

# QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico in vitro  
Le presenti Istruzioni per l'uso sono applicabili a:

Nome del prodotto	REF	$\Sigma$
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](http://www.qiagen.com)

 QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

# Indice

Uso previsto .....	3
Utenti destinatari del prodotto .....	3
Descrizione e principio .....	4
Sommario e spiegazioni .....	4
Materiali forniti .....	5
Contenuti del kit .....	5
Componenti del kit .....	7
Materiale necessario ma non in dotazione .....	8
Reagenti aggiuntivi .....	8
Avvertenze e precauzioni .....	9
Informazioni sulla sicurezza .....	9
Precauzioni .....	10
Conservazione e manipolazione dei reagenti .....	11
Conservazione e manipolazione dei campioni .....	11
Protocollo: Raccolta del sangue .....	12
Prelievo diretto nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes .....	14
Prelievo ematico in una singola provetta con eparina di litio o eparina di sodio e successivo trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes .....	16
Smaltimento .....	22
Guida alla risoluzione dei problemi .....	23
Simboli .....	25
Informazioni di contatto .....	28
Informazioni per gli ordini .....	29
Cronologia delle revisioni del documento .....	30

## Uso previsto

Le QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes sono indicate per il prelievo, la conservazione, l'incubazione, la stimolazione e il trasporto di sangue umano.

Per l'uso con QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, l'esame LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus o l'esame LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

## Utenti destinatari del prodotto

Le QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes vengono utilizzate in configurazioni in cui un campione di sangue viene prelevato da un professionista istruito ed elaborato in ambiente di laboratorio.

# Descrizione e principio

## Sommario e spiegazioni

Per sommario e spiegazioni relative ai patogeni, fare riferimento alle *istruzioni per l'uso di QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

# Materiali forniti

## Contenuti del kit

Provette di raccolta per prelievo ematico		200 provette	100 provette	40 provette
Numero di catalogo		622526	622423	622222
Numero di test/confezione		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (tappo grigio, anello bianco)	Nil	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON TB1 Tube (tappo verde, anello bianco)	TB1	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON TB2 Tube (tappo giallo, anello bianco)	TB2	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON Mitogen Tube (tappo viola, anello bianco)	Mitogen	50 provette	25 provette	10 provette

**Provette per prelievo ematico in altitudine (High Altitude, HA) (da utilizzare tra 1020 e 1875 metri)**

		200 provette	100 provette	40 provette
Numero di catalogo		623526	623423	623222
Numero di test/confezione		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (tappo grigio, anello giallo)	Nil	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON HA TB1 Tube (tappo verde, anello giallo)	TB1	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON HA TB2 Tube (tappo giallo, anello giallo)	TB2	50 provette	25 provette	10 provette
QuantiFERON HA Mitogen (tappo viola, anello giallo)	Mitogen	50 provette	25 provette	10 provette
QFT-Plus Blood Collection Tubes Istruzioni per l'uso		1	1	1

**Importante:** le QFT-Plus Blood Collection Tubes sono monouso.

**Importante:** l'altitudine ha effetti sul volume di sangue prelevato in una provetta. Utilizzare QFT-Plus Blood Collection Tubes standard ad altitudini comprese tra il livello del mare e 810 m. Utilizzare le provette per prelievo ematico in altitudine (High Altitude, HA) ad altitudini comprese tra 1020 e 1875 m. Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes ad altitudini non comprese tra questi valori, o se il volume del sangue prelevato è scarso, effettuare il prelievo di sangue con i metodi alternativi descritti di seguito. Le provette per il prelievo ematico fornite sono destinate esclusivamente all'uso con QFT-Plus ELISA, l'esame LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 o 311050) o l'esame LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 o 311095); visitare [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) per informazioni sulla disponibilità di questo prodotto in ciascun paese; le seguenti istruzioni si riferiscono esclusivamente all'uso delle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Gli antigeni aderiscono alle pareti interne delle provette per il prelievo ematico, pertanto è fondamentale miscelare con cura il contenuto delle provette con il sangue. Per il sangue prelevato direttamente nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes, le QFT-Plus Blood Collection Tubes devono essere trasferite in un incubatore a 37 °C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo. In alternativa, il sangue può essere raccolto in un'unica provetta con eparina di litio o di sodio per essere conservato prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e dell'incubazione. I campioni di sangue raccolti in provette con eparina di litio o di sodio possono essere conservati per un massimo di 16 ore a temperatura ambiente (da 17 a 25 °C), quindi trasferiti nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes oppure i campioni di sangue in provette con eparina di litio o di sodio possono essere trasferiti nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes direttamente dopo il prelievo. I campioni di sangue in provette con eparina di litio o eparina di sodio possono inoltre essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 48 ore prima del trasferimento alle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

## Componenti del kit

I principali componenti del kit sono illustrati di seguito.

