

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Brugsanvisning

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug

Denne brugsanvisning gælder for:

Produktnavn	REF	Σ
QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	622526	50
QuantiFERON®-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	623526	50
QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	622423	25
QuantiFERON®-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	623423	25
QuantiFERON®-TB Gold Plus Single-Patient Pack	622222	10
QuantiFERON®-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	623222	10



0197

www.qiagen.com

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet anvendelse	3
Tilsigtet bruger	3
Beskrivelse og princip	4
Oversigt og forklaring	4
Leverede materialer	5
Kittets indhold	5
Kittets komponenter	7
Påkrævede materialer, der ikke medfølger	8
Yderligere reagenser	8
Advarsler og forholdsregler	9
Sikkerhedsinformation	9
Forholdsregler	10
Opbevaring og håndtering af reagenser	11
Prøveopbevaring og -håndtering	11
Protokol: Blodprøvetagning	12
Tap direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes	13
Blodprøvetagning i et enkelt lithium- eller natriumheparinrør og efterfølgende overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Bortskaffelse	21
Fejlfindingsvejledning	22
Symboler	24
Kontaktoplysninger	27
Bestillingsoplysninger	28
Revisionshistorik for dokumentet	29

Tilsigtet anvendelse

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes er beregnet til prøvetagning, opbevaring, inkubation, stimulering og transport af humant blod.

De er beregnet til brug med QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-analyse eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analyse.

Tilsigtet bruger

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes anvendes i miljøer, hvor en blodprøve indsamles af en uddannet sundhedsperson og behandles i et laboratoriemiljø.

Beskrivelse og princip

Oversigt og forklaring

En oversigt over patogener med tilhørende forklaring kan ses i *Brugsanvisning til QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Leverede materialer

Kittets indhold

Blodprøvetagningsrør		200 rør	100 rør	40 rør
Katalognr.		622526	622423	622222
Antal test/pakke		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (grå hætte, hvid ring)	Nil	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON TB1 Tube (grøn hætte, hvid ring)	TB1	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON TB2 Tube (gul hætte, hvid ring)	TB2	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON Mitogen Tube (lilla hætte, hvid ring)	Mitogen	50 rør	25 rør	10 rør

**Blodprøvetagningsrør til anvendelse i store højder
(High Altitude, HA) (til anvendelse i højder fra
1020 til 1875 meter)**

		200 rør	100 rør	40 rør
Katalognr.		623526	623423	623222
Antal test/pakke		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (grå hætte, gul ring)	Nil	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON HA TB1 Tube (grøn hætte, gul ring)	TB1	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON HA TB2 Tube (gul hætte, gul ring)	TB2	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON HA Mitogen (lilla hætte, gul ring)	Mitogen	50 rør	25 rør	10 rør
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Brugsanvisning</i>		1	1	1

Vigtigt: QFT-Plus Blood Collection Tube(s) er kun til engangsbrug.

Vigtigt: Blodprøvetagningsvolumenen for et rør påvirkes af, hvor højt du befinder dig over havets overflade. Anvend almindelige QFT-Plus Blood Collection Tubes i højder op til 810 m. Brug High Altitude (HA) Blood Collection Tubes i højder fra 1.020 til 1.875 meter. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes anvendes uden for disse højder, eller hvis der aftappes for lidt blod, skal der udtages blod med andre prøvetagningsmetoder som beskrevet nedenfor. De medfølgende blodprøvetagningsrør er kun til brug med QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus- analysen (REF 311010 eller 311050) eller LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus II- analysen (REF 311090 eller 311095); besøg venligst www.qiagen.com for at finde den landespecifikke tilgængelighed af dette produkt, og følgende instruktioner vedrører udelukkende brugen af QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Der er fasttørret antigener på blodprøvetagningsrørenes inderside, så det er væsentligt, at rørenes indhold blandes grundigt med blodet. Hvis blod tappes direkte i QFT-Plus Blood Collection Tubes, skal QFT-Plus Blood Collection Tubes overføres til en 37 °C inkubator så hurtigt som muligt og inden for 16 timer efter prøvetagning. Alternativt kan blod opsamles i et enkelt lithium- eller natriumheparinrør til opbevaring inden overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes og inkubation. Blodprøver indsamlet i lithium- eller natriumheparinrør kan

opbevares i op til 16 timer ved stuetemperatur (17 °C til 25 °C) efterfulgt af overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes, eller blodprøver i lithium- eller natriumheparinrør kan overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes direkte efter afhentning. Blodprøver i lithium- eller natriumheparinrør kan også opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 48 timer før overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Kittets komponenter

Hovedkomponenterne i sættet er forklaret nedenfor.

