Diciembre de 2024

Prospecto de QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

Rx ONLY Solo para uso prescriptivo

www.qiagen.com

REF 622536, 622433, 623536, 623433, 622529, 623529

QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, EE. UU.

R11

Sample to Insight

Índice

Uso previsto ____ 3
Contenido del kit ____ 3
Precauciones ____ 6
Recogida de sangre y opciones de tiempo de retención ____ 7
Extracción directa en los QFT-Plus Blood Collection Tubes ____ 7
Recogida de sangre en un único tubo con heparina de litio o heparina de sodio y transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes ____ 9
Después de la incubación de los tubos de recogida de sangre y extracción de plasma ____ 12
Símbolos ____ 14
Información de contacto ____ 16
Historial de revisiones del documento ____ 17

Uso previsto

Para su uso con el ensayo QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA o LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Contenido del kit

Tubos de recogida de sangre*		**200 tubos**	**100 tubos**	**4800 tubos**
N.° de catálogo		**622536**	**622433**	**622529**
QuantiFERON Nil Tube (tapón gris y anillo blanco)	Nil	50 tubos	25 tubos	1200 tubos
QuantiFERON TB1 Tube (tapón verde y anillo blanco)	TB1	50 tubos	25 tubos	1200 tubos
QuantiFERON TB2 Tube (tapón amarillo y anillo blanco)	TB2	50 tubos	25 tubos	1200 tubos
QuantiFERON Mitogen (tapón morado y anillo blanco)	Mitogen	50 tubos	25 tubos	1200 tubos

* Puede que algunas configuraciones del producto no estén disponibles en algunos países. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente de QIAGEN (encontrará los detalles en la página **www.qiagen.com**) para obtener más información sobre las presentaciones disponibles.

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (para uso entre 1020 y 1875 metros)*		200 tubos	100 tubos	4800 tubos
N.° de catálogo		**623536**	**623433**	**623529**
QuantiFERON HA Nil Tube (tapón gris y anillo amarillo)	Nil	50 tubos	25 tubos	1200 tubos
QuantiFERON HA TB1 Tube (tapón verde y anillo amarillo)	TB1	50 tubos	25 tubos	1200 tubos
QuantiFERON HA TB2 Tube (tapón amarillo y anillo amarillo)	TB2	50 tubos	25 tubos	1200 tubos
QuantiFERON HA Mitogen (tapón morado y anillo amarillo)	Mitogen	50 tubos	25 tubos	1200 tubos

* Puede que algunas configuraciones del producto no estén disponibles en algunos países. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente de QIAGEN (encontrará los detalles en la página **www.qiagen.com**) para obtener más información sobre las presentaciones disponibles.

Importante: El volumen de sangre extraído de un tubo se ve afectado por la altitud. Los High Altitude QFT-Plus Blood Collection Tubes se han validado para garantizar que se recoge el volumen de sangre correcto si utiliza tubos por encima de 1020 m, pero por debajo de 1875 m. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes estándar se deben usar entre el nivel del mar y 810 m.

Si se utilizan QFT-Plus Blood Collection Tubes fuera de estos márgenes de altitud, o si se obtiene un volumen de sangre extraído bajo, la sangre se puede recoger utilizando los métodos alternativos que se describen en las instrucciones más abajo. Los tubos de recogida de sangre suministrados son para uso exclusivo con el ensayo QFT-Plus ELISA o el LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF.: 311020 o 311040; visite **www.qiagen.com** para consultar la disponibilidad específica del país para este producto), y las instrucciones siguientes hacen referencia únicamente al uso de los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Los antígenos se secan y adhieren a la pared interior de los QFT-Plus Blood Collection Tubes, por lo que es imprescindible mezclar cuidadosamente el contenido de los tubos con la sangre. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben colocarse en el incubador a 37°C lo antes posible y siempre durante las 16 horas siguientes a la recogida de la sangre.

De manera alternativa, puede extraer la sangre en un tubo con heparina de litio o de sodio para almacenarla antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y proceder a la incubación. Las muestras de sangre recogida en tubos con heparina de litio o heparina sódica deben mantenerse a temperatura ambiente (17-25°C) durante un máximo de 12 horas desde la recogida y antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y su posterior incubación. Las muestras de sangre en tubos con heparina de litio o heparina sódica también se pueden almacenar a 2-8°C hasta 48 horas antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Consulte “Recogida de sangre en un único tubo con heparina de litio o heparina de sodio y transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes” en la página 9.

Importante: Los tubos de recogida de sangre (QFT-Plus Blood Collection Tubes para extracción directa, o los tubos con heparina de litio o heparina sódica cuando la sangre se recoge inicialmente en un único tubo con heparina de litio o heparina sódica) deben estar a temperatura ambiente (entre 17°C y 25°C) en el momento de la recogida de sangre.

