



Versio 06, Syyskuu 2025

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputket Käyttöohjeet

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön
Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia:

Tuotenimi	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, SAKSA

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus	3
Tarkoitettu käyttäjä	3
Kuvaus ja toimintaperiaate	4
Yhteenveto ja selitykset	4
Toimitetut materiaalit	5
Sarjan sisältö	5
Sarjan komponentit	7
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen	8
Lisäreagenssit	8
Varoitukset ja varotoimet	9
Turvallisuustiedot	9
Varotoimet	10
Reagenssien säilytys ja käsittely	11
Näytteiden säilytys ja käsittely	11
Protokolla: Verinäytteen otto	12
Ottaminen suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputkiin	14
Verinäytteen ottaminen yhteen litium- tai natriumhepariiniputkeen ja siirtäminen QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputkiin	16
Hävittäminen	21
Vianmääritys	22
Symbolit	24
Yhteystiedot	27
Tilaustiedot	28
Asiakirjan muutoshistoria	29

Käyttötarkoitus

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputket on tarkoitettu ihmisen veren keräämiseen, säilyttämiseen, inkubointiin, stimulointiin ja kuljetukseen.

Käytettäväksi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA -sarjan, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus -määrityksen tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II -määrityksen kanssa.

Tarkoitettu käyttäjä

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputkia käytetään tilanteissa, joissa verinäytteet ottaa koulutettu terveydenhuoltohenkilöstö ja ne käsitellään laboratorioympäristössä.

Kuvaus ja toimintaperiaate

Yhteenveto ja selitykset

Katso yhteenveto ja patogeenien selitykset *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* -sarjan käyttöohjeesta.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

Verinäytteenottoputket		200 putkea	100 putkea	40 putkea
Tuotenumero		622526	622423	622222
Testien lukumäärä / pakkaus		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (harmaa korkki, valkoinen rengas)	Nil	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON TB1 Tube (vihreä korkki, valkoinen rengas)	TB1	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON TB2 Tube (keltainen korkki, valkoinen rengas)	TB2	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON Mitogen Tube (violetti korkki, valkoinen rengas)	Mitogen	50 putkea	25 putkea	10 putkea

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (tarkoitettu käytettäväksi 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa)		200 putkea	100 putkea	40 putkea
Tuotenumero		623526	623423	623222
Testien lukumäärä / pakkaus		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (harmaa korkki, keltainen rengas)	Nil	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON HA TB1 Tube (vihreä korkki, keltainen rengas)	TB1	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON HA TB2 Tube (keltainen korkki, keltainen rengas)	TB2	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON HA Mitogen (violetti korkki, keltainen rengas)	Mitogen	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QFT-Plus Blood Collection Tubes Käyttöohjeet		1	1	1

Tärkeää: QFT-Plus Blood Collection Tube -verinäytteenottoputket ovat kertakäyttöisiä.

Tärkeää: Käyttöympäristön korkeus merenpinnasta vaikuttaa putken tilavuuteen. Tavallisia QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia on käytettävä merenpinnan ja 810 metrin välisessä korkeudessa. Käytä suuriin korkeuksiin tarkoitettuja High-Altitude (HA) -putkia 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa. Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia käytetään näiden korkeusalueiden ulkopuolella tai jos verinäytteen ottomäärä on liian pieni, verta voidaan ottaa muilla alla kuvatuilla menetelmillä. Mukana toimitetut verinäytteenottoputket on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan QFT-Plus ELISA -levyn, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus -määrityksen (viite 311010 tai 311050) tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II -määrityksen (viite 311090 tai 311095) kanssa; tarkista tuotteen maakohtainen saatavuus osoitteesta www.qiagen.com, ja seuraavat ohjeet koskevat ainoastaan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöä.

Antigeenit on kuivattu verinäytteenottoputkien sisäseinälle, joten on ehdottoman tärkeää, että putkien sisältö sekoitetaan vereen huolellisesti. Jos verinäytteet otetaan suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin, QFT-Plus Blood Collection Tubes -putket on siirrettävä

mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 16 tunnin kuluessa näytteenotosta inkubaattoriin, jonka lämpötila on 37 °C. Vaihtoehtoisesti verinäyte voidaan ottaa yhteen litium- tai natriumhepariiniputkeen säilytettäväksi ennen siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ja inkubaattoriin. Litium- tai natriumhepariiniputkiin kerättyjä verinäytteitä voidaan säilyttää korkeintaan 16 tuntia huoneenlämmössä (17–25 °C) ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämistä, tai litium- tai natriumhepariiniputkiin kerätyt verinäytteet voidaan siirtää QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin heti näytteenoton jälkeen. Litium- tai natriumhepariiniputkiin otettuja verinäytteitä voidaan säilyttää myös 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 48 tuntia ennen niiden siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin.

