



Ред. 06, Септември 2025 г.

# Епруветки за взимане на кръв QuantiFERON®-TB Gold Plus Инструкции за употреба

IVD

За инвитро диагностика

Тези инструкции за употреба са приложими за:

| Наименование на продукта                                                                 | REF    | $\Sigma$ |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| Епруветки за взимане на кръв QuantiFERON®-TB Gold Plus                                   | 622526 | 50       |
| Епруветки за взимане на кръв QuantiFERON®-TB Gold Plus за голяма надморска височина      | 623526 | 50       |
| Пакет за дозатор за епруветки за взимане на кръв QuantiFERON®-TB Gold Plus               | 622423 | 25       |
| Пакет за дозатор за епруветки за взимане на кръв QuantiFERON®-TB Gold Plus High Altitude | 623423 | 25       |
| Пакет за употреба при един пациент QuantiFERON®-TB Gold Plus                             | 622222 | 10       |
| Пакет за употреба при един пациент QuantiFERON®-TB Gold Plus High Altitude               | 623222 | 10       |

CE

0197



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



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

# Съдържание

|                                                                                                                                                       |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предназначение .....                                                                                                                                  | 3  |
| Предвиден потребител .....                                                                                                                            | 3  |
| Описание и принцип .....                                                                                                                              | 4  |
| Кратко изложение и обяснение .....                                                                                                                    | 4  |
| Предоставени материали .....                                                                                                                          | 5  |
| Съдържание на набора .....                                                                                                                            | 5  |
| Компоненти на набора .....                                                                                                                            | 7  |
| Необходими, но непредоставени материали .....                                                                                                         | 8  |
| Допълнителни реактиви .....                                                                                                                           | 8  |
| Предупреждения и Предпазни мерки .....                                                                                                                | 9  |
| Информация за безопасността .....                                                                                                                     | 9  |
| Предпазни мерки .....                                                                                                                                 | 10 |
| Съхранение и боравене с реактиви .....                                                                                                                | 11 |
| Съхранение и работа с проби .....                                                                                                                     | 11 |
| Протокол: Вземане на кръв .....                                                                                                                       | 12 |
| Вземане на кръв направо в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus .....                                                                                 | 14 |
| Вземане на кръв в епруетка за еднократна употреба с литиев или натриев хепарин и последващо прехвърляне в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus ..... | 16 |
| Изхвърляне .....                                                                                                                                      | 23 |
| Ръководство за отстраняване на проблеми .....                                                                                                         | 24 |
| Символи .....                                                                                                                                         | 26 |
| Информация за контакт .....                                                                                                                           | 29 |
| Информация за поръчка .....                                                                                                                           | 30 |
| Хронология на редакциите на документа .....                                                                                                           | 31 |

## Предназначение

Епруветките за взимане на кръв QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) са предназначени за събиране, съхранение, инкубиране, стимулиране и транспортиране на човешка кръв.

За употреба с QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, анализ LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus или анализ LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

## Предвиден потребител

Епруветките за взимане на кръв QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) се използват в условия, където кръвна проба се взема от обучен медицински специалист и се обработва в лабораторна среда.

# Описание и принцип

## Кратко изложение и обяснение

Вижте *Инструкциите за употреба на QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* за кратко изложение и обяснение относно патогените.

# Предоставени материали

## Съдържание на набора

| Епруветки за вземане на кръв                              |         | 200 епруветки | 100 епруветки | 40 епруветки |
|-----------------------------------------------------------|---------|---------------|---------------|--------------|
| Каталожен №                                               |         | 622526        | 622423        | 622222       |
| Брой тестове/пакет                                        |         | 50            | 25            | 10           |
| QuantiFERON Nil Tube<br>(сива капачка, бял пръстен)       | Nil     | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |
| QuantiFERON TB1 Tube<br>(зелена капачка, бял пръстен)     | TB1     | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |
| QuantiFERON TB2 Tube<br>(жълта капачка, бял пръстен)      | TB2     | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |
| QuantiFERON Mitogen Tube<br>(лилава капачка, бял пръстен) | Mitogen | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |

**Епруветки за вземане на кръв на  
голяма надморска височина (High  
Altitude, HA) (за употреба на  
височина между 1020 и 1875 метра)**

|                                                              |         | 200 епруветки | 100 епруветки | 40 епруветки |
|--------------------------------------------------------------|---------|---------------|---------------|--------------|
| Каталожен №                                                  |         | 623526        | 623423        | 623222       |
| Брой тестове/пакет                                           |         | 50            | 25            | 10           |
| QuantiFERON HA Nil Tube<br>(сива капачка, жълт пръстен)      | Nil     | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |
| QuantiFERON HA TB1 Tube<br>(зелена капачка, жълт пръстен)    | TB1     | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |
| QuantiFERON HA TB2 Tube<br>(жълта капачка, жълт пръстен)     | TB2     | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |
| QuantiFERON HA Mitogen<br>(лилава капачка, жълт пръстен)     | Mitogen | 50 епруветки  | 25 епруветки  | 10 епруветки |
| Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus Инструкции за употреба |         | 1             | 1             | 1            |

**Важно:** Епруветките за взимане на кръв QFT-Plus са само за еднократна употреба.

**Важно:** Надморската височина влияе върху обема на взетата кръв за епруветката. Използвайте стандартни Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus на морското равнище и 810 m (2650 ft) надморска височина. Използвайте епруветки за голяма надморска височина (HA) при надморска височина между 1020 m и 1875 m. Ако се използват Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus извън диапазоните на тези височини или ако обемът на изтеглената кръв е малък, вземете кръв чрез използване на алтернативните методи за вземане, описани по-долу. Предоставените епруветки за взимане на кръв са само за употреба с анализ QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (ПЕФ. 311010 или 311050) или анализ LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 или 311095); моля, отворете [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), за да намерите съответната за държавата Ви наличност на този продукт и инструкциите по-долу се отнасят изцяло за употребата на Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus.

Антигените са изсушени по вътрешната стена на епруветките за вземане на кръв, затова е от съществено значение съдържанието на епруветката да се смеси щателно с кръв. За кръв, взета директно в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus, Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus трябва да се прехвърлят в инкубатор с температура 37°C възможно най-скоро и в рамките на 16 часа след събирането. Алтернативно кръвта може да се вземе в епруветка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин, където да бъде съхранявана преди прехвърлянето в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus и инкубиране. Кръвните проби, взети в епруветки с литиев или натриев хепарин, могат да се съхраняват до 16 часа при стайна температура (17 до 25 °C), след което да се прехвърлят в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus, или кръвните проби в епруветки с литиев или натриев хепарин могат да се прехвърлят в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus непосредствено след вземането. Кръвните проби в епруветките с литиев или натриев хепарин могат да бъдат съхранявани и при температура 2 °C до 8 °C в продължение на до 48 часа преди прехвърлянето в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus.

## Компоненти на набора

По-долу са обяснени основните компоненти на набора.

Таблица 1. Доставени реактиви

| Реактив | Активни съставки                  | Обем                 |
|---------|-----------------------------------|----------------------|
| Реактив | Активни съставки                  | Обем                 |
| Nil     | Хепарин                           | n/a (Не е приложимо) |
| TB1     | ESAT-6 и CFP-10, хепарин          | n/a (Не е приложимо) |
| TB2     | ESAT-6 и CFP-10, хепарин          | n/a (Не е приложимо) |
| Mitogen | Фитохемаглутинин (PHA-P), хепарин | n/a (Не е приложимо) |

# Необходими, но непредоставени материали

## Допълнителни реактиви

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (кат. №): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (кат. №): 622822

# Предупреждения и Предпазни мерки

Имайте предвид, че може да е необходимо да направите справка с местните разпоредби относно докладване на сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и/или на оторизиран негов представител, и на регулаторния орган в страната по местожителство на потребителя и/или пациента.

## Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Тези листове можете да намерите онлайн в удобен и компактен PDF на [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), където можете да намерите, прегледате и отпечатате SDS за всеки комплект QIAGEN и компонент от комплекта.

