



Red. 06, september 2025

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kasutusjuhised

IVD

Kasutamiseks in vitro diagnostikas
See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Toote nimi	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, SAKSAMAA

Sisukord

Sihtotstarve	3
Ettenähtud kasutaja	3
Kirjeldus ja põhimõte	4
Kokkuvõte ja selgitus	4
Kaasasolevad materjalid	5
Komplekti sisu	5
Komplekti osad	7
Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid	8
Täiendavad reaktiivid	8
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	9
Ohutusteave	9
Ettevaatusabinõud	10
Reaktiivide säilitamine ja käitlemine	11
Proovide säilitamine ja käitlemine	11
Protokoll: vere võtmine	12
Vere võtmine otse verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Vere võtmine ühte liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja seejärel ülekandmine verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Kasutuselt kõrvaldamine	21
Tõrkeotsingu juhend	22
Sümbolid	24
Kontaktteave	27
Tellimisteave	28
Dokumendi muudatuste ajalugu	29

Sihtotstarve

Verevõtukatsutid QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes on ette nähtud inimese vere võtmiseks, hoiustamiseks, inkubeerimiseks, stimuleerimiseks ja transportimiseks.

Kasutamiseks koos analüüsidega QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus või LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Ettenähtud kasutaja

Verevõtukatsuteid QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes kasutatakse olukordades, kus tervishoiu spetsialist võtab vereproove ja vereproove töödeldakse laborikeskkonnas.

Kirjeldus ja põhimõte

Kokkuvõte ja selgitus

Kokkuvõtet ja selgitust seoses patogeenidega vt *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kasutusjuhendist*.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

Verevõtukatsutid		200 katsutiit	100 katsutiit	40 katsutiit
Katalooginr		622526	622423	622222
Analüüside arv pakendis		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (hall kork, valge rõngas)	Nil	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit
QuantiFERON TB1 Tube (roheline kork, valge rõngas)	TB1	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit
QuantiFERON TB2 Tube (kollane kork, valge rõngas)	TB2	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit
QuantiFERON Mitogen Tube (lilla kork, valge rõngas)	Mitogen	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit

**Kõrgmäestiku verevõtukatsutid High Altitude (HA)
Blood Collection Tubes (kasutamiseks kõrgusvahemikus
1020–1875 meetrit)**

		200 katsutiit	100 katsutiit	40 katsutiit
Katalooginr		623526	623423	623222
Analüüside arv pakendis		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (hall kork, kollane rõngas)	Nil	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit
QuantiFERON HA TB1 Tube (roheline kork, kollane rõngas)	TB1	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit
QuantiFERON HA TB2 Tube (kollane kork, kollane rõngas)	TB2	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit
QuantiFERON HA Mitogen (lilla kork, kollane rõngas)	Mitogen	50 katsutiit	25 katsutiit	10 katsutiit
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Kasutusjuhised</i>		1	1	1

NB! Verevõtukatsuti(d) QFT-Plus on ühekordselt kasutatav(ad).

NB! Kõrgus merepinnast mõjutab katsuti võetava vere mahtu. Kasutage merepinnataseme ja 810 m (2650 jala) kõrguse vahel tavapäraseid verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kõrgusvahemikus 1020–1875 m (3350–6150 jalga) kasutage kõrgmäestiku (High-Altitude, HA) katsuteid. Kui verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes kasutatakse väljaspool neid kõrgusvahemikke või kui verevõtu maht on väike, võib verd võtta allpool kirjeldatud alternatiivsete verevõtumeetodite abil. Tarnitud verevõtukatsuteid tohib kasutada ainult koos analüüsiga QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (viitenr 311010 või 311050) või LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (viitenr 311090 või 311095); toote saadavuse kohta konkreetses riigis leiate teavet veebisaidilt www.qiagen.com ja järgmised juhised kehtivad ainult verevõtukatsutite QFT-Plus Blood Collection Tubes kohta.

