



개정판 06, 2025년 9월

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes 사용 설명서

IVD

체외 진단용

본 사용 설명서는 다음에 적용됩니다.

제품명

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, 독일

목차

용도	3
대상 사용자	3
설명 및 원리	4
요약 및 설명	4
제공 품목	5
키트 내용물	5
키트 구성품	7
필요하지만 제공되지 않는 품목	8
추가 시약	8
경고 및 사전 주의 사항	9
안전 정보	9
예방 조치	10
시약 보관 및 취급	11
시료의 보관 및 취급	11
프로토콜: 채혈	12
QFT-Plus Blood Collection Tubes에 직접 채혈	13
하나의 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채혈한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮기기	15
폐기	20
문제 해결 가이드	21
기호	23
연락처 정보	26
주문 정보	27
문서 개정 이력	28

용도

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes는 사람 혈액의 수집, 보관, 배양, 자극, 운송을 위한 것입니다.

본 제품은 QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus 분석 또는 LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II 분석과 함께 사용해야 합니다.

대상 사용자

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes는 훈련된 의료 전문가가 혈액 샘플을 채취하고 실험실 환경에서 처리하는 곳에서 사용됩니다.

설명 및 원리

요약 및 설명

병원체에 대한 요약 및 설명은 *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* 사용 설명서를 참고하십시오.

제공 품목

키트 내용물

채혈 투브		튜브 200개	튜브 100개	튜브 40개
카탈로그 번호		622526	622423	622222
검사/팩 수		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube(회색 캡, 흰색 링)	Nil	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개
QuantiFERON TB1 Tube(녹색 캡, 흰색 링)	TB1	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개
QuantiFERON TB2 Tube(노란색 캡, 흰색 링)	TB2	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개
QuantiFERON Mitogen Tube(보라색 캡, 흰색 링)	Mitogen	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개

**높은 고도(High-Altitude, HA)용 채혈 투브
(1,020~1,875m 범위에서 사용)**

		튜브 200개	튜브 100개	튜브 40개
카탈로그 번호		623526	623423	623222
검사/팩 수		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube(회색 캡, 노란색 링)	Nil	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개
QuantiFERON HA TB1 Tube(녹색 캡, 노란색 링)	TB1	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개
QuantiFERON HA TB2 Tube(노란색 캡, 노란색 링)	TB2	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개
QuantiFERON HA Mitogen(보라색 캡, 노란색 링)	Mitogen	튜브 50개	튜브 25개	튜브 10개
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes 사용 설명서</i>		1	1	1

중요: QFT-Plus Blood Collection Tubes는 일회용입니다.

중요: 고도는 투브의 채혈량에 영향을 미칩니다. 표준 QFT-Plus Blood Collection Tubes는 해수면에서 810m 범위에서 사용하십시오. 1,020m~1,875m 사이의 고도에서는 높은 고도 (High-Altitude, HA)용 투브를 사용하십시오. 이러한 고도 범위를 벗어나서 QFT-Plus Blood Collection Tubes를 사용하는 경우 또는 채혈량이 적은 경우, 아래에 설명된 대체 채혈 방법을 사용하여 채혈하십시오. 제공되는 채혈 투브는 QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 분석(REF 311010 또는 311050) 또는 LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II 분석(REF 311090 또는 311095) 전용입니다. 국가별 제품 공급 여부는 www.qiagen.com에서 확인하시기 바라며, 아래 지침은 QFT-Plus Blood Collection Tubes 사용 시에만 적용됩니다.

항원은 채혈 투브의 내벽 위에서 건조되었으므로 투브의 내용물을 혈액과 완전히 혼합하는 것이 중요합니다. QFT-Plus Blood Collection Tubes에 직접 채혈한 경우, 채혈 후 16시간 이내에 최대한 빨리 QFT-Plus Blood Collection Tubes를 37°C 배양기로 옮겨야 합니다. 또는, 혈액을 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브 한 개에 채취해 보관한 뒤 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮겨 배양할 수도 있습니다. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브에 채취한 혈액 시료는 실온(17~25°C)에서 최대 16시간 동안 보관한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮길 수 있으며, 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브의 혈액 시료를 채혈 직후 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮길 수도 있습니다. 또한 리튬-헤파린 또는 나

트롬-헤파린 튜브에 채취한 혈액 시료는 2°C~8°C에서 최대 48시간까지 보관한 뒤 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮길 수도 있습니다.