Sarjan komponentit

Sarjan tärkeimmät komponentit on esitelty alla.

Taulukko 1. Toimitetut reagenssit

Reagenssi	Vaikuttavat ainesosat	Tilavuus
Reagenssi	Vaikuttavat ainesosat	Tilavuus
Nil	Hepariini	–
TB1	ESAT-6 ja CFP-10, hepariini	–
TB2	ESAT-6 ja CFP-10, hepariini	–
Mitogen	fytohemagglutiniini (PHA-P), hepariini	–

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Lisäreagenssit

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit -sarja (tuotenro): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack -referenssilaboratoriopakkaus (tuotenro): 622822

Varoitukset ja varotoimet

Huomaa, että sinun on ehkä otettava yhteyttä paikallisiin viranomaisiin raportoidaksesi kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on tuotekohtaisissa käyttöturvatiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavina kätevinä ja kompakteina PDF- tiedostoina verkossa osoitteessa www.qiagen.com/safety. Sieltä voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden komponenttien käyttöturvatiedotteet.

- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Varotoimet

Vain in vitro -diagnostiikkaan.

Huomautus: QFT-Plus Blood Collections Tubes -putket ovat steriilejä ennen käyttöä.

Jos epäilet QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien vahingoittuneen tai niiden steriiliyden vaarantuneen, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.

Reagenssien säilytys ja käsittely

Kaikki komponenttien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

Näytteiden säilytys ja käsittely

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes -putket on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA -levyn, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus -määrityksen (REF 311010 tai 311050) tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II -määrityksen (REF 311090 tai 311095) kanssa. Tarkista tuotteen maakohtainen saatavuus osoitteesta www.qiagen.com. Kaikkia näytteitä on käsiteltävä mahdollisesti vaarallisina.

Protokolla: Verinäytteen otto

Tärkeitä huomioitavia seikkoja ennen aloittamista

- Putkien lämpötilan pitäisi olla täytön aikana 17–25 °C.
- Putken sivulla oleva musta merkki osoittaa validoidun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän. Jos verimäärä missä tahansa putkessa ei ole sallitun alueen sisäpuolella, on otettava uusi verinäyte. Putkien ali- tai ylitäyttö 0,8–1,2 ml:n alueen ulkopuolella voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Jos veren keräämiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puristusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täytynyt verellä ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöä.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia saa käyttää korkeintaan 810 metrin korkeudella merenpinnasta. Käytä HA QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia 1 020 – 1 875 metrin korkeudella merenpinnasta.
- Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia käytetään yli 810 metrin korkeudessa mutta ei 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa tai jos verinäytteen ottomäärä on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml:n kuhunkin neljään QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkeen. Turvallisuussyistä tämä on paras tehdä irrottamalla ruiskun neula noudattaen asianmukaisia varotoimia, irrottamalla kunkin neljän QFT-Plus Blood Collection Tubes -putken korkit ja lisäämällä 1 ml verta kuhunkin näyteputkeen (putken sivulla olevan mustan merkin tasolle). Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnustetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Kiinnitä korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan. Verinäyte voidaan ottaa vaihtoehtoisesti myös yksittäiseen yleiskäyttöiseen verinäytteenottoputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää sitten QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrittämisessä

häiriöitä. Täytä verinäytteenottoputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta litiumhepariini tai natriumhepariini liukenee. Verinäyteputkia on säilytettävä ja ne on kuljetettava huoneenlämpötilassa (17–25 °C) ennen verinäytteen siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin, mikä on aloitettava 16 tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta. Jos verinäyte on otettu litiumhepariini- tai natriumhepariiniin, näytteet on sekoitettava varovasti kääntelemällä ennen niiden siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin. Siirto on tehtävä aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit neljästä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen putkeen (putken etiketin sivulla olevaan mustaan merkkiin saakka). Kiinnitä putkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan.

Valmistelu

- Putket on merkittävä asianmukaisesti.

Reagenssien käsittely

- Jos verta ei inkuboida välittömästi näytteen ottamisen jälkeen, käyttäjän on sekoitettava putkien sisältö välittömästi uudelleen kääntämällä ne kymmenen kertaa ylösalaisin ennen inkubointia.

