

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Instructions For Use (Petunjuk Penggunaan)

IVD

Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro
Petunjuk Penggunaan ini berlaku untuk:

Nama produk	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, JERMAN

Daftar Isi

Tujuan Penggunaan	3
Pengguna yang Ditujukan	3
Deskripsi dan Prinsip	4
Rangkuman dan penjelasan	4
Material yang Disediakan	5
Isi kit	5
Komponen kit	7
Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan	8
Reagen tambahan	8
Peringatan dan Tindakan Pencegahan	9
Informasi keselamatan	9
Tindakan pencegahan	10
Penyimpanan dan Penanganan Reagen	11
Penyimpanan dan Penanganan Spesimen	11
Protokol: Pengumpulan Darah	12
Menarik langsung ke dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Pengumpulan darah ke dalam tabung tunggal litium atau natrium-heparin dan kemu- dian pemindahan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Pembuangan	21
Panduan Pemecahan Masalah	22
Simbol	24
Informasi Kontak	27
Informasi Pemesanan	28
Riwayat Revisi Dokumen	29

Tujuan Penggunaan

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes dimaksudkan untuk pengumpulan, penyimpanan, inkubasi, stimulasi, dan pemindahan darah manusia.

Untuk digunakan dengan QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, uji kadar LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus, atau uji kadar LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Pengguna yang Ditujukan

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes digunakan dalam situasi di mana sampel darah dikumpulkan oleh profesional perawatan kesehatan terlatih dan diproses di lingkungan laboratorium.

Deskripsi dan Prinsip

Rangkuman dan penjelasan

Baca *Petunjuk Penggunaan QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* untuk ringkasan dan penjelasan mengenai patogen.

Material yang Disediakan

Isi kit

Blood Collection Tubes		200 tabung	100 tabung	40 tabung
No. katalog		622526	622423	622222
Jumlah pengujian/kemasan		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (tutup abu-abu, cincin putih)	Nil	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON TB1 Tube (tutup hijau, cincin putih)	TB1	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON TB2 Tube (tutup kuning, cincin putih)	TB2	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON Mitogen Tube (tutup ungu, cincin putih)	Mitogen	50 tabung	25 tabung	10 tabung

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes
(untuk digunakan antara ketinggian
1020 dan 1875 meter)

		200 tabung	100 tabung	40 tabung
No. katalog		623526	623423	623222
Jumlah pengujian/kemasan		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (tutup abu-abu, cincin kuning)	Nil	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON HA TB1 Tube (tutup hijau, cincin kuning)	TB1	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON HA TB2 Tube (tutup kuning, cincin kuning)	TB2	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON HA Mitogen (tutup ungu, cincin kuning)	Mitogen	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QFT-Plus Blood Collection Tubes Instructions For Use (Petunjuk Penggunaan)		1	1	1

Penting: QFT-Plus Blood Collection Tube hanya untuk sekali pakai.

Penting: Ketinggian memengaruhi volume pengumpulan darah dalam tabung. Gunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes standar di lokasi antara permukaan laut dan 810 m. Gunakan tabung Dataran Tinggi (High-Altitude, HA) pada ketinggian antara 1020 m dan 1875 m. Jika menggunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes di luar rentang ketinggian ini, atau jika volume pengambilan darah rendah, kumpulkan darah menggunakan metode pengumpulan alternatif yang dijelaskan di bawah ini. Tabung pengumpulan darah yang disediakan hanya untuk digunakan dengan QFT-Plus ELISA, uji kadar LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 atau 311050), atau uji kadar LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 atau 311095); silakan kunjungi www.qiagen.com untuk menemukan ketersediaan produk ini di negara tertentu, dan petunjuk berikut hanya berkaitan dengan penggunaan QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigen telah dikeringkan pada dinding bagian dalam tabung pengumpulan darah, jadi sangat penting bahwa isi tabung tercampur merata dengan darah. Untuk darah yang ditarik langsung ke dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes, QFT-Plus Blood Collection Tubes harus

dipindahkan ke inkubator 37 °C sesegera mungkin dan dalam waktu 16 jam setelah pengumpulan. Sebagai alternatif, darah dapat dikumpulkan ke dalam tabung litium atau natrium-heparin tunggal untuk disimpan sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes dan inkubasi. Spesimen darah yang dikumpulkan dalam tabung litium atau natrium-heparin dapat disimpan hingga 16 jam pada suhu ruangan (17 °C hingga 25 °C) diikuti dengan pemindahan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes, atau spesimen darah dalam tabung litium atau natrium-heparin dapat dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes langsung setelah pengumpulan. Spesimen darah dalam tabung litium atau natrium-heparin juga dapat disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C hingga 48 jam sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Komponen kit

