



Αναθ. 06, Σεπτέμβριος 2025

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Οδηγίες χρήσης

IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση
Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για:

Όνομα προϊόντος	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

CE 0197



www.qiagen.com



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση	3
Προβλεπόμενοι χρήστες	3
Περιγραφή και αρχή λειτουργίας	4
Σύνοψη και επεξήγηση	4
Υλικά που παρέχονται	5
Περιεχόμενα του κιτ	5
Συστατικά του κιτ	7
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	8
Πρόσθετα αντιδραστήρια	8
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	9
Πληροφορίες για την ασφάλεια	9
Προφυλάξεις	10
Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων	11
Φύλαξη και χειρισμός δοκιμών	11
Πρωτόκολλο: Αιμοληψία	12
Απευθείας συλλογή σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Αιμοληψία σε σωληνάριο με λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη και, στη συνέχεια, μεταφορά σε QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Απόρριψη	23
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων	24
Σύμβολα	26
Στοιχεία επικοινωνίας	29
Πληροφορίες παραγγελιών	30
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	32

Προβλεπόμενη χρήση

Τα QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes προορίζονται για τη συλλογή, φύλαξη, επώαση, διέγερση και μεταφορά ανθρώπινου αίματος.

Για χρήση με QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, προσδιορισμό LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus ή προσδιορισμό LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Τα σωληνάρια αιμοληψίας QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes χρησιμοποιούνται σε εγκαταστάσεις όπου ένα δείγμα αίματος λαμβάνεται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας και υποβάλλεται σε επεξεργασία σε εργαστηριακό περιβάλλον.

Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Σύνοψη και επεξήγηση

Για σύνοψη και επεξήγηση σχετικά με παθογόνα, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης του QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του kit

Σωληνάρια αιμοληψίας		200 σωληνάρια	100 σωληνάρια	40 σωληνάρια
Αρ. καταλόγου		622526	622423	622222
Αριθμός αναλύσεων/συσκευασία		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (γκρίζο πώμα, λευκός δακτύλιος)	Nil	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια
QuantiFERON TB1 Tube (πράσινο πώμα, λευκός δακτύλιος)	TB1	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια
QuantiFERON TB2 Tube (κίτρινο πώμα, λευκός δακτύλιος)	TB2	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια
QuantiFERON Mitogen Tube (μωβ πώμα, λευκός δακτύλιος)	Mitogen	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια

Σωληνάρια αιμοληψίας για μεγάλο
υψόμετρο (High Altitude, HA)
(για χρήση σε υψόμετρο μεταξύ
1.020 και 1.875 m)

		200 σωληνάρια	100 σωληνάρια	40 σωληνάρια
Αρ. καταλόγου		623526	623423	623222
Αριθμός αναλύσεων/συσκευασία		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (γκρίζο πώμα, κίτρινος δακτύλιος)	Nil	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια
QuantiFERON HA TB1 Tube (πράσινο πώμα, λευκός δακτύλιος)	TB1	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια
QuantiFERON HA TB2 Tube (κίτρινο πώμα, κίτρινος δακτύλιος)	TB2	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια
QuantiFERON HA Mitogen (μωβ πώμα, κίτρινος δακτύλιος)	Mitogen	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια	10 σωληνάρια
QFT-Plus Blood Collection Tubes Οδηγίες χρήσης		1	1	1

Σημαντικό: Τα σωληνάρια αιμοληψίας QFT-Plus Blood Collection Tube(s) είναι για μία μόνο χρήση.

