



Rev. 06, Septiembre de 2025

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Instrucciones de uso

IVD

Para diagnóstico in vitro

Estas instrucciones de uso sirven para:

| Nombre del producto | 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, ALEMANIA

Índice

| | |
|---|----|
| Uso previsto | 3 |
| Usuario previsto | 3 |
| Descripción y principio | 4 |
| Resumen y explicación | 4 |
| Materiales suministrados | 5 |
| Contenido del kit | 5 |
| Componentes del kit | 7 |
| Materiales necesarios pero no suministrados | 8 |
| Reactivos adicionales | 8 |
| Advertencias y precauciones | 9 |
| Información de seguridad | 9 |
| Precauciones | 10 |
| Almacenamiento y manipulación de los reactivos | 11 |
| Manipulación y almacenamiento de material de muestra | 11 |
| Protocolo: Extracción de sangre | 12 |
| Extracción directa en los QFT-Plus Blood Collection Tubes | 14 |
| Recogida de sangre en un único tubo con heparina de litio o heparina sódica y posterior transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes | 16 |
| Eliminación | 22 |
| Guía para la resolución de problemas | 23 |
| Símbolos | 25 |
| Información de contacto | 28 |
| Información para pedidos | 29 |
| Historial de revisiones del documento | 30 |

Uso previsto

Los QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes están previstos para la recogida, el almacenamiento, la incubación, la estimulación y el transporte de sangre humana.

Para usar con QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, el ensayo LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus o el ensayo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Usuario previsto

Los QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes se utilizan en casos en los que un profesional sanitario que cuenta con la formación necesaria recoge una muestra de sangre y la procesa en un entorno de laboratorio.

Descripción y principio

Resumen y explicación

Consulte el resumen y la explicación con respecto a los patógenos en las *Instrucciones de uso de QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Materiales suministrados

Contenido del kit

| Tubos de recogida de sangre | | 200 tubos | 100 tubos | 40 tubos |
|---|---------|------------------|------------------|-----------------|
| N.º de catálogo | | 622526 | 622423 | 622222 |
| Número de pruebas/paquete | | 50 | 25 | 10 |
| QuantiFERON Nil Tube (tapón gris y anillo blanco) | Nil | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| QuantiFERON TB1 Tube (tapón verde y anillo blanco) | TB1 | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| QuantiFERON TB2 Tube (tapón amarillo y anillo blanco) | TB2 | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| QuantiFERON Mitogen Tube (tapón morado y anillo blanco) | Mitogen | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |

Tubos de recogida de sangre a altitud elevada**(High Altitude, HA) (para uso entre 1020 y 1875 metros)**

| | | 200 tubos | 100 tubos | 40 tubos |
|---|---------|---------------|---------------|---------------|
| N.º de catálogo | | 623526 | 623423 | 623222 |
| Número de pruebas/paquete | | 50 | 25 | 10 |
| QuantiFERON HA Nil Tube (tapón gris y anillo amarillo) | Nil | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| QuantiFERON HA TB1 Tube (tapón verde y anillo amarillo) | TB1 | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| QuantiFERON HA TB2 Tube (tapón amarillo y anillo amarillo) | TB2 | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| QuantiFERON HA Mitogen (tapón morado y anillo amarillo) | Mitogen | 50 tubos | 25 tubos | 10 tubos |
| <i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Instrucciones de uso</i> | | 1 | 1 | 1 |

Importante: Los QFT-Plus Blood Collection Tubes son de un solo uso.