Ennen kuin aloitat

- Varmista, että jokainen QFT-Plus Blood Collection Tube -verinäytteenottoputki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnistetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.

Ottaminen suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputkiin

Menetelmä

1. Ota jokaiselta potilaalta 1 ml verta laskimopunktiolla suoraan kuhunkin QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputkeen.

Huomautus: Tämä toimenpide on annettava terveydenhuollon ammattilaisen suositettavaksi.

Tärkeää: Putkien lämpötilan tulee olla 17–25 °C täytön aikana.

- a. Koska veren ottaminen 1 ml:n putkella käy suhteellisen hitaasti, pidä putkea neulalla 2–3 sekuntia, kun putki näyttää olevan täynnä. Näin varmistat, että putkeen saadaan oikea määrä verta.
- b. Putken sivulla oleva musta merkki osoittaa validoidun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän. Jos verimäärä missä tahansa putkessa ei ole sallitun alueen sisäpuolella, on otettava uusi verinäyte. Putkien ali- tai ylitäyttö 0,8–1,2 ml:n alueen ulkopuolella voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- c. Jos veren keräämiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puristusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täyttynyt verellä ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöä.
- d. QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia saa käyttää korkeintaan 810 metrin korkeudella merenpinnasta. Käytä HA QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia 1 020 – 1 875 metrin korkeudella merenpinnasta.

e. Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia käytetään yli 810 metrin korkeudessa mutta ei 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa tai jos verinäytteen ottomäärä on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml:n kuhunkin neljään QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkeen. Turvallisuussyistä tämä on paras tehdä irrottamalla ruiskun neula noudattaen asianmukaisia varotoimia, irrottamalla kunkin neljän QFT-Plus Blood Collection Tubes -putken korkit ja lisäämällä 1 ml verta kuhunkin näyteputkeen (putken sivulla olevan mustan merkin tasolle). Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnustetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Kiinnitä korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan.

2. Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta putken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten putken seinämillä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

Tärkeää: Putkien lämpötilan tulee olla sekoittamisen aikana 17–25 °C. Liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

3. Merkitsemisen, täytön ja sekoittamisen jälkeen putket on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C ± 1 °C:n lämpötilaan mahdollisimman pian ja 16 tunnin sisällä näytteen ottamisesta. Säilytä ja kuljeta putkia huoneenlämpötilassa ennen inkubointia (17–25 °C).

Jos verta ei inkuboida välittömästi näytteen ottamisen jälkeen, käyttäjän on sekoitettava putkien sisältö välittömästi uudelleen kääntämällä ne kymmenen kertaa ylösalaisin juuri ennen inkubointia.

4. Inkuboi putkia PYSTYASENNOSSA 37 °C ± 1 °C:n lämpötilassa 16–24 tuntia.

Huomautus: Inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO₂) tai kostutusta.

Verinäytteen ottaminen yhteen litium- tai natriumhepariiniputkeen ja siirtäminen QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäytteenottoputkiin

Menetelmä

1. Verinäyte voidaan ottaa yksittäiseen verinäytteenottoputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litium- tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrittämisessä häiriöitä. Putket on merkittävä asianmukaisesti.

Huomautus: On suositeltavaa kirjata verinäytteen ottamisajankohdan kellonaika ja päivämäärä putkeen.

Tärkeää: Verinäytteenottoputkien on oltava huoneenlämpöisiä (17– 25 °C) näytteenottohetkellä. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrittämisessä häiriöitä.

2. Täytä litium- tai natriumhepariini-verinäytteenottoputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta hepariini liukenee.

Huomautus: Tämä toimenpide on annettava flebotomiaan erikoistuneen pätevän henkilön suoritettavaksi.

3. Litium- ja natriumhepariiniputkien pitoaika- ja pitolämpötilavaihtoehdot ennen siirtoa ja inkubointia QFT- Plus Blood Collection Tubes - putkiin, katso kuvat 1– 3 (verinäytteenottovaihtoehdot):

Vaihtoehto 1: Säilytys huoneenlämmössä – litium- tai natriumhepariiniputken käsittely

Litium- tai natriumhepariiniputkiin kerättyjä verinäytteitä saa pitää huoneenlämmössä (17–25 °C) korkeintaan 16 tuntia näytteenoton jälkeen, ennen kuin ne siirretään QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ja inkuboidaan.

Vaihtoehto 2: Jääkaapissa – litium- tai natriumhepariiniputken käsittely

Tärkeää: Toimenpidevaiheet a–d on suoritettava järjestyksessä.

