

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Instructions for Use (Návod k použití)

IVD

Pro diagnostiku in vitro

Tento návod k použití platí pro:

Název produktu	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 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, NĚMECKO

Obsah

Účel použití	3
Určený uživatel	3
Popis a principy	4
Shrnutí a vysvětlení	4
Dodávané materiály	5
Obsah sady	5
Komponenty soupravy	7
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	8
Další reagentie	8
Varování a bezpečnostní opatření	9
Informace o bezpečnosti	9
Bezpečnostní opatření	10
Skladování reagentií a manipulace s nimi	11
Uchovávání vzorku a manipulace s ním	11
Protokol: Odběr krve	12
Přímý odběr do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Odběr krve do jedné zkumavky s heparinem lithným nebo sodným, a poté přenos do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Likvidace	21
Řešení problémů	22
Symbols	24
Kontaktní údaje	27
Informace o způsobu objednávání	28
Historie revizí dokumentu	29

Účel použití

Zkumavky na odběr krve QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes jsou určeny k odběru, skladování, inkubaci, stimulaci a přepravě lidské krve.

Pro použití s analýzou QuantiFERON- TB Gold Plus (QFT- Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus nebo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Určený uživatel

Zkumavky QuantiFERON-TB QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes se používají v podmínkách, kdy vzorek krve odebírá vyškolený zdravotnický pracovník a zpracovává jej v laboratorním prostředí.

Popis a principy

Shrnutí a vysvětlení

Shrnutí a vysvětlení týkající se patogenů naleznete v *Návodu k použití QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Dodávané materiály

Obsah sady

Zkumavky pro odběr krve		200 zkumavek	100 zkumavek	40 zkumavek
Katalogové č.		622526	622423	622222
Počet testů / balení		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (šedý uzávěr, bílý kroužek)	Nil	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek
QuantiFERON TB1 Tube (zelený uzávěr, bílý kroužek)	TB1	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek
QuantiFERON TB2 Tube (žlutý uzávěr, bílý kroužek)	TB2	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek
QuantiFERON Mitogen Tube (fialový uzávěr, bílý kroužek)	Mitogen	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek

**High Altitude (HA) Blood Collection
Tubes (pro použití v nadmořské výšce
1020 až 1875 metrů)**

		200 zkumavek	100 zkumavek	40 zkumavek
Katalogové č.		623526	623423	623222
Počet testů / balení		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (šedý uzávěr, žlutý kroužek)	Nil	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek
QuantiFERON HA TB1 Tube (zelený uzávěr, žlutý kroužek)	TB1	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek
QuantiFERON HA TB2 Tube (žlutý uzávěr, žlutý kroužek)	TB2	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek
QuantiFERON HA Mitogen (fialový uzávěr, žlutý kroužek)	Mitogen	50 zkumavek	25 zkumavek	10 zkumavek
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Instructions for Use (Návod k použití)</i>		1	1	1

Důležité: Zkumavka (zkumavky) QFT-Plus Blood Collection Tube(s) je (jsou) pouze na jedno použití.

Důležité: Na objem zkumavek pro odběr krve má vliv nadmořská výška. V nadmořských výškách od 0 do 810 m.n.m. používejte standardní zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes. V nadmořských výškách od 1020 do 1875 m.n.m. používejte zkumavky pro vysoké nadmořské výšky (HA). V případě použití zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes mimo toto rozmezí nadmořských výšek nebo pokud dojde k odběru příliš malého objemu krve, odeberte krev pomocí alternativních metod popsanych níže. Dodávané zkumavky na odběr krve jsou určeny pouze pro použití s analýzou QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (ref. č. 311010 nebo 311050) nebo s analýzou LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (ref. č. 311090 nebo 311095); dostupnost tohoto produktu v jednotlivých zemích naleznete na webových stránkách www.qiagen.com a následující pokyny se týkají výhradně použití zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeny byly vysušeny na vnitřní stěně zkumavek na odběr krve, proto je nezbytné, aby byl obsah zkumavek důkladně promísen s krví. V případě, že je krev odebrána přímo do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes, musí být zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes co nejdříve přeneseny do inkubátoru při teplotě 37 °C (do 16 hodin od odběru). Krev může být případně odebrána do jednorázové zkumavky s heparinem lithným nebo sodným pro uskladnění před přenosem do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a inkubací. Vzorky krve odebrané do zkumavek s heparinem lithným nebo sodným lze skladovat až 16 hodin při pokojové teplotě (17 °C až 25 °C) a poté přenést do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes, nebo lze vzorky krve odebrané do zkumavek s heparinem lithným nebo sodným přenést do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes přímo po odběru. Vzorky krve ve zkumavkách s heparinem lithným nebo sodným mohou být rovněž před přenosem do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 48 hodin.