Komponen utama kit dijelaskan di bawah.

Tabel 1. Reagen yang disediakan

Reagen	Bahan aktif	Volume
Reagen	Bahan Aktif	Volume
Nil	Heparin	n/a
TB1	ESAT-6 dan CFP-10, Heparin	n/a
TB2	ESAT-6 dan CFP-10, Heparin	n/a
Mitogen	pitohemaglutinin (PHA-P), Heparin	n/a

Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

Reagen tambahan

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit (no. kat.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (no. kat.): 622822

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

Perlu diketahui bahwa Anda mungkin diwajibkan untuk mematuhi peraturan lokal Anda untuk melaporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat pada produsen dan/perwakilan resmi dan otoritas regulasi tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Informasi keselamatan

Saat menangani bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung. Untuk informasi selengkapnya, periksalah lembar data keselamatan (Safety Data Sheets, SDS) yang sesuai. Ini tersedia secara online di PDF yang nyaman dan ringkas di www.qiagen.com/safety di mana Anda dapat menemukan, melihat, dan mencetak SDS untuk setiap kit QIAGEN dan komponen kit.

- Spesimen dan sampel berpotensi menular. Buang limbah sampel dan uji kadar sesuai dengan prosedur keselamatan setempat.

Informasi darurat

CHEMTREC

Luar AS & Kanada +1 703-527-3887

Tindakan pencegahan

Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro.

Catatan: QFT-Plus Blood Collections Tube dalam kondisi steril sebelum digunakan.

Jika Anda menduga bahwa QFT-Plus Blood Collections Tube telah rusak atau sterilisasi telah terganggu, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN.

Penyimpanan dan Penanganan Reagen

Tanggal kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan yang tercetak pada kotak dan label di semua komponen harus diperhatikan. Jangan gunakan komponen yang disimpan dengan tidak benar atau kedaluwarsa.

Penyimpanan dan Penanganan Spesimen

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes ditujukan untuk digunakan dengan uji kadar QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 atau 311050), atau uji kadar LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 atau 311095). Silakan kunjungi www.qiagen.com untuk menemukan ketersediaan produk ini di setiap negara. Semua sampel harus diperlakukan sebagai bahan yang berpotensi berbahaya.

Protokol: Pengumpulan Darah

Hal-hal penting sebelum memulai

- Tabung harus berada pada suhu antara 17–25 °C pada saat pengisian darah.
- Tanda hitam pada sisi tabung menunjukkan rentang tervalidasi 0,8–1,2 mL. Jika level darah dalam tabung mana pun berada di luar rentang tanda indikator, ambil sampel darah baru. Pengisian tabung yang kurang atau berlebih di luar kisaran 0,8–1,2 mL dapat menyebabkan hasil yang keliru.
- Jika menggunakan “jarum kupu-kupu” untuk mengumpulkan darah, gunakan tabung “pembersih” untuk memastikan tabung terisi darah sebelum menggunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Gunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian hingga 810 meter di atas permukaan laut. Gunakan HA QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian antara 1020 dan 1875 meter.
- Jika menggunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian lebih dari 810 meter, tetapi tidak antara 1020 m dan 1875 m, atau jika volume pengambilan darah rendah, pengguna dapat mengambil darah dengan jarum suntik dan segera memindahkan 1 mL darah ke masing-masing dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Demi alasan keamanan, hal ini sebaiknya dilakukan dengan melepas jarum suntik, memastikan prosedur keamanan yang tepat, melepas tutup dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes, dan menambahkan 1 mL darah ke setiap tabung (ke tengah tanda hitam di sisi label tabung). Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi melalui labelnya atau cara lain setelah tutupnya dilepas. Pasang kembali tutupnya dengan rapat dan campurkan seperti yang dijelaskan di bawah ini. Sebagai alternatif, darah dapat dikumpulkan dalam tabung pengumpulan darah generik tunggal yang berisi litium-heparin atau natrium-heparin sebagai antikoagulan dan kemudian dipindah ke QFT-Plus Blood Collection Tubes. Hanya gunakan litium heparin atau natrium heparin sebagai