- Пробите и аликвотните части са потенциално заразни. Изхвърлете аликвотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.

## Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

## Предпазни мерки

Само за инвитро диагностика.

**Забележка:** Епруветките за взимане на кръв QFT-Plus са стерилни преди употреба.

Ако подозирате, че епруветките за взимане на кръв QFT-Plus са били повредени или стерилизацията е била компрометирана, моля, свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN.

## Съхранение и боравене с реактиви

Трябва да се проверяват датите на изтичане на сроковете на годност и условията на съхранение, отпечатани върху опаковката и етикетите на всички компоненти. Не използвайте компоненти, които не са били съхранявани правилно или са с изтекъл срок на годност.

## Съхранение и работа с проби

QuantiFERON- TBЕпруветките за взимане на кръв Gold Plus (QFT- Plus) са предназначени за употреба с анализ QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus (REF 311010 или 311050) или анализ LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus II (REF 311090 или 311095). Моля, отворете [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), за да намерите съответната за държавата Ви наличност на този продукт). С всички аликутни части трябва да се работи като с потенциално опасни.

# Протокол: Вземане на кръв

## Важни моменти преди започване

- Епруветките трябва да са с температура от 17 – 25°C по времето на напълване с кръв.
- Черният маркер отстрани на епруветките посочва валидирания диапазон 0,8 – 1,2 mL. Ако нивото на кръвта в някоя епруетка е извън диапазона на индикаторния маркер, вземете нова кръвна проба. Недостатъчното или прекомерното напълване на епруветките извън диапазона от 0,8 – 1,2 mL може да доведе до погрешни резултати.
- Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруетка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв преди използването на Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus.
- Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus могат да се използват при надморска височина от 810 метра (2650 фута) над морското равнище. НА Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus могат да се използват при надморска височина между 1020 и 1875 метра (3350 и 6150 ft).
- Ако използвате Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus при надморска височина над 810 метра, но между 1020 метра и 1875 метра, или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 mL кръв във всяка от 4-те Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus. С оглед на безопасността това се извършва най-добре чрез отстраняване на иглата на спринцовката, като се гарантират правилни процедури за безопасност, отстраняване на капачките от 4-те Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus и добавяне на 1 mL кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруетката). Уверете се, че всяка епруетка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след

отстраняването на капачката. Поставете обратно капачките плътно и смесете, както е описано по-долу. Алтернативно кръвта може да се вземе в генерична епруетка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в Епруетки за вземане на кръв QFT-Plus. Използвайте само литиев или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Напълнете епруетка за вземане на кръв (минимален обем 5 mL) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруетката за разтваряне на литиевия или натриевия хепарин. Кръвта трябва да се съхранява и транспортира на стайна температура (17 – 25 °C) преди прехвърлянето в Епруетки за вземане на кръв QFT-Plus за инкубация, която трябва да се започне в рамките на 16 часа след вземането на кръв. Ако кръвта е взета в епруетка с литиев хепарин или натриев хепарин, алиquotните части трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно обръщане, преди да се дозират в Епруетки за вземане на кръв QFT-Plus. Извършвайте разпределянето асептично (като се гарантират правилни процедури за безопасност) чрез отстраняване на капачките от 4-те Епруетки за вземане на кръв QFT-Plus и добавяне на 1 mL кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер от страни на етикета на епруетката). Поставете обратно капачките на епруетките плътно и смесете, както е описано по-долу.

## Приготвяне

- Обозначете епруетките по подходящ начин.

## Работа с реактиви

- Ако кръвта не се инкубира веднага след вземането, потребителите трябва веднага да смесят отново епруетките, като ги обърнат 10 пъти.

## Какво да направите, преди да започнете

- Уверете се, че всяка епруветка за взимане на кръв QFT-Plus (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката.

## Вземане на кръв направо в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus

### Процедура

1. За всеки пациент вземете 1 mL кръв чрез венепункция директно във всяка от Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus.

