



06 red., 2025 m. rugsėjo mėn.

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Naudojimo instrukcijos

IVD

Skirta in vitro diagnostikai
Šios naudojimo instrukcijos taikomos:

Gaminio pavadinimas	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 dalytuvo pakuotė	622423	25
QuantiFERON®-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes dalytuvo pakuotė	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 VOKIETIJA

Turinys

Numatytoji paskirtis	3
Numatytasis naudotojas	3
Aprašymas ir veikimo principas	4
Santrauka ir paaiškinimas	4
Pateikiamos medžiagos	5
Rinkinio turinys	5
Rinkinio komponentai	7
Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos	8
Papildomi reagentai	8
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	9
Saugos informacija	9
Atsargumo priemonės	10
Reagentų laikymas ir tvarkymas	11
Mėginių laikymas ir naudojimas	11
Protokolas: kraujo paėmimas	12
Tiesioginis ėmimas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“	14
Kraujo ėmimas į atskirą ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį bei perkėli- mas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“	15
Utilizavimas	21
Trikčių šalinimo vadovas	22
Simboliai	24
Kontaktinė informacija	27
Užsakymo informacija	28
Dokumento redakcijų istorija	29

Numatytoji paskirtis

„QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes“ skirti žmogaus kraujui rinkti, laikyti, inkubuoti, stimuliuoti ir transportuoti.

Skirta naudoti su QuantiFERON- TB „Gold Plus (QFT- Plus) ELISA“, „LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimu arba „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II“ tyrimu.

Numatytasis naudotojas

QuantiFERON-TB „Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes“ skirti naudoti įstaigose, kuriose kraujo mėginius ima ir laboratorijoje apdoroja išmokyti sveikatos priežiūros specialistai.

Aprašymas ir veikimo principas

Santrauka ir paaiškinimas

Santrauką ir paaiškinimą apie patogenus žr. „*QuantiFERON- TB Gold Plus ELISA*“ naudojimo instrukcijose.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

Kraujo surinkimo mėgintuvėliai		200 mėgintuvėlių	100 mėgintuvėlių	40 mėgintuvėlių
Katalogo nr.		622526	622423	622222
Testų / paketų skaičius		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (pilkas dangtelis, baltas žiedas)	Nil	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON TB1 Tube (žalias dangtelis, baltas žiedas)	TB1	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON TB2 Tube (geltonas dangtelis, baltas žiedas)	TB2	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON Mitogen Tube (violetinis dangtelis, baltas žiedas)	Mitogen	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių

Kraujo surinkimo dideliame aukštyje (High Altitude, HA) mėgintuvėliai (naudojami aukštyje nuo 1 020 m iki 1 875 m)

		200 mėgintuvėlių	100 mėgintuvėlių	40 mėgintuvėlių
Katalogo nr.		623526	623423	623222
Testų / paketų skaičius		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (pilkas dangtelis, geltonas žiedas)	Nil	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON HA TB1 Tube (žalias dangtelis, geltonas žiedas)	TB1	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON HA TB2 Tube (geltonas dangtelis, geltonas žiedas)	TB2	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QuantiFERON HA Mitogen (violetinis dangtelis, geltonas žiedas)	Mitogen	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai	10 mėgintuvėlių
QFT-Plus Blood Collection Tubes Naudojimo instrukcijos		1	1	1

Svarbu. „QFT-Plus Blood Collection Tube“ skirti naudoti tik vieną kartą.

Svarbu. Aukštis turi įtakos kraujo surinkimo tūriui mėgintuvėlyje. Aukštyje nuo jūros lygio iki 810 m naudokite standartinius „QFT-Plus Blood Collection Tubes“. Aukštyje nuo 1 020 m iki 1 875 m naudokite mėgintuvėlius, skirtus kraujui surinkti dideliame aukštyje (HA). Jei aukštis, kuriame naudojami „QFT- Plus Blood Collection Tubes“ kraujo surinkimo mėgintuvėliai, nepatenka į šiuos intervalus arba paimama per mažai kraujo, kraują surinkite kitais toliau aprašytais surinkimo būdais. Pateikiami kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti naudojami tik su „QFT-Plus ELISA“, „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimu (NUOR. 311010 ar 311050) arba „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II“ tyrimu (NUOR. 311090 ar 311095); apsilankykite svetainėje www.qiagen.com, kad rastumėte informacijos apie tai, kurioje šalyje pasiekiamas šis produktas, o toliau pateikti nurodymai yra susiję tik su „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojimu.