antikoagulan darah karena antikoagulan lainnya mengganggu uji kadar. Isi tabung pengumpulan darah (volume minimal 5 mL) dan campurkan perlahan dengan membalik tabung beberapa kali untuk melarutkan litium-heparin atau natrium-heparin. Tabung darah harus dijaga dan diangkut pada suhu ruangan (17–25 °C) sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes untuk inkubasi, yang harus dimulai dalam waktu 16 jam setelah pengumpulan darah. Jika darah telah dikumpulkan dalam tabung litium-heparin atau natrium-heparin, sampel harus dicampur secara merata dengan cara dibalik perlahan sebelum dimasukkan ke dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes. Lakukan pengeluaran secara aseptik (dengan memastikan prosedur keselamatan yang sesuai) dengan melepas tutup dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes dan menambahkan 1 mL darah ke masing-masing (ke tengah tanda hitam di sisi label tabung). Pasang kembali tutup dengan aman dan campur seperti yang dijelaskan di bawah.

Pengaturan

- Pasang label yang sesuai dengan tabung.

Menangani reagen

- Jika darah tidak segera diinkubasi setelah diambil, pengguna harus segera mencampur kembali tabung dengan membaliknya 10 kali sebelum inkubasi.

Hal yang perlu dilakukan sebelum memulai

- Pastikan setiap QFT-Plus Blood Collection Tubes (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi melalui labelnya atau cara lain setelah tutupnya dilepas.

Menarik langsung ke dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes

Prosedur

1. Untuk setiap pasien, kumpulkan 1 mL darah melalui tusukan vena langsung ke masing-masing QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Catatan: Prosedur ini harus dilakukan oleh penyedia layanan kesehatan yang terlatih.

Penting: Tabung harus berada pada suhu antara 17–25 °C pada saat pengisian darah.

- a. Karena tabung 1 mL mengambil darah relatif lambat, biarkan tabung tetap menempel pada jarum selama 2–3 detik setelah tabung tampak sudah terisi penuh. Ini akan memastikan volume penarikan yang benar.
- b. Tanda hitam pada sisi tabung menunjukkan rentang tervalidasi 0,8–1,2 mL. Jika level darah dalam tabung mana pun berada di luar rentang tanda indikator, ambil sampel darah baru. Pengisian tabung yang kurang atau berlebih di luar rentang 0,8–1,2 mL dapat menyebabkan hasil yang keliru.
- c. Jika menggunakan “jarum kupu-kupu” untuk mengumpulkan darah, gunakan tabung “pembersih” untuk memastikan tabung terisi darah sebelum menggunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Gunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian hingga 810 meter di atas permukaan laut. Gunakan HA QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian antara 1020 dan 1875 meter.
- e. Jika menggunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian lebih dari 810 meter, tetapi tidak antara 1020 m dan 1875 m, atau jika volume pengambilan darah rendah, pengguna dapat mengambil darah dengan jarum suntik dan segera memindahkan 1 mL darah ke masing-masing dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Demi alasan keamanan, hal ini sebaiknya dilakukan dengan melepas jarum suntik,

memastikan prosedur keamanan yang tepat, melepas tutup dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes, dan menambahkan 1 mL darah ke setiap tabung (ke tengah tanda hitam di sisi label tabung). Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi melalui labelnya atau cara lain setelah tutupnya dilepas. Pasang kembali tutupnya dengan rapat dan campurkan seperti yang dijelaskan di bawah ini.

2. Segera setelah mengisi tabung, kocoklah sepuluh (10) kali dengan cukup kuat untuk memastikan seluruh permukaan bagian dalam tabung dilapisi darah. Ini akan melarutkan antigen pada dinding tabung.