Tabel 1. Leverede reagenser

Reagens	Aktive indholdsstoffer	Volumen
Reagens	Aktive indholdsstoffer	Volumen
Nil	Heparin	Ikke relevant
TB1	ESAT-6 og CFP-10, heparin	Ikke relevant
TB2	ESAT-6 og CFP-10, heparin	Ikke relevant
Mitogen	phytohemagglutinin (PHA-P), heparin	Ikke relevant

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Yderligere reagenser

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

Advarsler og forholdsregler

Vær opmærksom på, at du muligvis skal undersøge de lokale regler for indberetning af alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. Disse er tilgængelige online i en praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive sikkerhedsdatabladet for hvert QIAGEN-kit og tilhørende komponenter.

- Prøver og præparater er potentielt smitsomme. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Forholdsregler

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Bemærk: QFT-Plus Blood Collections Tube(s) er sterile inden brug.

Hvis du har mistanke om, at QFT-Plus Blood Collection Tubes er blevet beskadiget, eller at steriliseringen er blevet kompromitteret, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken og på etiketterne til samtlige komponenter. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter.

Prøveopbevaring og -håndtering

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes er beregnet til brug med QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analyse (REF 311010 eller 311050) eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analyse (REF 311090 eller 311095). Se den landespecifikke tilgængelighed af dette produkt på www.qiagen.com. Alle prøver skal håndteres som potentielt farlige.

Protokol: Blodprøvetagning

Vigtige anvisninger før start

- Rørene skal have en temperatur på mellem 17-25 °C, når blodet fyldes i dem.
- Det sorte mærke på siden af rørene angiver det validerede område på 0,8-1,2 ml. Hvis blodniveauet i et eller flere af rørene er uden for området for indikatormærket, skal der tages en ny blodprøve. Under- eller overfyldning af rørene uden for området 0,8-1,2 ml kan føre til fejlagtige resultater.
- Hvis der anvendes en "sommerfuglekanyle" til blodprøvetagning, skal der anvendes et "gennemskylningsrør" for at sikre, at slangen fyldes med blod inden brug af QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Brug QFT-Plus Blood Collection Tubes i højder op til 810 meter over havets overflade. Brug HA QFT-Plus Blood Collection Tubes i højder mellem 1.020 og 1.875 meter.
- Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes anvendes i større højder end 810 meter, men ikke mellem 1.020 m og 1.875 m, eller hvis der aftappes for lidt blod, kan brugeren udtage blod ved hjælp af en sprøjte og straks overføre 1 ml blod til hver af de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Af sikkerhedsmæssige årsager gøres dette bedst ved at fjerne sprøjtekanylen under overholdelse af passende sikkerhedsprocedurer, fjerne hæfterne fra de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og tilsætte 1 ml blod til hvert rør (op til midten af det sorte mærke på siden med røretiketten). Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres ved hjælp af dets etiket eller på anden måde, når hæften er fjernet. Sæt hæfterne godt på igen, og bland som beskrevet nedenfor. Alternativt kan blod opsamles i et enkelt generisk blodprøvetagningsrør, der indeholder lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans, og derefter overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanter kan påvirke analysen. Fyld et blodprøvetagningsrør (med et volumen på mindst 5 ml), og bland forsigtigt ved at vende røret flere gange for at opløse

lithiumheparinen eller natriumheparinen. Blodprøvetagningsrør skal opbevares og transporteres ved stuetemperatur (17-25 °C), inden indholdet overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes med henblik på inkubation, som skal påbegyndes inden for 16 timer efter blodprøvetagningen. Hvis blodet er blevet opsamlet i et lithiumheparin- eller natriumheparinrør, skal prøverne blandes jævnt ved at vende dem forsigtigt, før de dispenseres i QFT-Plus Blood Collection Tubes. Dispenseringen skal udføres aseptisk (med brug af passende sikkerhedsprocedurer) ved at fjerne hætteerne fra de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og føje 1 ml blod til hvert af dem (til midten af det sorte mærke på siden af røretiketterne). Sæt hætteerne godt fast på rørene igen, og bland som beskrevet nedenfor.