Antigeenid katavad kuivatatud kihina verevõtukatsutite siseseina, seetõttu tuleb vereproovid hoolikalt katsuti sisuga segada. Otse verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes võetud vere korral tuleb katsutid QFT-Plus Blood Collection Tubes toimetada võimalikult kiiresti inkubaatorisse temperatuuril 37 °C ja kuni 16 tunni jooksul pärast verevõtmist. Teise

võimalusena võib vere enne verevõtukatsutisse QFT-Plus Blood Collection Tubes ülekandmist ja inkubeerimist võtta säilitamiseks ühte liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse võetud vereproove saab hoida kuni 16 tundi toatemperatuuril (17–25 °C), misjärel tuleb see kanda üle verevõtukatsutisse QFT-Plus Blood Collection Tubes, kuid liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse võetud vereproovi võib verevõtukatsutisse QFT-Plus Blood Collection Tubes üle kanda ka vahetult pärast proovi võtmist. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutites olevaid vereproove võib enne verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes ülekandmist hoida ka kuni 48 tundi temperatuuril 2–8 °C.

Komplekti osad

Komplekti peamisi osi on kirjeldatud allpool.

Tabel 1. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Reaktiiv	Toimeained	Maht
Reaktiiv	Toimeained	Maht
Nil	Hepariin	pole kohaldatav
TB1	ESAT-6 ja CFP-10, hepariin	pole kohaldatav
TB2	ESAT-6 ja CFP-10, hepariin	pole kohaldatav
Mitogen	fütohemaglutiniin (PHA-P), hepariin	pole kohaldatav

Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid

Täiendavad reaktiivid

- Komplekt QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (katalooginr): 622120
- Referentslaboripakend QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (katalooginr): 622822

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage meeles, et peate võib-olla tutvuma kohalike eeskirjadega, mis reguleerivad tootja ja/või tema volitatud esindaja ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi reguleeriva asutuse teavitamist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest.

Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF- vormingus veebilehel www.qiagen.com/safety, kus saate vaadata kõiki QIAGEN-i komplekte ja nende osade ohutuskaarte ning need välja printida.

- Proovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud. Hävitage proovivõtu- ja analüüsiijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt.

Hädaabiteave

CHEMTREC

Väljaspool Ameerika Ühendriike ja Kanadat: +1 703-527-3887

Ettevaatusabinõud

Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.

Märkus. Verevõtukatsutid QFT-Plus on enne kasutamist steriilsed.

Kui arvate, et verevõtukatsutid QFT-Plus on kahjustunud või steriliseeritud olek on rikutud, võtke ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise teenindusega.

Reaktiivide säilitamine ja käitlemine

Pöörake tähelepanu karbile ja kõigi komponentide siltidele prinditud aegumiskuupäevale ja säilitamistingimustele. Ärge kasutage aegunud või valesti hoitud komponente.

Proovide säilitamine ja käitlemine

Verevõtukatsutid QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes on mõeldud kasutamiseks koos analüüsi QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, analüüsi LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (viitenumber 311010 või 311050) või analüüsiga LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (viitenumber 311090 või 311095). Selle toote saadavuse kohta konkreetses riigis leiate teavet veebisaidilt www.qiagen.com. Kõiki proove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena.