Σημαντικό: Το υψόμετρο επηρεάζει τον όγκο αιμοληψίας ενός σωληναρίου. Χρησιμοποιείτε τα τυπικά σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο μεταξύ του επιπέδου της θάλασσας και των 810 m. Χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια για μεγάλο υψόμετρο (HA) σε υψόμετρο μεταξύ των 1.020 m και των 1.875 m. Εάν τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes χρησιμοποιηθούν εκτός αυτού του υψομετρικού εύρους ή αν ο όγκος αίματος που λήφθηκε είναι μικρός, συλλέξτε το αίμα με τους εναλλακτικούς τρόπους συλλογής που περιγράφονται παρακάτω. Τα παρεχόμενα σωληνάρια αιμοληψίας προορίζονται για χρήση μόνο με τον προσδιορισμό QFT- Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ή 311050) ή LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ή 311095). Επισκεφτείτε τη σελίδα www.qiagen.com για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανά χώρα, και οι παρακάτω οδηγίες αφορούν αποκλειστικά τη χρήση των σωληναρίων QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Στο εσωτερικό τοίχωμα των σωληναρίων αιμοληψίας υπάρχουν αποξηραμένα αντιγόνα, και συνεπώς το περιεχόμενο των σωληναρίων πρέπει να αναμιγνύεται σχολαστικά με το αίμα. Για αίμα που συλλέγεται απευθείας στο σωληνάριο QFT-Plus Blood Collection Tubes, το QFT-Plus Blood Collection Tubes πρέπει να τοποθετηθεί σε επωαστήρα στους 37 °C το συντομότερο δυνατόν, εντός 16 ωρών από την αιμοληψία. Εναλλακτικά, το αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε ένα σωληνάριο με λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη για αποθήκευση προτού μεταφερθεί στο QFT-Plus Blood Collection Tubes και επωαστεί. Τα δοκίμια αίματος που συλλέγονται σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μπορούν να αποθηκευτούν για έως και 16 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (17 °C έως 25 °C) και, στη συνέχεια, να μεταφερθούν σε QFT-Plus Blood Collection Tubes. Εναλλακτικά, τα δοκίμια αίματος που συλλέγονται σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μπορούν να μεταφερθούν σε QFT-Plus Blood Collection Tubes απευθείας μετά τη συλλογή. Τα δοκίμια αίματος σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μπορούν επίσης να αποθηκευτούν στους 2 °C έως 8 °C για έως και 48 ώρες πριν από τη μεταφορά σε QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Συστατικά του κιτ

Τα κύρια συστατικά του κιτ περιγράφονται παρακάτω.

Πίνακας 1. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Αντιδραστήριο	Δραστικά συστατικά	Όγκος
Αντιδραστήριο	Δραστικά συστατικά	Όγκος
Nil	Ηπαρίνη	Δ/Υ
TB1	ESAT-6 και CFP-10, Ηπαρίνη	Δ/Υ
TB2	ESAT-6 και CFP-10, Ηπαρίνη	Δ/Υ
Mitogen	φυτοαιμοσυγκολλητίνη (PHA-P), Ηπαρίνη	Δ/Υ

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Πρόσθετα αντιδραστήρια

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λαμβάνετε υπόψη ότι ενδέχεται να απαιτηθεί να συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών περιστατικών που συνέβησαν σε σχέση με τη συσκευή προς τον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και προς τη ρυθμιστική αρχή του τόπου όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (safety data sheets, SDS). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε μορφή εύχρηστου και συμπιεσμένου PDF, στην ιστοσελίδα www.qiagen.com/safety, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε κιτ της QIAGEN, καθώς και για τα εξαρτήματά του.

- Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας.

Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά +1 703-527-3887

Προφυλάξεις

Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.

Σημείωση: Τα σωληνάρια αιμοληψίας QFT-Plus Blood Collections Tube(s) είναι στείρα πριν από τη χρήση.

Εάν υποψιάζεστε ότι τα σωληνάρια αιμοληψίας QFT-Plus Blood Collection Tube(s) έχουν υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί η στείροτητά τους, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN.

Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων

Πρέπει να δίδεται προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στο κουτί και τις ετικέτες όλων των εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή δεν έχουν ληφθεί τα σωστά μέτρα αποθήκευσης.

Φύλαξη και χειρισμός δοκιμών

Τα σωληνάρια αιμοληψίας QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes προορίζονται για χρήση με τον προσδιορισμό QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ή 311050) ή LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ή 311095). Επισκεφτείτε τη σελίδα www.qiagen.com για να δείτε τη διαθεσιμότητα ανά χώρα. Όλα τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά επικίνδυνα.