Opsætning

- Mærk rørene korrekt.

Håndtering af reagenser

- Hvis blodet ikke inkuberes straks efter prøvetagningen, skal brugerne straks gentage blandingen af rørene ved at vende dem på hovedet og op igen 10 gange før inkubering.

Ting, der skal gøres før start

- Sørg for, at hvert QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hæften er fjernet.

Tap direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedure

1. For hver patient opsamles 1 ml blod ved venepunktur direkte i hvert af QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Bemærk: Denne procedure skal udføres af uddannet sundhedspersonale.

Vigtigt: Rørene skal have en temperatur på mellem 17-25 °C, når blodet fyldes i dem.

- a. Eftersom 1 ml rør aftapper blod relativt langsomt, skal røret beholdes på kanylen i 2-3 sekunder, når røret ser ud til at være helt fyldt. Dette sikrer, at det korrekte volumen aftappes.
 - b. Det sorte mærke på siden af rørene angiver det validerede område på 0,8-1,2 ml. Hvis blodniveauet i et eller flere af rørene er uden for området for indikatormærket, skal der tages en ny blodprøve. Under- eller overfyldning af rørene uden for området 0,8-1,2 ml kan føre til fejlagtige resultater.
 - c. Hvis der anvendes en "sommerfuglekanyle" til blodprøvetagning, skal der anvendes et "gennemskylningsrør" for at sikre, at slangen fyldes med blod inden brug af QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - d. Brug QFT-Plus Blood Collection Tubes i højder op til 810 meter over havets overflade. Brug HA QFT-Plus Blood Collection Tubes i højder mellem 1.020 og 1.875 meter.
 - e. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes anvendes i større højder end 810 meter, men ikke mellem 1.020 m og 1.875 m, eller hvis der aftappes for lidt blod, kan brugeren udtage blod ved hjælp af en sprøjte og straks overføre 1 ml blod til hver af de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Af sikkerhedsmæssige årsager gøres dette bedst ved at fjerne sprøjtekanylen under overholdelse af passende sikkerhedsprocedurer, fjerne hættekappen fra de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og tilsætte 1 ml blod til hvert rør (op til midten af det sorte mærke på siden med røretiketten). Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres ved hjælp af dets etiket eller på anden måde, når hættekappen er fjernet. Sæt hættekappen godt på igen, og bland som beskrevet nedenfor.
2. Straks efter påfyldning af rørene skal de rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele indersiden af hvert rør er dækket af blod. Dette opløser antigener på rørets indersider.

Vigtigt: Rørene skal have en temperatur på mellem 17-25 °C, når de rystes. For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.

3. Efter mærkning, fyldning og rystning skal rørene overføres til en 37 °C ± 1 °C inkubator så hurtigt som muligt og inden for 16 timer efter prøvetagning. Før inkubation skal rørene opbevares og transporteres ved stuetemperatur (17-25 °C).

Hvis blodet ikke inkuberes straks efter prøvetagningen, skal brugeren straks gentage blandingen ved at vende rørene 10 gange umiddelbart før inkubation.

4. Inkuber rørene STÅENDE ved 37 °C ± 1 °C i 16-24 timer.

Bemærk: Inkubatoren kræver ikke CO₂ eller fugt.

Blodprøvetagning i et enkelt lithium- eller natriumheparinrør og efterfølgende overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedure

1. Blod kan opsamles i et enkelt blodprøverør indeholdende lithium- eller natriumheparin som antikoagulant og derefter overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanter kan påvirke analysen. Mærk rørene korrekt.

Bemærk: Det anbefales at forsyne røret med etiket med dato og klokkeslæt for blodprøvetagning.

Vigtigt: Blodprøverørene skal have stuetemperatur (17-25 °C) på tidspunktet for blodprøvetagning. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanter kan påvirke analysen.

2. Fyld et blodprøvetagningsrør indeholdende lithiumheparin eller natriumheparin (med et volumen på mindst 5 ml), og bland forsigtigt ved at vende røret flere gange for at opløse heparinen.

Bemærk: Denne procedure skal udføres af en uddannet bioanalytiker.