Penting: Suhu tabung harus berada pada kisaran 17–25 °C saat dikocok. Pengocokan yang terlalu kencang akan menyebabkan disrupsi gel dan dapat memicu hasil yang menyimpang.

3. Tabung harus sesegera mungkin dipindahkan ke inkubator 37 °C ± 1 °C dalam waktu 16 jam setelah pengumpulan, pelabelan, pengisian, dan pengocokan. Sebelum inkubasi, pertahankan dan bawa tabung pada suhu ruangan (17–25 °C).

Jika darah tidak segera diinkubasi setelah diambil, pengguna harus segera mencampur kembali tabung dengan membalikinya 10 kali segera sebelum inkubasi.

4. Lakukan inkubasi tabung di posisi TEGAK pada suhu 37 °C ± 1 °C selama 16–24 jam.

Catatan: Inkubator tidak memerlukan CO₂ atau humidifikasi.

Pengumpulan darah ke dalam tabung tunggal litium atau natrium-heparin dan kemudian pemindahan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes

Prosedur

1. Darah dapat dikumpulkan dalam tabung pengumpulan darah tunggal yang berisi litium-atau natrium-heparin sebagai antikoagulan dan kemudian dipindah ke QFT-Plus Blood

Collection Tubes. Hanya gunakan litium atau natrium heparin sebagai antikoagulan darah karena antikoagulan lainnya mengganggu uji kadar. Pasang label yang sesuai dengan tabung.

Catatan: Disarankan untuk memberi label pada tabung dengan informasi waktu dan tanggal pengambilan darah.

Penting: Tabung pengambilan darah harus berada pada suhu ruangan (17–25 °C) pada saat pengambilan darah. Hanya gunakan litium heparin atau natrium heparin sebagai antikoagulan darah karena antikoagulan lainnya mengganggu uji kadar.

2. Isi tabung pengambilan darah litium atau natrium heparin (volume minimum 5 mL) dan campurkan perlahan dengan membalik tabung beberapa kali untuk melarutkan heparin.

Catatan: Prosedur ini harus dilakukan oleh ahli flebotomi yang terlatih.

3. Untuk waktu penahanan dan opsi suhu untuk tabung litium atau natrium-heparin sebelum pemindahan dan inkubasi di QFT-Plus Blood Collection Tubes, lihat Gambar 1–3 Opsi Pengumpulan Darah):

Opsi 1: Penyimpanan Suhu Ruangan – Tabung Litium atau Natrium Heparin Penanganan

Darah yang dikumpulkan dalam tabung litium atau natrium heparin harus dijaga pada suhu ruangan (17–25 °C) selama tidak lebih dari 16 jam sejak waktu pengambilan sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes dan inkubasi berikutnya.

Opsi 2: Pendinginan – Penanganan Tabung Litium atau Natrium Heparin

Penting: Langkah-langkah prosedural a–d harus diikuti secara berurutan.

- a. Darah yang diambil ke dalam tabung litium atau natrium-heparin dapat disimpan pada suhu ruangan (17–25 °C) hingga 3 jam setelah pengambilan darah.
- b. Darah yang diambil ke dalam tabung litium atau natrium-heparin dapat didinginkan (2–8 °C) hingga 48 jam.

- c. Setelah pendinginan, tabung litium atau natrium-heparin harus diseimbangkan ke suhu ruangan (17–25 °C) sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. QFT-Plus Blood Collection Tubes yang telah dibagi-bagi harus ditempatkan dalam inkubator 37 °C dalam waktu 2 jam setelah pemindahan darah.

Catatan: Jika QFT-Plus Blood Collection Tubes tidak diinkubasi pada suhu 37 °C langsung setelah dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes dan dikocok, balikkan tabung untuk mencampur 10 kali sebelum diinkubasi pada suhu 37 °C. Total waktu dari pengambilan darah hingga inkubasi dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes tidak boleh melebihi 53 jam.

- 4. Pemindahan spesimen darah dari tabung litium atau natrium-heparin ke QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Penting: QFT-Plus Blood Collection Tubes harus berada pada suhu ruangan (17–25 °C).