Importante: La altitud afecta el volumen de recogida de sangre de un tubo. Utilice QFT-Plus Blood Collection Tubes estándar entre el nivel del mar y los 810 m. Utilice tubos de altitud elevada (HA) en altitudes de entre 1020 m y 1875 m. Si se utilizan los QFT-Plus Blood Collection Tubes fuera de estos márgenes de altitud, o si se obtiene un volumen de sangre extraído bajo, se puede recoger la sangre utilizando los métodos alternativos que se describen a continuación. Los tubos de recogida de sangre suministrados son para uso exclusivo con QFT-Plus ELISA, el ensayo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF. 311010 o 311050) o con el ensayo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF. 311090 o 311095); visite www.qiagen.com para consultar la disponibilidad de este producto en cada país, y las siguientes instrucciones están relacionadas únicamente con el uso de los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Los antígenos se secan y adhieren a la pared interior del tubo de recogida de sangre, por lo que es imprescindible mezclar cuidadosamente el contenido de los tubos con la sangre. Para la sangre extraída directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes, los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben transferirse a un incubador a 37 °C lo antes posible y dentro de las 16 horas posteriores a la recogida. De manera alternativa, puede extraer la sangre en un

tubo con heparina de litio o heparina sódica para almacenarla antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y proceder a la incubación. Las muestras de sangre recogidas en tubos con heparina de litio o heparina sódica pueden almacenarse durante un máximo de 16 horas a temperatura ambiente (17-25 °C) y luego transferirse a los QFT-Plus Blood Collection Tubes, o bien las muestras de sangre en tubos con heparina de litio o heparina sódica se pueden transferir directamente a los QFT-Plus Blood Collection Tubes después de la recogida. Las muestras de sangre en tubos con heparina de litio o heparina sódica también se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 48 horas antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Componentes del kit

A continuación se explican los principales componentes del kit.

Tabla 1. Reactivos proporcionados

| Reactivos | Principios activos | Volumen |
|-----------|-------------------------------------|---------|
| Reactivos | Principios activos | Volumen |
| Nil | Heparina | n/a |
| TB1 | ESAT-6 y CFP-10, heparina | n/a |
| TB2 | ESAT-6 y CFP-10, heparina | n/a |
| Mitogeno | fitohemaglutinina (PHA-P), heparina | n/a |

Materiales necesarios pero no suministrados

Reactivos adicionales

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (n.º de cat.): 622120
- Envase de referencia (laboratorio) QuantiFERON-TB Gold Plus (n.º de cat.): 622822

Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta que es posible que deba consultar la normativa local de cara a la notificación de incidentes graves que se hayan producido en relación con el dispositivo al fabricante o a su representante autorizado y la autoridad reguladora correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

Información de seguridad

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

- Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

Información para emergencias

CHEMTRIC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Precuciones

Solo para uso de diagnóstico in vitro.

Nota: Los QFT-Plus Blood Collections Tubes están estériles antes del uso.

Si sospecha que los QFT-Plus Blood Collection Tubes están dañados o que la esterilización se ha visto comprometida, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

Manipulación y almacenamiento de material de muestra

Los QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes son para uso con QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, el ensayo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF. 311010 o 311050) o el ensayo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF. 311090 o 311095). Visite www.qiagen.com para consultar la disponibilidad de este producto en cada país). Todas las muestras deben tratarse como potencialmente peligrosas.

Protocolo: Extracción de sangre

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Los tubos se deben encontrar a una temperatura comprendida entre 17-25 °C al momento de llenarlos de sangre.
- La marca negra del lateral de los tubos indica el intervalo validado de 0,8-1,2 ml. Si el nivel de sangre de un tubo está fuera del intervalo de la marca indicativa, extraiga una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los tubos es inferior o superior al intervalo de 0,8-1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.
- Si utiliza una “aguja con aletas” para extraer sangre, utilice un tubo de “purga” para asegurarse de que el tubo esté lleno de sangre antes de usar los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Los QFT-Plus Blood Collection Tubes pueden utilizarse hasta 810 metros por encima del nivel del mar. Utilice los QFT-Plus Blood Collection Tubes de altitud elevada en altitudes comprendidas entre 1020 y 1875 metros.
- Si se utilizan los QFT-Plus Blood Collection Tubes a una altitud superior a 810 metros, pero no entre 1020 m y 1875 m, o si el volumen de sangre extraído es bajo, los usuarios pueden recoger la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente 1 ml a cada uno de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada uno de los tubos (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación. También existe la posibilidad de recoger la sangre en un tubo de recogida de sangre genérico con heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante y transferirla luego a los QFT-Plus Blood Collection