**Tabella 1. Reagenti forniti**

Reagente	Principi attivi	Volume
Reagente	Principi attivi	Volume
Nil	Eparina	n/a
TB1	ESAT-6 e CFP-10, eparina	n/a
TB2	ESAT-6 e CFP-10, eparina	n/a
Mitogen	fitoemoagglutinina (PHA-P), eparina	n/a

# Materiale necessario ma non in dotazione

## Reagenti aggiuntivi

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



# Avvertenze e precauzioni

Tenere presente che può essere necessario fare riferimento ai regolamenti locali per la segnalazione di eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e all'autorità di regolamentazione del Paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## Informazioni sulla sicurezza

Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali di protezione. Per maggiori informazioni, consultare le corrispondenti schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS). Le schede sono disponibili online nel pratico formato PDF sul sito [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), dove è possibile cercare, visualizzare e stampare la scheda SDS di ogni kit e di ogni componente del kit QIAGEN.

- I campioni dei pazienti e i campioni analitici sono potenzialmente infettivi. Smaltire i campioni e i materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

## Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori di USA e Canada +1 703-527-3887

## Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro.

**Nota:** le QFT-Plus Blood Collection Tubes sono sterili prima dell'uso.

Se si sospetta che le QFT-Plus Blood Collection Tubes siano state danneggiate o che la sterilizzazione sia stata compromessa, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## Conservazione e manipolazione dei reagenti

Prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione stampate sulla confezione e sulle etichette di tutti i componenti. Non utilizzare componenti scaduti o non correttamente conservati.

## Conservazione e manipolazione dei campioni

Le QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sono destinate all'uso con QuantiFERON- TB Gold Plus ELISA, l'esame LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus (REF 311010 o 311050), o l'esame LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 o 311095). Visitare [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) per informazioni sulla disponibilità di questo prodotto in ciascun paese. Tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente pericolosi.

# Protocollo: Raccolta del sangue

## Aspetti importanti da considerare prima di iniziare

- Le provette devono essere ad una temperatura di 17-25 °C quando vengono riempite di sangue.
- Il segno nero sul lato delle provette indica i limiti validati di 0,8-1,2 mL. Se il livello del sangue in una provetta non rientra nell'intervallo delimitato dal segno nero, prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8-1,2 mL potrebbe generare risultati erranei.
- Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes è opportuno utilizzare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- Usare le QFT-Plus Blood Collection Tubes fino a un'altitudine di 810 metri sopra il livello del mare. Utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes HA ad altitudini comprese tra 1.020 e 1.875 metri.
- Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes a un'altitudine superiore agli 810 metri, ma non tra 1.020 m e 1.875 m, o se il volume del sangue prelevato è scarso, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 mL di sangue in ognuna delle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Per motivi di sicurezza, è opportuno eseguire questa procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza appropriate, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 mL di sangue in ognuna di esse (fino al segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. In alternativa è possibile prelevare il sangue in un'unica provetta di raccolta generica contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione nelle QFT-Plus Blood

Collection Tubes. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Riempire una provetta di raccolta (volume minimo 5 mL) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo che l'eparina di litio o di sodio si scioglia. Le provette con il sangue devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente (17–25 °C) prima di essere trasferite nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes per la fase di incubazione, che deve iniziare entro 16 ore dal prelievo. Se il sangue è stato raccolto in una provetta contenente eparina di litio o eparina di sodio, è necessario miscelare in modo omogeneo i campioni capovolgendoli delicatamente prima di trasferirli nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes. Eseguire il trasferimento in condizioni asettiche (nel rispetto delle procedure di sicurezza appropriate), rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 mL di sangue in ognuna di esse (fino al centro del segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.