Protokoll: vere võtmine

Olulised kaalutlused enne alustamist

- Katsutite temperatuur peab vere võtmise ajal olema vahemikus 17–25 °C.
- Katsuti küljel olev must tähis osutab valideeritud täituvustasemele 0,8–1,2 ml. Kui vere tase on mõnes katsutis väljaspool indikaatortähise vahemikku, tuleb võtta uus vereproov. Katsutite ala- või ületäitmine nii, et nendes oleva vere maht jääb väljapoole soovitatud 0,8–1,2 ml vahemikku, võib anda valesid tulemusi.
- Kui vere võtmisel kasutatakse libliknõela, tuleb tühja katsuti abil veenduda, et toru oleks enne verevõtukatsutite QFT-Plus Blood Collection Tubes kasutamist verega täidetud.
- Kasutage verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes kuni 810 meetri (2650 ft) kõrguseni merepinnast. Kasutage verevõtukatsuteid HA QFT-Plus Blood Collection Tubes 1020–1875 meetri (3350–6150 ft) kõrgusel merepinnast.
- Kui verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes kasutatakse kõrgemal kui 810 meetrit (2650 ft), kuid mitte vahemikus 1020–1875 m (3350–6150 ft), või kui verevõtu maht on väike, võib kasutaja verd võtta süstlaga ja kanda 1 ml verd kohe igasse 4 verevõtukatsutisse QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ohutuse huvides on kõige parem seda teha süstlanõela eemaldamisega, asjakohaste ohutusprotseduuride järgimisega, korkide eemaldamisega 4 verevõtukatsutilt QFT-Plus Blood Collection Tubes ja igasse katsutisse 1 ml vere lisamisega (katsuti sildi küljel oleva musta tähise keskkohani). Veenduge, et iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) oleks pärast korgi eemaldamist sildi või muude vahendite abil tuvastatav. Pange korgid kindlalt peale ja segage, nagu allpool kirjeldatud. Teise võimalusena võib verd võtta ühte üldisesse verevõtukatsutisse, mis sisaldab antikoagulandina liitium- või naatriumhepariini, ja kanda seejärel üle verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kasutage vere antikoagulandina ainult liitium- või naatriumhepariini, kuna muud antikoagulandid võivad analüüsitulemusi moonutada. Täitke verevõtukatsuti (miinimumkogus 5 ml) ja segage liitium- või

naatriumhepariini lahustamiseks ettevaatlikult (pöörates katsutit mitu korda tagurpidi). Verevõtukatsuteid tuleb säilitada ja transportida toatemperatuuril (17–25 °C) enne nende ülekandmist verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubeerimiseks, mis tuleb läbi viia hiljemalt 16 tunni jooksul pärast verevõtmist. Kui verd on võetud liitiumhepariiniga või naatriumhepariiniga katsutisse, tuleb proove enne verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes ülekandmist ettevaatliku ümberpööramisega ühtlaselt segada. Ohutuse tagamiseks tuleks seda teha aseptiliselt (järgides asjakohaseid ohutusprotseduure), eemaldades kõigilt 4 verevõtukatsutilt QFT-Plus Blood Collection Tubes korgid ning viia süstlaga igasse katsutisse 1 ml verd (kuni katsutisildi küljel oleva musta tähise keskkohani). Pange katsutikorgid kindlalt peale ja segage, nagu allpool kirjeldatud.

Seadistamine

- Sildistage katsutid vastavalt nõuetele.

Reaktiivide käitlemine

- Kui verd ei inkubeerita vahetult pärast võtmist, peab kasutaja katsutit kohe uuesti segama, pöörates katsutit enne inkubeerimist 10 korda tagurpidi.

Tegevused enne alustamist

- Veenduge, et iga verevõtukatsuti QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) oleks pärast korgi eemaldamist sildi või muude vahendite abil tuvastatav.

Vere võtmine otse verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes

Protseduur

1. Võtke igalt patsiendilt 1 ml veeniverd otse igasse verevõtukatsutisse QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Märkus. Seda protseduuri tohib teha ainult koolitatud tervishoiutöötaja.

NB! Katsutite temperatuur peab verevõtmise ajal olema vahemikus 17–25 °C.

- a. Kuna veri voolab 1 ml katsutitesse suhteliselt aeglaselt, jätke katsuti pärast näilise täituvustaseme saavutamist veel 2–3 sekundiks nõela otsa. See tagab õige verekoguse.
- b. Katsuti küljel olev must tähis osutab valideeritud täituvustasemele 0,8–1,2 ml. Kui vere tase on mõnes katsutis väljaspool indikaatortähise vahemikku, tuleb võtta uus vereproov. Katsutite ala- või ületäitmine nii, et nendes oleva vere maht jääb väljapoole soovitatud 0,8–1,2 ml vahemikku, võib anda valesid tulemusi.
- c. Kui vere võtmisel kasutatakse libliknõela, tuleb tühja katsuti abil veenduda, et toru oleks enne verevõtukatsutite QFT-Plus Blood Collection Tubes kasutamist verrega täidetud.
- d. Kasutage verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes kuni 810 meetri (2650 ft) kõrguseni merepinnast. Kasutage verevõtukatsuteid HA QFT-Plus Blood Collection Tubes 1020–1875 meetri (3350–6150 ft) kõrgusel merepinnast.
- e. Kui verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes kasutatakse kõrgemal kui 810 meetrit (2650 ft), kuid mitte vahemikus 1020–1875 meetrit (3350–6150 ft), või kui verevõtu maht on väike, võib kasutaja verd võtta süstlaga ja kanda 1 ml verd kohe igasse 4 verevõtukatsutisse QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ohutuse huvides on kõige parem seda teha süstlanõela eemaldamisega, asjakohaste ohutusprotseduuride