Komponenty soupravy

Hlavní komponenty soupravy jsou vysvětleny níže.

Tabulka 1. Dodávané reagentie

Reagentie	Účinné přísady	Objem
Reagentie	Účinné přísady	Objem
Nil	Heparin	n/a
TB1	ESAT-6 a CFP-10, heparin	n/a
TB2	ESAT-6 a CFP-10, heparin	n/a
Mitogen	fytohemaglutinin (PHA-P), heparin	n/a

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Další reagentie

- Souprava QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (kat. č.): 622120
- Referenční laboratorní balení QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (kat. č.): 622822

Varování a bezpečnostní opatření

Vezměte prosím na vědomí, že podle místních předpisů od vás může být vyžadováno nahlášení závažných událostí, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, a to výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a regulačnímu orgánu, pod nějž uživatel a/nebo pacient spadá.

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Bezpečnostní listy jsou k dispozici také online v praktickém a kompaktním souboru PDF na stránkách www.qiagen.com/safety, kde můžete najít, přečíst a vytisknout bezpečnostní listy všech sad a součástí sad QIAGEN.

- Vzorky a alikvoty jsou potenciálně infekční. Alikvoty a odpad z analýzy zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Bezpečnostní opatření

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

Poznámka: Zkumavka (zkumavky) QFT-Plus Blood Collections Tube(s) je (jsou) před použitím sterilní.

Pokud máte podezření, že zkumavka (zkumavky) QFT-Plus Blood Collection Tube(s) byla (byly) poškozena (poškozeny) nebo byla ohrožena sterilizace, kontaktujte prosím technické služby společnosti QIAGEN.

Skladování reagensů a manipulace s nimi

Je třeba věnovat odpovídající pozornost datům expirace a podmínkám skladování vytištěným na obalu a štítcích všech součástí. Nepoužívejte součásti s prošlou dobou spotřeby ani nesprávně skladované součásti.

Uchovávání vzorku a manipulace s ním

Zkumavky QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes jsou určeny pro použití s analýzou QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (ref. č. 311010 nebo 311050) nebo s analýzou LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (ref. č. 311090 nebo 311095). Dostupnost tohoto produktu v jednotlivých zemích naleznete na webových stránkách www.qiagen.com. Se všemi alikvoty se musí zacházet jako s potenciálně nebezpečným materiálem.

Protokol: Odběr krve

Důležité body před zahájením

- Zkumavky by v době plnění krví měly mít teplotu 17–25 °C.
- Černá značka na boční straně zkumavek označuje validovaný rozsah objemu 0,8–1,2 ml. Jestliže je hladina krve v kterékoliv zkumavce mimo rozsah značky, odeberte nový vzorek krve. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění zkumavek mimo požadovaný rozsah 0,8–1,2 ml může vést k chybným výsledkům.
- Jestliže se k odběru krve používá „motýlková jehla“, aplikujte před použitím zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes „odvzdušňovací“ zkumavku, která zajistí naplnění hadičky krví.
- Zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes je možné používat do nadmořské výšky až 810 m n. m. Zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes používejte v nadmořské výšce od 1020 do 1875 m n. m.
- Pokud uživatelé používají zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes v nadmořské výšce větší než 810 m.n.m., ale ne v rozmezí 1020 až 1875 m.n.m., anebo pokud je objem odebrané krve malý, mohou uživatelé odebrat krev pomocí stříkačky a ihned přenést 1 ml krve do každé ze 4 zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Z bezpečnostních důvodů je nejvhodnější odstranit jehlu ze stříkačky, zajistit náležitě bezpečnostní postupy, odstranit víčka ze 4 zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a přidat 1 ml krve do každé z nich (po střed černé značky na boční straně štítku každé zkumavky). Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky. Opět nasadte pevně uzávěry a promíchejte dle níže uvedeného popisu. Krev může být také odebrána do jedné běžné odběrové zkumavky obsahující heparin lithný nebo heparin sodný jako antikoagulant a poté přenesena do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Jako antikoagulant pro krev používejte pouze heparin lithný nebo heparin sodný, protože

