buisjes (50 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 buisjes (25 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 buisjes (1 Nil, TB1, TB2 en Mitogen per verpakking), verpakking van 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 buisjes (50 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 buisjes (25 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 buisjes (1 Nil, TB1, TB2 en Mitogen per verpakking), verpakking van 10	623222
Verwante producten		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit met 2 platen	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit met 20 platen	622822

Raadpleeg voor bijgewerkte licentie-informatie en productspecifieke disclaimers de desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de QIAGEN-kit. De gebruiksaanwijzingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
R3, augustus 2021	Catalogusnummers teruggedraaid naar de originele
R4, maart 2023	Het hoofdstuk Referenties is verwijderd
R5, september 2023	Nieuwe referentie DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-assay toegevoegd
Rev. 06, September 2025	Nieuwe referentie DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-assay toegevoegd; sectie Symbolen bijgewerkt

Beperkte licentieovereenkomst voor QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de panel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van dit panel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het panel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com. Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit panel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit panel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het panel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de panel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