키트 구성품

아래는 키트의 주요 구성품에 대한 설명입니다.

표 1. 공급되는 시약

시약	활성 성분	용량
Nil	헤파린	해당 없음
TB1	ESAT-6 및 CFP-10, 헤파린	해당 없음
TB2	ESAT-6 및 CFP-10, 헤파린	해당 없음
Mitogen	식물성적혈구응집소(PHA-P), 헤파린	해당 없음

필요하지만 제공되지 않는 품목

추가 시약

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit(카탈로그 번호): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack(카탈로그 번호): 622822

경고 및 사전 주의 사항

해당 기기와 관련하여 중대한 사건이 발생한 경우, 제조업체 및/또는 그 공인 대리인, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 지역의 규제 기관에 보고하려면 해당 지역의 규정을 참고해야 할 수 있습니다.

안전 정보

화학물질로 작업할 때는 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용하십시오. 자세한 정보는 적절한 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참고하시기 바랍니다. 안전보건자료는 각 QIAGEN 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS를 검색하여 확인하고 인쇄할 수 있는 www.qiagen.com/safety에서 편리하고 간결한 PDF 형식으로 제공됩니다.

- 시료 및 샘플은 감염 가능성이 있습니다. 샘플 및 분석 폐기물은 현지 안전 절차에 따라 폐기하십시오.

비상 정보

CHEMTREC

미국 및 캐나다 외부: +1 703-527-3887

예방 조치

체외 진단용입니다.

참고: QFT-Plus Blood Collection Tubes는 사용 전 멸균 상태입니다.

QFT-Plus Blood Collection Tubes가 손상되었거나 멸균 상태가 손상된 것으로 의심되는 경우 QIAGEN 기술 서비스에 문의하시기 바랍니다.

시약 보관 및 취급

포장 상자와 라벨에 인쇄되어 있는 모든 구성품의 유효 기간과 보관 조건에 주의를 기울여야 합니다. 유효 기간이 만료되거나 부적절하게 보관된 구성품은 사용하지 마십시오.

시료의 보관 및 취급

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes는 QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 분석(REF 311010 또는 311050) 또는 LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II 분석(REF 311090 또는 311095)과 함께 사용해야 합니다. 이 제품의 국가별 공급 여부는 www.qiagen.com에서 확인하실 수 있습니다. 모든 샘플은 잠재적으로 유해한 것으로 취급해야 합니다.

프로토콜: 채혈

시작 전 중요 사항

- 혈액을 채울 때 튜브 온도는 17~25°C 사이여야 합니다.
- 튜브 측면의 검은색 표시는 검증된 범위인 0.8~1.2mL를 나타냅니다. 튜브의 혈액 수준이 표시기 표시 범위를 벗어난 경우 새 혈액 샘플을 채취하십시오. 튜브 내 혈액 수준이 0.8~1.2mL 범위보다 높거나 낮으면 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.
- 채혈 시 '나비형 주사침'을 사용하는 경우, QFT-Plus Blood Collection Tubes를 사용하기 전에 '퍼지' 튜브를 사용하여 튜브에 혈액을 채워야 합니다.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes는 해발 고도 810 미터 이하에서 사용하십시오. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes는 해발 고도 1,020~1,875 미터 사이에서 사용하십시오.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes를 해발 고도 1,020~1,875 미터 사이는 아니지만 810 미터를 초과하는 고도에서 사용하는 경우, 또는 채혈량이 적은 경우, 사용자는 주사기를 사용하여 채혈 후 즉시 4개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes에 각각 혈액을 1mL씩 옮겨 담을 수 있습니다. 안전상의 이유로, 주사기 바늘을 제거한 후 적절한 안전 절차에 따라 4개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 캡을 모두 열고 각 튜브에 혈액을 (튜브 라벨 측면의 검은색 표시 중앙까지) 1mL씩 추가하는 것이 가장 좋습니다. 캡을 제거한 후 각 튜브 (Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인하십시오. 캡을 단단히 닫고 아래 설명된 대로 혼합합니다. 또는, 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린이 항응고제로 들어 있는 하나의 일반 채혈 튜브에 혈액을 채취한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮겨 담을 수도 있습니다. 다른 항응고제는 이 분석을 방해하므로 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린만 항응고제로 사용하십시오. 채혈 튜브(최소 5mL 용량)에 혈액을 채워 튜브를 여러 번 뒤집어 부드럽게 혼합하여 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린을 용해시킵니다. 혈액 튜브는 배양을 위해 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮기기 전까지 실온 (17~25°C)으로 유지 및 운송해야 하며, 채혈 후 16시간 이내에 배양을 시작해야 합니다. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 혈액을 채취한 경우, QFT-Plus Blood Collection Tubes로 분주하기 전에 샘플을 여러 번 가볍게 뒤집어 골고루 혼합해야 합니다. QFT-Plus