**Забележка:** Тази процедура трябва да се извърши от обучен медицински специалист.

**Важно:** Епруветките трябва да са с температура от 17 – 25 °C по времето на напълване с кръв.

- a. Тъй като в епруветките от 1 mL кръвта се събира относително бавно, задръжте епруветката на иглата за 2 – 3 секунди, след като епруветката изглежда изцяло напълнена. По този начин ще се гарантира изтеглянето на правилния обем.
- b. Черният маркер отстрани на епруветките посочва валидирания диапазон 0,8 – 1,2 mL. Ако нивото на кръвта в някоя епруветка е извън диапазона на индикаторния маркер, вземете нова кръвна проба. Недостатъчното или прекомерното напълване на епруветките извън диапазона от 0,8 – 1,2 mL може да доведе до погрешни резултати.

- с. Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруетка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв преди използването на Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus.
  - d. Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus могат да се използват при надморска височина от 810 метра (2650 фута) над морското равнище. НА Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus могат да се използват при надморска височина между 1020 и 1875 метра (3350 и 6150 ft).
  - e. Ако използвате Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus при надморска височина над 810 метра, но между 1020 метра и 1875 метра, или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 mL кръв във всяка от 4-те Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus. С оглед на безопасността това се извършва най-добре чрез отстраняване на иглата на спринцовката, като се гарантират правилни процедури за безопасност, отстраняване на капачките от 4-те Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus и добавяне на 1 mL кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруетката). Уверете се, че всяка епруетка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Поставете обратно капачките плътно и смесете, както е описано по-долу.
2. Веднага след напълване разклатете епруетките 10 (десет) пъти, само толкова силно, колкото да се уверите, че цялата вътрешна повърхност на епруетката е покрита с кръв. По този начин могат да се разтворят антигените по стените на епруетката.
- Важно:** Епруетките трябва да са с температура от 17 – 25 °C по времето на разклащането. Твърде енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

3. След етиктирането, напълването и разклащането епруветките трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  възможно най-скоро и в рамките на 16 часа след вземането. Преди инкубирането съхранявайте и транспортирайте епруветките при стайна температура ( $17 - 25^{\circ}\text{C}$ ).

Ако кръвта не се инкубира веднага след вземането, потребителите трябва веднага да смесят отново епруветките, като ги обърнат 10 пъти, непосредствено преди инкубирането.

4. Инкубирайте епруветките ИЗПРАВЕНИ при  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  за 16 до 24 часа.

**Забележка:** Инкубаторът не изисква  $\text{CO}_2$  или овлажняване.

## Вземане на кръв в епруетка за еднократна употреба с литиев или натриев хепарин и последващо прехвърляне в Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus

### Процедура

1. Кръвта може да се вземе в епруетка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus. Използвайте само литиев или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Обозначете епруетките по подходящ начин.

**Забележка:** Препоръчва се епруетката да се обозначи с часа и датата на вземането на кръв.

**Важно:** Епруетките за вземане на кръв трябва да са със стайна температура ( $17 - 25^{\circ}\text{C}$ ) по време на вземането на кръв. Използвайте само литиев или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа.

2. Напълнете епруетка за вземане на кръв с литиев или натриев хепарин (минимален обем 5 mL) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруетката за разтваряне на хепарина.

**Забележка:** Тази процедура трябва да се извършва от обучен флеботомист.

3. За опции за продължителност и температура на съхранение на епруетките с литиев или натриев хепарин преди прехвърлянето и инкубирането им в Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus вижте фигурите 1 – 3 Опции за вземане на кръв):

#### **Опция 1: Съхранение при стайна температура – Работа с епруетки с литиев или натриев хепарин**

Кръвта, взета в епруетка с литиев или натриев хепарин, трябва да бъде съхранявана при стайна температура (17 – 25 °C) в продължение на не повече от 16 часа от момента на вземането преди прехвърлянето в Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus и последващото инкубиране.