## **Impostazione**

- Etichettare correttamente le provette.

## **Manipolazione dei reagenti**

- Se il sangue non viene messo in incubazione subito dopo il prelievo, gli utenti devono ripetere la miscelazione delle provette capovolgendole per 10 volte prima dell'incubazione.

## **Azioni da intraprendere prima di iniziare**

- Assicurarsi che ogni QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile tramite l'etichetta o altri mezzi una volta rimosso il tappo.

## Prelievo diretto nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes

### Procedura

1. Per ciascun paziente raccogliere 1 mL di sangue per venopuntura direttamente in ognuna delle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

**Nota:** questa procedura deve essere eseguita da personale sanitario formato.

**Importante:** le provette devono essere ad una temperatura di 17-25 °C quando vengono riempite di sangue.

- a. Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 mL, mantenere la provetta sull'ago per 2–3 secondi quando appare completamente piena. In questo modo si potrà prelevare il volume corretto.
- b. Il segno nero sul lato delle provette indica i limiti validati di 0,8-1,2 mL. Se il livello del sangue in una provetta non rientra nell'intervallo delimitato dal segno nero, prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8-1,2 mL potrebbe generare risultati erranei.
- c. Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes è opportuno utilizzare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- d. Usare le QFT-Plus Blood Collection Tubes fino a un'altitudine di 810 metri sopra il livello del mare. Utilizzare le QFT-Plus Blood Collection Tubes HA ad altitudini comprese tra 1.020 e 1.875 metri.
- e. Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes a un'altitudine superiore agli 810 metri, ma non tra 1.020 m e 1.875 m, o se il volume del sangue prelevato è scarso, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 mL di sangue in ognuna delle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Per motivi di sicurezza, è opportuno eseguire questa procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza appropriate, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 mL di sangue in ognuna di esse (fino al segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.

2. Subito dopo aver riempito le provette, agitarle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

**Importante:** la temperatura delle provette deve essere di 17-25 °C al momento della miscelazione. Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

3. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a 37 °C  $\pm$  1 °C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo del sangue. Prima dell'incubazione, le provette devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente (17–25 °C).

Se il sangue non viene messo in incubazione subito dopo il prelievo, gli utenti devono ripetere la miscelazione delle provette capovolgendole per 10 volte subito prima dell'incubazione.

4. Incubare le provette IN POSIZIONE VERTICALE a 37  $\pm$  1 °C per 16-24 ore.

**Nota:** l'incubatore non richiede né CO<sub>2</sub> né umidificazione.

## Prelievo ematico in una singola provetta con eparina di litio o eparina di sodio e successivo trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes

### Procedura

1. È possibile prelevare il sangue in un'unica provetta di raccolta generica contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Etichettare correttamente le provette.

**Nota:** è consigliabile etichettare la provetta indicando l'ora e la data del prelievo ematico.

**Importante:** la temperatura delle provette di raccolta per prelievo ematico deve essere a temperatura ambiente (17–25 °C) al momento del prelievo. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame.

2. Riempire una provetta di raccolta per prelievo ematico con eparina di litio o di sodio (volume minimo 5 mL) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta più volte in modo che l'eparina si dissolva.

**Nota:** questa procedura deve essere eseguita da personale qualificato e addetto al prelievo ematico per analisi.

3. Per le opzioni di durata e temperatura di mantenimento nelle provette con eparina di litio o di sodio prima del trasferimento e dell'incubazione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes, vedere le figure 1–3 (Opzioni per il prelievo ematico):

**Opzione 1: conservazione a temperatura ambiente – Manipolazione di provette con eparina di litio o di sodio**



Il sangue raccolto nella provetta con eparina di litio o di sodio deve essere mantenuto a temperatura ambiente (17–25 °C) per un massimo di 16 ore dal momento del prelievo prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e la successiva incubazione.