Precauciones

Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.

Solo para uso prescriptivo. Según la normativa federal, la venta de este dispositivo debe hacerse únicamente bajo prescripción médica.

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un práctico y compacto formato PDF en **www.qiagen.com/safety**, donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN y componente del kit.

	PRECAUCIÓN: Manipule la sangre humana como material potencialmente infeccioso. Siga las correspondientes directrices relativas a la manipulación de sangre. Elimine las muestras y los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o los productos sanguíneos según la normativa federal, nacional y local.

Recogida de sangre y opciones de tiempo de retención

Consulte a continuación las opciones de recogida de sangre (figuras de la 1 a la 3).

Extracción directa en los QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Etiquete los tubos correctamente.

   Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

   Se recomienda apuntar la hora y la fecha de la recogida de sangre.

   Importante: Los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben estar a temperatura ambiente (17-25°C) en el momento de la recogida de sangre.

2. Extraiga 1 ml de sangre de cada paciente mediante venopunción directamente en uno de los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Esta operación debe ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.

   a. Como los tubos de 1 ml absorben la sangre relativamente despacio, mantenga el tubo adherido a la aguja durante 2-3 segundos cuando parezca que está lleno del todo. De este modo conseguirá extraer el volumen correcto.

   b. La marca negra del lateral de los tubos indica el intervalo validado comprendido entre 0,8 y 1,2 ml. Si el nivel de sangre de un tubo está fuera de la marca indicativa, debe obtenerse una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los tubos es inferior o superior al intervalo entre 0,8 ml y 1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.

   c. Si se utiliza una “aguja de mariposa” para extraer sangre, debe usarse un tubo de “purgado” para asegurarse de que este se llene de sangre antes de utilizar los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

d. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes pueden utilizarse hasta 810 metros por encima del nivel del mar. Los HA QFT-Plus Blood Collection Tubes deben usarse en altitudes comprendidas entre 1020 y 1875 metros.

e. Si utiliza QFT-Plus Blood Collection Tubes a una altitud fuera del intervalo de 810-1020 metros o por encima de 1875 metros, o si el volumen de sangre extraído es insuficiente, se puede extraer la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente después 1 ml a cada uno de los 4 tubos. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los cuatro QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada uno (hasta llegar a la marca negra del lateral de la etiqueta del tubo que indica el intervalo validado comprendido entre 0,8 y 1,2 ml). Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación. Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

3. Inmediatamente después de llenar los tubos, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del tubo. Con ello se consigue disolver los antígenos de las paredes del tubo.

   Importante: Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

4. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en el incubador a 37°C ± 1°C lo antes posible, y siempre durante las 16 horas siguientes a la obtención de la sangre. Antes de la incubación, mantenga los tubos a temperatura ambiente (17-25°C). Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a 37°C directamente después de la recogida de sangre y agitarlos, invierta los tubos para que se mezclen 10 veces antes de la incubación a 37°C.

5. Incube los QFT-Plus Blood Collection Tubes EN POSICIÓN VERTICAL a 37°C ± 1°C durante un periodo comprendido entre 16 y 24 horas.

   El incubador no requiere CO^2 ni humidificación.

Recogida de sangre en un único tubo con heparina de litio o heparina de sodio y transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes

- Puede extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre con heparina de litio o de sodio como anticoagulante y transferirla luego a los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilice solo heparina de litio o de sodio como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Etiquete los tubos correctamente.

Se recomienda apuntar en la etiqueta del tubo la hora y la fecha de la recogida de sangre.

Importante: Los tubos de recogida de sangre deben estar a temperatura ambiente (17-25°C) en el momento de la recogida de sangre.

1. Llene un tubo de recogida de sangre de heparina de litio o heparina sódica (volumen mínimo de 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina. Esta operación debe ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.
2. Opciones de tiempos de retención y de temperatura para tubos con heparina de litio o heparina sódica antes de la transferencia y la incubación en los QFT-Plus Blood Collection Tubes (consulte las opciones de recogida de sangre en las figuras de la 1 a la 3).

   Opción 1 – Almacenamiento a temperatura ambiente del tubo con heparina de litio o heparina sódica y manipulación

   La sangre extraída en tubos con heparina de litio o de sodio debe mantenerse a temperatura ambiente (17-25°C) durante un máximo de 12 horas desde la recogida antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y su posterior incubación.