järgimisega, korkide eemaldamisega 4 verevõtukatsutilt QFT-Plus Blood Collection Tubes ja igasse katsutisse 1 ml vere lisamisega (katsuti sildi küljel oleva musta tähise keskkohani). Veenduge, et iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) oleks pärast korgi eemaldamist sildi või muude vahendite abil tuvastatav. Pange korgid kindlalt peale ja segage, nagu allpool kirjeldatud.

2. Segage katsutiite sisu kohe pärast verevõtmist, loksutades neid kümme (10) korda piisava tugevusega nii, et kogu katsuti sisepind oleks verrega kaetud. See lahustab katsuti seintel olevad antigeenid.

NB! Katsutiite temperatuur peab loksutamise ajal olema vahemikus 17–25 °C. Liiga energiline loksutamine võib geeli rikkuda ja põhjustada hälbivaid tulemusi.

3. Pärast sildistamist, täitmist ja loksutamist tuleb katsutid toimetada võimalikult kiiresti temperatuuriga 37 °C ± 1 °C inkubaatorisse (kuni 16 tunni jooksul pärast verevõtmist). Hoidke katsuteid enne inkubeerimist ja transportige toatemperatuuril (17–25 °C).

Kui verd ei inkubeerita vahetult pärast võtmist, peab kasutaja katsuteid kohe uuesti segama, pöörates katsuteid vahetult enne inkubeerimist 10 korda tagurpidi.

4. Inkubeerige katsuteid PÜSTASENDIS 16–24 tundi temperatuuril 37 °C ± 1 °C.

Märkus. Inkubaator ei vaja CO₂ ega niisutamist.

Vere võtmine ühte liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja seejärel ülekandmine verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes

Protseduur

1. Verd võib võtta ühte verevõtukatsutisse, mis sisaldab antikoagulandina liitium- või naatriumhepariini, ja kanda seejärel üle verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kasutage vere antikoagulandina ainult liitium- või naatriumhepariini, kuna muud

antikoagulandid võivad analüüsitulemusi moonutada. Sildistage katsutid vastavalt nõuetele.

Märkus. Katsuti on soovitatav sildistada vere kogumise aja ja kuupäevaga.

NB! Verevõtukatsutid peavad verevõtmise ajal olema toatemperatuuril (17–25 °C). Kasutage vere antikoagulandina ainult liitium- või naatriumhepariini, kuna muud antikoagulandid võivad analüüsitulemusi moonutada.

2. Täitke liitium- või naatriumhepariiniga verevõtukatsuti (miinimummaht 5 ml) ja segage hepariini lahustamiseks ettevaatlikult (pöörates katsutit mitu korda tagurpidi).

Märkus. Seda protseduuri tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud veenivere võtja (flebotomist).

3. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutite säilitamisaja ja temperatuuri võimalused enne ülekandmist ja inkubeerimist verevõtukatsutites QFT-Plus Blood Collection Tubes leiate joonistelt 1–3 Verevõtmise võimalused.

1. valik. Säilitamine toatemperatuuril – liitium- või naatriumhepariiniga katsutite käitlemine

Liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse kogutud verd tuleb alates verevõtmisest kuni verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes ülekandmiseni ja järgneva inkubeerimiseni hoida toatemperatuuril (17–25 °C) mitte kauem kui 16 tundi.

