

Rév. 06, Septembre 2025

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Mode d'emploi

IVD

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

Ce mode d'emploi s'applique à :

Nom du produit	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, ALLEMAGNE

Table des matières

Utilisation prévue	3
Utilisateur prévu	3
Description et principe	4
Résumé et explications	4
Matériel fourni	5
Contenu du kit	5
Composants du kit	7
Matériel nécessaire, mais non fourni	8
Réactifs supplémentaires	8
Avertissements et précautions	9
Informations de sécurité	9
Précautions	10
Stockage et manipulation des réactifs	11
Conservation et manipulation des échantillons	11
Protocole : collecte de sang	12
Prélèvement direct dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Prélèvement sanguin dans un seul tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique, puis transfert vers les QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Mise au rebut	22
Guide de résolution de problèmes	23
Symboles	25
Coordonnées	28
Informations sur les commandes	29
Historique des révisions du document	30

Utilisation prévue

Les QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes sont conçus pour le prélèvement, le stockage, l'incubation, la stimulation et le transport de sang humain.

À utiliser avec QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, le dosage LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus ou le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Utilisateur prévu

Les QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sont utilisés dans des situations dans lesquelles un échantillon sanguin est prélevé par un professionnel de santé formé et traité en laboratoire.

Description et principe

Résumé et explications

Se reporter au *mode d'emploi de QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* pour le résumé et les explications sur les pathogènes.

Matériel fourni

Contenu du kit

Tubes de prélèvement sanguin		200 tubes	100 tubes	40 tubes
N° de référence		622526	622423	622222
Nombre de tests/pack		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (bouchon gris, anneau blanc)	Nil	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON TB1 Tube (bouchon vert, anneau blanc)	TB1	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON TB2 Tube (bouchon jaune, anneau blanc)	TB2	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON Mitogen Tube (bouchon violet, anneau blanc)	Mitogen	50 tubes	25 tubes	10 tubes

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (à utiliser entre 1 020 et 1 875 mètres)

		200 tubes	100 tubes	40 tubes
N° de référence		623526	623423	623222
Nombre de tests/pack		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (bouchon gris, anneau jaune)	Nil	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON HA TB1 Tube (bouchon vert, anneau jaune)	TB1	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON HA TB2 Tube (bouchon jaune, anneau jaune)	TB2	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON HA Mitogen (capuchon violet, anneau jaune)	Mitogen	50 tubes	25 tubes	10 tubes
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Mode d'emploi</i>		1	1	1

Important : le ou les QFT-Plus Blood Collection Tubes sont à usage unique.

Important : l'altitude affecte le volume de collecte de sang d'un tube. Utiliser les QFT-Plus Blood Collection Tubes à une altitude comprise entre le niveau de la mer et 810 m. Utiliser les tubes haute altitude (HA) à des altitudes comprises entre 1 020 et 1 875 m. Dans le cas d'une utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes en dehors de ces intervalles d'altitudes ou si le volume du prélèvement sanguin est trop faible, d'autres méthodes de prélèvement de sang peuvent être employées, comme décrit ci-après. Les tubes de prélèvement sanguin fournis doivent être utilisés exclusivement avec QFT-Plus ELISA, le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n° de réf. 311010 ou 311050), ou le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (n° de réf. 311090 ou 311095) ; consulter www.qiagen.com pour trouver la disponibilité spécifique à chaque pays de ce produit, et les instructions suivantes concernent uniquement l'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Les antigènes ont été séchés sur la paroi interne des tubes de prélèvement sanguin. Il est donc essentiel que le contenu des tubes soit soigneusement mélangé avec le sang. Pour le sang directement prélevé dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes, les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être transférés dans un incubateur à 37 °C dès que possible et dans les 16 heures suivant le prélèvement. Alternativement, le sang peut être collecté dans un seul tube

d'héparine de lithium ou d'héparine sodique pour être stocké avant le transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation. Les échantillons de sang prélevés dans des tubes d'héparine de lithium ou d'héparine sodique peuvent être stockés pendant une durée maximale de 16 heures à température ambiante (17 °C à 25 °C), puis transférés dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes, ou les échantillons de sang dans des tubes d'héparine de lithium ou d'héparine sodique peuvent être transférés dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes juste après le prélèvement. Les échantillons de sang dans des tubes d'héparine de lithium ou d'héparine sodique peuvent également être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Composants du kit

Les principaux composants du kit sont détaillés ci-dessous.