- a. Beri label pada masing-masing QFT-Plus Blood Collection Tubes dengan tepat.
Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi melalui labelnya atau cara lain setelah tutupnya dilepas. Disarankan untuk memindahkan informasi waktu dan tanggal pengambilan darah yang tercatat dari tabung litium atau natrium-heparin ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- b. Sampel harus dicampur secara merata dengan pembalikan secara perlahan sebelum dimasukkan ke dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Pengeluaran harus dilakukan secara aseptik, dengan memastikan prosedur keselamatan yang tepat, dengan melepas tutup dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes dan menambahkan 1 mL darah ke setiap tabung. Pasang kembali tutup dengan aman dan campur seperti yang dijelaskan di bawah. Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi melalui labelnya atau cara lain setelah tutupnya dilepas.

Pembagian otomatis yang bersifat opsional

Langkah pemindahan dapat dilakukan secara otomatis menggunakan stasiun kerja Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) dengan konfigurasi perangkat keras P/N 49000-63 atau stasiun kerja Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) menggunakan protokol 1 mL atau setara. Untuk informasi tambahan, hubungi perwakilan QIAGEN setempat.

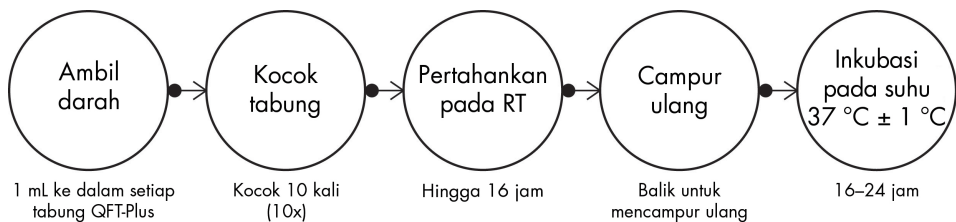
5. Campur tabung segera setelah mengisi QFT-Plus Blood Collection Tubes, dengan mengocoknya sebanyak sepuluh (10) kali dengan cukup kuat hingga seluruh permukaan bagian dalam tabung terlapisi darah. Ini akan melarutkan antigen pada dinding tabung.

Catatan: Pengocokan yang terlalu kuat dapat menyebabkan gel rusak dan dapat memberikan hasil yang menyimpang.

6. Setelah diberi label, diisi, dan dikocok, tabung harus dipindahkan ke inkubator $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ dalam waktu 2 jam. Jika QFT-Plus Blood Collection Tubes tidak diinkubasi pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ segera setelah pengambilan dan pengocokan darah, balikkan tabung untuk mencampur 10 kali (10x) sebelum inkubasi pada suhu 37°C . (Lihat Gambar 1–3 untuk opsi pengambilan darah).
7. Lakukan inkubasi QFT-Plus Blood Collection Tubes di posisi TEGAK pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 16–24 jam.

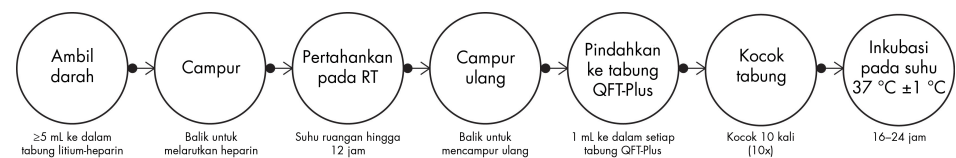
Catatan: Inkubator tidak memerlukan CO_2 atau humidifikasi.

Tarik ke QFT-Plus Blood Collection Tubes dan simpan pada suhu ruangan



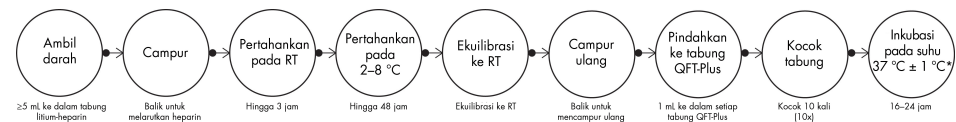
Gambar 1. Opsi pengambilan darah: Tarik langsung ke dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes dan simpan pada suhu ruangan. Total waktu dari pengambilan darah di QFT-Plus Blood Collection Tubes hingga inkubasi 37 °C ± 1 °C tidak boleh melebihi 16 jam.