Πρωτόκολλο: Αιμοληψία

Σημαντικές πληροφορίες πριν από την έναρξη

- Κατά τη στιγμή της πλήρωσης με αίμα, τα σωληνάρια θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία 17–25 °C.
- Το μαύρο σημάδι στο πλάι των σωληναρίων υποδεικνύει το επικυρωμένο εύρος των 0,8–1,2 mL. Εάν το επίπεδο αίματος σε κάποιο σωληνάριο είναι εκτός του εύρους που υποδεικνύει η ένδειξη, λάβετε νέο δείγμα αίματος. Η υποπλήρωση ή η υπερπλήρωση των σωληναρίων εκτός του εύρους των 0,8–1,2 mL ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα τύπου πεταλούδας για την αιμοληψία, χρησιμοποιήστε ένα σωληνάριο εκκαθάρισης ώστε να διασφαλιστεί ότι η σωλήνωση έχει γεμίσει με αίμα προτού χρησιμοποιήσετε το QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Χρησιμοποιείτε το QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο έως και 810 m πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας. Χρησιμοποιείτε τα HA QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο μεταξύ 1.020 και 1.875 m.
- Εάν χρησιμοποιείτε τα QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο μεγαλύτερο από τα 810 m, όχι όμως μεταξύ 1.020 m και 1.875 m ή αν ο όγκος αίματος που λήφθηκε είναι μικρός, μπορείτε να συλλέξετε αίμα με μια σύριγγα και να μεταφέρετε αμέσως 1 mL αίματος σε καθένα από τα 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Για λόγους ασφάλειας, ο καλύτερος τρόπος να το κάνετε αυτό είναι να αφαιρέσετε τη βελόνα της σύριγγας, σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες ασφάλειας, να αφαιρέσετε τα πώματα από τα 4 σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes και να προσθέσετε 1 mL αίματος σε κάθε σωληνάριο (μέχρι το κέντρο της μαύρης ένδειξης στο πλάι της ετικέτας του σωληναρίου). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα με ασφάλεια και αναμείξτε τα όπως περιγράφεται

παρακάτω. Εναλλακτικά, αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε ένα κοινό σωληνάριο με λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό και κατόπιν να μεταφερθεί στα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό αίματος, καθώς τα άλλα αντιπηκτικά επηρεάζουν τον προσδιορισμό. Γεμίστε ένα σωληνάριο αιμοληψίας (ελάχιστος όγκος 5 mL) και ανακινήστε προσεκτικά αναστρέφοντας το σωληνάριο αρκετές φορές ώστε να διαλυθεί η λιθιούχος ηπαρίνη ή η νατριούχος ηπαρίνη. Τα σωληνάρια αιμοληψίας θα πρέπει να φυλάσσονται και να μεταφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C) πριν από τη μεταφορά στα QFT-Plus Blood Collection Tubes για την επώαση, η οποία πρέπει να ξεκινήσει εντός 16 ωρών από την αιμοληψία. Εάν το αίμα έχει συλλεχθεί σε σωληνάριο με λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη, τα δείγματα πρέπει να αναμειχθούν ομοιόμορφα με προσεκτική αναστροφή προτού διανεμηθούν σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes. Πραγματοποιήστε τη μεταφορά με άσηπτη τεχνική (σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες ασφάλειας) αφαιρώντας τα πώματα από τα 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes και προσθέτοντας 1 mL αίματος σε καθένα από αυτά (μέχρι το κέντρο της μαύρης ένδειξης στο πλάι της ετικέτας του σωληναρίου). Τοποθετήστε ξανά τα πώματα των σωληναρίων με ασφάλεια και αναμείξτε τα όπως περιγράφεται παρακάτω.

Ρύθμιση

- Επιστημάνετε κατάλληλα τα σωληνάρια.

Χειρισμός αντιδραστηρίων

- Εάν το αίμα δεν επωαστεί αμέσως μετά τη συλλογή, οι χρήστες πρέπει να επαναλάβουν αμέσως την ανάμειξη των σωληναρίων με αναστροφή τους 10 φορές, πριν από την επώαση.

Απαραίτητες ενέργειες πριν από την έναρξη

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα.

Απευθείας συλλογή σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes

Διαδικασία

1. Για κάθε ασθενή, συλλέξτε μέσω φλεβοκέντησης 1 mL αίματος απευθείας σε καθένα από τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Σημείωση: Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Σημαντικό: Κατά τη στιγμή της πλήρωσης με αίμα, τα σωληνάρια θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία 17–25 °C.