2. valik. Säilitamine jahutatuna – liitium- või naatriumhepariiniga katsutite käitlemine

NB! Protseduuri etapid a–d tuleb teha järjestikku.

- a. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse võetud verd võib hoida toatemperatuuril (17–25 °C) kuni 3 tundi pärast vere võtmist.
- b. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse võetud verd võib jahutada (2–8 °C) kuni 48 tundi.

- c. Pärast jahutamist peab liitium- või naatriumhepariiniga katsuti tasakaalustuma toatemperatuurini (17–25 °C) enne ülekandmist verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Alikvooditud verevõtukatsutid QFT-Plus Blood Collection Tubes tuleb asetada inkubaatorisse temperatuurile 37 °C 2 tunni jooksul pärast vere ülekandmist.

Märkus. Kui verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes ei inkubeerita temperatuuril 37 °C vahetult pärast verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes ülekandmist ja loksutamist, keerake katsuteid segamiseks 10 korda enne inkubeerimist tagurpidi temperatuuril 37 °C. Kogu aeg vere võtmisest kuni inkubeerimiseni verevõtukatsutites QFT-Plus Blood Collection Tubes ei tohi ületada 53 tundi.

- 4. Vereproovi ülekandmine liitium- või naatriumhepariiniga katsutist verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes:

NB! Verevõtukatsutid QFT-Plus Blood Collection Tubes peavad olema toatemperatuuril (17–25 °C).

- a. Sildistage vastavalt iga verevõtukatsuti QFT-Plus Blood Collection Tube.

Veenduge, et iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) oleks pärast korgi eemaldamist sildi või muude vahendite abil tuvastatav. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutitel olev verevõtmise registreeritud kellaaeg ja kuupäev on soovitatav kanda verevõtukatsutitele QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Enne verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes jagamist tuleb proove ettevaatliku überpööramisega ühtlaselt segada.

- c. Turvalisuse tagamiseks tuleks seda teha aseptiliselt (järgides asjakohaseid ohutusprotseduure), eemaldades 4 verevõtukatsutilt QFT-Plus Blood Collection Tubes korgid ning lisades igasse katsutisse 1 ml verd. Pange katsutikorgid kindlalt peale ja segage, nagu allpool kirjeldatud. Veenduge, et iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) oleks pärast korgi eemaldamist sildi või muude vahendite abil tuvastatav.

Valikuline automatiseeritud alikvootimine

Ülekandmistoimingu saab teha automaatselt, kasutades tööjaama Hamilton Aliquot STARlet (tootenr 173000-303) riistvarakonfiguratsiooniga (tootenr 49000-63) või tööjaama Tecan Fluent Mix & Pierce (tootenr 30042011), kasutades 1 ml protokollil või samaväärset. Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte QIAGEN kohaliku esindaja poole.

5. Segage katsutid vahetult pärast verevõtukatsutite QFT-Plus Blood Collection Tubes täitmist, loksutades neid kümme (10) korda piisava tugevusega nii, et kogu katsuti sisepind oleks verrega kaetud. See lahustab katsuti seintel olevad antigeenid.

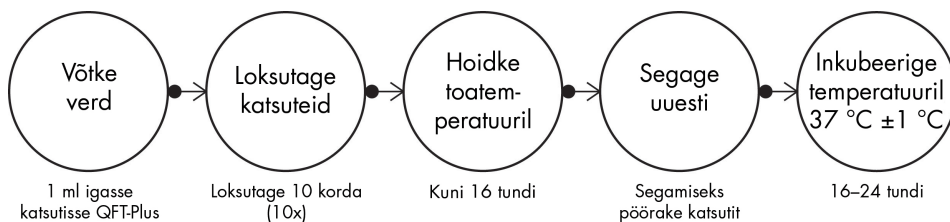
Märkus. Liiga tugev loksutamine võib geeli rikkuda ja põhjustada hälbivaid tulemusi.

6. Pärast sildistamist, täitmist ja loksutamist tuleb katsutid toimetada 2 tunni jooksul inkubaatorisse temperatuurile $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Kui verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes ei inkubeerita vahetult pärast verevõtmist ja loksutamist temperatuuril $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, pöörake katsuteid 10 korda (10x) ümber enne inkubeerimist temperatuuril 37°C . (Vt joonised 1–3 vere kogumise valikute kohta).