Blood Collection Tubes 4개의 캡을 모두 열고 각 튜브에 (튜브 라벨 측면의 검은색 표시 중앙까지) 혈액을 1mL씩 추가합니다. 분주 작업은 멀균 상태로 진행해야 합니다(적절한 안전 절차 준수). 튜브 캡을 단단히 닫고 아래 설명된 대로 혼합합니다.

준비

- 튜브에 적절히 라벨을 부착합니다.

시약 취급

- 채혈 직후 혈액을 배양하지 않는 경우 배양 전에 튜브를 10회 뒤집어 재혼합해야 합니다.

시작하기 전에 해야 할 일

- 캡을 제거한 후 각 QFT-Plus Blood Collection Tubes(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인하십시오.

QFT-Plus Blood Collection Tubes에 직접 채혈

절차

1. 각 환자마다 정맥천자를 통해 1mL의 혈액을 QFT-Plus Blood Collection Tubes 각각에 직접 채취합니다.

참고: 이 절차는 훈련된 의료 서비스 제공자가 수행해야 합니다.

중요: 혈액을 채울 때 튜브 온도는 17~25°C여야 합니다.

- a. 1mL 튜브는 혈액이 상대적으로 천천히 채워지므로 튜브가 다 채워진 것처럼 보이면 바늘에 튜브를 2~3초간 더 꽂아 두십시오. 이렇게 하면 올바른 채혈량이 확보됩니다.
- b. 튜브 측면의 검은색 표시는 검증된 범위인 0.8~1.2mL를 나타냅니다. 튜브의 혈액 수준이 표시기 표시 범위를 벗어난 경우 새 혈액 샘플을 채취하십시오. 튜브 내 혈액 수

준이 0.8~1.2mL 범위보다 높거나 낮으면 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.

- c. 채혈 시 '나비형 주사침'을 사용하는 경우, QFT-Plus Blood Collection Tubes를 사용하기 전에 '퍼지' 튜브를 사용하여 튜브에 혈액을 채워야 합니다.
- d. QFT-Plus Blood Collection Tubes는 해발 고도 810 미터 이하에서 사용하십시오. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes는 해발 고도 1,020~1,875 미터 사이에서 사용하십시오.
- e. QFT-Plus Blood Collection Tubes를 해발 고도 1,020~1,875 미터 사이는 아니지만 810 미터를 초과하는 고도에서 사용하는 경우, 또는 채혈량이 적은 경우, 사용자는 주사기를 사용하여 채혈 후 즉시 4개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes에 각각 혈액을 1mL씩 옮겨 담을 수 있습니다. 안전상의 이유로, 주사기 바늘을 제거한 후 적절한 안전 절차에 따라 4개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes 캡을 모두 열고 각 튜브에 혈액을 (튜브 라벨 측면의 검은색 표시 중앙까지) 1mL씩 추가하는 것이 가장 좋습니다. 캡을 제거한 후 각 튜브(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분 할 수 있는지 확인하십시오. 캡을 단단히 닫고 아래 설명된 대로 혼합합니다.