- a. Επειδή τα σωληνάρια του 1 mL αναρροφούν το αίμα σχετικά αργά, αφήστε το σωληνάριο πάνω στη βελόνα για 2–3 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που το σωληνάριο θα φαίνεται να έχει γεμίσει. Έτσι, θα βεβαιωθείτε ότι θα ληφθεί ο σωστός όγκος.
- b. Το μαύρο σημάδι στο πλάι των σωληναρίων υποδεικνύει το επικυρωμένο εύρος των 0,8–1,2 mL. Εάν το επίπεδο αίματος σε κάποιο σωληνάριο είναι εκτός του εύρους που υποδεικνύει η ένδειξη, λάβετε νέο δείγμα αίματος. Η υποπλήρωση ή η υπερπλήρωση των σωληναρίων εκτός του εύρους των 0,8–1,2 mL ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

- c. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα τύπου πεταλούδας για την αιμοληψία, χρησιμοποιήστε ένα σωληνάριο εκκαθάρισης ώστε να διασφαλιστεί ότι η σωλήνωση έχει γεμίσει με αίμα προτού χρησιμοποιήσετε το QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - d. Χρησιμοποιείτε το QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο έως και 810 m πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας. Χρησιμοποιείτε τα HA QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο μεταξύ 1.020 και 1.875 m.
 - e. Εάν χρησιμοποιείτε τα QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο μεγαλύτερο από τα 810 m, όχι όμως μεταξύ 1.020 m και 1.875 m ή αν ο όγκος αίματος που λήφθηκε είναι μικρός, μπορείτε να συλλέξετε αίμα με μια σύριγγα και να μεταφέρετε αμέσως 1 mL αίματος σε καθένα από τα 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Για λόγους ασφάλειας, ο καλύτερος τρόπος να το κάνετε αυτό είναι να αφαιρέσετε τη βελόνα της σύριγγας, σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες ασφάλειας, να αφαιρέσετε τα πώματα από τα 4 σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes και να προσθέσετε 1 mL αίματος σε κάθε σωληνάριο (μέχρι το κέντρο της μαύρης ένδειξης στο πλάι της ετικέτας του σωληναρίου). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα με ασφάλεια και αναμείξτε τα όπως περιγράφεται παρακάτω.
2. Αμέσως μόλις γεμίσετε τα σωληνάρια, ανακινήστε τα δέκα (10) φορές αρκετά έντονα ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου έχει καλυφθεί με αίμα. Έτσι θα διαλυθούν τα αντιγόνα που βρίσκονται στα τοιχώματα των σωληναρίων.

Σημαντικό: Κατά την ανακίνηση, τα σωληνάρια πρέπει να είναι σε θερμοκρασία 17–25 °C. Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίνοντα αποτελέσματα.

3. Μετά την επισήμανση, την πλήρωση και την ανακίνηση, τα σωληνάρια πρέπει να τοποθετηθούν σε επωαστήρα στους $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ το συντομότερο δυνατόν και εντός 16 ωρών από τη συλλογή. Πριν από την επώαση, φυλάξτε και μεταφέρετε τα σωληνάρια σε θερμοκρασία δωματίου ($17\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Εάν το αίμα δεν επωαστεί αμέσως μετά τη συλλογή, οι χρήστες πρέπει να επαναλάβουν αμέσως την ανάμειξη των σωληναρίων με αναστροφή τους 10 φορές, ακριβώς πριν από την επώαση.

4. Επώαστε τα σωληνάρια σε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ θέση, στους $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, για 16 έως 24 ώρες.

Σημείωση: Για την επώαση δεν απαιτείται ούτε CO_2 ούτε υγρανση.

Αιμοληψία σε σωληνάριο με λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη και, στη συνέχεια, μεταφορά σε QFT-Plus Blood Collection Tubes

Διαδικασία

1. Το αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε ένα σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό και κατόπιν να μεταφερθεί σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό αίματος, καθώς τα άλλα αντιπηκτικά επηρεάζουν τον προσδιορισμό. Επισημάνετε κατάλληλα τα σωληνάρια.