Tubes. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Llene un tubo de recogida de sangre (volumen mínimo 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina de litio o heparina sódica. Los tubos de sangre se deben mantener y transportar a temperatura ambiente (17-25 °C) antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes para su incubación, que debe iniciarse durante las 16 horas siguientes a la extracción de la sangre. Si la sangre se ha recogido en un tubo con heparina de litio o heparina sódica, mezcle las muestras uniformemente invirtiendo con cuidado los tubos antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Lleve a cabo la dispensación de forma aséptica (garantice la aplicación de los procedimientos de seguridad oportunos) quitando los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadiendo 1 ml de sangre a cada uno (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Vuelva a colocar las tapas de los tubos bien cerradas y mezcle los tubos tal como se describe más adelante.

Preparación

- Etiquete los tubos correctamente.

Manipulación de los reactivos

- Si la sangre no se coloca en el incubador inmediatamente después de su obtención, los usuarios deben volver a mezclar en seguida los tubos invirtiéndolos 10 veces antes de la incubación.

Antes de comenzar

- Asegúrese de que cada QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

Extracción directa en los QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedimiento

1. Extraiga 1 ml de sangre de cada paciente mediante venopunción directamente en cada uno de los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Nota: El procedimiento debe realizarlo un profesional sanitario que cuente con la formación correspondiente.

Importante: Los tubos se deben encontrar a una temperatura comprendida entre 17-25 °C al momento de llenarlos de sangre.

- a. Como los tubos de 1 ml absorben la sangre relativamente despacio, mantenga el tubo conectado a la aguja durante 2-3 segundos cuando parezca que está lleno del todo. De este modo conseguirá extraer el volumen correcto.
- b. La marca negra del lateral de los tubos indica el intervalo validado de 0,8-1,2 ml. Si el nivel de sangre de un tubo está fuera del intervalo de la marca indicativa, extraiga una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los tubos es inferior o superior al intervalo de 0,8-1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.
- c. Si utiliza una “aguja con aletas” para extraer sangre, utilice un tubo de “purga” para asegurarse de que el tubo esté lleno de sangre antes de usar los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes pueden utilizarse hasta 810 metros por encima del nivel del mar. Utilice los QFT-Plus Blood Collection Tubes de altitud elevada en altitudes comprendidas entre 1020 y 1875 metros.
- e. Si se utilizan los QFT-Plus Blood Collection Tubes a una altitud superior a 810 metros, pero no entre 1020 m y 1875 m, o si el volumen de sangre extraído es bajo, los usuarios pueden recoger la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente 1 ml

a cada uno de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada uno de los tubos (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación.

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

Importante: Los tubos deben estar a una temperatura comprendida entre 17-25 °C en el momento de agitarlos. Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede provocar una alteración del gel, lo que alteraría los resultados.

3. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en un incubador a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lo antes posible, y siempre durante las 16 horas siguientes a la recogida de la sangre. Antes de la incubación, mantenga y transporte los tubos a temperatura ambiente (17-25 °C).

Si la sangre no se coloca en el incubador inmediatamente después de su recogida, los usuarios deben volver a mezclar de inmediato los tubos invirtiéndolos 10 veces justo antes de la incubación.

4. Incube los tubos EN POSICIÓN VERTICAL a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante un periodo comprendido entre 16 y 24 horas.

Nota: El incubador no requiere CO_2 ni humidificación.

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

Procedimiento

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

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

Importante: Los tubos de recogida de sangre deben estar a temperatura ambiente (17-25 °C) en el momento de la recogida de sangre. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo.

2. Llene un tubo de recogida de sangre de heparina de litio o heparina sódica (volumen mínimo de 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina.

Nota: Esta operación debe ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.