2. 튜브에 혈액을 채운 직후, 튜브의 내부 표면 전체가 혈액으로 덮일 수 있도록 튜브를 확실하게 열(10) 번 흔듭니다. 그러면 튜브 벽에 있는 항원이 용해됩니다.

중요: 흔드는 과정에서 튜브의 온도는 17~25°C 여야 합니다. 너무 심하게 흔들면 젤 분열이 일어나서 결과에 이상이 발생할 수 있습니다.

3. 라벨 부착, 주입 및 흔들기를 한 후에 튜브는 가능한 한 빨리 그리고 채혈 16시간 이내에 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 배양기로 옮겨야 합니다. 배양 전에는 튜브를 실온(17~25°C)으로 유지 및 운송합니다.

채혈 직후 혈액을 배양하지 않는 경우 배양 직전에 튜브를 10회 뒤집어 재혼합해야 합니다.

4. 튜브를 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 16~24시간 동안 똑바로 세워 배양합니다.

참고: 배양기는 CO_2 또는 가습이 필요하지 않습니다.

하나의 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채혈한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮기기

절차

1. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린이 항응고제로 들어 있는 하나의 채혈 튜브에 채혈한 다음 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮깁니다. 다른 항응고제는 이 분석을 방해하므로 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린만 항응고제로 사용하십시오. 튜브에 적절히 라벨을 부착합니다.

참고: 채혈 시간과 날짜를 기입한 라벨을 부착하는 것을 권장합니다.

중요: 채혈 시 채혈 튜브 온도는 실온(17~25°C)이어야 합니다. 다른 항응고제는 이 분석을 방해하므로 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린만 항응고제로 사용하십시오.

2. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 채혈 튜브를 채우고(최소 용량 5mL) 튜브를 여러 번 뒤집어 부드럽게 혼합하면서 헤파린을 용해시킵니다.

참고: 이 절차는 훈련된 정맥 채혈사가 수행해야 합니다.

3. QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮기고 배양하기 전 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브의 보관 시간 및 온도 옵션은 그림 1~3 채혈 옵션을 참고하십시오.

옵션 1: 실온 보관 – 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브 취급

리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채취한 혈액은 채혈 시점부터 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮기고 이후 배양하기 전까지 최대 16시간 동안 실온(17~25°C)으로 유지해야 합니다.

옵션 2: 냉장 – 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브 취급

중요: 절차 단계 a~d를 반드시 순서대로 따라야 합니다.

- a. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채취한 혈액은 채혈 후 최대 3시간까지 실온(17~25°C)에 보관할 수 있습니다.

- b. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에 채취한 혈액은 최대 48시간까지 냉장(2~8°C) 보관할 수 있습니다.
- c. 냉장 후, 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브는 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮기기 전에 반드시 실온(17~25°C)에 이르도록 해야 합니다.
- d. 분주된 QFT-Plus Blood Collection Tubes는 혈액을 옮긴 후 2시간 이내에 37°C 배양기에 넣어야 합니다.

참고: QFT-Plus Blood Collection Tubes로 혈액을 옮기고 흔든 직후 37°C에서 QFT-Plus Blood Collection Tubes를 바로 배양하지 않는 경우, 37°C에서 배양 전 튜브를 10회 뒤집어 혼합합니다. QFT-Plus Blood Collection Tubes에 혈액을 채취한 시점부터 배양하는 시점까지 총 소요 시간은 53시간을 초과해서는 안 됩니다.

- 4. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에서 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 혈액 시료를 옮깁니다.

중요: QFT-Plus Blood Collection Tubes는 실온(17~25°C)이어야 합니다.