3. Alternative muligheder mht. opbevaringstid og -temperatur for lithium- eller natriumheparinrør inden overførsel til og inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes kan ses i figur 1-3, Alternative fremgangsmåder ved blodprøvetagning):

Mulighed 1: Opbevaring ved stuetemperatur – Lithium- eller natriumheparinrør Håndtering

Blod, der er opsamlet i lithium- eller natriumheparinrør, må opbevares ved stuetemperatur (17-25 °C) i maksimalt 16 timer fra prøvetagningstidspunktet, inden det overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes med henblik på efterfølgende inkubation.

Mulighed 2: Opbevaring på køl – håndtering af lithium- eller natriumheparinrør

Vigtigt: Trin a-d i fremgangsmåden skal udføres i rækkefølge.

- a. Blod, der er tappet i lithium- eller natriumheparinrør, må opbevares ved stuetemperatur (17-25 °C) i op til 3 timer efter blodprøvetagning.
- b. Blod, der er tappet i lithium- eller natriumheparinrør, må opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 48 timer.
- c. Efter opbevaring i køleskab skal lithium- eller natriumheparinrør opnå stuetemperatur (17-25 °C) før overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. QFT-Plus Blood Collection Tubes med alikvoter skal sættes i den 37 °C varme inkubator inden for 2 timer efter overførslen af blod.

Bemærk: Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke inkuberes ved 37 °C umiddelbart efter overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes og omrystning, skal rørene vendes op og ned 10 gange for at blande indholdet inden inkubation ved 37 °C. Den

samlede tid fra blodtapning til inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes må ikke overstige 53 timer.

4. Overførsel af blodprøve fra et lithium- eller natriumheparinrør til QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Vigtigt: QFT-Plus Blood Collection Tubes skal have stuetemperatur (17-25 °C).

- a. Mærk hvert QFT-Plus Blood Collection Tube behørigt med etiket.

Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres ved hjælp af dets etiket eller på anden måde, når hættten er fjernet. Det anbefales at markere registreret dato og klokkeslæt for blodprøvetagning fra lithium- eller natriumheparinrør på de anvendte QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Prøverne skal være homogent blandet ved at vende dem forsigtigt op og ned før dispensering til QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Dispenseringen skal udføres aseptisk med brug af passende sikkerhedsprocedurer ved at fjerne hættterne fra de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og føje 1 ml blod til hvert af dem. Sæt hættterne godt fast på rørene igen, og bland som beskrevet nedenfor. Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres ved hjælp af dets etiket eller på anden måde, når hættten er fjernet.

Valgfri automatiseret alikvotering

Overførselstrinnet kan udføres automatisk ved hjælp af Hamilton Aliquot STARlet-arbejdsstationen (P/N 173000-303) med hardwarekonfiguration P/N 49000-63 eller Tecan Fluent Mix & Pierce-arbejdsstationen (P/N 30042011) med en 1 ml-protokol eller tilsvarende. Kontakt den lokale QIAGEN-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

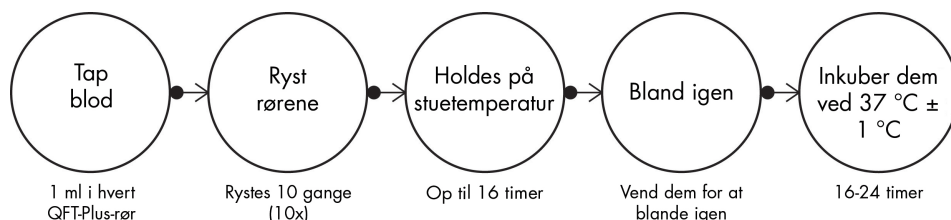
5. Straks efter blodprøvetagning i QFT-Plus Blood Collection Tubes skal indholdet blandes ved at ryste rørene ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele indersiden af hvert rør er dækket af blod. Dette opløser antigener på rørets indersider.

Bemærk: For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.

6. Efter mærkning, påfyldning og omrystning skal rørene overføres til en inkubator ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ inden for 2 timer. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke inkuberes ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ umiddelbart efter blodprøvetagning og omrystning, skal rørene vendes op og ned 10 gange (10x) for at blande indholdet inden inkubation ved 37°C . (Se figur 1-3, Alternative fremgangsmåder ved blodprøvetagning).
7. Inkuber QFT-Plus Blood Collection Tubes STÅENDE ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ i 16-24 timer.