3. Para conocer los tiempos de retención y las opciones de temperatura para los tubos con heparina de litio o heparina sódica antes de la transferencia y la incubación en los QFT-Plus Blood Collection Tubes, consulte las opciones de recolección de sangre en las figuras 1-3):

Opción 1: Almacenamiento a temperatura ambiente; manipulación de los tubos con heparina de litio o heparina sódica

La sangre recogida en tubos con heparina de litio o heparina sódica debe mantenerse a temperatura ambiente (17-25 °C) durante un máximo de 16 horas desde la recogida antes de transferirla a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y su posterior incubación.

Opción 2: Refrigerados; manipulación de los tubos con heparina de litio o heparina sódica

Importante: Se deben seguir en orden los pasos a-d del procedimiento.

- a. La sangre extraída en un tubo con heparina de litio o heparina sódica puede conservarse a temperatura ambiente (17-25 °C) hasta 3 horas tras la recogida de sangre.
- b. La sangre extraída en un tubo con heparina de litio o heparina sódica puede refrigerarse (2-8 °C) hasta 48 horas.
- c. Tras la refrigeración, el tubo con heparina de litio o heparina sódica debe estabilizarse a temperatura ambiente (17-25 °C) antes de la transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes alicuotados deben incubarse a 37 °C dentro de un periodo de 2 horas tras transferir la sangre.

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

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

Importante: Los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben estar a temperatura ambiente (17-25 °C).

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

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

- b. Las muestras deben mezclarse uniformemente invirtiéndolas con cuidado antes de transferirlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. La dispensación debe ser de forma aséptica, mediante la aplicación de los procedimientos de seguridad correspondientes, quitando los tapones de los 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadiendo 1 ml de sangre a cada tubo. Vuelva a colocar las tapas de los tubos bien cerradas y mezcle los tubos tal como se describe más adelante. Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.

Aliquota automatizada opcional

El paso de transferencia puede realizarse automáticamente empleando la estación de trabajo Hamilton Aliquot STARlet (n.º de referencia 173000-303) con la configuración de hardware n.º de referencia 49000-63 o la estación de trabajo Tecan Fluent Mix & Pierce (n.º de referencia 30042011) utilizando un protocolo de 1 ml o equivalente. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de QIAGEN.

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

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

6. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en el incubador a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ dentro de las 2 horas siguientes. Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ directamente después de la recogida de sangre y la agitación, invierta los tubos para que se mezclen 10 veces antes de la incubación a 37°C . (Consulte las figuras 1-3 para ver las opciones de recogida de sangre).
7. Incube los QFT-Plus Blood Collection Tubes EN POSICIÓN VERTICAL a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante un periodo comprendido entre 16 y 24 horas.

Nota: El incubador no requiere CO_2 ni humidificación.

Realice la extracción directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y manténgalos a temperatura ambiente.



Figura 1. Opción de recogida de sangre: Realice la extracción directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y manténgalos a temperatura ambiente. El tiempo total desde la extracción de sangre en los QFT-Plus Blood Collection Tubes hasta la incubación a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ no debe superar las 16 horas.

Realice la extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y manténgalo a temperatura ambiente

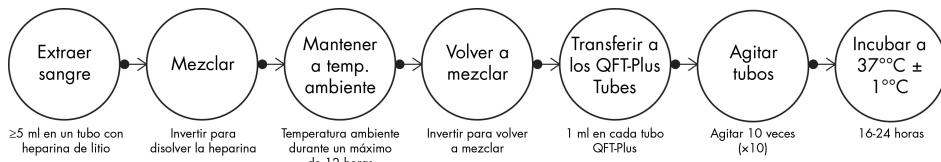


Figura 2. Opción de recogida de sangre: Realice la extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y manténgalo a temperatura ambiente. El tiempo total desde la extracción de sangre en un tubo con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ no debe superar las 16 horas.