Antigenai yra išdžiovinti ant vidinių kraujo surinkimo mėgintuvėlių sienelių, todėl kraujo mėginiai turi būti kruopščiai sumaišyti su mėgintuvėlio turiniu. Jei kraujo mėginys buvo paimtas tiesiai į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, mėgintuvėlis „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ turi būti kiek galima greičiau (ne vėliau kaip per 16 valandų nuo kraujo surinkimo) perkelti į inkubatorių (37 °C). Pasirinktinai kraują galima surinkti į atskirą ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį ir jame laikyti prieš perkeltiant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir inkubuojant. Kraujo mėginius, surinktus į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlius, galima laikyti ne ilgiau nei 16 val. kambario temperatūroje (nuo 17 °C iki 25 °C), o po to perkelti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, arba kraujo mėginius, surinktus į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlius, galima perkelti tiesiai į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ iš karto po surinkimo. Taip pat prieš perkeltiant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, kraujo mėginius ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėliuose galima laikyti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje ne ilgiau nei 48 valandas.

Rinkinio komponentai

Pagrindiniai rinkinio komponentai paaiškinti toliau.

Lentelė 1. Tiekiami reagentai

Reagentas	Veikliosios medžiagos	Tūris
Reagentas	Veikliosios medžiagos	Tūris
Nil	Heparinas	netaikoma
TB1	ESAT-6 ir CFP-10, heparinas	netaikoma
TB2	ESAT-6 ir CFP-10, heparinas	netaikoma
Mitogen	Fitohemagliutininas (PHA-P), heparinas	netaikoma

Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

Papildomi reagentai

- „QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit“ (kat. Nr.): 622120
- „QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack“ (kat. Nr.): 622822

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atminkite, kad jums gali reikėti peržiūrėti vietos įstatymus, kad apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, pranešumėte gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir būkite užsidėję apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (Safety Data Sheets, SDS). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu svetainėje www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir atspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio ir jo komponentų SDL.

- Bandiniai ir mėginiai gali būti užkrečiami. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

Skubios pagalbos telefono numeris

CHEMTREC

UŽ JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atsargumo priemonės

Skirtas tik „in vitro“ diagnostikai.

Pastaba. „QFT-Plus Blood Collections Tube“ yra sterilūs prieš naudojimą.

Jeigu manote, kad buvo sugadintas arba pažeistas „QFT-Plus Blood Collection Tube“ sterilumas, susisiekite su QIAGEN techninės pagalbos tarnyba.

Reagentų laikymas ir tvarkymas

Reikia atkreipti dėmesį į tinkamumo datas ir laikymo sąlygas, išspausdintas ant dėžutės ir visų komponentų etikečių. Pasibaigus tinkamumo laikui ar esant netinkamoms laikymo sąlygoms komponentų naudoti negalima.

Mėginių laikymas ir naudojimas

„QuantiFERON- TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes“ skirti naudoti su „QuantiFERON- TB Gold Plus ELISA“, „LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus“ tyrimu (NUOR. 311010 ar 311050) arba „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II“ tyrimu (NUOR. 311090 ar 311095). Apsilankykite svetainėje www.qiagen.com, kad gautumėte informacijos apie tai, kurioje šalyje pasiekiamas šis produktas. Su visais mėginiais turi būti elgiama kaip su potencialiai pavojingais.