- a. Litium- tai natriumhepariiniputkeen otettua verinäytettä voidaan pitää huoneenlämmössä (17–25 °C) korkeintaan 3 tuntia verinäytteen oton jälkeen.
- b. Litium- tai natriumhepariiniputkeen otettua verinäytettä voidaan pitää jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 48 tuntia.
- c. Jääkaapissa säilyttämisen jälkeen litium- tai natriumhepariiniputken tulee tasaantua huoneenlämpöön (17–25 °C) ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämistä.
- d. Alikvoidut QFT-Plus Blood Collection Tubes -putket tulee asettaa 37 °C:n inkubaattoriin 2 tunnin sisällä veren siirtämisestä.

Huomautus: Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia ei inkuboida 37 °C:n lämpötilassa välittömästi QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämisen ja ravistamisen jälkeen, sekoita näytettä kääntämällä putkia 10 kertaa ylösalaisin ennen inkubointia 37 °C:ssa. Kokonaisaika näytteenoton ja QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkissa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 53 tuntia.

4. Verinäytteen siirtäminen litium- tai natriumhepariiniputkesta QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin:

Tärkeää: QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien tulisi olla huoneenlämmössä (17–25 °C).

- a. Merkitse kaikki QFT- Plus Blood Collection Tube - verinäytteenottoputket asianmukaisesti.

Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnustetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Verinäytteen ottamisen päivämäärä ja aika suositellaan siirtämään litium- tai natriumhepariiniputkista QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin.

- b. Näytteet on sekoitettava tasaisesti kääntämällä niitä kevyesti ylösalaisin ennen QFT- Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämistä.
- c. Siirto on parasta suorittaa aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit neljästä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen putkeen. Kiinnitä putkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan. Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnustetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.

Valinnainen automaattinen alikvointi

Siirtovaihe voidaan suorittaa automaattisesti Hamilton Aliquot STARlet -työasemalla (osanro 173000-303), jonka laitteistokokoonpanon osanro on 49000-63, tai Tecan Fluent Mix & Pierce -työasemalla (osanro 30042011) 1 ml:n protokollalla tai vastaavalla. Lisätietoja saat paikalliselta QIAGEN-yhtiön edustajalta.

5. Sekoita QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia välittömästi putkien täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta putken koko sisäpinta peittyi verellä. Siten putken seinämillä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

Huomautus: Liian voimakas ravistaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

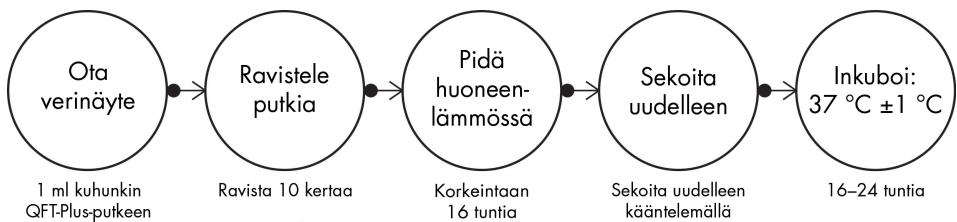
6. Merkitsemisen, täytön ja ravistamisen jälkeen putket on siirrettävä inkubaattoriin $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$:n lämpötilaan 2 tunnin sisällä. Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia ei inkuboida $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa välittömästi näytteen ottamisen ja ravistamisen

jälkeen, sekoita näytteet kääntelemällä putkia kymmenen (10) kertaa ennen 37 °C:ssa inkuboimista. (Katso kuvista 1–3 verinäytteenottovaihtoehdot).

7. Inkuboi QFT-Plus Blood Collection Tubes putkia PYSTYASENNOSSA 37 °C ±1 °C:n lämpötilassa 16–24 tuntia.

Huomautus: Inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO₂) tai kostutusta.