7. Inkubeerige verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes PÜSTASENDIS temperatuuril $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 16–24 tundi.

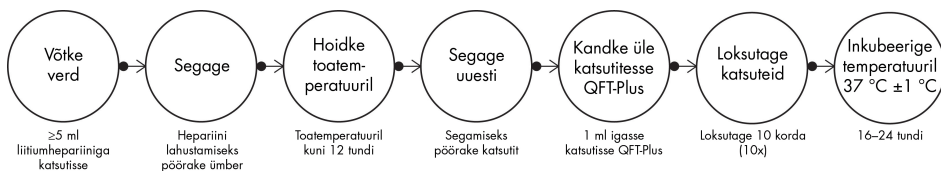
Märkus. Inkubaator ei vaja CO_2 ega niisutamist.

Võtke verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes ja hoidke toatemperatuuril



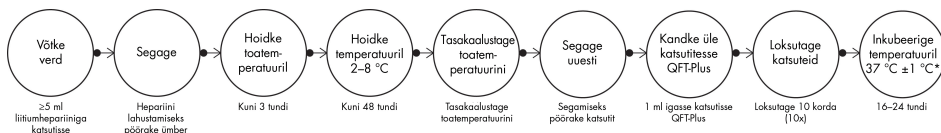
Joonis 1. Vere võtmise võimalus: Võtke otse verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes ja hoidke toatemperatuuril. Aeg, mis kulub vere võtmisest verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes kuni inkubeerimiseni temperatuuril $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, ei tohi ületada 16 tundi.

Võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja hoidke toatemperatuuril



Joonis 2. Vere võtmise võimalus: Võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja hoidke toatemperatuuril. Aeg, mis kulub vere võtmisest liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse kuni inkubeerimiseni temperatuuril $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, ei tohi ületada 16 tundi.

Võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutitesse ja hoidke temperatuuril 2–8 °C



Joonis 3. Vere võtmise võimalus: Võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja hoidke temperatuuril 2–8 °C. Aeg, mis kulub vere võtmisest liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse kuni inkubeerimiseni temperatuuril 37 °C , ei tohi ületada 53 tundi.

8. Pärast inkubatsiooni võib verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes enne tsentrifuugimist hoida kuni 3 päeva temperatuuril 4–27 °C.
9. Pärast katsute inkubeerimist tsentrifuugige neid 5–15 minutit 2000–3000 RCF (g) juures. Moodustuv hüüvis eraldab rakud plasmast. Kui plasma ei eraldu, tsentrifuugige katsuteid uuesti.

Plasmat on võimalik eraldada ka tsentrifuugimata, kuid seejuures peab toimima äärmise ettevaatusega, et plasma võtmisel rakke mitte kaasa haarata.

10. Eraldage plasmaproove ainult pipetiga.

NB! Plasmaproove ei tohi pärast tsentrifuugimist ja enne plasma eraldamist mingil juhul üles või alla pipeteerida ega segada. Toimige suure ettevaatusega, et materjal hüüvise pinnaga ei seguneks.

Plasmaproovid võib tsentrifuugitud verevõtukatsutitest QFT-Plus Blood Collection Tubes kanda otse kas plaadile QFT-Plus ELISA või analüüsile LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (viitenr 311010 või 311050) või LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (viitenr 311090 või 311095); toote saadavuse kohta konkreetses riigis leiate teavet veebisaidilt www.qiagen.com.

Plasmaproove võib säilitada kuni 28 päeva temperatuuril 2–8 °C või pärast plasma eraldamist temperatuuril alla –20 °C ka pikema aja jooksul.

Kasutuselt kõrvaldamine

- Käsitsege inimverd ja plasmat kui potentsiaalselt nakkusohtlikku. Jälgige asjakohaseid vere käitlemise juhiseid.
- Vere ja veretoodetega kokku puutunud proovid ja materjalid tuleb kõrvaldada kooskõlas föderaalsete, riiklike ja kohalike nõuetega.