Σημείωση: Συνιστάται να επισημαίνετε το σωληνάριο με την ώρα και την ημερομηνία της αιμοληψίας.

Σημαντικό: Κατά τον χρόνο της αιμοληψίας, τα σωληνάρια αιμοληψίας θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου ($17\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$). Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό αίματος, καθώς τα άλλα αντιπηκτικά επηρεάζουν τον προσδιορισμό.

2. Γεμίστε ένα σωληνάριο αιμοληψίας με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη (ελάχιστος όγκος 5 mL) και αναμείξτε προσεκτικά αναστρέφοντας το σωληνάριο αρκετές φορές ώστε να διαλυθεί η ηπαρίνη.

Σημείωση: Αυτή η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο αιμολήπτη.

3. Τηρείτε τις επιλογές χρόνου και θερμοκρασίας για τα σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη πριν από τη μεταφορά και την επώαση σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes, βλ. Εικόνες 1-3 Επιλογές αιμοληψίας:

Επιλογή 1: Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου – Χειρισμός σωληναρίου με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη

Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C) το πολύ για 16 ώρες μετά τη συλλογή και πριν από τη μεταφορά στα QFT-Plus Blood Collection Tubes και την επακόλουθη επώασή του.

Επιλογή 2: Σε ψυγείο – Χειρισμός σωληναρίου με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη

Σημαντικό: Τα βήματα α έως δ της διαδικασίας πρέπει να τηρούνται σε ακολουθία.

- a. Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C) για έως και 3 ώρες μετά την αιμοληψία.
- b. Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μπορεί να ψυχθεί (2–8 °C) για έως και 48 ώρες.
- c. Μετά την ψύξη, το σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη πρέπει να εξισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C) πριν από τη μεταφορά σε QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Τα κλάσματα QFT-Plus Blood Collection Tubes θα πρέπει να τοποθετηθούν στον επωαστήρα 37 °C εντός 2 ωρών από τη μεταφορά του αίματος.

Σημείωση: Εάν τα QFT-Plus Blood Collection Tubes δεν επωαστούν στους 37 °C αμέσως μετά τη μεταφορά σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes και την ανακίνηση, αναστρέψτε τα σωληνάρια για να αναμειχθείτε 10 φορές πριν από την επώαση στους 37 °C. Ο συνολικός χρόνος από τη συλλογή αίματος μέχρι την επώαση σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 53 ώρες.

4. Μεταφορά δοκιμίου αίματος από σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Σημαντικό: Τα QFT- Plus Blood Collection Tubes πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C).

- a. Επισημάνετε καταλλήλως κάθε σωληνάριο QFT-Plus Blood Collection Tube.

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα. Συνιστάται να μεταφέρετε την καταγεγραμμένη ώρα και ημερομηνία αιμοληψίας από τα σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη στα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Τα δείγματα πρέπει να αναμειχθούν ομοιόμορφα με προσεκτική αναστροφή προτού διανεμηθούν στα σωληνάρια αιμοληψίας QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Η διανομή θα πρέπει να γίνει με άσηπτη τεχνική, σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες ασφάλειας, με αφαίρεση των πωμάτων από τα 4 σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes και προσθήκη 1 mL αίματος σε κάθε σωληνάριο. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα των σωληναρίων με ασφάλεια και αναμειξτε τα όπως περιγράφεται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα.

Προαιρετική αυτοματοποιημένη κλασματοποίηση

Το βήμα μεταφοράς μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα μέσω του σταθμού εργασίας Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) με διαμόρφωση υλικού P/N 49000-63 ή του σταθμού εργασίας Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) με χρήση πρωτοκόλλου 1 mL ή ισοδύναμου. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της QIAGEN.

5. Αναμείξτε τα σωληνάρια αμέσως μόλις γεμίσετε τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes, ανακινώντας τα δέκα (10) φορές αρκετά έντονα ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου έχει καλυφθεί με αίμα, αλλά όχι εντονότερα από αυτό. Έτσι θα διαλυθούν τα αντιγόνα που βρίσκονται στα τοιχώματα των σωληναρίων.

Σημείωση: Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίνοντα αποτελέσματα.