ostatní antikoagulanty mohou narušovat průběh analýzy. Naplňte zkumavku pro odběr krve (minimální objem 5 ml) a jemně promíchejte tak, že zkumavku několikrát převrátíte dnem vzhůru, aby došlo k rozpuštění heparinu lithného, respektive heparinu sodného. Zkumavky s krví musí být uchovány při pokojové teplotě (17–25 °C), než bude krev přenesena do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes k inkubaci, která musí být zahájena do 16 hodin od odběru krve. Pokud byla krev odebrána do zkumavky obsahující heparin lithný nebo heparin sodný, je nutné vzorky před nadávkováním do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes rovnoměrně promíchat jemným převrácením dnem vzhůru. Přenesení proveďte asepticky (zajistěte náležité bezpečnostní postupy) tak, že se odstraní víčka ze 4 zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a přidá 1 ml krve do každé z nich (po střed černé značky na boční straně štítku každé zkumavky). Na zkumavky opět nasadte pevně víčka a promíchejte dle níže uvedeného popisu.

Nastavení

- Označte zkumavky příslušným způsobem.

Manipulace s reagensiemi

- Jestliže krev nebude inkubována ihned po odběru, musejí uživatelé před inkubací zkumavky ihned promíchat tak, že je 10krát převrátí dnem vzhůru.

Co je třeba udělat, než začnete

- Ujistěte se, že je možné každou zkumavku QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky.

Přímý odběr do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postup

1. Od každého pacienta odeberte 1 ml krve ze žíly přímo do každé ze zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Poznámka: Tento postup musí provádět vyškolený poskytovatel zdravotní péče.

Důležité: Zkumavky by v době plnění krví měly mít teplotu 17–25 °C.

- a. Vzhledem k tomu, že krev do zkumavek o objemu 1 ml vtéká relativně pomalu, udržujte zkumavku na jehle po dobu 2–3 sekund i po zjevném naplnění zkumavky. Tím se zajistí správný objem odebrané krve.
- b. Černá značka na boční straně zkumavek označuje validovaný rozsah objemu 0,8–1,2 ml. Jestliže je hladina krve v kterékoliv zkumavce mimo rozsah značky, odeberte nový vzorek krve. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění zkumavek mimo požadovaný rozsah 0,8–1,2 ml může vést k chybným výsledkům.
- c. Jestliže se k odběru krve používá „motýlková jehla“, aplikujte před použitím zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes „odvzdušňovací“ zkumavku, která zajistí naplnění hadičky krví.
- d. Zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes je možné používat do nadmořské výšky až 810 m n. m. Zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes používejte v nadmořské výšce od 1020 do 1875 m n. m.
- e. Pokud uživatelé používají zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes v nadmořské výšce větší než 810 m.n.m., ale ne v rozmezí 1020 až 1875 m.n.m., anebo pokud je objem odebrané krve malý, mohou uživatelé odebrat krev pomocí stříkačky a ihned přenést 1 ml krve do každé ze 4 zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Z bezpečnostních důvodů je nejvhodnější odstranit jehlu ze stříkačky, zajistit

náležitě bezpečnostní postupy, odstranit víčka ze 4 zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a přidat 1 ml krve do každé z nich (po střed černé značky na boční straně štítku každé zkumavky). Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky. Opět nasadte pevně uzávěry a promíchejte dle níže uvedeného popisu.

2. Ihned po naplnění desetkrát (10) dobře protřepejte zkumavky tak, aby bylo zajištěno smočení celé vnitřní stěny zkumavek krví. Tím se rozpustí antigeny na stěnách zkumavky.

Důležité: Zkumavky mají mít při protřepávání teplotu od 17 do 25 °C. Příliš silné třepání může narušit gel a mohlo by vést k neplatným výsledkům.

3. Po označení štítkem, naplnění a protřepání musí být zkumavky co nejdříve přeneseny do inkubátoru při teplotě 37 °C ±1 °C (do 16 hodin od odběru). Před inkubací uchovávejte a přenášejte zkumavky při pokojové teplotě (17–25 °C).