Tõrkeotsingu juhend

See tõrkeotsingu juhend võib olla abiks tekkinud probleemide lahendamisel. Lisateavet leiata ka meie tehnilise toe keskuse korduma kippuvate küsimuste lehelt: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (kontaktteabe leiata veebisaidilt www.qiagen.com). QIAGEN-i tehnilise toega tegelevad teadlased vastavad alati meeleldi kõikidele selle käsiraamatu teabe ja/või protokollidega või proovivõtu- ja analüüsimetoditega seotud küsimustele (kontaktteabe leiata veebisaidilt www.qiagen.com).

Kommentaariid ja ettepanekud

Verevõtukatsutite (BCT, Blood Collection Tubes) alatäitmine

- | | |
|--|---|
| a. Verevõtukatsuti eemaldati nõelalt liiga vara. | Kuna veri voolab 1 ml verevõtukatsutitesse suhteliselt aeglaselt, jätke katsuti pärast nõelise täituvustaseme saavutamist veel 2–3 sekundiks nõela otsa. Sellega tagatakse vajaliku verekoguse saamine. |
| b. Libliknõela kasutamisel pole voolikuid ette valmistatud | Kui verevõtmisel kasutatakse libliknõela, tuleb tühja katsuti abil veenduda, et voolik oleks enne verevõtukatsutite QFT-Plus kasutamist veregga täidetud. |
| c. Verevõtukatsutite aegumiskuupäev on möödunud | Verevõtukatsutid tuleb ära kasutada enne katsuti sildile trükitud aegumiskuupäeva möödumist. |

Verevõtukatsuti ületäitmine

Katsuti pole vere võtmise ajal toatemperatuuril

Verevõtukatsutid peavad verevõtmise ajal olema toatemperatuuril 17–25 °C.

Verehüübed

Epapiisav segamine

Segage verevõtukatsuti sisu kohe pärast verevõtmist, loksutades neid kümme (10) korda piisava tugevusega nii, et kogu verevõtukatsuti sisepind oleks veregga kaetud. See lahustab verevõtukatsuti seintel olevad antigeenid.

Geel ei eralda plasmast

Tsentrifugimise ebapiisav kiirus või aeg

Plasma saamiseks tuleb verevõtukatsuteid tsentrifuugida 5–15 minutit 2000–3000 g (RCF) juures. Moodustuv hüüvis eraldab rakud plasmast. Kui seda ei juhtu, tuleb verevõtukatsuteid uuesti tsentrifuugida.

Geel rikutud

Katsutid a) Katsuteid on liiga energiliselt loksutatud

Segage verevõtukatsuti sisu kohe pärast verevõtmist, loksutades neid kümme (10) korda piisava tugevusega nii, et kogu verevõtukatsuti sisepind oleks verrega kaetud. See lahustab verevõtukatsuti seintel olevad antigeenid.

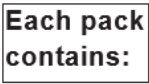
NB! Liiga energiline loksutamine võib geeli rikkuda ja põhjustada hälbivaid tulemusi.

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil on järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli pealkiri/number	Sümboli kirjeldus
 0197	CE-vastavusmärgis / pole kohaldatav	Märgistus, millega tootja näitab, et seade vastab määruses (EL) 2017/746 sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja muudele kohaldatavatele Euroopa Liidu harmoneeritud õigusaktidele, mis käsitlevad selle kinnitamist*
	Tootja / 5.1.1	Näitab meditsiiniseadme tootjat**
	Tootiskuupäev / 5.1.3	Näitab meditsiiniseadme tootiskuupäeva**
	Kasutamise lõpptähtaeg / 5.1.4	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada**
	Partii kood / 5.1.5	Näitab tootja partiikoodi, et partii saaks tuvastada**
	Katalooginumber / 5.1.6	Näitab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadme saaks tuvastada**
	Steriliseeritakse kiirgusega / 5.2.4	Näitab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiirgusega**
	Mitte uuesti steriliseerida / 5.2.6	Näitab meditsiiniseadet, mida ei tohi uuesti steriliseerida**