Protokolas: kraujo paėmimas

Svarbi informacija prieš pradėdant

- Kraujo mėginio ėmimo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros.
- Juoda žymė ant mėgintuvėlio šono reiškia patvirtintą 0,8–1,2 ml intervalą. Jei kraujo lygis kuriame nors mėgintuvėlyje nepatenka į pažymėtą intervalą, paimkite naują kraujo mėginį. Jei mėgintuvėliai pripildomi už 0,8–1,2 ml intervalo ribų, rezultatai gali būti klaidingi.
- Jei kraujui surinkti naudojama „drugelio“ tipo adata, naudodami papildomą mėgintuvėlį įsitikinkite, kad jungiamasis vamzdelis yra užpildytas krauju prieš naudojant „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.
- „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ galima naudoti iki 810 metrų aukštyje virš jūros lygio. HA „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudokite nuo 1 020 m iki 1 875 m aukštyje.
- Jeigu „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojami didesniame nei 810 m aukštyje, bet ne aukštyje nuo 1 020 m iki 1 875 m, arba jeigu surenkama per mažai kraujo, naudotojai gali surinkti kraują švirkštu ir iš karto perpilti 1 ml kraujo į kiekvieną iš keturių „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlių. Saugumo sumetimais reikėtų nuimti švirkšto adatą. Tačiau imkitės atitinkamų atsargumo priemonių. Nuimkite keturių „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlių dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Uždenkite dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau. Kraują taip pat galima surinkti naudojant vieną įprastą kraujo surinkimo mėgintuvėlį, pripildytą ličio heparino arba natrio heparino, kuris veikia kaip antikoaguliantas, tada perpilti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“. Kaip kraujo antikoagulantą naudokite tik ličio hepariną arba natrio hepariną, nes kiti antikoaguliantai trukdo tyrimui. Užpildykite kraujo surinkimo mėgintuvėlį (min. 5 ml tūrio) ir atsargiai

sumaišykite pavartydami jį kelis kartus, kad ličio heparinas arba natrio heparinas ištirptų. Kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti laikomi ir gabenami kambario temperatūroje (17–25 °C) prieš perkeliant jį į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlius inkubavimui, kuris turi būti pradėtas per 16 valandų nuo kraujo surinkimo. Jei kraujas surenkamas ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlyje, prieš paskirstant kraują „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėliuose, mėginiai turi būti tolygiai sumaišyti atsargiai juos pavartant. Paskirstymą atlikite steriliai (laikydami atitinkamų atsargumo priemonių). Nuimkite keturių „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlių dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Uždenkite mėgintuvėlių dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau.

Paruošimas

- Pažymėkite mėgintuvėlius tinkamomis etiketėmis.

Reagentų naudojimas

- Jeigu mėgintuvėliai neinkubuojami iš karto po surinkimo, prieš inkubavimą naudotojai turi iš karto pakartotinai sumaišyti mėgintuvėlių turinį, vartydami 10 kartų.

Ką reikia atlikti prieš pradedant

- Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį, kiekvieną „QFT-Plus Blood Collection Tube“ mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones.

Tiesioginis ėmimas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“

Procedūra

1. Iš kiekvieno paciento paimkite po 1 ml veninio kraujo tiesiai į kiekvieną „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlį.

Pastaba. Šią procedūrą turėtų atlikti išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Svarbu. Kraujo mėginio ėmimo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros.

- a. 1 ml mėgintuvėliai kraują įtraukia palyginti lėtai, todėl, kai atrodys, kad pasiektas reikiamas užpildymo lygis, mėgintuvėlį reikia palikti ant adatos dar 2–3 sekundes. Taip bus surinktas reikiamas kiekis.
- b. Juoda žymė ant mėgintuvėlio šono reiškia patvirtintą 0,8–1,2 ml intervalą. Jei kraujo lygis kuriame nors mėgintuvėlyje nepatenka į pažymėtą intervalą, paimkite naują kraujo mėginį. Jei mėgintuvėliai pripildomi už 0,8–1,2 ml intervalo ribų, rezultatai gali būti klaidingi.
- c. Jei kraujui surinkti naudojama „drugelio“ tipo adata, naudodami papildomą mėgintuvėlį įsitikinkite, kad jungiamasis vamzdelis yra užpildytas krauju prieš naudojant „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.
- d. „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ galima naudoti iki 810 metrų aukštyje virš jūros lygio. HA „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudokite nuo 1 020 m iki 1 875 m aukštyje.
- e. Jeigu „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ naudojami didesniame nei 810 m aukštyje, bet ne aukštyje nuo 1 020 m iki 1 875 m, arba jeigu surenkama per mažai kraujo, naudotojai gali surinkti kraują švirkštu ir iš karto perpilti 1 ml kraujo į kiekvieną iš keturių „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlių. Saugumo sumetimais reikėtų nuimti švirkšto adatą. Tačiau imkitės atitinkamų atsargumo priemonių.

Nuimkite keturių „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlių dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Uždenkite dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau.

2. Pripildę mėgintuvėlius, pakratykite juos dešimt (10) kartų, kad užtikrintumėte, jog visas vidinis mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Svarbu. Kratymo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros. Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir taip iškreipti rezultatai.