Jestliže krev nebude inkubována ihned po odběru, musejí uživatelé zkumavky ihned před inkubací promíchat tak, že je 10krát převrátí dnem vzhůru.

4. Zkumavky inkubujte ve VZPŘÍMENÉ poloze při teplotě 37 °C ±1 °C po dobu 16–24 hodin.

Poznámka: Inkubátor nevyžaduje CO₂ ani zvlhčování.

Odběr krve do jedné zkumavky s heparinem lithným nebo sodným, a poté přenos do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postup

1. Krev může být také odebrána do jedné odběrové zkumavky obsahující heparin lithný nebo sodný jako antikoagulant a poté přenesena do zkumavek QFT-Plus Blood

Collection Tubes. Jako antikoagulant pro krev používejte pouze heparin lithný nebo sodný, protože ostatní antikoagulanty mohou narušovat průběh analýzy. Označte zkumavky příslušným způsobem.

Poznámka: Doporučuje se zkumavku označit štítkem s časem a datem odběru krve.

Důležité: Zkumavky pro odběr krve mají mít v době odběru krve pokojovou teplotu (17–25 °C). Jako antikoagulant pro krev používejte pouze heparin lithný nebo heparin sodný, protože ostatní antikoagulanty mohou narušovat průběh analýzy.

2. Naplňte zkumavku na odběr krve s heparinem lithným nebo sodným (minimální objem 5 ml) a jemně promíchejte tak, že zkumavku několikrát převrátíte dnem vzhůru, aby došlo k rozpuštění heparinu.

Poznámka: Tento postup musí provádět pracovník vyškolený ve flebotomii.

3. Doba výdrže a teplota pro zkumavky s heparinem lithným nebo sodným před přenosem a inkubací ve zkumavkách QFT-Plus Blood Collection Tubes viz obrázky 1–3 Možnosti odběru krve):

Možnost 1: Skladování při pokojové teplotě – manipulace se zkumavkami s heparinem lithným nebo sodným

Krev odebranou do zkumavek obsahujících heparin lithný nebo sodný lze skladovat při pokojové teplotě (17–25 °C); před přenesením do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a následnou inkubací ji však lze uchovávat nejdéle 16 hodin od odběru.

Možnost 2: Chlazené – manipulace se zkumavkami s heparinem lithným nebo sodným

Důležité: Kroky postupu a–d musí být dodržovány v daném pořadí.

- a. Krev odebraná do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným může být uchovávána při pokojové teplotě (17–25 °C) až po dobu 3 hodin po odběru krve.

- b. Krev odebraná do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným může být chlazená v chladničce (2–8 °C) po dobu až 48 hodin.
- c. Po chlazení musí být zkumavka s heparinem lithným nebo sodným před přenosem do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes zahřáta na pokojovou teplotu (17–25 °C).
- d. Zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes s alikvotními podíly mají být uloženy do inkubátoru o teplotě 37 °C do 2 hodin po přenosu krve.

Poznámka: Pokud nebudou zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubovány při teplotě 37 °C přímo po přenosu do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a protřepání, zkumavky před inkubací při teplotě 37 °C 10krát otočte. Celková doba od odběru krve do inkubace ve zkumavkách QFT-Plus Blood Collection Tubes nemá překročit 53 hodin.

- 4. Přenos krevního vzorku ze zkumavky obsahující heparin lithný nebo sodný do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Důležité: Zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes by měly mít pokojovou teplotu (17–25 °C).

- a. Každou zkumavku QFT-Plus Blood Collection Tube řádně označte štítkem.

Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky. Doporučuje se přenést zaznamenaný čas a datum odběru krve ze zkumavek obsahujících heparin lithný nebo sodný na zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Alikvoty musejí být před nadávkováním do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes pro odběr krve rovnoměrně promíchány jemným převrácením dnem vzhůru.

- c. Přenos je nutné provést asepticky, zajistit náležité bezpečnostní postupy, odstranit víčka ze 4 zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a přidat 1 ml krve do každé z nich. Na zkumavky opět nasadte pevně víčka a promíchejte dle níže uvedeného popisu. Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky.