Näytteenotto QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkeen ja pito huoneenlämmössä



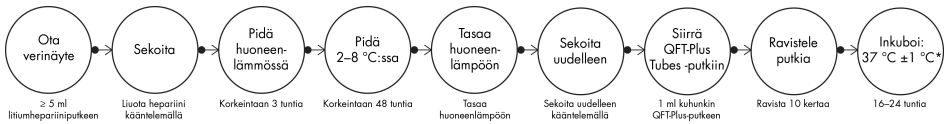
Kuva 1. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ja pito huoneenlämmössä. Kokonaisaika näytteen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ottamisen ja niiden 37 °C ±1 °C:n lämpötilassa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

Näytteenotto litium- tai natriumhepariiniputkeen ja pito huoneenlämmössä



Kuva 2. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto litium- tai natriumhepariiniputkeen ja pito huoneenlämmössä. Kokonaisaika näytteen litium- tai natriumhepariiniputkeen ottamisen ja 37 °C ±1 °C:n lämpötilassa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

Näytteenotto litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkiin ja pito 2–8 °C:n lämpötilassa



Kuva 3. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ja pito 2–8 °C:n lämpötilassa. Kokonaisaika näytteen litium- tai natriumhepariiniputkiin ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 53 tuntia.

8. Kun inkubointi on suoritettu, QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia voidaan säilyttää enintään kolme vuorokautta 4–27 °C:n lämpötilassa ennen linkousta sentrifugissa.
9. Kun putket on inkuboitu, linkoa putkia 5–15 minuuttia 2 000 – 3 000 RCF:n (g) voimalla. Geelitulppa erottelee solut plasmasta. Jos näin ei tapahdu, linkoa putket uudelleen.

Plasman talteenotto on mahdollista ilman linkoamista, mutta tällöin plasman keräämisessä on oltava erityisen huolellinen, etteivät solut rikkoudu.

10. Käytä plasmanäytteen keräämisessä tällä tavalla vain pipettiä.

Tärkeää: Kun sentrifugointi on tehty, varo pipetin ylös ja alas suuntautuvaa liikettä tai plasman sekoittumista millään tavoin ennen sen talteenottoa. Varo aina rikkomasta geelin pinnalla olevaa materiaalia.

Plasmanäytteet voidaan ladata suoraan lingotuista QFT- Plus Blood Collection Tubes putkista joko QFT-Plus ELISA -levylle tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II -määrittelyyn (REF 311010 tai 311050) tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II -määrittelyyn (viite 311090 tai 311095); tarkista tuotteen maakohtainen saatavuus osoitteesta www.qiagen.com.

Plasmanäytteitä voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa tai keräämisen jälkeen pitkiä aikoja alle –20 °C:n lämpötilassa.

Hävittäminen

- Käsittele ihmisverta ja -plasmaa mahdollisesti tartuntavaarallisena. Noudata asianmukaisia verta ja veren käsittelyä koskevia ohjeita.
- Hävitä veren tai verituotteiden kanssa kosketuksissa olleet näytteet ja materiaalit kansallisten, alueellisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.

Vianmääritys

Tämä vianmääritysohje voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmassa. Lisätietoja on saatavissa myös teknisen tuen sivustoltamme usein kysytyjen kysymysten sivulta: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (yhteystiedot löytyvät osoitteesta www.qiagen.com). QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat aina mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja määritystekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta www.qiagen.com).

Huomautuksia ja ehdotuksia

Verinäytteenottoputkien vajaa täytyminen

- | | |
|---|--|
| a. Verinäytteenottoputki irrotettu neulasta liian aikaisin. | Koska veren ottaminen 1 ml:n verinäytteenottoputkella käy suhteellisen hitaasti, pidä verinäytteenottoputkea neulalla 2–3 sekuntia, kun verinäytteenottoputki näyttää olevan täynnä. Näin varmistat, että putkeen saadaan oikea määrä verta. |
| b. Putkea ei ole valmisteltu ennen perhosneulan käyttöä. | Jos veren keräämiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puhdistusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täytynyt verellä ennen QFT-Plus BCT -putkien käyttöä. |
| c. Verinäytteenottoputkien viimeinen käyttöpäivä on mennyt | Verinäytteenottoputket on käytettävä ennen putken etikettiin painettua viimeistä käyttöpäivää. |

Verinäytteenottoputkien liika täytyminen

Putki ei ole huoneenlämpöinen ennen verinäytteen ottoa.	Verinäyteputkien on oltava näytteenottohetkellä huoneenlämpöisiä, 17–25 °C.
---	---

Verihiyytymiä

Riittämätön sekoittuminen	Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta verinäytteenottoputken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten verinäytteenottoputkien seinämillä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.
---------------------------	---

Huomautuksia ja ehdotuksia

Geeli ei ole erottanut plasmaa

Riittämätön sentrifugointinopeus tai -aika

Plasman keräämistä edistetään linkoamalla verinäytteenottoputkia 5–15 minuutin ajan 2 000 – 3 000 RCF:n (g) voimalla. Geelitulppa erottelee solut plasmasta. Jos niin ei tapahdu, verinäytteenottoputket on lingottava uudelleen.