3. Užklįjavus etiketę, užpildžius ir pakračius mėgintuvėlius, jie turi būti kuo greičiau (ne vėliau kaip per 16 valandų nuo kraujo surinkimo) perkelti į inkubatorių (37 ± 1 °C). Prieš inkubavimą mėgintuvėlius laikykite ir gabenkite kambario temperatūroje (17–25 °C).

Jeigu mėgintuvėliai neinkubuojami iš karto po surinkimo, prieš inkubavimą naudotojai turi iš karto pakartotinai sumaišyti mėgintuvėlių turinį, vartydami 10 kartų.

4. Inkubuokite mėgintuvėlius VERTIKALIOJE padėtyje 16–24 val., esant 37 ± 1 °C temperatūrai.

Pastaba. CO₂ arba drėkinimas inkubuojant nereikalingi.

Kraujo ėmimas į atskirą ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį bei perkėlimas į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.

Procedūra

1. Kraują galima surinkti į atskirą kraujo surinkimo mėgintuvėlį su ličio arba natrio heparinu, kuris veikia kaip antikoaguliantas, tada perkelti į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.

Kaip kraujo antikoagulantą naudokite tik ličio arba natrio hepariną, nes kiti antikoagulantai trukdo tyrimui. Pažymėkite mėgintuvėlius tinkamomis etiketėmis.

Pastaba. Rekomenduojama ant mėgintuvėlio pažymėti kraujo paėmimo datą ir laiką.

Svarbu. Kraujo paėmimo mėgintuvėliai kraujo paėmimo metu turi būti kambario temperatūros (17–25 °C). Kaip kraujo antikoagulantą naudokite tik ličio hepariną arba natrio hepariną, nes kiti antikoagulantai trukdo tyrimui.

2. Užpildykite ličio heparino arba natrio heparino kraujo surinkimo mėgintuvėlį (min. 5 ml tūrio) ir atsargiai sumaišykite pavartydami jį kelis kartus, kad heparinas išsitrptų.

Pastaba. Šią procedūrą turėtų atlikti išmokytas flebotomijos specialistas.

3. Ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlių laikymo laiko ir temperatūros parinktys prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir inkubuojant pateikiamos 1–3 pav. Kraujo surinkimo parinktys:

1 parinktis. Laikymas kambario temperatūroje – ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlio naudojimas

Į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį paimtą kraują, prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir inkubuojant, reikia laikyti kambario temperatūroje (17–25 °C) ne ilgiau nei 16 valandų nuo paėmimo laiko.

2 parinktis. Atšaldžius – ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlio naudojimas

Svarbu. Procedūros veiksmus nuo a iki d būtina atlikti iš eilės.

- a. Į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį paimtą kraują galima laikyti kambario temperatūroje (17–25 °C) ne ilgiau nei 3 valandas po kraujo paėmimo.
- b. Į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį paimtą kraują galima laikyti šaldytuve (2–8 °C) ne ilgiau nei 48 valandas.

- c. Išėmus iš šaldytuvo, prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį reikia sušildyti iki kambario temperatūros (17–25 °C).
- d. „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ su alikvotinėmis dalimis reikia įdėti į 37 °C inkubatorių per 2 valandas po kraujo paėmimo.

Pastaba. Jeigu perkėlus į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir pakračius, „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ iš karto neinkubuojami 37 °C, apverskite mėgintuvėlius 10 kartų, kad sumaišytumėte, prieš inkubuodami 37 °C temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo iki inkubavimo „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ neturi viršyti 53 valandų.

- 4. Kraujo mėginio perkėlimas iš ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlių į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.

Svarbu. „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ reikia laikyti kambario temperatūroje (17–25 °C).

- a. Tinkamai pažymėkite visus „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlius.

Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Rekomenduojama perkelti užfiksuotą kraujo paėmimo laiką ir datą iš ličio arba natrio heparino mėgintuvėlių į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“.

- b. Prieš perkeliant į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, mėginius reikia tolygiai išmaišyti švelniai apverčiant.

- c. Išdalyti reikia steriliai, imantis įprastų atsargumo priemonių. Nuimkite 4 „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlių dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį įpilkite po 1 ml kraujo. Uždenkite mėgintuvėlių dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau. Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones.

Automatinio padalijimo į alikvotines dalis parinktis

Perkėlimą galima atlikti automatiškai, naudojant „Hamilton Aliquot STARlet workstation“ (P/N 173000-303) su aparatinės įrangos konfigūracija P/N 49000-63 arba „Tecan Fluent Mix & Pierce workstation“ (P/N 30042011), taikant 1 ml arba lygiavertį protokolą. Papildomos informacijos kreipkitės į savo vietos QIAGEN atstovą.