Tarik ke dalam tabung litium atau natrium-heparin dan simpan pada suhu ruangan



Gambar 2. Opsi pengambilan darah: Tarik ke dalam tabung litium atau natrium-heparin dan simpan pada suhu ruangan. Total waktu dari pengambilan darah dalam tabung litium atau natrium-heparin hingga inkubasi 37 °C ± 1 °C tidak boleh melebihi 16 jam.

Tarik ke dalam tabung litium atau natrium-heparin dan tahan pada suhu 2–8 °C



Gambar 3. Opsi pengambilan darah: Tarik ke dalam tabung litium atau natrium-heparin dan tahan pada suhu 2–8 °C. Total waktu dari pengambilan darah dalam tabung litium atau natrium-heparin hingga inkubasi 37 °C tidak boleh melebihi 53 jam.

8. Setelah inkubasi, QFT-Plus Blood Collection Tubes dapat dipertahankan pada suhu 4–27 °C hingga 3 hari sebelum sentrifugasi.
9. Setelah inkubasi, lakukan sentrifugasi tabung selama 5–15 menit pada 2000 hingga 3000 RCF (*g*). Penyumbat gel akan memisahkan sel dari plasma. Jika ini tidak terjadi, ulangi sentrifugasi tabung.

Plasma dapat diperoleh tanpa sentrifugasi; tetapi, ini perlu perhatian tambahan untuk memindahkan plasma tanpa mengganggu sel.

10. Peroleh sampel plasma hanya dengan menggunakan pipet.

Penting: Setelah sentrifugasi, hindari pemipetan ke atas dan ke bawah atau pencampuran plasma dengan cara apa pun sebelum perolehan. Selalu berhati-hatilah agar tidak mengacaukan material pada permukaan gel.

Sampel plasma dapat dimuat langsung dari sentrifugasi QFT-Plus Blood Collection Tubes ke dalam pelat QFT-Plus ELISA atau ke uji kadar LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 atau 311050), atau uji kadar LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 atau 311095); silakan kunjungi www.qiagen.com untuk menemukan ketersediaan produk ini di setiap negara.

Sampel plasma dapat disimpan hingga 28 hari pada suhu 2–8 °C atau, jika diperoleh, di bawah -20 °C untuk jangka waktu lama.

Pembuangan

- Tangani darah dan plasma manusia seolah-olah keduanya bisa menular. Perhatikan pedoman yang relevan tentang menangani darah.
- Buang sampel dan materi yang terkena darah atau produk darah sesuai peraturan nasional, negara bagian, dan lokal.

Panduan Pemecahan Masalah

Panduan pemecahan masalah ini dapat berguna dalam memecahkan masalah yang mungkin muncul. Untuk informasi lebih lanjut, lihat juga halaman Pertanyaan Umum di Pusat Dukungan Teknis kami: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (untuk informasi kontak, kunjungi www.qiagen.com). Para ilmuwan di Layanan Teknis QIAGEN selalu senang menjawab pertanyaan apa pun yang Anda miliki tentang informasi dan/atau protokol dalam buku pegangan ini atau teknologi sampel dan uji kadar (untuk informasi kontak, kunjungi www.qiagen.com).

Komentar dan saran

Pengisian Blood Collection Tubes (BCT) yang kurang

- | | |
|--|--|
| a. BCT dilepaskan dari jarum terlalu cepat. | Karena BCT 1 mL menarik darah relatif lambat, biarkan BCT pada jarum selama 2–3 detik setelah BCT tampak telah terisi penuh. Hal ini akan memastikan bahwa darah terambil dalam volume yang tepat. |
| b. Tabung tidak disiapkan saat menggunakan jarum kupu-kupu | Jika “jarum kupu-kupu” digunakan untuk mengumpulkan darah, tabung “pembersih” harus digunakan untuk memastikan bahwa tabung terisi darah sebelum QFT-Plus BCT digunakan. |
| c. BCT sudah melewati tanggal kedaluwarsa | BCT harus digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa yang tercetak di label tabung. |