6. Μετά την επισήμανση, την πλήρωση και την ανακίνηση, τα σωληνάρια πρέπει να τοποθετηθούν σε επωαστήρα στους $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ εντός 2 ωρών. Εάν τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes δεν επωαστούν στους $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ αμέσως μετά την αιμοληψία και την ανακίνηση, αναστρέψτε τα σωληνάρια για να αναμείξετε 10 φορές (10x) πριν από την επώαση στους 37°C . (Βλ. Εικόνες 1–3 για επιλογές αιμοληψίας).
7. Επώαστε τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes σε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ θέση, στους $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, για 16–24 ώρες.

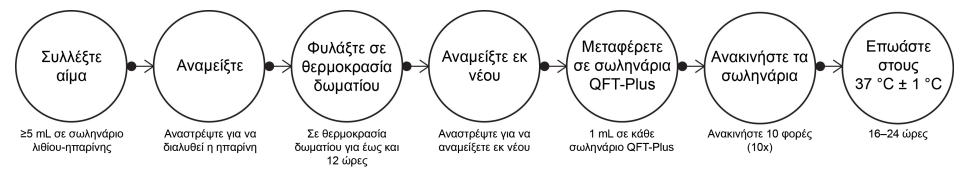
Σημείωση: Για την επώαση δεν απαιτείται ούτε CO_2 ούτε υγρανση.

Συλλογή στο QFT-Plus Blood Collection Tubes και φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου



Εικόνα 1. Επιλογή αιμοληψίας: Συλλέξτε απευθείας αίμα σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes και φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου. Ο συνολικός χρόνος από τη συλλογή αίματος σε σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes μέχρι την επώαση στους 37 °C ± 1 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 16 ώρες.

Συλλογή αίματος σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου



Εικόνα 2. Επιλογή αιμοληψίας: Συλλέξτε αίμα σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου. Ο συνολικός χρόνος από τη συλλογή αίματος σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μέχρι την επώαση στους 37 °C ± 1 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 16 ώρες.

Συλλογή αίματος σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και φύλαξη στους 2–8 °C



Εικόνα 3. Επιλογή αιμοληψίας: Συλλέξτε αίμα σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και φυλάξτε στους 2–8 °C. Ο συνολικός χρόνος από τη συλλογή αίματος σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μέχρι την επώαση στους 37 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 53 ώρες.

- Μετά την επώαση, τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία 4–27 °C για έως 3 ημέρες πριν από τη φυγοκέντρωση.
- Μετά την επώαση, φυγοκεντρίστε τα σωληνάρια επί 5–15 λεπτά με ταχύτητα 2.000 έως 3.000 RCF (g). Το βύσμα γέλης θα διαχωρίσει τα κύτταρα από το πλάσμα. Εάν αυτό δεν συμβεί, φυγοκεντρίστε ξανά τα σωληνάρια.

Το πλάσμα μπορεί να συλλεχθεί και χωρίς φυγοκέντρωση, όμως αυτό απαιτεί αυξημένη προσοχή ώστε να αφαιρεθεί το πλάσμα χωρίς να διαταραχθούν τα κύτταρα.

- Συλλέγετε τα δείγματα πλάσματος αποκλειστικά με τη χρήση πιπέτας.

Σημαντικό: Μετά τη φυγοκέντρωση, αποφύγετε την παλινδρόμηση του υγρού κατά τη διανομή με πιπέτα και γενικά την ανάδευση του πλάσματος κατ' οποιονδήποτε τρόπο πριν από τη συλλογή. Να φροντίζετε πάντοτε να μη διαταράσσετε το υλικό που βρίσκεται στην επιφάνεια της γέλης.

Τα δείγματα πλάσματος μπορούν να φορτωθούν απευθείας από τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes που υποβλήθηκαν σε φυγοκέντριση είτε στην πλάκα QFT-Plus ELISA είτε στον προσδιορισμό LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ή 311050) ή LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ή 311095). Επισκεφτείτε τη σελίδα www.qiagen.com για να δείτε τη διαθεσιμότητα αυτού του προϊόντος ανά χώρα.

Τα δείγματα πλάσματος μπορούν να φυλαχθούν έως και για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2–8 °C ή σε θερμοκρασία μικρότερη των –20 °C για παρατεταμένη χρονική περίοδο εφόσον έχει συλλεχθεί το πλάσμα.