Sümbol	Sümboli pealkiri/number	Sümboli kirjeldus
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ning vaadake kasutusjuhendit / 5.2.8	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning et kasutaja peaks lisateabe saamiseks vaatama kasutusjuhendit**
	Ühekordse steriilse tõkke süsteem / 5.2.11	Näitab ühekordset steriilse tõkke süsteemi**
	Temperatuuripiirang / 5.3.7	Näitab temperatuuripiire, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda**
	Mitte korduskasutada / 5.4.2	Näitab meditsiiniseadet, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks**
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga / 5.4.3	Näitab kasutaja vajadust tutvuda kasutusjuhendiga**
	Ettevaatust! / 5.4.4	Näitab, et seadme või juhtseadise kasutamisel sümboli paigutuskoha lähedal on vaja olla ettevaatlik või et praegune olukord nõuab soovimatute tagajärgede vältimiseks kasutajalt teadlikkust või tegevust.**
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade / 5.5.1	Näitab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud kasutamiseks in vitro diagnostilise meditsiiniseadmena**
	Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks / 5.5.5	Näitab analüüside koguarvu, mida saab meditsiiniseadmega teha**
	Seadme kordumatu identifikaator / 5.7.10	Näitab kandjat, mis sisaldab seadme kordumatu identifikaatori teavet**

Sümbol	Sümboli pealkiri/number	Sümboli kirjeldus
	Pole kohaldatav / Pole kohaldatav	Globaalne kaubaartikli number
	Pole kohaldatav / Pole kohaldatav	Kasutamiseks ainult koos analüüsiga QuantiFERON-TB Gold Plus. Abivahend <i>M. tuberculosis</i> 'e nakkuse tuvastamiseks
	Pole kohaldatav / Pole kohaldatav	Iga pakend sisaldab järgmist

* Määrus (EL) 2017/746

** Määrus: ISO 15223-1: Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse koos tootja esitatava teabega

Kontaktteave

Tehnilise toe ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust veebilehel www.qiagen.com/Support, helistage numbril 00800-22-44-6000 või võtke ühendust mõne ettevõtte QIAGEN tehnilise toe osakonnaga või kohaliku müügiesindajaga (vt tagakaant või külastage veebisaiti www.qiagen.com).

Tellimisteave

Toode	Sisu	Katalooginr
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 katsutiit (50 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 katsutiit (25 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 katsutiit (1 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen/pakend), pakendis 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 katsutiit (50 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 katsutiit (25 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 katsutiit (1 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen/pakend), pakendis 10	623222
Seotud tooted		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 plaadist koosnev komplekt	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 plaadist koosnev komplekt	622822

Ajakohase litsentsimisteabe ja tootepõhised lahtiütlusted leiate vastava QIAGEN-i komplekti kasutusjuhendist. QIAGEN- i komplektide kasutusjuhendid on saadaval veebisaidil www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikult edasimüüjalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kirjeldus
R3, august 2021	Katalooginumbrid muudeti tagasi algseteks
R4, märts 2023	Kustutati jaotis Viited
R5, september 2023	Lisati uus analüüsi DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus viide
Red. 06, september 2025	Lisati uus analüüsi DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II viide; uuendati jaotist Sümbolid

Komplekti QuantiFERON®-TB Verevõtukatsutid Gold Plus Blood Collection Tubes Kit piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgimiste tingimustega.

1. Toodet tohib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle kasutusjuhendi kohaselt ning ainult koos paneelis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all litsentse paneeli komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse paneeli mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles kasutusjuhendis ja veebisaidil www.qiagen.com kirjeldatud juhtudel. Mõned kõnealused lisaprotokollid on tagatud QIAGEN-i kasutajatelt QIAGEN-i kasutajatele. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et paneel ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a sõnaselged litsentsid.
3. Paneel ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia üldtööd keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või paneeli ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimusi vt aadressilt www.qiagen.com.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Käesolevas dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne ei ole käsitletavad seadusega mittekaitstuna isegi juhul, kui need pole vastavalt tähistatud.

09.2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN. Kõik õigused kaitstud.