Pengisian BCT yang berlebih

- | | |
|--|--|
| Tabung tidak berada pada suhu ruang selama pengambilan darah | BCT harus berada pada suhu ruang 17–25 °C pada saat pengambilan darah. |
|--|--|

Gumpalan darah

- | | |
|--------------------------------|---|
| Pencampuran yang tidak memadai | Segara setelah mengisi BCT, kocok sebanyak sepuluh (10) kali dengan cukup kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam BCT terlapisi darah. Tindakan ini akan melarutkan antigen pada dinding BCT. |
|--------------------------------|---|

Komentar dan saran

Plasma tidak dipisahkan oleh gel

Kecepatan atau waktu sentrifugasi tidak memadai

Perolehan plasma difasilitasi dengan melakukan sentrifugasi BCT selama 5–15 menit pada 2000–3000 RCF (g). Penyumbat gel akan memisahkan sel dari plasma. Apabila hal ini tidak terjadi, BCT harus disentrifugasi ulang.

Gangguan gel

Tabung a) Tabung dikocok terlalu kuat

Segera setelah mengisi BCT, kocok sebanyak sepuluh (10) kali dengan cukup kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam BCT terlapisi darah. Tindakan ini akan melarutkan antigen pada dinding BCT.

Penting: Pengocokan yang terlalu kencang akan menyebabkan disrupsi gel dan dapat mengakibatkan hasil yang menyimpang.

Simbol

Simbol berikut ini terdapat di petunjuk penggunaan atau pada kemasan dan label:

Simbol	Nama/nomor simbol	Deskripsi simbol
 0197	Tanda CE / N/A	Penandaan yang digunakan produsen untuk menunjukkan bahwa suatu perangkat sesuai dengan persyaratan yang berlaku sebagaimana tercantum dalam Peraturan (UE) 2017/746 dan undang-undang harmonisasi Uni Eropa lainnya yang berlaku yang mengatur pembubarannya*
	Produsen/5.1.1	Menunjukkan produsen alat kesehatan**
	Tanggal pembuatan/5.1.3	Menunjukkan tanggal pembuatan alat kesehatan**
	Tanggal kedaluwarsa/5.1.4	Menunjukkan tanggal saat alat kesehatan sudah tidak boleh digunakan**
	Kode batch/5.1.5	Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi**
	Nomor katalog/5.1.6	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat kesehatan dapat diidentifikasi**
	Disterilkan menggunakan iradiasi/5.2.4	Menunjukkan alat kesehatan yang telah disterilkan menggunakan iradiasi**

Simbol	Nama/nomor simbol	Deskripsi simbol
	Jangan disterilkan ulang/5.2.6	Menunjukkan alat kesehatan yang tidak boleh disterilkan ulang**
	Jangan gunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan/5.2.8	Menunjukkan bahwa alat kesehatan tidak boleh digunakan jikaemasannya rusak atau terbuka dan pengguna harus merujuk pada Petunjuk Penggunaan untuk informasi tambahan**
	Sistem penghalang steril tunggal/5.2.11	Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal**
	Batas suhu/5.3.7	Menunjukkan batas suhu di mana perangkat medis dapat terpapar dengan aman**
	Jangan digunakan kembali/5.4.2	Menunjukkan alat kesehatan yang ditujukan untuk sekali pakai saja**
	Baca petunjuk penggunaan atau baca petunjuk penggunaan elektronik/5.4.3	Menunjukkan perlunya pengguna untuk membaca Petunjuk Penggunaan**
	Perhatian/5.4.4	Menunjukkan bahwa kehati-hatian diperlukan saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat tempat simbol ditempatkan, atau bahwa situasi saat ini memerlukan kewaspadaan atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan**
	Alat kesehatan diagnostik in vitro/5.5.1	Menunjukkan alat kesehatan yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai alat kesehatan diagnostik in vitro**