## **Opzione 2: refrigerazione – Manipolazione di provette con eparina di litio o di sodio**

**Importante:** i passaggi a-d della procedura devono essere seguiti in sequenza.

- a. Il sangue prelevato nella provetta con eparina di litio o di sodio può essere conservato a temperatura ambiente (17–25 °C) fino a 3 ore dopo il prelievo ematico.
- b. Il sangue prelevato nella provetta con eparina di litio o di sodio può essere refrigerato (2–8 °C) per un massimo di 48 ore.
- c. Dopo la refrigerazione, la provetta con eparina di litio o di sodio deve essere equilibrata a temperatura ambiente (17–25 °C) prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Le QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotate devono essere collocate nell'incubatore a 37 °C entro 2 ore dal trasferimento del sangue.

**Nota:** se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a 37 °C direttamente dopo il trasferimento alle QFT-Plus Blood Collection Tubes e dopo essere state agitate, capovolgerle 10 volte per miscelarle prima dell'incubazione a 37 °C. Il tempo totale dal prelievo ematico all'incubazione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes non deve superare le 53 ore.

4. Trasferimento del campione ematico da una provetta con eparina di litio o sodio alle QFT-Plus Blood Collection Tubes:

**Importante:** le QFT-Plus Blood Collection Tubes devono essere a temperatura ambiente (17–25 °C).

- a. Etichettare ognuna delle QFT-Plus Blood Collection Tubes in modo appropriato.

Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. È consigliabile trasferire l'ora e la data del prelievo ematico registrati dalle provette con eparina di litio o di sodio alle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. I campioni devono essere miscelati in modo uniforme capovolgendo delicatamente le provette prima del trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. La procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche, osservando le procedure di sicurezza opportune, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna. Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.

#### **Aliquotazione automatizzata facoltativa**

Il passaggio del trasferimento può essere eseguito automaticamente utilizzando la stazione di lavoro Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) con configurazione hardware P/N 49000-63, oppure con la stazione di lavoro Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011), utilizzando un protocollo da 1 mL o equivalente. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante QIAGEN di zona.

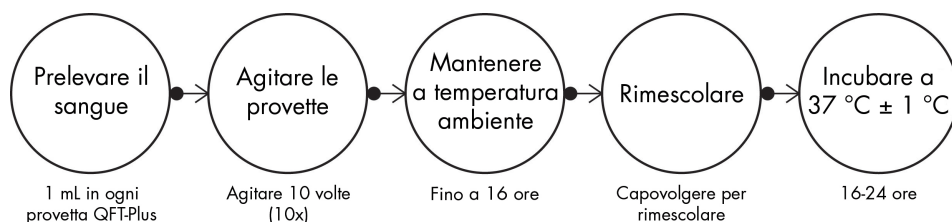
- 5. Miscelare le provette subito dopo aver riempito le QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitandole energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

**Nota:** non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

6. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  entro 2 ore dal prelievo del sangue. Se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  subito dopo il prelievo ematico, capovolgerle per miscelarle 10 volte (10x) prima dell'incubazione a  $37^{\circ}\text{C}$ . (Vedere le Figure 1–3 per le opzioni di prelievo ematico).
7. Incubare le QFT-Plus Blood Collection Tubes IN POSIZIONE VERTICALE a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  per 16-24 ore.

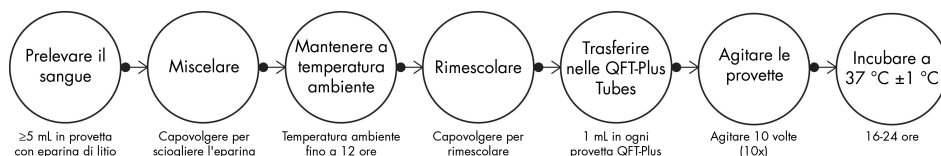
**Nota:** l'incubatore non richiede né  $\text{CO}_2$  né umidificazione.

### Prelevare nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e mantenerle a temperatura ambiente



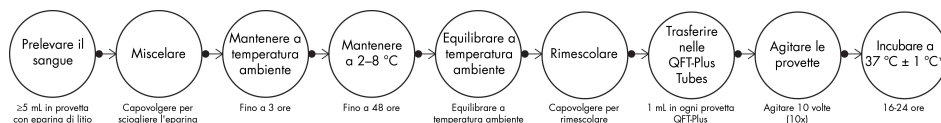
**Figura 1. Opzioni per il prelievo ematico: Prelevare direttamente nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e mantenimento a temperatura ambiente.** Il tempo totale dal prelievo ematico nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes all'incubazione a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  non deve superare le 16 ore.