   Opción 2 – Almacenamiento con refrigeración del tubo con heparina de litio o heparina sódica y manipulación

   Importante: Se deben seguir en orden los pasos del 7a al 7d.

   a. La sangre extraída en un tubo con heparina de litio o heparina sódica puede conservarse a temperatura ambiente (17-25°C) hasta 3 horas tras la recogida de sangre.

b. La sangre extraída en un tubo con heparina de litio o heparina sódica puede refrigerarse (2-8°C) hasta 48 horas.

c. Tras la refrigeración, el tubo con heparina de litio o de sodio debe estabilizarse a temperatura ambiente (17°C-25°C) antes de transferir la sangre a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

d. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes alicuotados deben incubarse a 37°C dentro de un periodo de 2 horas tras transferir la sangre.

e. Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a 37°C justo después de transferir la sangre a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y agitarlos, invierta los tubos para que se mezclen 10 veces antes de la incubación a 37°C. El tiempo total desde la extracción de sangre hasta la incubación en los QFT-Plus Blood Collection Tubes no debe superar las 53 horas.

3. Transferencia de una muestra de sangre de un tubo con heparina de litio o heparina sódica a los QFT-Plus Blood Collection Tubes:

   Importante: Los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben estar a temperatura ambiente (17-25°C) en el momento de la recogida de sangre.

   a. Etiquete cada QFT-Plus Blood Collection Tube correctamente.

      Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Se recomienda trasladar la hora y fecha apuntadas de la recogida de sangre de los tubos con heparina de litio o de sodio a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

   b. Las muestras deben mezclarse uniformemente invirtiéndolas con cuidado antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

   c. La transferencia debe ser de forma aséptica y tomando las precauciones oportunas para quitar los tapones de los cuatro QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada uno. Vuelva a colocar las tapas de los tubos bien cerradas y mezcle los tubos tal como se describe más adelante.

Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

4. Mezcle los tubos. Inmediatamente después de llenar los QFT-Plus Blood Collection Tubes, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del tubo. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes del tubo.

   Nota: Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

5. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en el incubador a 37°C ± 1°C dentro de las 2 horas siguientes. Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a 37°C directamente después de la recogida de sangre y agitarlos, invierta los tubos para que se mezclen 10 veces antes de la incubación a 37°C. (Consulte las figuras 1-3 para ver las opciones de recogida de sangre).

6. Incube los QFT-Plus Blood Collection Tubes EN POSICIÓN VERTICAL a 37°C ± 1°C durante un periodo comprendido entre 16 y 24 horas. El incubador no requiere CO2 ni humidificación.

Extracción directa en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y conservación a temperatura ambiente

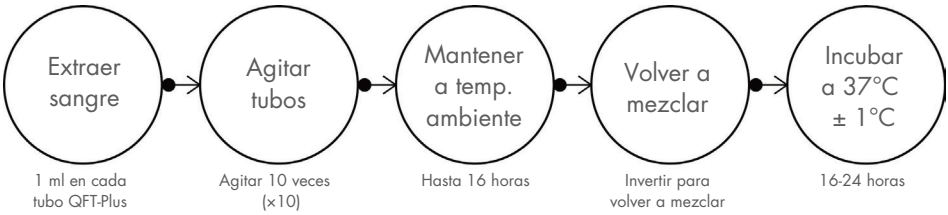


Figura 1. Opción de recogida de sangre: Extraiga directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y manténgalos a temperatura ambiente. El tiempo total desde la extracción de sangre en los QFT-Plus Blood Collection Tubes hasta la incubación a 37°C no debe superar las 16 horas.

Extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y conservación a temperatura ambiente

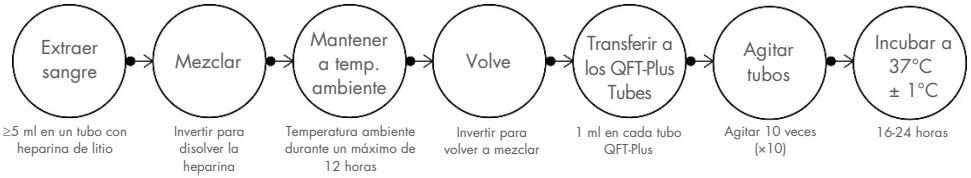
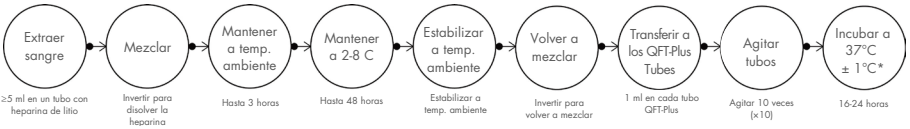


Figura 2. Opción de recogida de sangre: Realizar la extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y conservar a temperatura ambiente. El tiempo total desde la extracción de sangre en un tubo con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a 37°C no debe superar las 12 horas.