#### **Опция 2: Работа с охладени епруетки с литиев или натриев хепарин**

**Важно:** Стъпки а–г от процедурата трябва да бъдат следвани последователно.

- a. Кръвта, взета в епруетка с литиев или натриев хепарин, може да бъде съхранявана при стайна температура (17 – 25 °C) до 3 часа след вземането.
- b. Кръвта, взета в епруетка с литиев или натриев хепарин, може да бъде съхранявана в хладилник (2 – 8 °C) в продължение на до 48 часа.
- c. След съхранението в хладилник епруетката с литиев или натриев хепарин трябва да достигне стайна температура (17 – 25 °C) преди прехвърлянето в Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus.
- d. Разпределените аликвотни части в Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus трябва да бъдат поставени в инкубатор при температура 37°C в рамките на 2 часа след прехвърлянето на кръвта.

**Забележка:** Ако Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus не бъдат инкубирани при температури 37°C непосредствено след прехвърлянето в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus и разклащането, обърнете епруветките 10 пъти, за да се смеси съдържанието им преди инкубирането при 37°C. Общото време от вземането на кръв до инкубирането в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus не трябва да надвишава 53 часа.

4. Прехвърляне на кръвна проба от епруетка с литиев или натриев хепарин в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus:

**Важно:** Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus трябва да са на стайна температура (17 – 25 °C).

- a. Поставете подходящ етикет на всяка епруетка за взимане на кръв QFT-Plus.

Уверете се, че всяка епруетка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способи след отстраняването на капачката. Препоръчва се записаните час и дата на вземане на кръвта да бъдат прехвърлени от епруетките с литиев или натриев хепарин в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus.

- b. Аликвотните части трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно обръщане, преди да се дозират в Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus.

- c. Разпределянето трябва да стане асептично, като се гарантират правилни процедури за безопасност, чрез отстраняване на капачките от 4-те Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus и добавяне на 1 mL кръв към всяка от тях. Поставете обратно капачките на епруетките плътно и смесете, както е описано по-долу. Уверете се, че всяка епруетка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способи след отстраняването на капачката.

### **Незадължително автоматизирано аликвотиране**

Етапът на прехвърляне може да се извърши автоматично, като се използва работната станция Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) с хардуерна конфигурация P/N 49000-63 или работната станция Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011), като се използва протокол за 1 mL или еквивалент. Свържете се с местния представител на QIAGEN за допълнителна информация.

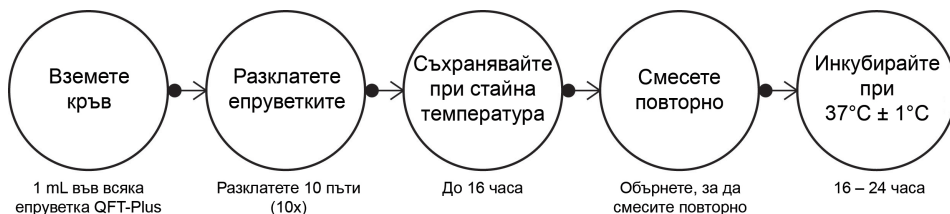
5. Смесете съдържанието на епруветките веднага след напълване чрез разклащане на Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се гарантира, че цялата вътрешна повърхност на епруветката е покрита с кръв. По този начин могат да се разтворят антигените по стените на епруветката.

**Забележка:** Твърде енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

6. След етиктирането, напълването и разклащането епруветките трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  в рамките на 2 часа. Ако Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus не са инкубирани при температура  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  непосредствено след вземането на кръв и разклащането, обърнете епруветките 10 пъти (10x), за да смесите съдържанието им преди инкубирането при температура  $37^{\circ}\text{C}$ . (Вижте Фигури 1–3 за опции за вземане на кръв).
7. Инкубирайте Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus ИЗПРАВЕНИ при  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  за 16 – 24 часа.

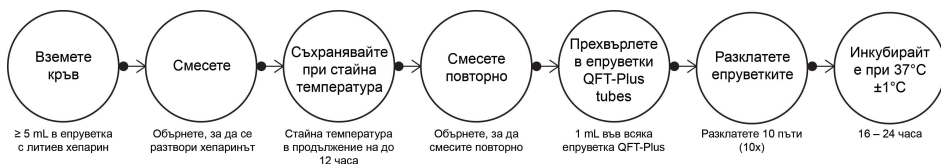
**Забележка:** Инкубаторът не изисква  $\text{CO}_2$  или овлажняване.