Tableau 1. Réactifs fournis

Réactif	Ingrédients actifs	Volume
Réactif	Ingrédients actifs	Volume
Nil	Héparine	S.O.
TB1	ESAT-6 et CFP-10, héparine	S.O.
TB2	ESAT-6 et CFP-10, héparine	S.O.
Mitogén	Phytohémagglutinine (PHA-P), héparine	S.O.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Réactifs supplémentaires

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (n° de réf.) : 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (n° de réf.) : 622822

Avertissements et précautions

Veuillez noter que vous pouvez être tenu de consulter les réglementations locales pour signaler les incidents graves survenus en relation avec l'instrument au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité réglementaire dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations de sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, veiller à consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact à l'adresse www.qiagen.com/safety, où il est possible de trouver, de consulter et d'imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN.

- Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux. Jeter les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

Informations d'urgence

CHEMTRAC

En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

Précautions

Utilisation prévue uniquement pour le diagnostic in vitro.

Remarque : le ou les QFT-Plus Blood Collections Tubes sont stériles avant l'utilisation.

Si vous pensez que les QFT-Plus Blood Collection Tubes ont été endommagés ou que la stérilisation a été compromise, contactez les services techniques de QIAGEN.

Stockage et manipulation des réactifs

Il convient de faire particulièrement attention aux dates de péremption et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal stockés.

Conservation et manipulation des échantillons

Les QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sont destinés à être utilisés avec QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n° de réf. 311010 ou 311050), ou le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (n° de réf. 311090 ou 311095). Veuillez consulter www.qiagen.com pour trouver la disponibilité spécifique au pays de ce produit. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux.

Protocole : collecte de sang

Points importants avant de commencer

- Les tubes doivent être à une température entre 17 et 25 °C au moment du remplissage.
- Le marquage noir sur le côté des tubes indique la plage validée de 0,8 à 1,2 ml. Si le niveau de sang obtenu dans un tube dépasse les limites définies par le marquage, un nouvel échantillon sanguin doit être prélevé. Un remplissage insuffisant ou excessif des tubes en dehors de la plage de 0,8 à 1,2 ml peut entraîner des résultats erronés.
- En cas d'utilisation d'une « aiguille papillon » pour prélever du sang, utiliser un tube de « purge » pour s'assurer que le tube est rempli de sang avant d'utiliser le QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Utiliser QFT-Plus Blood Collection Tubes jusqu'à une altitude de 810 mètres au-dessus du niveau de la mer. Utiliser HA QFT-Plus Blood Collection Tubes à des altitudes comprises entre 1 020 et 1 875 mètres.
- En cas d'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes à une altitude supérieure à 810 mètres, mais pas entre 1 020 m et 1 875 m, ou si un faible volume du prélèvement sanguin se produit, les utilisateurs peuvent prélever du sang avec une seringue et transférer immédiatement 1 ml de sang dans chacun des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Pour des raisons de sécurité, il est préférable de retirer l'aiguille de la seringue, d'appliquer les procédures de sécurité appropriées, de retirer les capuchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes, et d'ajouter 1 ml de sang dans chaque tube (jusqu'au centre du marquage noir sur le côté de l'étiquette du tube). S'assurer que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré. Replacer correctement les bouchons et mélanger comme décrit ci-dessous. Alternativement, le sang peut être collecté dans un seul tube de prélèvement sanguin générique contenant de l'héparine de lithium ou de l'héparine sodique comme anticoagulant, puis transféré dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utiliser uniquement

l'héparine de lithium ou l'héparine sodique comme anticoagulant, car les autres anticoagulants interfèrent avec le dosage. Remplir un tube de prélèvement sanguin (volume minimum de 5 ml) et mélanger délicatement en retournant le tube plusieurs fois pour dissoudre l'héparine de lithium ou l'héparine sodique. Les tubes de sang doivent être conservés et transportés à température ambiante (17 à 25 °C) avant d'être transférés dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes pour l'incubation, qui doit être initiée dans les 16 heures suivant le prélèvement sanguin. Si le sang a été prélevé dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique, les échantillons doivent être mélangés uniformément par inversion douce avant d'être distribués dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Effectuer la distribution de manière aseptique (en garantissant les procédures de sécurité appropriées) en retirant les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes et en ajoutant 1 ml de sang à chacun (jusqu'au centre du marquage noir sur le côté de l'étiquette du tube). Replacer correctement les bouchons des tubes et mélanger comme décrit ci-dessous.