- a. 각 QFT-Plus Blood Collection Tube에 적절한 라벨을 부착합니다.
캡을 제거한 후 각 튜브(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인하십시오. 채혈 시 기록한 시간 및 날짜를 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 튜브에서 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 옮겨 표기할 것을 권장합니다.
- b. 샘플을 부드럽게 뒤집어 균일하게 혼합한 후에 QFT-Plus Blood Collection Tubes로 분주해야 합니다.
- c. 분주 작업은 멀균 상태로 진행해야 하며, 안전 절차를 반드시 준수해야 합니다. 4개의 QFT-Plus Blood Collection Tubes의 캡을 제거한 후 각 튜브에 혈액 1mL를 추가합니다. 튜브 캡을 단단히 닫고 아래 설명된 대로 혼합합니다. 캡을 제거한 후 각 튜브(Nil, TB1, TB2, Mitogen)를 라벨 또는 다른 수단으로 구분할 수 있는지 확인하십시오.

자동 분주(선택 사항)

혈액 옮기기 단계는 Hamilton Aliquot STARlet 워크스테이션(P/N 173000-303, 하드웨어 구성 P/N 49000-63) 또는 Tecan Fluent Mix & Pierce 워크스테이션(P/N 30042011, 1mL 프로토콜 또는 이에 상응하는 프로토콜)을 사용하여 자동으로 수행 할 수 있습니다. 자세한 내용은 해당 지역 QIAGEN 담당자에게 문의하십시오.

5. QFT-Plus Blood Collection Tubes에 혈액을 채운 직후, 투브의 내부 표면 전체가 혈액으로 덮일 수 있도록 투브를 확실하게 열(10) 번 흔듭니다. 그러면 투브 벽에 있는 항원이 용해됩니다.

참고: 너무 세게 흔들면 젤 분열이 일어나서 결과에 이상이 발생할 수 있습니다.

6. 라벨 부착, 주입, 흔들기를 마친 투브는 2시간 이내에 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 배양기로 옮겨야 합니다. 채혈 및 흔들기를 한 후 QFT-Plus Blood Collection Tubes를 바로 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 배양하지 않는 경우, 37°C 에서 배양하기 전에 투브를 10회(10x) 뒤집어 충분히 혼합해야 합니다. (그림 1~3 채혈 옵션을 참고하십시오.)
7. QFT-Plus Blood Collection Tubes를 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 16~24시간 동안 똑바로 세워 배양합니다.

참고: 배양기는 CO_2 또는 가습이 필요하지 않습니다.

QFT-Plus Blood Collection Tubes에 채혈한 후 실온에서 보관

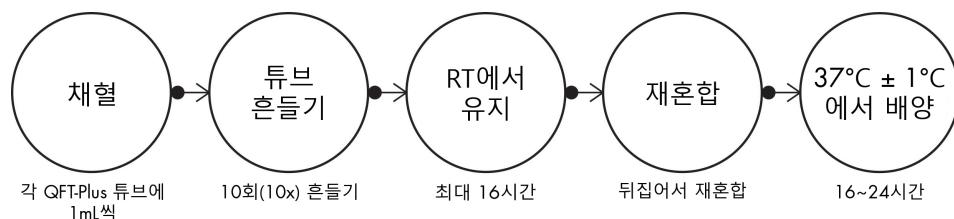


그림 1. 채혈 옵션: QFT-Plus Blood Collection Tubes로 직접 채혈한 후 실온 보관. QFT-Plus Blood Collection Tubes로 채혈 후 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 배양까지의 총 소요 시간은 16시간을 초과해서는 안 됩니다.

리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브로 채혈한 후 실온 보관

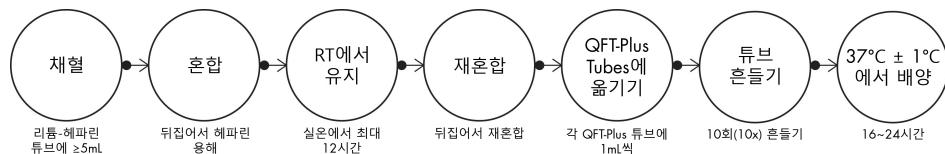


그림 2. 채혈 옵션: 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브로 채혈한 후 실온 보관. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브로 채혈한 후 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 배양까지의 총 소요 시간이 16시간을 초과해서는 안 됩니다.