Nepovinné automatizované alikvotování

Krok přenosu lze provést automaticky pomocí pracovní stanice Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) s hardwarovou konfigurací P/N 49000-63 nebo pracovní stanice Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) s použitím 1ml protokolu nebo ekvivalentu. Další informace získáte u místního zástupce společnosti QIAGEN.

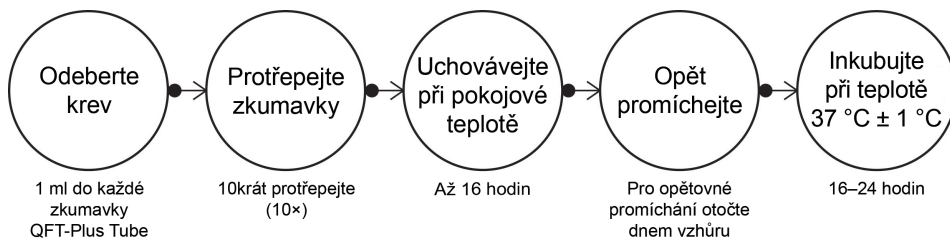
5. Zkumavky promíchejte ihned po naplnění zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes tak, že s nimi desetkrát (10) silně zatřepete, aby došlo ke smočení celé vnitřní stěny zkumavek krví. Tím se rozpustí antigeny na stěnách zkumavky.

Poznámka: Příliš silné třepání může narušit gel a mohlo by vést k neplatným výsledkům.

6. Po označení štítkem, naplnění a protřepání musí být zkumavky přeneseny do inkubátoru při teplotě $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ do 2 hodin od odběru. Nebudou-li zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubovány při teplotě $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ihned po odběru krve a protřepání, zkumavky před inkubací při teplotě 37°C 10krát (10x) otočte, aby se promíchaly. (Možnosti odběru krve jsou uvedeny na obrázcích 1–3).
7. Zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubujte ve SVISLÉ poloze při teplotě $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ po dobu 16–24 hodin.

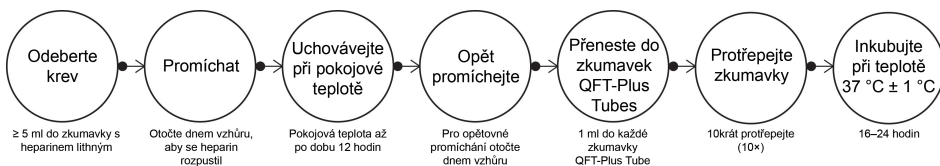
Poznámka: Inkubátor nevyžaduje CO_2 ani zvlhčování.

Krev naberte do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a uchovávejte při pokojové teplotě



Obrázek 1. Možnost odběru krve: Krev naberte přímo do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes a uchovávejte při pokojové teplotě. Celková doba od odběru krve do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubace při teplotě 37 °C ± 1 °C nesmí překročit 16 hodin.

Krev naberte do zkumavky obsahující heparin lithný nebo sodný a uchovávejte při pokojové teplotě



Obrázek 2. Možnost odběru krve: Krev naberte do zkumavky obsahující heparin lithný nebo sodný a uchovávejte při pokojové teplotě. Celková doba od odběru krve do zkumavky obsahující heparin lithný nebo sodný do inkubace při teplotě 37 °C ± 1 °C nesmí překročit 16 hodin.

Krev odeberte do zkumavek obsahujících heparin lithný nebo sodný a uchovávejte při teplotě 2–8 °C.



Obrázek 3. Možnost odběru krve: Krev odeberte do zkumavky obsahujících heparin lithný nebo sodný a uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Celková doba od odběru krve do zkumavek obsahující heparin lithný nebo sodný do inkubace při teplotě 37 °C nesmí překročit 53 hodin.

- Po inkubaci mohou být zkumavky QFT-Plus Blood Collection Tubes uchovány před odstředěním při teplotě mezi 4–27 °C po dobu až 3 dnů.
- Po inkubaci zkumavky odstředějte po dobu 5–15 minut při 2000 až 3000 RCF (g). Gelová zátká oddělí buňky od plazmy. Pokud k tomu nedojde, proveďte opětovné odstředění zkumavek.

Plazmu je možné sbírat bez odstředění, avšak je nutné věnovat větší péči, aby při odstraňování plazmy nedošlo k rozvíření buněk.