## Prelevare nella provetta con eparina di litio o di sodio e mantenere a temperatura ambiente.



**Figura 2. Opzioni per il prelievo ematico: Prelevare nella provetta con eparina di litio o di sodio e mantenere a temperatura ambiente.** Il tempo totale dal prelievo ematico nella provetta con eparina di litio o di sodio all'incubazione a 37 °C ± 1 °C non deve superare le 16 ore.

## Prelevare nelle provette con eparina di litio o di sodio e mantenere a 2–8 °C.



**Figura 3. Opzioni per il prelievo ematico: Prelevare nella provetta con eparina di litio o di sodio e mantenere a 2–8 °C.** Il tempo totale dal prelievo ematico nelle provette con eparina di litio o di sodio all'incubazione a 37 °C non deve superare le 53 ore.

8. Dopo l'incubazione e prima della centrifugazione, è possibile conservare le QFT-Plus Blood Collection Tubes a una temperatura compresa tra 4 e 27 °C per un massimo di 3 giorni.
9. Dopo l'incubazione, centrifugare le provette per 5–15 minuti ad una velocità compresa tra 2000 e 3000 RCF (g). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non accade, centrifugare di nuovo le provette.

È possibile raccogliere il plasma senza centrifugazione, tuttavia occorre prestare maggiore attenzione durante la rimozione del plasma per non alterare le cellule.

10. Raccogliere il plasma usando solo una pipetta.

**Importante:** dopo la centrifugazione, evitare di pipettare su e giù o di miscelare il plasma in qualsiasi modo prima di effettuare la raccolta. Fare sempre attenzione a non alterare il materiale presente sulla superficie del gel.

I campioni di plasma possono essere caricati direttamente dalle QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugate sulla piastra QFT- Plus ELISA oppure sull'esame LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus (REF 311010 o 311050), o sull'esame LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 o 311095); visitare [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) per informazioni sulla disponibilità di questo prodotto in ciascun paese.

I campioni di plasma possono essere conservati per un massimo di 28 giorni a 2–8 °C o, dopo la raccolta, a una temperatura inferiore a -20 °C per periodi prolungati.

# Smaltimento

- Manipolare il sangue e il plasma umano come se fosse potenzialmente infettivo. Attenersi alle linee guida sulla manipolazione del sangue.
- Smaltire i campioni e i materiali entrati in contatto con sangue o emoderivati nel rispetto dei regolamenti locali, nazionali e internazionali.

# Guida alla risoluzione dei problemi

Questa guida alla risoluzione dei problemi può essere utile per risolvere eventuali situazioni problematiche. Per maggiori informazioni, consultare anche la pagina relativa alle domande frequenti (FAQ) nel nostro servizio di assistenza tecnica: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) (per le informazioni di contatto, consultare [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Gli esperti dei servizi tecnici QIAGEN sono sempre disponibili per rispondere a qualsiasi domanda riguardante informazioni e/o protocolli presentati in questo manuale o le tecnologie per campioni ed esami (per i dati di contatto visitare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Commenti e suggerimenti

---

### Riempimento non sufficiente delle Blood Collection Tubes (BCT)

- |   |  |
|---|--|
| a. Provetta di raccolta rimossa dall'ago troppo presto.   | Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 mL, mantenere la provetta sull'ago per 2-3 secondi dopo che appare completamente piena. In questo modo si potrà prelevare il volume corretto. |
| b. Provetta non rivestita quando si usa un ago a farfalla | Se il sangue viene prelevato con un ago a farfalla, verificare con una provetta "vuota" che il tubo si sia riempito di sangue prima di utilizzare le provette QFT-Plus.  |
| c. Le provette sono scadute                               | Le provette di raccolta devono essere utilizzate entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.  |

### Riempimento eccessivo della provetta di raccolta

La provetta non era a temperatura ambiente al momento del prelievo ematico

la temperatura delle provette di raccolta deve essere compresa tra 17 e 25 °C al momento del prelievo.

### Coaguli nel sangue

Miscelazione insufficiente

Subito dopo aver riempito le provette, agitarle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

### Plasma non separato dal gel

Velocità o durata della centrifugazione non sufficienti

La raccolta del plasma è più semplice centrifugando le provette per 5–15 minuti a 2000–3000 RCF (g). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non dovesse accadere, le provette dovranno essere centrifugate nuovamente a una velocità più elevata.