Préparation

- Étiqueter les tubes de façon appropriée.

Manipulation des réactifs

- Si le sang n'est pas incubé immédiatement après le prélèvement, les utilisateurs doivent à nouveau mélanger les tubes en les retournant 10 fois avant l'incubation.

Étapes préliminaires

- S'assurer que chaque tube de prélèvement sanguin QFT-Plus (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré.

Prélèvement direct dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procédure

1. Pour chaque patient, prélever 1 ml de sang par ponction veineuse directement dans chacun des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Remarque : cette procédure doit être effectuée par un professionnel de santé qualifié.

Important : les tubes doivent être à une température comprise entre 17 et 25 °C au moment du remplissage de sang.

- a. Comme les tubes de 1 ml prélèvent le sang relativement lentement, maintenir le tube sur l'aiguille pendant 2 à 3 secondes une fois que le tube semble avoir terminé son remplissage. Cela garantira un volume de prélèvement correct.
- b. Le marquage noir sur le côté des tubes indique la plage validée de 0,8 à 1,2 ml. Si le niveau de sang obtenu dans un tube dépasse les limites définies par le marquage, un nouvel échantillon sanguin doit être prélevé. Un remplissage insuffisant ou excessif des tubes en dehors de la plage de 0,8 à 1,2 ml peut entraîner des résultats erronés.
- c. En cas d'utilisation d'une « aiguille papillon » pour prélever du sang, utiliser un tube de « purge » pour s'assurer que le tube est rempli de sang avant d'utiliser le QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Utiliser QFT-Plus Blood Collection Tubes jusqu'à une altitude de 810 mètres au-dessus du niveau de la mer. Utiliser HA QFT-Plus Blood Collection Tubes à des altitudes comprises entre 1 020 et 1 875 mètres.
- e. En cas d'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes à une altitude supérieure à 810 mètres, mais pas entre 1 020 m et 1 875 m, ou si un faible volume du prélèvement sanguin se produit, les utilisateurs peuvent prélever du sang avec une seringue et transférer immédiatement 1 ml de sang dans chacun des 4 QFT-Plus Blood

Collection Tubes. Pour des raisons de sécurité, il est préférable de retirer l'aiguille de la seringue, d'appliquer les procédures de sécurité appropriées, de retirer les capuchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes, et d'ajouter 1 ml de sang dans chaque tube (jusqu'au centre du marquage noir sur le côté de l'étiquette du tube). S'assurer que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré. Replacer correctement les bouchons et mélanger comme décrit ci-dessous.

2. Immédiatement après avoir rempli les tubes, les secouer dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du tube est tapissée de sang. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.

Important : les tubes doivent être à une température de 17 à 25 °C au moment de l'agitation. L'agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

3. Après les avoir étiquetés, remplis et agités, transférer les tubes dans un incubateur à 37 °C ± 1 °C dès que possible et dans les 16 heures suivant le prélèvement. Avant l'incubation, maintenir et transporter les tubes à température ambiante (17 à 25 °C).

Si le sang n'est pas incubé immédiatement après le prélèvement, les utilisateurs doivent à nouveau mélanger les tubes en les retournant 10 fois juste avant l'incubation.

4. Incuber les tubes à la VERTICALE à 37 °C ± 1 °C pendant 16 à 24 heures.

Remarque : l'incubateur ne nécessite pas de CO₂ ni d'humidification.

Prélèvement sanguin dans un seul tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique, puis transfert vers les QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procédure

1. Le sang peut être collecté dans un seul tube de prélèvement sanguin contenant de l'héparine de lithium ou de l'héparine sodique comme anticoagulant, puis transféré dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utiliser uniquement l'héparine de lithium ou l'héparine sodique comme anticoagulant, car les autres anticoagulants interfèrent avec le dosage. Étiqueter les tubes de façon appropriée.

Remarque : il est recommandé d'étiqueter le tube avec la date et l'heure du prélèvement sanguin.

Important : les tubes de prélèvement sanguin doivent être à température ambiante (17 à 25 °C) au moment du prélèvement sanguin. Utiliser uniquement de l'héparine de lithium ou de l'héparine sodique comme anticoagulant sanguin, car d'autres anticoagulants interfèrent avec le dosage.

2. Remplir un tube de prélèvement sanguin d'héparine de lithium ou d'héparine sodique (volume minimal de 5 ml) et mélanger délicatement en retournant le tube plusieurs fois pour dissoudre l'héparine.

Remarque : cette procédure doit être effectuée par un préleveur qualifié.