Απόρριψη

- Να χειρίζεστε το ανθρώπινο αίμα και πλάσμα ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Να τηρείτε τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες περί χειρισμού δειγμάτων αίματος.
- Απορρίψτε τα δείγματα και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με αίμα ή παράγωγα αίματος όπως προβλέπουν οι διεθνείς, κρατικοί και τοπικοί κανονισμοί.

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων μπορεί να σας βοηθήσει στην επίλυση οποιωνδήποτε προβλημάτων που ενδεχομένως προκύψουν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σελίδα Frequently Asked Questions (Συχνές ερωτήσεις) του Κέντρου Τεχνικής Υποστήριξης της εταιρείας μας: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (για στοιχεία επικοινωνίας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com). Οι επιστήμονες των τμημάτων Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN είναι πάντοτε πρόθυμοι να απαντήσουν σε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες ή/και τα πρωτόκολλα που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο ή τις τεχνολογίες προετοιμασίας δειγμάτων και προσδιορισμού (για στοιχεία επικοινωνίας, επισκεφτείτε τη σελίδα www.qiagen.com).

Παρατηρήσεις και προτάσεις

Ελλιπής πλήρωση των σωληναρίων αιμοληψίας (Blood Collection Tubes, BCT)

- | | |
|--|---|
| a. Το σωληνάριο αιμοληψίας αφαιρέθηκε από τη βελόνα πολύ νωρίς. | Επειδή τα σωληνάρια αιμοληψίας του 1 mL αναρροφούν το αίμα σχετικά αργά, αφήστε το σωληνάριο αιμοληψίας πάνω στη βελόνα για 2–3 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που το σωληνάριο αιμοληψίας θα φαίνεται να έχει γεμίσει. Έτσι θα βεβαιωθείτε ότι θα ληφθεί ο σωστός όγκος. |
| b. Δεν αφαιρέθηκε ο αέρας από τη σωλήνωση κατά τη χρήση βελόνας τύπου πεταλούδας | Εάν χρησιμοποιείται βελόνα τύπου πεταλούδας για την αιμοληψία, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σωληνάριο εκκαθάρισης ώστε να διασφαλιστεί ότι η σωλήνωση έχει γεμίσει με αίμα προτού χρησιμοποιηθεί το σωληνάριο αιμοληψίας QFT-Plus. |
| c. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των σωληναρίων αιμοληψίας | Τα σωληνάρια αιμοληψίας πρέπει να χρησιμοποιούνται έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα των σωληναρίων. |

Παρατηρήσεις και προτάσεις

Υπερπλήρωση των σωληναρίων αιμοληψίας

Το σωληνάριο δεν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου κατά την αιμοληψία

Κατά τη στιγμή αιμοληψίας, τα σωληνάρια αιμοληψίας θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου 17–25 °C.

Θρόμβοι αίματος

Ανεπαρκής ανάμειξη

Αμέσως μόλις γεμίσετε τα σωληνάρια αιμοληψίας, ανακινήστε τα δέκα (10) φορές αρκετά έντονα ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου αιμοληψίας έχει καλυφθεί με αίμα. Έτσι θα διαλυθούν τα αντιγόνα στα τοιχώματα των σωληναρίων αιμοληψίας.

Το πλάσμα δεν έχει διαχωριστεί από τη γέλη

Ανεπαρκής ταχύτητα ή χρόνος φυγοκέντρισης

Η συλλογή του πλάσματος διευκολύνεται με φυγοκέντρωση των σωληναρίων αιμοληψίας επί 5-15 λεπτά με ταχύτητα 2.000–3.000 RCF (g). Το βύσμα γέλης θα διαχωρίσει τα κύτταρα από το πλάσμα. Εάν δεν συμβεί αυτό, τα σωληνάρια αιμοληψίας πρέπει να φυγοκεντριστούν ξανά.

Αποδιοργάνωση της γέλης

Σωληνάρια α) Τα σωληνάρια ανακινήθηκαν υπερβολικά έντονα

Αμέσως μόλις γεμίσετε τα σωληνάρια αιμοληψίας, ανακινήστε τα δέκα (10) φορές αρκετά έντονα ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου αιμοληψίας έχει καλυφθεί με αίμα. Έτσι θα διαλυθούν τα αντιγόνα στα τοιχώματα των σωληναρίων αιμοληψίας.