### Disgregazione del gel

Provette a) Provette agitate troppo energicamente








Subito dopo aver riempito le provette, agitarle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.









**Importante:** non agitare in modo troppo vigoroso per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.




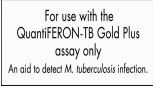



# Simboli

I seguenti simboli compaiono nelle istruzioni per l'uso o su confezioni ed etichette:

Simbolo	Titolo del simbolo/Numero	Descrizione del simbolo
 0197	Marchio CE / N/A	Marchatura con la quale il fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 e da altre normative di armonizzazione dell'Unione Europea applicabili che ne prevedono l'apposizione*
	Fabbricante / 5.1.1	Indica il fabbricante del dispositivo medico**
	Data di fabbricazione / 5.1.3	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico**
	Data di scadenza / 5.1.4	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato**
	Codice lotto / 5.1.5	Indica il codice del lotto del fabbricante in modo che il lotto o la partita possa essere identificato**
	Numero di catalogo / 5.1.6	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato**
	Sterilizzato con radiazioni / 5.2.4	Indica un dispositivo medico sterilizzato con radiazioni**

Simbolo	Titolo del simbolo/Numero	Descrizione del simbolo
	Non sterilizzare di nuovo / 5.2.6	Indica un dispositivo medico che non deve essere sterilizzato nuovamente**
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / 5.2.8	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni**
	Sistema a barriera sterile singola / 5.2.11	Indica un sistema a barriera sterile singola**
	Limite di temperatura / 5.3.7	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza**
	Non riutilizzare / 5.4.2	Indica un dispositivo medico destinato esclusivamente all'uso singolo**
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche / 5.4.3	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso**
	Attenzione / 5.4.4	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede l'intervento dell'operatore, la sua consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate**
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro / 5.5.1	Indica un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro**

Simbolo	Titolo del simbolo/Numero	Descrizione del simbolo
	Contenuto sufficiente per <n> test / 5.5.5	Indica il numero totale di test che possono essere eseguiti con il dispositivo medico**
	Identificatore univoco del dispositivo / 5.7.10	Indica un operatore che contiene informazioni identificative univoche del dispositivo**
	N/A / N/A	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
	N/A / N/A	Solo per uso con esame QuantiFERON-TB old Plus. Un aiuto per rilevare le infezioni da <i>M. tuberculosis</i>
	N/A / N/A	Ogni confezione contiene

\* Regolamento (UE) 2017/746

\*\* Regolamento: ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

# Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica all'indirizzo [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), chiamare il numero 00800-22-44-6000, o contattare uno dei reparti di assistenza tecnica QIAGEN o i distributori locali (vedere il retro della copertina o visitare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N. cat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 provette (50 Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 provette (25 Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 provette (1 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen/confezione), confezione da 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 provette (50 Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 provette (25 Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 provette (1 per Nil, TB1, TB2 e Mitogen/confezione), confezione da 10	623222
<b>Prodotti simili</b>		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit a 2 piastre	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit a 20 piastre	622822

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per i disclaimer specifici dei prodotti consultare le Istruzioni per l'uso del rispettivo kit QIAGEN. Le Istruzioni per l'uso dei kit QIAGEN sono disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oppure possono essere richieste ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

# Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
R3, agosto 2021	Numeri di catalogo riportati ai numeri di catalogo originali
R4, marzo 2023	Eliminata la sezione Riferimenti
R5, settembre 2023	Aggiunto il nuovo riferimento all'esame DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, settembre 2025	Aggiunto nuovo riferimento all'esame DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; aggiornata la sezione Simboli

### **Contratto di licenza limitato per QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit**

L'uso di questo prodotto implica l'accordo di qualsiasi acquirente o utente del prodotto ai seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e alle presenti Istruzioni per l'uso e soltanto con i componenti contenuti nel pannello. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, le presenti Istruzioni per l'uso e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. Al di fuori delle licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello accettano di non prendere o permettere a chiunque altro di prendere misure che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo pannello e/o ai relativi componenti.

Per le condizioni di licenza aggiornate, consultare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