Simbol	Nama/nomor simbol	Deskripsi simbol
	Berisi cukup untuk <n> pengujian/5.5.5	Menunjukkan jumlah total pengujian yang dapat dilakukan dengan alat kesehatan**
	Pengidentifikasi perangkat unik/5.7.10	Menunjukkan carrier yang berisi informasi pengenalan perangkat unik**
	N/A / N/A	Nomor Item Perdagangan Global
	N/A / N/A	Untuk digunakan dengan uji kadar QuantiFERON-TB Gold Plus saja. Alat bantu untuk mendeteksi infeksi <i>M. tuberculosis</i>
	N/A / N/A	Setiap pak berisi

* Peraturan (UE) 2017/746

** Peraturan: ISO 15223-1: Alat kesehatan - Simbol yang akan digunakan dengan informasi yang akan diberikan oleh produsen

Informasi Kontak

Untuk bantuan teknis dan informasi lebih lanjut, silakan lihat Dukungan Teknis kami Center di www.qiagen.com/Support, telepon 00800- 22- 44- 6000, atau hubungi salah satu Departemen Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal (lihat sampul belakang atau kunjungi www.qiagen.com).

Informasi Pemesanan

Produk	Isi	No. kat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tabung (50 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tabung (25 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 tabung (1 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen/pak), pak berisi 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 tabung (50 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tabung (25 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tabung (1 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen/pak), pak berisi 10	623222
Produk Terkait		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit 2 pelat	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit 20 pelat	622822

Untuk informasi pelisensian terbaru dan penafian khusus produk, lihat Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN. Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN tersedia di www.qiagen.com atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

Riwayat Revisi Dokumen

Revisi	Deskripsi
R3, Agustus 2021	Mengembalikan nomor katalog ke versi asli
R4, Maret 2023	Menghapus bagian Referensi
R5, September 2023	Menambahkan referensi uji kadar DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus baru
Rev. 06, September 2025	Menambahkan referensi uji kadar DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II baru; memperbarui bagian Simbol

Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Dengan menggunakan produk ini, setiap pembeli atau pengguna produk menyetujui ketentuan berikut:

1. Produk hanya boleh digunakan sesuai dengan protokol yang disediakan bersama produk dan Petunjuk Penggunaan ini, serta hanya digunakan dengan komponen yang terdapat di dalam panel saja. QIAGEN tidak memberikan lisensi apa pun berdasarkan kekayaan intelektualnya untuk menggunakan atau menggabungkan komponen yang tersedia dengan panel ini dengan komponen apa pun yang tidak termasuk dalam panel ini, kecuali sebagaimana dijelaskan dalam protokol yang disediakan dengan produk, Petunjuk Penggunaan ini, dan protokol tambahan yang tersedia di www.qiagen.com. Beberapa protokol tambahan ini telah disediakan oleh pengguna QIAGEN untuk pengguna QIAGEN. Protokol-protokol tersebut belum diuji secara menyeluruh atau dioptimalkan oleh QIAGEN. QIAGEN tidak memberikan garansi atau menjamin bahwa pihaknya tidak melanggar hak pihak ketiga.
2. Selain lisensi yang dinyatakan secara tegas, QIAGEN tidak membuat jaminan bahwa kit ini dan/atau penggunaannya tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
3. Panel ini serta komponennya dilisensikan untuk penggunaan satu kali dan tidak boleh digunakan kembali, diperbarui, atau dijual kembali.
4. QIAGEN secara khusus menyanggah segala lisensi lain, yang dinyatakan secara tegas maupun tersirat selain yang dinyatakan secara tegas di atas.
5. Pembeli dan pengguna panel setuju untuk tidak mengambil atau mengizinkan orang lain mengambil langkah apa pun yang dapat menyebabkan atau mendukung tindakan apa pun yang dilarang di atas. QIAGEN dapat memberlakukan larangan Perjanjian Lisensi Terbatas ini di Pengadilan mana pun, dan akan memulihkan semua biaya investigasi dan Pengadilannya, termasuk biaya pengacara, dalam tindakan apa pun untuk menegakkan Perjanjian Lisensi Terbatas ini atau hak kekayaan intelektualnya yang terkait dengan panel dan/atau komponennya.

Untuk persyaratan lisensi yang diperbarui, lihat www.qiagen.com.

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, bahkan jika tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, dianggap tetap dilindungi oleh undang-undang.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, seluruh hak cipta dilindungi undang-undang.