리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브로 채혈한 후 2~8°C에서 보관

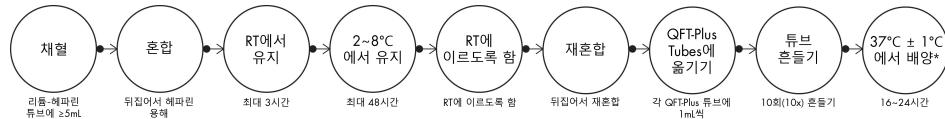


그림 3. 채혈 옵션: 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브로 채혈한 후 2~8°C에서 보관. 리튬-헤파린 또는 나트륨-헤파린 투브로 채혈한 후 37°C 배양까지의 총 소요 시간이 53시간을 초과해서는 안 됩니다.

8. 배양 후 원심분리할 때까지 최대 3일간 QFT-Plus Blood Collection Tubes를 $4\text{~}27^{\circ}\text{C}$ 에서 보관할 수 있습니다.
9. 배양 후 2,000~3,000 RCF(g)에서 5~15분 동안 투브를 원심분리합니다. 젤 플리그가 혈장에서 세포를 분리합니다. 분리되지 않을 경우 투브를 다시 원심분리합니다.

원심분리 없이 혈장을 수집할 수 있지만, 세포를 건드리지 않으면서 혈장을 제거하려면 추가적인 주의가 필요합니다.

10. 피펫만 사용하여 혈장 샘플을 수집하십시오.

중요: 원심분리 후 수집 전에는 상하로 피펫팅하거나 어떤 방식으로도 혈장을 혼합하지 마십시오. 항상 젤 표면의 물질을 건드리지 않도록 주의합니다.

원심분리한 QFT-Plus Blood Collection Tubes에서 얻은 혈장 샘플은 QFT-Plus ELISA 플레이트 또는 LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 분석(REF 311010 또는 311050)이나 LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II 분석(REF 311090 또는 311095)에 바로 로드할 수 있습니다. 이 제품의 국가별 공급 여부는 www.qiagen.com에서 확인하시기 바랍니다.

혈장 샘플은 2~8°C에서 최대 28일간, 또는 분리 수집한 경우 -20°C 미만에서 더 오랜 기간 보관할 수 있습니다.

폐기

- 사람 혈액과 혈장은 감염 가능성이 있는 것으로 취급하십시오. 관련 혈액 및 혈액 취급 지침을 준수하십시오.
- 혈액 또는 혈액 제제와 접촉한 샘플 및 물질은 연방, 주 및 지역 규정에 따라 폐기하십시오.

문제 해결 가이드

이 문제 해결 가이드는 발생 가능한 문제를 해결하는 데 도움이 될 수 있습니다. 자세한 내용은 QIAGEN 기술 지원 센터의 자주 묻는 질문 페이지를 참고하십시오: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx(연락처 정보는 www.qiagen.com에서 확인 가능) QIAGEN 기술 서비스 소속 과학자들이 본 안내서에 수록된 정보 및/또는 프로토콜, 샘플 및 분석 기술 관련 문의에 대해 항상 친절하게 답변해 드릴 것입니다.(연락처 정보는 www.qiagen.com에서 확인 가능).

의견 및 제안

채혈 튜브(Blood Collection Tubes, BCT)가 다 채워지지 않음

- a. BCT를 바늘에서 너무 빨리 제거함.
- b. 나비형 주사침을 사용하는 동안 튜브를 프라이밍하지 않음
- c. BCT 유효 기간 경과

1mL BCT는 혈액이 상대적으로 천천히 채워지므로 BCT가 다 채워진 것처럼 보이면 바늘에 BCT를 2~3초간 더 꽂아 두십시오. 그러면 올바른 양을 채혈할 수 있습니다.

'나비형 주사침'을 사용하여 채혈을 하는 경우 QFT-Plus BCT를 사용하기 전에 '퍼지' 튜브를 사용하여 튜브에 혈액을 채우십시오.

BCT는 튜브 라벨에 인쇄된 만료일 이내에 사용해야 합니다.

BCT 과충전

채혈 중 튜브 온도가 실온이 아님

BCT는 채혈 시 실온 17~25°C여야 합니다.