3. Pour les temps de maintien et les options de température pour les tubes d'héparine de lithium ou d'héparine sodique avant le transfert et l'incubation dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes, voir les Figures 1 à 3, Options de prélèvement sanguin) :

Option 1 : conservation à température ambiante – Manipulation de tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique

Le sang prélevé dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique doit être conservé à température ambiante (17 à 25 °C) pendant 16 heures maximum à compter du moment de la collecte avant le transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation ultérieure.

Option 2 : réfrigérée – Manipulation de tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique

Important : les étapes de la procédure a à d doivent être effectuées dans l'ordre.

- a. Le sang prélevé dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique peut être conservé à température ambiante (17 à 25 °C) jusqu'à 3 heures après le prélèvement sanguin.
- b. Le sang prélevé dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique peut être réfrigéré (2 à 8 °C) pour une durée maximale de 48 heures.
- c. Après réfrigération, le tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique doit s'équilibrer à température ambiante (17 à 25 °C) avant d'être transféré dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert sanguin.

Remarque : si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37 °C directement après le transfert et l'agitation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes, retourner les tubes 10 fois pour les mélanger avant l'incubation à 37 °C. Le délai total entre le prélèvement sanguin et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne doit pas dépasser 53 heures.

4. Transfert d'un échantillon de sang d'un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes :

Important : les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être à température ambiante (17 à 25 °C).

- a. Étiqueter chaque QFT-Plus Blood Collection Tube de manière appropriée.

S'assurer que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré. Il est recommandé de transférer la date et l'heure enregistrées du prélèvement sanguin des tubes d'héparine de lithium ou d'héparine sodique vers les QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Les échantillons doivent être mélangés uniformément en les retournant avant la distribution dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. La distribution doit être réalisée dans des conditions d'asepsie et dans le respect des procédures de sécurité appropriées, en retirant les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes et en ajoutant 1 ml de sang dans chaque tube. Replacer correctement les bouchons des tubes et mélanger comme décrit ci-dessous. Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré.

Aliquotage automatisé en option

L'étape de transfert peut être effectuée automatiquement en utilisant la station de travail Hamilton Aliquot STARlet (n° de réf. 173000-303) avec configuration matérielle P/N 49000-63 ou Tecan Fluent Mix & Pierce workstation (n° de réf. 30042011) avec un protocole de 1 ml ou équivalent. Pour plus d'informations, contacter votre représentant QIAGEN local.

5. Mélanger les tubes immédiatement après avoir rempli les QFT-Plus Blood Collection Tubes en les secouant dix (10) fois juste assez fermement pour que toute la surface intérieure du tube soit recouverte de sang. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.

Remarque : l'agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

6. Après les avoir étiquetés, remplis et agités, transférer les tubes dans un incubateur à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ dans les 2 heures suivant le prélèvement. Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ directement après le prélèvement sanguin et l'agitation, retourner les tubes 10 fois (10x) pour les mélanger avant l'incubation à 37°C . (Voir les Figures 1 à 3 pour les options de prélèvement sanguin.)
7. Incubez les QFT-Plus Blood Collection Tubes en position VERTICALE à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ pendant 16 à 24 heures.

Remarque : l'incubateur ne nécessite pas de CO_2 ni d'humidification.

Prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et conservation à température ambiante

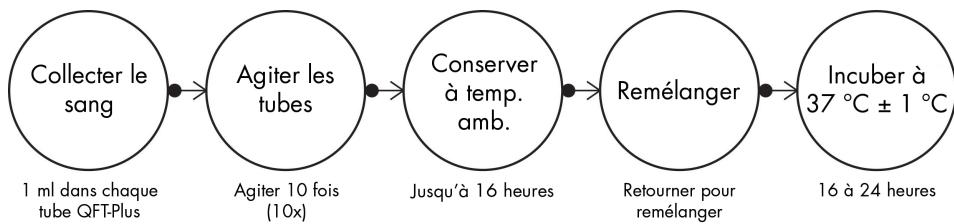


Figure 1. Option de prélèvement sanguin : Effectuer directement le prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et les conserver à température ambiante. Le délai total entre le prélèvement sanguin dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ne doit pas dépasser 16 heures.

Prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique et conservation à température ambiante

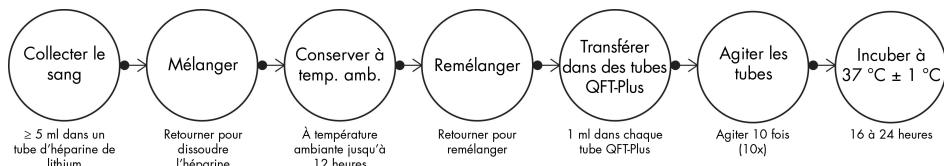


Figure 2. Option de prélèvement sanguin : effectuer le prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique et le conserver à température ambiante. Le délai total entre le prélèvement sanguin dans le tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique et l'incubation à $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ne doit pas dépasser 16 heures.

Prélèvement dans des tubes d'héparine de lithium ou d'héparine sodique et conservation entre 2 et 8 °C

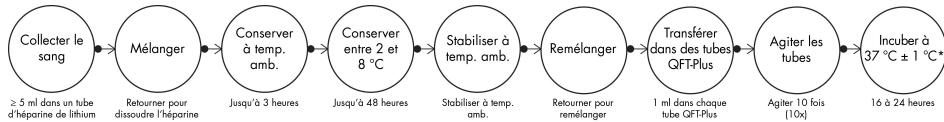


Figure 3. Option de prélèvement sanguin : Effectuer le prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique et le conserver entre 2 et 8 °C. Le délai total entre le prélèvement sanguin dans les tubes d'héparine de lithium ou d'héparine sodique et l'incubation à $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ne doit pas dépasser 53 heures.

8. Après l'incubation, les QFT-Plus Blood Collection Tubes peuvent être stockés entre 4 et $27\text{ }^{\circ}\text{C}$ jusqu'à 3 jours avant d'être centrifugés.
9. Après incubation, centrifuger les tubes pendant 5 à 15 minutes de 2 000 à 3 000 FCR (g). La couche de gel doit alors séparer les cellules du plasma. Si ce n'est pas le cas, les tubes doivent être recentrifugés.

Il est possible de prélever le plasma sans centrifugation, mais il faudra faire particulièrement attention à le retirer sans perturber les cellules.

10. Les échantillons de plasma doivent être prélevés uniquement à l'aide d'une pipette.

Important : après la centrifugation, éviter de mélanger le plasma par aspiration-refoulement avec la pipette ou par tout autre moyen avant de le collecter. Pendant l'ensemble de la procédure, prendre garde à ne pas perturber la matière sur la surface du gel.

Les échantillons de plasma peuvent être chargés directement depuis les QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugés vers la plaque QFT-Plus ELISA ou dans le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n° 311010 ou 311050) ou dans le dosage LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus II (n° 311090 ou 311095) ; veuillez consulter www.qiagen.com pour trouver la disponibilité spécifique au pays de ce produit.

Les échantillons de plasma peuvent être stockés jusqu'à 28 jours entre 2 et 8 °C ou, s'ils sont prélevés, au-dessous de -20 °C pendant des périodes prolongées.

Mise au rebut

- Manipuler le sang et le plasma humains comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les recommandations appropriées en matière de manipulation du sang et des produits sanguins.
- Mettre au rebut les échantillons et le matériel en contact avec le sang ou les produits sanguins conformément aux réglementations nationales, régionales et locales en vigueur.

Guide de résolution de problèmes

Ce guide de résolution de problèmes peut vous aider à résoudre les problèmes qui pourraient se poser. Pour de plus amples informations, consulter également la page de la Foire Aux Questions dans notre Centre d'assistance technique à l'adresse suivante : www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (pour obtenir des coordonnées, consulter www.qiagen.com). Les scientifiques des services techniques de QIAGEN sont toujours heureux de répondre à toutes vos questions concernant les informations et/ou les protocoles contenus dans ce manuel ou les technologies d'échantillonnage et de dosage (pour obtenir des informations de contact, consulter www.qiagen.com).

Commentaires et suggestions

Remplissage insuffisant des Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|---|--|
| a. Le BCT a été retiré de l'aiguille trop tôt. | Comme le prélèvement sanguin se fait relativement lentement dans les BCT de 1 ml, maintenir le BCT sur l'aiguille pendant 2 à 3 secondes une fois qu'il semble s'être complètement rempli. Cela permet de s'assurer que le bon volume est prélevé. |
| b. Tube non amorcé lors de l'utilisation de l'aiguille papillon | Si une aiguille « papillon » est utilisée pour le prélèvement sanguin, un tube de purge doit être utilisé pour veiller à ce que la tubulure soit remplie de sang avant que les QFT-Plus BCT ne soient employés. |
| c. Les BCT ont dépassé leur date de péremption | Les BCT doivent être utilisés avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube. |

Remplissage excessif des BCT

- | | |
|--|---|
| Tube non à température ambiante pendant le prélèvement sanguin | Les BCT doivent être à température ambiante, entre 17 et 25 °C, au moment du prélèvement. |
|--|---|

Commentaires et suggestions

Caillots sanguins

Mélange insuffisant

Immédiatement après avoir rempli les BCT, les agiter dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du BCT est enduite de sang. Cela va dissoudre les antigènes sur les parois du BCT.