- Vzorky plazmy odebírejte pouze pomocí pipety.

Důležité: Po odstředění se před odběrem vyhněte pipetování nahoru a dolů nebo míchání plazmy. Vždy dbejte na to, abyste nenarušili materiál na povrchu gelu.

Vzorky plazmy je možné naplnit přímo z odstředěných zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes buď do destičky QFT-Plus ELISA, anebo do analýzy LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (ref. č. 311010 nebo 311050), nebo do analýzy LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (ref. č. 311090 nebo 311095); dostupnost tohoto produktu v jednotlivých zemích naleznete na webových stránkách www.qiagen.com).

Vzorky plazmy je možné uchovat až po dobu 28 dní při teplotě 2–8 °C, anebo pokud je sebrána, při teplotě nižší než –20 °C po delší dobu.

Likvidace

- S lidskou krví a plazmou zacházejte jako s potenciálně infekční. Dodržujte příslušné pokyny pro zacházení s krví.
- Alikvoty a materiály, které byly v kontaktu s krví nebo krevními produkty, likvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Řešení problémů

Tento návod k řešení problémů může být užitečný při řešení případných potíží. Další informace můžete najít také mezi často kladenými dotazy na stránkách našeho centra technické podpory: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (kontaktní údaje naleznete na webových stránkách www.qiagen.com). Vědci z technické podpory společnosti QIAGEN vždy rádi zodpoví vaše otázky ohledně údajů a/nebo protokolů v této příručce i obecně k technologiím pro přípravu vzorků a jejich analýz (kontaktní údaje naleznete na webových stránkách www.qiagen.com).

Komentáře a návrhy

Nedostatečné naplnění zkumavek pro odběr krve (Blood Collection Tube, BCT)

- | | |
|---|--|
| a. Zkumavka pro odběr krve byla z jehly stáhnuta příliš brzo. | Vzhledem k tomu, že krev do zkumavek o objemu 1 ml pro odběr krve vtéká relativně pomalu, udržujte odběrovou zkumavku na jehle ještě po dobu 2–3 sekund po zjevném naplnění zkumavky. Tím se zajistí odběr správného objemu. |
| b. Hadička není při použití motýlkové jehly naplněna | Jestliže se k odběru krve používá motýlková jehla, je nutné před použitím zkumavek QFT-Plus pro odběr krve použít „odvzdušňovací“ zkumavku, která zajistí naplnění hadičky krví. |
| c. U zkumavek pro odběr krve již uplynulo datum expirace | Zkumavky pro odběr krve musejí být použity do data expirace vytištěného na štítku zkumavky. |

Přeplnění zkumavky pro odběr krve

Zkumavka nemá při odběru krve pokojovou teplotu	Zkumavky pro odběr krve mají mít v době odběru krve pokojovou teplotu 17–25 °C.
---	---

Krevní sraženiny

Nedostatečné míchání	Okamžitě po naplnění zkumavek pro odběr krve je desetkrát (10×) dobře protřepejte tak, aby došlo ke smočení celého vnitřního povrchu zkumavky pro odběr krve krví. Tím se rozpustí antigeny na stěnách zkumavky pro odběr krve.
----------------------	---

Plazma neoddělená gelem

Nedostatečná rychlost nebo doba centrifugace

Sběr plazmy je usnadněn tím, že zkumavky pro odběr vzorků odstředíte po dobu 5–15 minut při 2 000–3 000 RCF (g). Gelová zátka oddělí buňky od plazmy. Pokud k tomu nedojde, je nutné zkumavky pro odběr krve opětovně odstředit.

Narušení gelu

Zkumavky a) Příliš silné protřepávání zkumavek

Ihned po naplnění zkumavek pro odběr krve je desetkrát (10×) dobře protřepejte tak, aby došlo ke smočení celého vnitřního povrchu zkumavky pro odběr krve krví. Tím se rozpustí antigeny na stěnách zkumavky pro odběr krve.

Důležité: Příliš silné třepání může narušit gel a mohlo by vést k neplatným výsledkům.