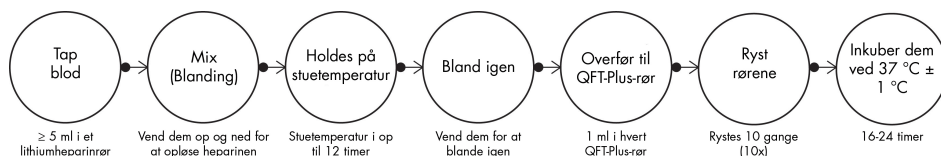
Bemærk: Inkubatoren kræver ikke CO_2 eller fugt.

Tappes ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes og holdes ved stuetemperatur.



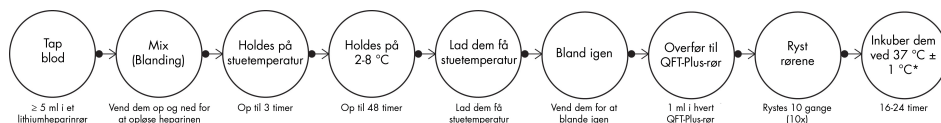
Figur 1. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes og holdes ved stuetemperatur. Den samlede tid fra blodprøvetagning i QFT-Plus Blood Collection Tubes til inkubation ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ må ikke overstige 16 timer.

Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved stuetemperatur.



Figur 2. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved stuetemperatur. Den samlede tid fra blodprøvetagning i lithium- eller natriumheparinrør til inkubation ved 37 °C ± 1 °C må ikke overstige 16 timer.

Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved 2-8 °C



Figur 3. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved 2-8 °C. Den samlede tid fra blodprøvetagning i lithium- eller natriumheparinrør til inkubation ved 37 °C må ikke overstige 53 timer.

8. Efter inkubering kan QFT-Plus Blood Collection Tubes opbevares ved 4-27 °C i op til 3 dage før centrifugering.
9. Efter inkubering skal rørene centrifugeres i 5-15 minutter ved 2000 til 3000 RCF (g). Gelproppen skiller cellerne fra plasmaet. Hvis dette ikke sker, skal rørene centrifugeres igen.

Det er muligt at opsamle plasmaet uden centrifugering, men der kræves her større forsigtighed for at fjerne plasmaet uden at hvirvle cellerne op.

10. Opsaml plasmaprøver udelukkende ved brug af en pipette.

Vigtigt: Efter centrifugering skal det undgås at pipettere op og ned eller på nogen måde blande plasmaet inden opsamling. Pas til enhver tid på ikke at hvirvle materialet på gelens overflade op.

Plasmaprøverne kan overføres direkte fra centrifugerede QFT-Plus Blood Collection Tubes til enten QFT-Plus ELISA-pladen eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analysen (REF 311010 eller 311050) eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analysen (REF 311090 eller 311095). Landespecifik tilgængelighed af dette produkt kan ses på www.qiagen.com.

Plasmaprøver kan opbevares i op til 28 dage ved 2-8 °C eller, hvis de er opsamlet, under -20 °C i længere perioder.

Bortskaffelse

- Håndter humant blod og plasma som potentielt infektiøst. Overhold de relevante retningslinjer for håndtering af blod.
- Bortskaf prøver og materialer, som har været i kontakt med blod eller blodprodukter, i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale miljøbestemmelser.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. Yderligere information kan også fås på siden med ofte stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores center for teknisk support: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (du kan få kontaktoplysninger på www.qiagen.com). Derudover svarer personalet fra QIAGEN Teknisk Service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og/eller protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: Besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Underfyldning af Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|---|---|
| a. Blodprøvetagningsrør fjernet for tidligt fra nålen. | Eftersom 1 ml-blodprøvetagningsrør aftapper blod relativt langsomt, skal blodprøvetagningsrøret beholdes på kanylen i 2-3 sekunder, når blodprøvetagningsrøret ser ud til at være helt fyldt. Dette sikrer, at der aftappes det korrekte volumen. |
| b. Slangen er ikke primet ved brug af en "sommerfuglekanylen" | Hvis der anvendes en "sommerfuglekanylen" til blodprøvetagning, skal der anvendes et "gennemskylningsrør" for at sikre, at slangen fyldes med blod inden brug af QFT-Plus-blodprøvetagningsrørene. |
| c. Blodprøvetagningsrørene er efter deres udløbsdato | Blodprøvetagningsrørene skal bruges inden den udløbsdato, der er trykt på rørets etiket. |