## Вземете кръвта в Епруетки за взимане на кръв QFT-Plus и съхранявайте при стайна температура



**Фигура 1. Начин на вземане на кръв: Вземете кръвта направо в епруетки за взимане на кръв QFT-Plus и ги съхранявайте при стайна температура.** Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруетки за взимане на кръв QFT-Plus до инкубирането при температура  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  не трябва да надвишава 16 часа.

## Вземете кръв в епруетка с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при стайна температура.



**Фигура 2. Начин на вземане на кръв: Вземете кръв в епруетка с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при стайна температура.** Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруетка с литиев или натриев хепарин до инкубирането при температура  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  инкубацията не трябва да надвишава 16 часа.

**Вземете кръв в епруветки с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при температура 2 – 8 °C.**



**Фигура 3. Начин на вземане на кръв: Вземете кръв в епруетка с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при температура 2 – 8 °C.** Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруетки с литиев или натриев хепарин до инкубирането при температура 37 °C не трябва да надвишава 53 часа.

- След инкубирането Епруетки за взимане на кръв QFT- Plus могат да се съхраняват при температура 4 – 27°C за период до 3 дни преди центрофугирането.
- След инкубирането центрофугирайте епруетките за 5–15 минути при 2000 до 3000 RCF (g). Запушалката от гел ще отдели клетките от плазмата. Ако това не се случи, центрофугирайте епруетките отново.

Събирането на плазма може да се извърши и без центрофугиране, но за това е необходимо допълнително внимание за отстраняване на плазмата без нарушаване на клетките.

- Събирайте плазмени проби, като използвате само пипета.

**Важно:** След центрофугирането избягвайте изтегляне и накапване или смесване на плазмата по какъвто и да е начин преди събирането на плазмата. Винаги внимавайте да не нарушавате материала по повърхността на гела.

Плазмените проби могат да се зареждат директно от центрофугирани Епруветки за взимане на кръв QFT-Plus или в QFT-Plus ELISA плаката, или върху анализ LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 или 311050) или анализ LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus II (REF 311090 или 311095); моля, отворете [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), за да намерите съответната за държавата Ви наличност на този продукт).

Плазмените проби могат да се съхраняват за период до 28 дни при температура 2 – 8 °C или, ако плазмата е събрана, под -20 °C за продължителни периоди.

## Изхвърляне

- Работете с човешка кръв и плазма като с потенциално заразни. Спазвайте приложимите указания за работа с кръв и кръвни продукти.
- Изхвърляйте аликвотните части и материалите, които са в контакт с кръв или кръвни продукти, в съответствие с местните, държавните и федералните нормативни разпоредби.

# Ръководство за отстраняване на проблеми

Това ръководство за отстраняване на проблеми може да бъде полезно за отстраняване на евентуално възникнали проблеми. За повече информация вижте и страницата „Често задавани въпроси“ (Frequently Asked Questions, FAQ) в Центъра ни за техническа поддръжка: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) (за информация за контакт посетете [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Учените в „Технически услуги“ на QIAGEN винаги с радост ще отговарят на всички Ваши въпроси относно информацията и/или протоколите в този наръчник или относно аликвотните части и технологиите на анализ (за информация за контакти посетете [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Коментари и предложения

### Недостатъчно напълване на епруветки за вземане на кръв (BCT)

- |                                                                      |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. BCT е отстранена от иглата твърде рано.                           | Тъй като в BCT от 1 mL кръвта се събира относително бавно, задръжте BCT на иглата за 2 – 3 секунди, докато епруветката не се напълни изцяло. По този начин ще се гарантира изтеглянето на правилния обем. |
| b. Тръбичките не са запълнени при употребата на игла тип „бътерфлай“ | Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруетка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да се използват епруетките QFT-Plus BCT.     |
| c. Срокът на годност на BCT е изтекъл                                | BCT трябва да се използват в рамките на срока на годност, отпечатан върху етикета на епруетката.                                                                                                          |