Symboly

V návodu k použití anebo na obalu a značení jsou uvedeny následující symboly:

Symbol	Název/číslo symbolu	Popis symbolu
 0197	Označení CE / není k dispozici	Označení, kterým výrobce uvádí, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2017/746 a dalších platných harmonizačních právních předpisech Evropské unie, které stanoví jeho připojení*
	Výrobce / 5.1.1	Označuje výrobce zdravotnického prostředku**
	Datum výroby / 5.1.3	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku**
	Datum spotřeby / 5.1.4	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat**
	Kód šarže / 5.1.5	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo dávku identifikovat**
	Katalogové číslo / 5.1.6	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat**
	Sterilizováno pomocí ozařování / 5.2.4	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozařováním**

Symbol	Název/číslo symbolu	Popis symbolu
	Nesterilizujte opakovaně / 5.2.6	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován**
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno a prostudujte si návod k použití / 5.2.8	Označuje, že zdravotnický prostředek nemá být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že si má uživatel přečíst další informace v návodu k použití**
	Systém s jednou sterilní bariérou / 5.2.11	Označuje systém s jednou sterilní bariérou**
	Omezení teploty / 5.3.7	Označuje mezní hodnoty teploty, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit**
	Nepoužívejte opakovaně / 5.4.2	Označuje zdravotnický prostředek určený pouze k jednorázovému použití**
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití / 5.4.3	Označuje požadavek, aby si uživatel přečetl návod k použití**
	Upozornění / 5.4.4	Označuje, že je nutná opatrnost při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je umístěn tento symbol, nebo že aktuální situace vyžaduje obsluhu, pozornost nebo zásah obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům**
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro / 5.5.1	Označuje zdravotnický prostředek určený k použití jako zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro**

Symbol	Název/číslo symbolu	Popis symbolu
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů / 5.5.5	Udává celkový počet testů, které lze s daným zdravotnickým prostředkem provést**
	Jedinečný identifikátor prostředku / 5.7.10	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku**
	Není k dispozici / Není k dispozici	Globální číslo obchodní položky (Global Trade Item Number)
	NENÍ K DISPOZICI / NENÍ K DISPOZICI	Pouze pro použití s analýzou QuantiFERON-TB Gold Plus. Pomůcka k detekci infekce <i>M. tuberculosis</i>
	NENÍ K DISPOZICI / NENÍ K DISPOZICI	Každé balení obsahuje

* Nařízení (EU) 2017/746

** Nařízení: ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky

Kontaktní údaje

Pro technickou podporu a více informací navštivte centrum technické podpory na internetové adrese www.qiagen.com/Support, volejte na telefonní číslo 00800-22-44-6000 nebo kontaktujte jedno z technických servisních oddělení společnosti QIAGEN anebo naše místní distributory (viz zadní strana obalu nebo navštivte webové stránky www.qiagen.com).

Informace o způsobu objednávání

Produkt	Obsah	Kat. č.
Zkumavky pro odběr krve QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 zkumavek (50 Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	622526
Dávkovací balení QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 zkumavek (25 Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 zkumavek (1 Nil, TB1, TB2 a Mitogen / balení), balení 10 kusů	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 zkumavek (50 Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 zkumavek (25 Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 zkumavek (1 Nil, TB1, TB2 a Mitogen / balení), balení 10 kusů	623222
Související produkty		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Sada 2 destiček	622120
Referenční laboratorní balení QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Souprava 20 destiček	622822

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příslušném návodu k použití soupravy QIAGEN. Návod k použití sad QIAGEN jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN či místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Popis
R3, srpen 2021	Katalogová čísla vrácena zpět na původní
R4, březen 2023	Odstraněn oddíl Reference
R5, září 2023	Doplněn nový odkaz na analýzu DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, Zář 2025	Doplněn nový odkaz na analýzu DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus; aktualizace části „Symboly“

Omezená licenční smlouva pro QuantiFERON®-TB Zkumavky pro odběr krve Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento produkt se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto produktem a tímto návodem k použití a pro použití pouze s komponentami dodanými v tomto panelu. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v tomto panelu, společně s kterýmikoliv komponentami, které v tomto panelu obsaženy nejsou, s výjimkou případů popsaných v tomto návodu k použití a dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.qiagen.com. Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tento panel a/nebo jeho použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky vylučuje jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel tohoto panelu souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakékoliv shora zakázané činnosti nebo ji usnadnily. Společnost QIAGEN může prosazovat zákazy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti s panelem a/nebo jeho součástmi.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za nechráněné zákonem.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