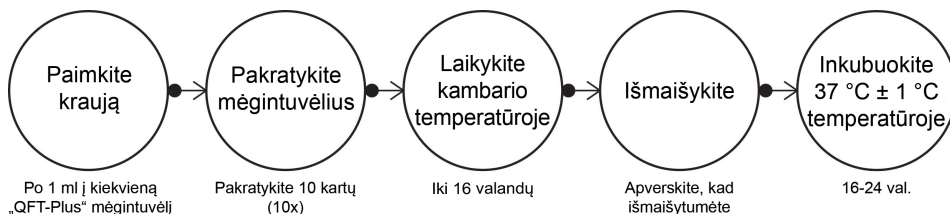
5. Pripildę „QFT-Plus Blood Collection Tubes“, juos iš karto sumaišykite pakratydami dešimt (10) kartų pakankamai stipriai, kad visas vidinis mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Pastaba. Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir taip iškreipti rezultatai.

6. Užklįjavus etiketę, užpildžius ir pakračius mėgintuvėlius, ne vėliau kaip per 2 valandas juos reikia perkelti į $37 \pm 1^\circ\text{C}$ inkubatorių. Jeigu „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėliai neinkubuojami $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ iš karto paėmus kraują ir pakračius, apverskite mėgintuvėlius 10 kartų, kad sumaišytumėte prieš inkubuodami 37°C temperatūroje. Žr. 1–3 pav. Kraujo surinkimo parinktys.
7. Inkubuokite „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ VERTIKALIOJE padėtyje 16–24 val. esant $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ temperatūrai.

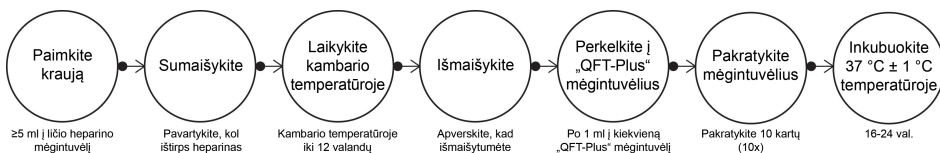
Pastaba. CO₂ arba drėkinimas inkubuojant nereikalingi.

Imkite tiesiai į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir laikykite kambario temperatūroje.



Pav. 1. Kraujo surinkimo būdas. Imkite tiesiai į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ ir laikykite kambario temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo į „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ iki inkubavimo $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ temperatūroje neturi viršyti 16 valandų.

Paimkite į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį ir laikykite kambario temperatūroje.



Pav. 2. Kraujo surinkimo būdas. Paimkite į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį ir laikykite kambario temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį iki inkubavimo $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ temperatūroje neturi viršyti 16 valandų.

Paimkite į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlius ir laikykite 2–8 °C temperatūroje.



Pav. 3. Kraujo surinkimo būdas. Paimkite į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlius ir laikykite 2–8 °C temperatūroje. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo į ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlį iki inkubavimo 37 °C temperatūroje neturi viršyti 53 valandų.

- Po inkubavimo ir prieš centrifuguojant „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ mėgintuvėlius galima laikyti 4–27 °C temperatūroje ne ilgiau nei 3 dienas.
- Po inkubavimo centrifuguokite mėgintuvėlius 5–15 minučių, esant 2 000–3 000 RCF (g). Susidarant gelio kamščiai ląstelės atsiskiria nuo plazmos. Jei tai neįvyksta, dar kartą centrifuguokite mėgintuvėlius.

Plazmą galima paimti ir be centrifugavimo, tačiau tai reikia daryti labai atsargiai, kad paimant plazmos nebūtų sujudintos ląstelės.

- Plazmos mėginį imkite naudodami pipetę.

Svarbu. Po centrifugavimo ir prieš plazmos paėmimą kiekvienu atveju venkite mėginius traukti pipete aukštyr ir žemyn arba plazmą sumaišyti. Visuomet dirbkite kruopščiai, kad nesujudintumėte medžiagos prie gelio paviršiaus.