### Препълване на BCT

- |                                                                     |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Епруетката не е на стайна температура по време на вземането на кръв | Епруетките за вземане на кръв трябва да са със стайна температура от 17 – 25 °C по времето на вземането на кръв. |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Кръвни съсиреци

Недостатъчно разбъркване

Веднага след напълване разклатете ВСТ десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се уверите, че цялата вътрешна повърхност на ВСТ е покрита с кръв. Така антигените по стените на ВСТ се разтварят.

### Плазма, която не е отделена чрез гел

Недостатъчна скорост или време на центрофугиране

Събирането на плазмата се улеснява от центрофугиране на ВСТ за 5–15 минути при 2000–3000 RCF (g). Запушалката от гел ще отдели клетките от плазмата. Ако това не се случи, ВСТ трябва да се центрофугира отново.

### Нарушаване на гела

Епруветки а) Епруветките се разклащат твърде силно

Веднага след напълване разклатете ВСТ десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се уверите, че цялата вътрешна повърхност на ВСТ е покрита с кръв. Така антигените по стените на ВСТ се разтварят.

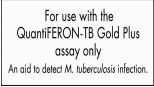
**Важно:** Твърде енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

# Символи

Следните символи фигурират в инструкциите за употреба или на опаковката и етикетите:

| Символ                                                                                               | Заглавие/Номер на символа    | Описание на символа                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><br/>0197</div> | CE маркировка/Няма данни     | Маркировка, чрез която производителят посочва, че дадено изделие е в съответствие с приложимите изисквания, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/746 и друго приложимо законодателство за хармонизиране на Европейския съюз, предвиждащо неговото поставяне* |
| <div></div>         | Производител / 5.1.1         | Посочва производителя на медицинското изделие**                                                                                                                                                                                                          |
| <div></div>         | Дата на производство / 5.1.3 | Посочва датата на производство на медицинското изделие**                                                                                                                                                                                                 |
| <div></div>       | Да се използва преди / 5.1.4 | Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва**                                                                                                                                                                               |
| <div></div>       | Код на партидата / 5.1.5     | Посочва код на партидата на производителя за идентифициране на партидата**                                                                                                                                                                               |
| <div></div>       | Каталожен номер / 5.1.6      | Посочва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие**                                                                                                                                                                    |

| Символ                                                                              | Заглавие/Номер на символа                                                                          | Описание на символа                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Стерилизирано с помощта облъчване / 5.2.4                                                          | Посочва медицинско изделие, стерилизирано с помощта на облъчване**                                                                                                                                   |
|    | Да не се стерилизира повторно / 5.2.6                                                              | Посочва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно**                                                                                                                             |
|    | Да не се използва, ако опаковката е нарушена и се консултирайте с инструкциите за употреба / 5.2.8 | Показва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е нарушена или отворена, и че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация** |
|    | Единична стерилна бариерна система / 5.2.11                                                        | Указва наличието на единична стерилна бариерна система**                                                                                                                                             |
|    | Граница на температурата / 5.3.7                                                                   | Показва граници на температурата, в които медицинското изделие може да бъде безопасно изложено**                                                                                                     |
|    | Да не се използва повторно / 5.4.2                                                                 | Указва медицинско изделие, предназначено само за еднократна употреба**                                                                                                                               |
|  | Консултирайте се с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба / 5.4.3        | Посочва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба**                                                                                                                    |