혈전

불충분한 혼합

BCT를 채운 직후 BCT의 내측 표면 전체가 혈액으로 덮일 정도로 세게 열(10) 번 흔듭니다. 그러면 BCT 벽에 있는 항원이 용해됩니다.

혈장이 젤로 분리되지 않음

원심분리 속도 또는 시간이 부족함

BCT를 2,000~3,000 RCF(g)에서 5~15분간 원심분리하면 혈장을 더 쉽게 분리 수집할 수 있습니다. 젤 플리그가 혈장에서 세포를 분리합니다. 이러한 현상이 일어나지 않으면 BCT를 다시 원심분리해야 합니다.

의견 및 제안

젤 분열

튜브 a) 튜브를 너무 세게 흔든 경우

BCT를 채운 직후 BCT의 내측 표면 전체가 혈액으로 덮일 정도로 세게 열(10) 번 흔듭니다. 그러면 BCT 벽에 있는 향원이 용해됩니다.

중요: 너무 심하게 흔들면 젤 분열이 일어나서 비정상적인 결과가 나올 수 있습니다.

기호

사용 설명서 또는 포장물 및 라벨에는 다음과 같은 기호가 표시됩니다.

기호	기호 제목/ 번호	기호 설명
	CE 마크 / 해당 없음 0197	제조업체가 해당 기기가 규정 (EU) 2017/746 및 해당 마크의 부착을 규정하는 기타 적용 가능한 유럽 연합 조화 법령의 요구 사항을 준수하고 있음을 나타내기 위한 마크*
	제조업체 / 5.1.1	의료 기기 제조업체를 나타냄**
	제조일 / 5.1.3	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냄**
	사용 기한 / 5.1.4	의료 기기의 사용 기한을 나타냄**
	배치 코드 / 5.1.5	제조업체의 배치 코드를 나타내며 이를 통해 해당 배치 또는 로트를 식별할 수 있음**
	카탈로그 번호 / 5.1.6	제조업체의 카탈로그 번호를 나타내며 이를 통해 의료 기기를 식별할 수 있음**
	방사선 처리로 멸균됨 / 5.2.4	방사선 처리를 통해 멸균된 의료 기기임을 나타냄**
	재멸균 금지 / 5.2.6	의료 기기를 재멸균하지 않아야 함을 나타냄**

기호	기호 제목/ 번호	기호 설명
	포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 마시고 사용 설명서를 참고하십시오 / 5.2.8	포장이 손상되었거나 개봉된 의료 기기는 사용하지 말아야 하며 추가 정보는 사용자가 사용 설명서를 확인해야 함을 나타냄**
	단일 멸균 차단 시스템 / 5.2.11	단일 멸균 차단 시스템임을 나타냄**
	온도 한계 / 5.3.7	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냄**
	재사용 금지 / 5.4.2	의료 기기가 일회용임을 나타냄**
	사용 설명서 또는 전자 사용 설명서 참고 / 5.4.3	사용자가 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냄**
	주의 / 5.4.4	이 기호가 표시된 기기 또는 근처의 제어부를 작동할 때는 주의가 필요함, 또는 현 상황에서 바람직하지 않은 결과를 피하기 위해 작업자, 인식 또는 작업자 조치가 필요함을 나타냄**
	체외 진단용 의료 기기 / 5.5.1	의료 기기가 체외 진단용 의료 기기로 사용될 목적으로 제작되었음을 나타냄**
	<n>회 검사에 충분한 양 포함 / 5.5.5 <N>	해당 의료 기기로 수행할 수 있는 검사의 총 횟수를 나타냄**
	의료 기기 고유식별코드 / 5.7.10	의료 기기 고유식별코드 정보를 담고 있는 운반 매체를 나타냄**
	해당 없음 / 해당 없음	국제 거래 단위 번호

기호	기호 제목/ 번호	기호 설명
For use with the QuantiFERON-TB Gold Plus assay only An aid to detect <i>M. tuberculosis</i> infection.	해당 없음 / 해당 없음	QuantiFERON-TB Gold Plus 분석 전용. <i>M. tuberculosis</i> 감염 감지에 도움이 됨
Each pack contains:	해당 없음 / 해당 없음	각 팩 구성품

* 규정 (EU) 2017/746

** 규정: ISO 15223-1: 의료 기기 - 제조업체가 제공하는 정보와 함께 사용되는 기호

연락처 정보

기술 지원 및 자세한 정보는 기술 지원 센터(www.qiagen.com/Support)를 참고하거나, 00800-22-44-6000으로 전화하거나, QIAGEN 기술 서비스 부서 또는 현지 유통업체(뒷면 표지 참고 또는 www.qiagen.com 방문)에 문의하십시오.