Plazmos mėginiai iš centrifuguotų „QFT-Plus Blood Collection Tubes“ gali būti perkelti tiesiai į „QFT-Plus ELISA“ plokštelę arba į „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimą (NUOR. 311010 ar 311050) ar „LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II“ tyrimą (NUOR. 311090 ar 311095); apsilankykite svetainėje www.qiagen.com, kad rastumėte informacijos apie tai, kurioje šalyje pasiekiamas šis produktas.

Plazmos mėginiai 2–8 °C temperatūroje gali būti laikomi iki 28 dienų; arba paėmus plazmą ją galima laikyti žemesnėje nei –20 °C temperatūroje dar ilgiau.

Utilizavimas

- Žmogaus kraujo ir plazmos mėginius visada laikykite potencialiai užkrečiamais. Laikykitės atitinkamų kraujo apdorojimo rekomendacijų.
- Su krauju ar kraujo produktais susijusius mėginius ir medžiagas išmeskite atsižvelgdami į šalies ir vietinius reikalavimus.

Trikčių šalinimo vadovas

Šis trikčių šalinimo vadovas gali būti naudingas sprendžiant iškilusias problemas. Daugiau informacijos rasite mūsų techninės pagalbos centro svetainės puslapyje „Dažniausiai užduodami klausimai“ www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (kontaktinę informaciją rasite www.qiagen.com). QIAGEN techninėse tarnybose dirbantys mokslininkai visada mielai atsakys į visus jums kilusius klausimus apie šiame vadove ir (arba) protokoluose pateiktą informaciją, mėginius ir tyrimų technologijas (kontaktinę informaciją rasite apsilankę www.qiagen.com).

Pastabos ir pasiūlymai

Kraujo surinkimo mėgintuvėlis pripildomas per mažai

- | | |
|--|---|
| a. Kraujo surinkimo mėgintuvėlis per greitai patraukiamas nuo adatos. | 1 ml talpos kraujo surinkimo mėgintuvėliai kraują įtraukia palyginti lėtai, todėl kai atrodo, kad pasiektas reikiamas užpildymo lygis, kraujo surinkimo mėgintuvėlį reikia palikti ant adatos dar 2–3 sekundes. Taip tikrai bus surinktas reikiamas kiekis. |
| b. Jungiamasis vamzdelis nebuvo užpildytas naudojant „drugelio“ tipo adatą | Jei kraujui surinkti naudojama „drugelio“ tipo adata, prieš uždedant „QFT-Plus“ kraujo surinkimo mėgintuvėlį, naudojant papildomą mėgintuvėlį reikia įsitikinti, kad jungiamasis vamzdelis buvo užpildytas krauju. |
| c. Praėjusi kraujo surinkimo mėgintuvėlio galiojimo pabaigos data | Kraujo surinkimo mėgintuvėlius galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant mėgintuvėlio etiketės. |

Kraujo surinkimo mėgintuvėlis pripildomas per daug

- | | |
|--|--|
| Imant kraują mėgintuvėlis nėra kambario temperatūros | Kraujo ėmimo metu kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti kambario temperatūros (17–25 °C). |
|--|--|

Pastabos ir pasiūlymai

Kraujo krešuliai

Nepakankamas išmaišymas

Pripildę kraujo surinkimo mėgintuvėlius, juos nedelsdami pakratykite dešimt (10) kartų pakankamai stipriai, kad visas vidinis kraujo surinkimo mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant kraujo surinkimo mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Gelis neatskiria plazmos

Nepakankamas centrifugavimo greitis arba trukmė

Plazma paimama kraujo surinkimo mėgintuvėlius 5–15 minučių centrifuguojant 2 000–3 000 RCF (g). Susidarant gelio kamščiui ląstelės atsiskiria nuo plazmos. Jeigu tai neįvyksta, kraujo surinkimo mėgintuvėlius reikėtų centrifuguoti dar kartą.

Gelio suardymas

Mėgintuvėliai a) Mėgintuvėliai buvo sukratyti per stipriai

Pripildę kraujo surinkimo mėgintuvėlius, juos nedelsdami pakratykite dešimt (10) kartų pakankamai stipriai, kad visas vidinis kraujo surinkimo mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant kraujo surinkimo mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Svarbu. Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir taip iškreipti rezultatai.