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

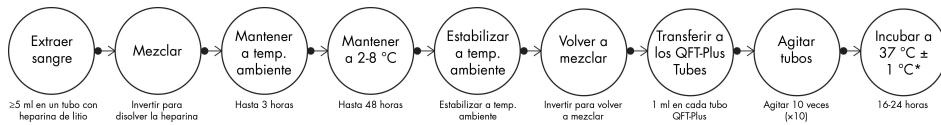


Figura 3. Opción de recogida de sangre: Realice la extracción en un tubo con heparina de litio o heparina sódica y manténgalo a 2-8 °C. El tiempo total desde la extracción de sangre en tubos con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a 37°C no debe superar las 53 horas.

8. Tras la incubación, los QFT-Plus Blood Collection Tubes pueden conservarse entre 4 y 27°C durante 3 días antes de su centrifugación.
9. Tras la incubación, centrifugue los tubos durante 5-15 minutos a una velocidad comprendida entre 2000 y 3000 RCF (g). El tapón de gel separará las células del plasma. Si no fuera así, vuelva a centrifugar los tubos.

Es posible recoger el plasma sin centrifugar, aunque en tal caso, habrá que poner especial cuidado para retirar el plasma sin alterar las células.

10. Las muestras de plasma solo se deben extraer usando una pipeta.

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

Las muestras de plasma pueden cargarse directamente desde los QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugados en la placa QFT-Plus ELISA o en el ensayo IAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF. 311010 o 311050) o el ensayo IAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF. 311090 o 311095); visite www.qiagen.com para conocer la disponibilidad específica del país de este producto.

Las muestras de plasma pueden almacenarse durante 28 días a una temperatura entre 2-8 °C o, después de la extracción del plasma, por debajo de -20 °C durante períodos prolongados.

Eliminación

- Manipule la sangre y el plasma humanos como material potencialmente infeccioso. Cumpla las directrices pertinentes para la manipulación de sangre y elementos sanguíneos.
- Elimine las muestras y los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o los productos sanguíneos según la normativa federal, nacional y local.

Guía para la resolución de problemas

Esta guía para la resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, consulte también la página de Preguntas frecuentes de nuestro centro de servicio técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (para obtener los datos de contacto, visite www.qiagen.com). Los científicos del servicio técnico de QIAGEN se encargarán de responder cualquier pregunta que tenga sobre la información y/o los protocolos de este manual de uso, así como sobre las tecnologías para la preparación de las muestras y ensayos de biología molecular (encontrará la información de contacto en www.qiagen.com).

Comentarios y sugerencias

Llenado escaso de los Blood Collection Tubes (BCT)

- a. Se retiró el BCT de la aguja demasiado pronto.
- b. Tubo no cebado durante el uso de la aguja con aletas
- c. Los BCT han caducado

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

Si utiliza una “aguja con aletas” para extraer la sangre, utilice un tubo de “purga” para asegurarse de que el conducto está lleno de sangre antes de transferirla a los QFT-Plus BCT.

Los BCT deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo.

Llenado excesivo del BCT

El tubo no se encontraba a temperatura ambiente durante la recogida de sangre.

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

Comentarios y sugerencias

Coágulos sanguíneos

Mezclado insuficiente

Inmediatamente después de llenar los BCT, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la firmeza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del BCT. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes de los BCT.

Plasma no separado por el gel

Velocidad o tiempo de centrifugación insuficientes

La extracción de plasma se facilita al centrifugar los BCT durante 5-15 minutos a una velocidad comprendida entre 2000 y 3000 RCF (g). El tapón de gel separará las células del plasma. Si esto no ocurre, vuelva a centrifugar los BCT.

Alteración del gel

Tubos a) Los tubos se han agitado con demasiada fuerza

Inmediatamente después de llenar los BCT, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la firmeza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del BCT. Con ello se consigue disolver el antígeno de las paredes de los BCT.