Realizar la extracción en tubos con heparina de litio o heparina sódica y mantener a 2-8°C



* Los QFT-Plus Blood Collection Tubes alicuotados deben incubarse a 37°C dentro de un periodo de 2 horas tras transferir la sangre a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figura 3. Opción de recogida de sangre: Realizar la extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y conservar a 2-8°C. El tiempo total desde la extracción de sangre en un tubo con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a 37°C no debe superar las 53 horas.

Después de la incubación de los tubos de recogida de sangre y extracción de plasma

Antes de extraer el plasma, las muestras en los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben haberse incubado a 37°C durante un período comprendido entre 16 y 24 horas. El incubador no requiere CO2 ni humidificación.

7. Una vez finalizada la incubación, los tubos de recogida de sangre pueden conservarse entre 4 y 27°C durante 3 días antes o después de centrifugarlos.
8. Después de la incubación de los tubos a 37°C ± 1°C, centrifúguelos durante 5-15 minutos a una velocidad comprendida entre 2000 y 3000 RCF (g) para extraer el plasma. El tapón de gelatina separará las células del plasma. Si esto no ocurre, vuelva a centrifugar los tubos.

9. Es posible extraer el plasma sin centrifugar, pero es necesario extremar la precaución al máximo para retirar el plasma sin alterar las células.
10. Las muestras de plasma solo se deben extraer usando una pipeta

    Importante: Después del centrifugado, no pipetee arriba y abajo ni mezcle el plasma de ninguna forma antes de la extracción. Tenga cuidado en todo momento de no interferir en el material de la superficie del gel.

    Las muestras de plasma se pueden cargar directamente desde los tubos de recogida de sangre a la placa de QFT-Plus ELISA, o al LIAISON XL Analyzer/LIAISON XS Analyzer.

    Las muestras de plasma pueden almacenarse en QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugados durante un máximo de 28 días a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C. O bien, las muestras de plasma extraído pueden almacenarse durante un máximo de 28 días a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C. Las muestras de plasma extraído también pueden almacenarse a temperaturas por debajo de –20°C (preferiblemente a menos de –70°C) durante períodos más largos.

    Se necesita un volumen mínimo de 150 µl de plasma para garantizar la idoneidad de las muestras de la prueba.

Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado aparecen los siguientes símbolos:

Símbolo	Título del símbolo/Número	Descripción del símbolo
Rx ONLY	Solo con prescripción médica/NA	Según la normativa federal, la venta de este dispositivo debe hacerse únicamente bajo prescripción médica*
	Fabricante/5.1.1	Indica el fabricante del producto sanitario**
	Fecha de fabricación/5.1.3	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario**
	Fecha de caducidad/5.1.4	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario**
LOT	Código de lote/5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o partida**
REF	Número de catálogo/5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario**
STERILE R	Esterilización utilizando irradiación/5.2.4	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación**
	No reesterilizar/5.2.6	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse**
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/5.2.8	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional**
	Sistema único de barrera estéril/5.2.11	Indica un sistema único de barrera estéril**

Símbolo	Título del símbolo/Número	Descripción del símbolo
	Límite de temperatura/5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de forma segura**
	No reutilizar/5.4.2	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso**
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas/5.4.3	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso**
	Precaución/5.4.4	Indica que es necesario tener precaución al hacer funcionar el producto o el control cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere que el operador esté atento o emprenda alguna acción para evitar consecuencias indeseables**
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro/5.5.1	Indica un producto sanitario que está destinado a ser utilizado como producto sanitario de diagnóstico in vitro**
<N>	Contenido suficiente para <n> pruebas/5.5.5	Indica el número total de pruebas que se pueden realizar con el producto sanitario**
	Identificador único de dispositivo/5.7.10	Indica un operador que contiene información de identificador único de dispositivo**

* Regulación: 21 CFR 809.10 (a)(4)

** Regulación: ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro centro de servicio técnico en el sitio **www.qiagen.com/Support**, llame o póngase en contacto con uno de los departamentos del servicio técnico de QIAGEN o con los distribuidores locales (consulte la contraportada o visite **www.qiagen.com**).

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R9, enero de 2023	Se ha añadido el tubo con heparina sódica como tubo de recogida de sangre alternativo
R10, septiembre de 2023	Se ha añadido una nueva referencia al ensayo DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
R11, diciembre de 2024	Se ha actualizado la sección “Símbolos”. Se ha aclarado que los tubos de recogida de sangre se pueden almacenar hasta 3 días antes o después de configurarlos. Se ha aclarado el tiempo de centrifugación de entre 5 y 15 minutos.

Acuerdo de licencia limitada para el QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el mismo y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite **www.qiagen.com**.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

12/2024 HB-3304-011 © 2025 QIAGEN, todos los derechos reservados.