Plasma non séparé par gel

Vitesse ou durée de centrifugation insuffisante

La collecte du plasma est facilitée par la centrifugation des BCT pendant 5 à 15 minutes de 2 000 à 3 000 FCR (g). La couche de gel doit alors séparer les cellules du plasma. Si ce n'est pas le cas, les BCT doivent être recentrifugés.

Perturbation du gel

Tubes a) Tubes agités trop vigoureusement

Immédiatement après avoir rempli les BCT, les agiter dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du BCT est enduite de sang. Cela va dissoudre les antigènes sur les parois du BCT.

Important : une agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

Symbole	Titre du symbole / numéro	Description du symbole
	Marquage CE / S.O.	Marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le Règlement (UE) 2017/746 et autres législations d'harmonisation applicables de l'Union européenne prévoyant son apposition*
	Fabricant / 5.1.1	Indique le fabricant du dispositif médical**
	Date de fabrication / 5.1.3	Indique la date de fabrication du dispositif médical**
	Date limite d'utilisation / 5.1.4	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé**
 LOT	Code de lot / 5.1.5	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié**
 REF	Numéro de référence / 5.1.6	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié**
 STERILE R	Stérilisé par irradiation / 5.2.4	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation**

Symbole	Titre du symbole / numéro	Description du symbole
	Ne pas restériliser / 5.2.6	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé**
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / 5.2.8	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir plus d'informations**
	Système de barrière stérile unique / 5.2.11	Indique un système de barrière stérile unique**
	Limite de température / 5.3.7	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité**
	Ne pas réutiliser / 5.4.2	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique**
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / 5.4.3	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi**
	Attention / 5.4.4	Indique qu'il convient de faire attention lors de l'utilisation de l'instrument ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite la vigilance de l'opérateur ou l'action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables**
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / 5.5.1	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro**

Symbole	Titre du symbole / numéro	Description du symbole
 <N>	Contient suffisamment pour <n> tests / 5.5.5	Indique le nombre total de tests pouvant être effectués avec le dispositif médical**
	Identifiant unique du dispositif / 5.7.10	Indique une étiquette qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif**
	S.O / S.O	Code article international
	S.O. / S.O.	À utiliser avec le dosage QuantiFERON-TB Gold Plus uniquement. Aide à la détection de l'infection par <i>M. tuberculosis</i>
Each pack contains:	S.O. / S.O.	Chaque pack contient

* Règlement (UE) 2017/746

** Réglementation : ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Coordinnées

Pour bénéficier d'une assistance technique et obtenir plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/Support, appeler le 00800-22-44-6000 ou contacter l'un des services techniques QIAGEN ou l'un de ses distributeurs locaux (voir la quatrième de couverture ou le site www.qiagen.com).

Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tubes (50 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubes (25 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 tubes (1 Nil, TB1, TB2 et Mitogen/pack), pack de 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 tubes (50 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubes (25 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tubes (1 Nil, TB1, TB2 et Mitogen/pack), pack de 10	623222

Produits associés

QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit de 2 plaques	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit de 20 plaques	622822

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le mode d'emploi des kits QIAGEN respectifs. Les modes d'emploi des kits QIAGEN sont disponibles sur le site www.qiagen.com ou peuvent être demandés aux services techniques QIAGEN ou à votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Révision	Description
R3, août 2021	Rétablissement des numéros de référence d'origine
R4, mars 2023	Suppression de la section Références
R5, septembre 2023	Ajout d'une nouvelle référence de dosage DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rév. 06, Septembre 2025	Ajout d'une nouvelle référence de dosage DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II ; mise à jour de la section Symboles

Contrat de licence limitée pour QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par les utilisateurs de QIAGEN pour les utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limité par tout tribunal et pourra recouvrir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de Contrat de licence limité ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, consulter www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (Groupe QIAGEN) ; LIAISON® (DiaSorin). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, tous droits réservés.