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

Símbolos

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

| Símbolo | Título/número del símbolo | Descripción del símbolo |
|--|---|---|
|  0197 | Marca CE / N/A | Marcado mediante el cual un fabricante indica que un dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 y demás legislación de armonización de la Unión Europea aplicable que rige su colocación* |
|  | Fabricante/5.1.1 | Indica el fabricante del producto sanitario** |
|  | Fecha de fabricación/5.1.3 | Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario** |
|  | Fecha de caducidad/5.1.4 | Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario** |
|  LOT | Código de lote/5.1.5 | Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o partida** |
|  REF | Número de catálogo/5.1.6 | Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario** |
|  STERILE R | Esterilización utilizando irradiación/5.2.4 | Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación** |

| Símbolo | Título/número del símbolo | Descripción del símbolo |
|---|--|--|
|  | No reesterilizar/5.2.6 | Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse** |
|  | No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso/5.2.8 | Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el paquete se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional** |
|  | Sistema único de barrera estéril/5.2.11 | Indica un sistema único de barrera estéril** |
|  | Límite de temperatura/5.3.7 | Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de forma segura** |
|  | No reutilizar/5.4.2 | Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso** |
|  | Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas/5.4.3 | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso** |
|  | Precaución/5.4.4 | Indica que es necesario tener precaución al hacer funcionar el producto o el control cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere que el operador esté atento o emprenda alguna acción para evitar consecuencias indeseables** |
|  | Producto sanitario para diagnóstico in vitro/5.5.1 | Indica un producto sanitario que está destinado a ser utilizado como producto sanitario de diagnóstico in vitro** |

| Símbolo | Título/número del símbolo | Descripción del símbolo |
|--|---|--|
|  <n> | Contenido suficiente para <n> pruebas/5.5.5 | Indica el número total de pruebas que se pueden realizar con el producto sanitario** |
|  | Identificador único de dispositivo/5.7.10 | Indica un operador que contiene información de identificador único de dispositivo** |
|  | N/A / N/A | Número mundial de artículo comercial |
|  For use with the QuantifERON-TB Gold Plus assay only An aid to detect <i>M. tuberculosis</i> infection. | N/A / N/A | Para uso exclusivo con el ensayo QuantifERON-TB Gold Plus. Un elemento útil para detectar la infección por <i>M. tuberculosis</i> |
| Each pack contains: | N/A / N/A | Cada paquete contiene |

* Reglamento (UE) 2017/746

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

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro centro de servicio técnico en www.qiagen.com/Support, llame al 00800-22-44-6000 o póngase en contacto con uno de los departamentos del servicio técnico de QIAGEN o con los distribuidores locales (consulte la contraportada o visite www.qiagen.com).

Información para pedidos

| Producto | Contenido | N.º de cat. |
|--|---|-------------|
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes | 200 tubos (50 Nil, TB1, TB2 y Mitogen) | 622526 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack | 100 tubos (25 Nil, TB1, TB2 y Mitogen) | 622423 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack | 40 tubos (1 Nil, TB1, TB2 y Mitogen por paquete), paquete de 10 | 622222 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes | 200 tubos (50 Nil, TB1, TB2 y Mitogen) | 623526 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack | 100 tubos (25 Nil, TB1, TB2 y Mitogen) | 623423 |
| QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack | 40 tubos (1 Nil, TB1, TB2 y Mitogen por paquete), paquete de 10 | 623222 |

Productos relacionados

| | | |
|---|------------------|--------|
| QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA | Kit biplaca | 622120 |
| Envase de referencia (laboratorio) QuantiFERON-TB Gold Plus | Kit de 20 placas | 622822 |

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el documento de instrucciones de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Las instrucciones de uso del kit de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

| Revisión | Descripción |
|-----------------------------|--|
| R3, agosto 2021 | Los números de catálogo se han revertido a los originales |
| R4, marzo de 2023 | Se ha eliminado la sección Referencias |
| R5, septiembre de 2023 | Se ha añadido una nueva referencia al ensayo DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus |
| Rev. 06, Septiembre de 2025 | Se ha añadido una nueva referencia al ensayo DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II, se ha actualizado la sección Símbolos |

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

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

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

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

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

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, todos los derechos reservados.