| Символ                                                                             | Заглавие/Номер на символа                         | Описание на символа                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Внимание / 5.4.4                                  | Показва, че е необходимо повишено внимание при работа с или контрол на изделието близо до мястото, където е поставен символът, или че настоящата ситуация изисква оператор, внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици** |
|   | Медицинско изделие за инвитро диагностика / 5.5.1 | Указва медицинско изделие, предназначено за употреба като медицинско изделие за инвитро диагностика**                                                                                                                                                            |
|   | Съдържа достатъчно за <n> теста / 5.5.5           | Указва общия брой тестове, които могат да се изпълнят с медицинското изделие**                                                                                                                                                                                   |
|   | Уникален идентификатор на изделието / 5.7.10      | Посочва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието**                                                                                                                                                                              |
|    | Няма данни/Няма данни                             | Глобален номер на търговска единица                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Няма данни/Няма данни                             | За използване само с анализа QuantiFERON-TB Gold Plus. Помощно средство за откриване на инфекция с <i>M. tuberculosis</i>                                                                                                                                        |
|  | Няма данни/Няма данни                             | Всеки пакет съдържа                                                                                                                                                                                                                                              |

\* Регламент (ЕС) 2017/746

\*\* Регламент: ISO 15223-1: Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя

## Информация за контакт

За техническа помощ и повече информация вижте нашия Център за техническа поддръжка на [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), позвънете на телефон 00800-22-44-6000 или се свържете с един от отделите за техническа поддръжка на QIAGEN или с местен дистрибутор (вижте задната корица или посетете [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Информация за поръчка

| Продукт                                                                                          | Съдържание                                                             | Кат. № |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------|
| Епруветки за взимане на кръв<br>QuantiFERON-TB Gold Plus                                         | 200 епруветки (50 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)                     | 622526 |
| Пакет за дозатор за епруветки<br>за взимане на кръв<br>QuantiFERON-TB Gold Plus                  | 100 епруветки (25 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)                     | 622423 |
| Пакет за употреба при един<br>пациент QuantiFERON-TB<br>Gold Plus                                | 40 епруветки (1 брой от Nil, TB1, TB2 и Mitogen/пакет),<br>пакет от 10 | 622222 |
| Епруветки за взимане на кръв<br>QuantiFERON-TB Gold Plus за<br>голяма надморска височина         | 200 епруветки (50 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)                     | 623526 |
| Пакет за дозатор за епруветки<br>за взимане на кръв<br>QuantiFERON-TB Gold Plus<br>High Altitude | 100 епруветки (25 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)                     | 623423 |
| Пакет за употреба при един<br>пациент QuantiFERON-TB Gold<br>Plus High Altitude                  | 40 епруветки (1 брой от Nil, TB1, TB2 и Mitogen/пакет),<br>пакет от 10 | 623222 |
| <b>Свързани продукти</b>                                                                         |                                                                        |        |
| QuantiFERON-TB Gold Plus<br>ELISA                                                                | Набор с 2 плаки                                                        | 622120 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus<br>Reference Lab Pack                                                   | Набор с 20 плаки                                                       | 622822 |

За актуална лицензионна информация и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте инструкциите за употреба на съответния набор QIAGEN. Инструкциите за употреба на набора QIAGEN са достъпни на адрес [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) или могат да бъдат заявени от отдела за технически услуги на QIAGEN или местния Ви дистрибутор.

# Хронология на редакциите на документа

| Редакция                   | Описание                                                                                                         |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R3, Август 2021 г.         | Каталожните номера са върнати към оригиналните                                                                   |
| R4, Март 2023 г.           | Изтрит референтен раздел                                                                                         |
| R5, септември 2023 г.      | Добавена е нова препратка към анализ DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus                                   |
| Ред. 06, Септември 2025 г. | Добавена е нова препратка към анализ DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; актуализиран раздел „Символи“ |

## Ограничено лицензионно споразумение за QuantiFERON®-TB Епруветки за взимане на кръв Gold Plus Kit

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва само по протоколите, предоставени с продукта и тези Инструкции за употреба, и само с компонентите, съдържащи се в набора. QIAGEN не предоставя лиценз по никакви права върху своята интелектуална собственост за употребата или включването на приложените компоненти на този набор с компоненти, които не са включени в този набор, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, тези Инструкции за употреба и допълнителните протоколи, които могат да се изтеглят от адрес [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи, QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от отговорност за всякакви други лицензи – явни или подразбиращи се – освен изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на набора се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разноски, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, всички права запазени.