Overfyldning af blodprøvetagningsrør

- | | |
|--|---|
| Røret har ikke stuetemperatur ved blodprøvetagningen | Blodprøvetagningsrørene skal have stuetemperatur på 17-25 °C, når blodet indsamles. |
|--|---|

Blodkoagulation

- | | |
|-------------------------|---|
| Utilstrækkelig blanding | Straks efter blodprøvetagning skal blodprøvetagningsrørene rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele overfladen af hvert blodprøvetagningsrør er dækket af blod. Dette opløser antigener på blodprøvetagningsrørenes indersider. |
|-------------------------|---|

Plasma ikke separeret med gel

Utilstrækkelig centrifugeringshastighed eller -tid

Plasmaet opsamles nemmere, hvis blodprøvetagningsrørene centrifugeres i 5-15 minutter ved 2.000-3.000 RCF (g). Gelproppen skiller cellerne fra plasmaet. Hvis dette ikke sker, skal blodprøvetagningsrørene centrifugeres igen.

Gel-forstyrrelse

Rør a) Rørene er rystet for kraftigt

Straks efter blodprøvetagning skal blodprøvetagningsrørene rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele overfladen af hvert blodprøvetagningsrør er dækket af blod. Dette opløser antigener på blodprøvetagningsrørenes indersider.

Vigtigt: For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsanvisningen eller på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboltitel/nummer	Symbolbeskrivelse
 0197	CE-mærke / Ikke relevant	Mærkning, hvormed en fabrikant angiver, at en anordning er i overensstemmelse med de gældende krav i forordning (EU) 2017/746 og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning, der indeholder bestemmelser om anbringelse heraf*
	Producent / 5.1.1	Angiver producent af medicinsk udstyr**
	Produktionsdato / 5.1.3	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet**
	Anvendes inden / 5.1.4	Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes**
	Batchkode / 5.1.5	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres**
	Katalognummer / 5.1.6	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres**
	Steriliseret ved bestråling / 5.2.4	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling**

Symbol	Symboltitel/nummer	Symbolbeskrivelse
	Må ikke gensteriliseres / 5.2.6	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres**
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / 5.2.8	Angiver, at det er et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør konsultere brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger**
	Enkelt sterilt barriersystem / 5.2.11	Angiver et enkelt sterilt barriersystem**
	Temperaturgrænse / 5.3.7	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for**
	Må ikke genbruges / 5.4.2	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug**
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning / 5.4.3	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen**
	Forsigtig / 5.4.4	Angiver, at forsigtighed er nødvendig, når enheden eller betjeningselementet betjenes tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling fra operatøren for at undgå uønskede konsekvenser.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / 5.5.1	Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt som et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Symbol	Symboltitel/nummer	Symbolbeskrivelse
	Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests / 5.5.5	Angiver det samlede antal tests, der kan udføres med det medicinske udstyr**
	Entydig instrumentidentifikator / 5.7.10	Angiver en enhed, der indeholder entydige instrumentidentifikationsoplysninger**
	Ikke relevant / Ikke relevant	Globalt handelsvarenummer
	Ikke relevant / Ikke relevant	Kun til brug med QuantiFERON-TB Gold Plus-analyse. Et hjælpemiddel til påvisning af <i>M. tuberculosis</i> -infektion.
	Ikke relevant / Ikke relevant	Hver pakke indeholder

* Forordning (EU) 2017/746

** Forordning: ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Bestillingsoplysninger

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 rør (50 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 rør (25 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 rør (1 Nil, TB1, TB2 og Mitogen/pakke), pakke med 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 rør (50 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 rør (25 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 rør (1 Nil, TB1, TB2 og Mitogen/pakke), pakke med 10	623222
Relaterede produkter		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2-pladekit	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20-pladekit	622822

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i brugsanvisningen til det aktuelle QIAGEN-kit. QIAGEN kit-brugsanvisninger kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R3, august 2021	Katalognumrene er blevet ændret til de oprindelige
R4, marts 2023	Afsnittet Referencer er blevet slettet
R5, september 2023	Tilføjet ny DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analysereference
Rev. 06, September 2025	Tilføjet ny DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analysereference; opdateret afsnittet om symboler

Begrænset licensaftale for QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes-kit

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med de protokoller, der følger med produktet, og denne brugsanvisning og kun sammen med de komponenter, der er inkluderet i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel sammen med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