Σημαντικό: Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίνοντα αποτελέσματα.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου/Αριθμός	Περιγραφή συμβόλου
 0197	Σήμανση CE / Δ/Υ	Σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) υπ' αριθ. 2017/746 και κάθε άλλη ισχύουσα νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης που προβλέπει την τοποθέτησή του*
	Κατασκευαστής / 5.1.1	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**
	Ημερομηνία κατασκευής / 5.1.3	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**
	Ημερομηνία λήξης / 5.1.4	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται**
	Κωδικός παρτίδας / 5.1.5	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της δέσμης ή της παρτίδας**
	Αριθμός καταλόγου / 5.1.6	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου/Αριθμός	Περιγραφή συμβόλου
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / 5.2.4	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία**
	Μην επαναποστειρώνετε / 5.2.6	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί**
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 5.2.8	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις Οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες**
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού / 5.2.11	Υποδεικνύει σύστημα μονού στείρου φραγμού**
	Όριο θερμοκρασίας / 5.3.7	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν**
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν / 5.4.2	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση**
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / 5.4.3	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης**
	Προσοχή / 5.4.4	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του προϊόντος ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την επίγνωση ή την ενέργεια του χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών**

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου/Αριθμός	Περιγραφή συμβόλου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν / 5.5.1	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση ως in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν**
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / 5.5.5	Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό εξετάσεων που μπορούν να διεξαχθούν με το ιατροτεχνολογικό προϊόν**
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / 5.7.10	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με το μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος**
	Δ/Υ / Δ/Υ	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας
	Δ/Υ / Δ/Υ	Για χρήση μόνο με τον προσδιορισμό QuantiFERON-TB Gold Plus. Βοήθημα για την ανίχνευση λοίμωξης από <i>M. tuberculosis</i>
	Δ/Υ / Δ/Υ	Κάθε συσκευασία περιέχει

* Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746

** Κανονισμός: ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική υποστήριξη και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης στον ιστότοπο www.qiagen.com/Support, καλέστε στο 00800-22-44-6000 ή απευθυνθείτε σε κάποιο από τα Τμήματα Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN ή τους τοπικούς αντιπροσώπους (βλ. οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.qiagen.com).

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
Σωληνάρια αιμοληψίας QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 σωληνάρια (50 Nil, TB1, TB2 και Mitogen)	622526
Συσκευασία διανομέα QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 σωληνάρια (25 Nil, TB1, TB2 και Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 σωληνάρια (1 Nil, TB1, TB2 και Mitogen/συσκευασία), συσκευασία των 10	622222
Σωληνάρια αιμοληψίας QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 σωληνάρια (50 Nil, TB1, TB2 και Mitogen)	623526
Συσκευασία διανομέα QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 σωληνάρια (25 Nil, TB1, TB2 και Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 σωληνάρια (1 Nil, TB1, TB2 και Mitogen/συσκευασία), συσκευασία των 10	623222
Σχετικά προϊόντα		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Κιτ 2 πλακών	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Κιτ 20 πλακών	622822

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου kit της QIAGEN. Οι οδηγίες χρήσης των kit της QIAGEN διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τις ζητήσετε από το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Περιγραφή
R3, Αύγουστος 2021	Επαναφορά αριθμών καταλόγου στους αρχικούς
R4, Μάρτιος 2023	Διαγραφή ενότητας «Βιβλιογραφικές αναφορές»
R5, Σεπτέμβριος 2023	Προσθήκη νέου προσδιορισμού αναφοράς DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Αναθ. 06, Σεπτέμβριος 2025	Προσθήκη νέου προσδιορισμού αναφοράς DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II, επικαιροποίηση ενότητας «Σύμβολα»

Άδεια περιορισμένης χρήσης για τη δοκιμασία QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σετ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων QIAGEN για χρήστες προϊόντων QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιουδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Οι κατατεθείσες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και όταν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητά.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