Geelin vaurioituminen

Putket a) Putkia on ravistettu liian voimakkaasti

Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta verinäytteenottoputken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten verinäytteenottoputkien seinämillä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

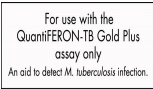
Tärkeää: Liian voimakas ravistaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Symbolin otsikko/ numero	Symbolin kuvaus
 0197	CE-merkki / Ei saatavilla	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa, että laite on asetuksessa (EU) 2017/746 ja muussa sovellettavassa merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.
	Valmistaja / 5.1.1	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan**
	Valmistuspäivämäärä / 5.1.3	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän**
	Viimeinen käyttöpäivämäärä / 5.1.4	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnallista laitetta ei saa käyttää**
	Eräkoodi / 5.1.5	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa**
	Tuotenumero / 5.1.6	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jotta lääkinnallinen laite voidaan tunnistaa**
	Steriloitu säteilyttämällä / 5.2.4	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu säteilyttämällä**

Symboli	Symbolin otsikko/numero	Symbolin kuvaus
	Ei saa steriloida uudelleen / 5.2.6	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen**
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet / 5.2.8	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöohjeista.**
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä / 5.2.11	Ilmaisee yksittäisen steriilin estojärjestelmän**
	Lämpötilarajoitus / 5.3.7	Ilmaisee lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa**
	Ei saa käyttää uudelleen / 5.4.2	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön**
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet / 5.4.3	Ilmaisee, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeita**
	Huomio / 5.4.4	Ilmaisee, että varovaisuutta on noudatettava, kun laitetta tai ohjainta käytetään lähellä paikkaa, johon symboli on sijoitettu, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjältä tarkkaavaisuutta tai käyttäjän toimia, jotta ei-toivotut seuraukset voidaan välttää**
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite / 5.5.1	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota on tarkoitus käyttää in vitro -diagnostisena lääkinnällisenä laitteena**
 <N>	Sisältö riittää <n> testiin / 5.5.5	Ilmaisee lääkinnällisellä laitteella tehtävien testien kokonaismäärän**

Symboli	Symbolin otsikko/numero	Symbolin kuvaus
	Yksilöllinen laitetunniste / 5.7.10	Ilmaisee telineen, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot**
	Ei saatavilla / Ei saatavilla	GTIN-numero
	Ei saatavilla / Ei saatavilla	Käytettäväksi ainoastaan QuantiFERON-TB Gold Plus -määrittelyn kanssa. Avuksi <i>M. tuberculosis</i> -infektion tunnistamiseen
	Ei saatavilla / Ei saatavilla	Yhden pakkauksen sisältö

* Asetus (EU) 2017/746

** Asetus: ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet - Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivustolla Centre osoitteessa www.qiagen.com/Support, soita ilmaisnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGEN-yhtiön teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa www.qiagen.com).

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 putkea (50 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 putkea (25 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 putkea (1 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen / pakkaus), 10 kpl/pakkaus	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 putkea (50 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 putkea (25 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 putkea (1 Nil, TB1, TB2 ja Mitogen / pakkaus), 10 kpl/pakkaus	623222
Liittyvät tuotteet		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 levyn sarja	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 levyn sarja	622822

Katso päivitettyt lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käyttöohjeesta. QIAGEN-sarjojen käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R3, elokuu 2021	Tuotenumerot vaihdettu takaisin alkuperäisiin
R4, maaliskuu 2023	Poistettu Viitteet-kohta
R5, syyskuu 2023	Lisätty uuden DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus -määrittelyn viite
Versio 06, Syyskuu 2025	Lisätty uuden DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II -määrittelyn viite; päivitetty Symbols (Symbolit) -osio

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit -sarjan rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käyttöohjeen mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien komponenttien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaalioikeuksiinsa perustuvaa lupaa käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä komponentteja muiden komponenttien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta komponentteja, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käyttöohjeessa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa www.qiagen.com. Osan lisäprotokollista ovat laatineet QIAGEN-käyttäjät toisille QIAGEN-käyttäjille. QIAGEN ei ole testannut perusteellisesti tai optimoinut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna niille takuuta eikä takaa, etteivät ne loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttö ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti on kiellettyä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut, mukaan lukien asianajajan palkkiot, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen komponenttien osalta.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne., vaikka niitä ei ole erityisesti merkitty sellaisiksi, ei katsota lain suojan ulkopuolella oleviksi.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