주문 정보

제품	목차	카탈로그 번호
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	튜브 200개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 50개)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	튜브 100개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 25개)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	튜브 40개(팩당 Nil, TB1, TB2, Mitogen 1개), 팩 10개	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	튜브 200개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 50개)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	튜브 100개(Nil, TB1, TB2, Mitogen 25개)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	튜브 40개(팩당 Nil, TB1, TB2, Mitogen 1개), 팩 10개	623222

관련 제품

QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2-plate 키트	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20-plate 키트	622822

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN 키트 사용 설명서를 참고하십시오. QIAGEN 키트 사용 설명서는 www.qiagen.com에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 유통업체에 요청할 수 있습니다.

문서 개정 이력

개정판	설명
R3, 2021년 8월	카탈로그 번호를 원래대로 되돌림
R4, 2023년 3월	참조 섹션 삭제
R5, 2023년 9월	새로운 DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 분석 참조 추가
개정판 06, 2025년 9월	새로운 DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II 분석 참조 추가, 기호 섹션 업데이트

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit에 대한 제한적 라이선스 계약

이 제품의 구매자 또는 사용자는 이 제품을 사용하면 다음 약관에 동의하는 것으로 간주됩니다.

1. 이 제품은 제품과 함께 제공된 프로토콜과 본 사용 설명서에 따라 사용해야 하며, 패널에 포함된 구성품과만 함께 사용할 수 있습니다. QIAGEN은 제품과 함께 제공된 프로토콜 및 본 사용 설명서, www.qiagen.com에 제공된 추가 프로토콜에서 설명한 경우를 제외하고 지식 재산권에 따라 본 패널에 등록된 구성품을 본 패널에 포함되지 않은 구성품과 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 않습니다. 이러한 추가 프로토콜 중 일부는 QIAGEN 사용자를 위해 QIAGEN 사용자가 제공한 것입니다. QIAGEN에서 이 프로토콜을 철저히 검사하거나 최적화하지 않았습니다. QIAGEN은 이를 보증하거나 해당 내용이 제삼자의 권한을 침해하지 않는다는 것을 보장하지 않습니다.
2. 명시적으로 설명한 라이선스를 제외하고, QIAGEN은 이 패널 및/또는 이 패널의 사용이 제삼자의 권리를 침해하지 않음을 보증하지 않습니다.
3. 이 패널 및 구성품은 1회 사용에 대해 라이선스가 부여되며 재사용, 리퍼비시 또는 재판매할 수 없습니다.
4. QIAGEN은 명시적으로 설명한 경우 이외에 명시 또는 암시한 다른 라이선스는 명확히 부인합니다.
5. 패널의 구매자 및 사용자는 위에서 금지한 행위로 이어지거나 그러한 행위를 조장할 수 있는 조치를 취하거나 다른 사람이 그렇게 하도록 허용하지 않는다는 데 동의합니다. QIAGEN은 모든 법정에서 이 제한적 라이선스 계약의 금지를 시행할 수 있으며, 패널 및/또는 해당 구성품과 관련된 이 제한적 라이선스 계약 또는 지식 재산권을 행사하는 데 필요한 모든 조치에서 변호사 비용을 포함하여 모든 조사 및 법정 비용을 회수할 수 있습니다.

라이선스 조항의 업데이트는 www.qiagen.com을 참고하십시오.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON®(QIAGEN 그룹); LIAISON® (DiaSorin). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주해야 합니다.

2025/09 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, 모든 권한 보유.