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuočių ir etiketėse pateikiami šie simboliai:

Simbolis	Simbolio pavadinimas / numeris	Simbolio aprašymas
 0197	CE ženklas / N/A	Ženklimas, kuriuo gamintojas nurodo, kad prietaisas atitinka taikomus reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/746 ir kituose taikomuose Europos Sąjungos suderintuose teisės aktuose, kuriuose numatytas jo žymėjimas*
	Gamintojas / 5.1.1	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją**
	Pagaminimo data / 5.1.3	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą**
	Tinka iki / 5.1.4	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso negalima naudoti**
	Partijos kodas / 5.1.5	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją**
	Katalogo numeris / 5.1.6	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą**
	Sterilizuota švitinant / 5.2.4	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant**

Simbolis	Simbolio pavadinimas / numeris	Simbolio aprašymas
	Nesterilizuoti pakartotinai / 5.2.6	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima sterilizuoti pakartotinai**
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir žr. naudojimo instrukcijas / 5.2.8	Nurodo, kad medicinos prietaisas neturėtų būti naudojamas, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir kad naudotojas turėtų peržiūrėti naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama daugiau informacijos.**
	Vieno sterilaus barjero sistema / 5.2.11	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą**
	Temperatūros riba / 5.3.7	Nurodo temperatūros ribas, kuriose medicinos prietaisas yra saugus**
	Nenaudoti pakartotinai / 5.4.2	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą naudoti tik vieną kartą**
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas / 5.4.3	Nurodo, kad naudotojui reikia peržiūrėti naudojimo instrukcijas**
	Dėmesio / 5.4.4	Nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį šalia simbolio vietos arba kad esama situacija reikalauja operatoriaus dėmesio ar operatoriaus veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių**
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas / 5.5.1	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą naudoti kaip in vitro diagnostikos medicinos prietaisą**

Simbolis	Simbolio pavadinimas / numeris	Simbolio aprašymas
 Σ <N>	Pakanka atlikti <n> tyrimų / 5.5.5	Nurodo bendrą tyrimų, kuriuos galima atlikti su medicinos prietaisu, skaičių**
 UDI	Unikalasis prietaiso identifikatorius / 5.7.10	Nurodo operatorių, kuriame yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informacija**
 GTIN	N/A / N/A	Visuotinis prekės numeris
 For use with the QuantiFERON-TB Gold Plus assay only An aid to detect <i>M. tuberculosis</i> infection.	N/A / N/A	Skirta naudoti tik su „QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimu. Pagalbinė <i>M. tuberculosis</i> infekcijos nustatymo priemonė
 Each pack contains:	N/A / N/A	Vienoje pakuotėje yra

* Reglamentas (ES) 2017/746

** Reglamentas: ISO 15223-1: Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikiama informacija

Kontaktinė informacija

Prireikus techninės pagalbos ar papildomos informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu www.qiagen.com/Support, skambinkite tel. 00800-22-44-6000 arba kreipkitės į vieną iš mūsų QIAGEN techninės priežiūros skyrių ar vietinių pardavėjų (žr. galinį viršelį arba apsilankykite www.qiagen.com).

Užsakymo informacija

Gaminys	Turinys	Kat. Nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 mėgintuvėlių (50 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 mėgintuvėlių (25 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 mėgintuvėlių (pakuotėje po 1 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen), pakuotėje 10 vnt.	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 mėgintuvėlių (50 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 mėgintuvėlių (25 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 mėgintuvėlių (pakuotėje po 1 Nil, TB1, TB2 ir Mitogen), pakuotėje 10 vnt.	623222
Susiję produktai		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 plokštelių rinkinys	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 plokštelių rinkinys	622822

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų gaminių garantinių įsipareigojimų ribojimą pateikiama atitinkamo QIAGEN rinkinio naudojimo instrukcijose. QIAGEN rinkinių naudojimo instrukcijos pateikiamos svetainėje www.qiagen.com arba galite jų paprašyti QIAGEN techninės pagalbos tarnybos ar vietinio platintojo.

Dokumento redakcijų istorija

Redakcija	Aprašas
R3, 2021 m. rugpjūčio mėn.	Katalogo numeriai pakeisti į pradinį numerius
R4, 2023 m. kovo mėn.	Ištrintas nuorodų skyrius
R5, 2023 m. rugsėjo mėn.	Pridėta nauja „DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus“ tyrimo nuoroda
06 red., 2025 m. rugsėjo mėn.	Pridėta nauja „DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II“ tyrimo nuoroda

„QuantiFERON®.TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit“ ribotoji licencijos sutartis

Naudodamas šį produktą, pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytais sąlygomis.

1. Gaminį galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo gaminiu, šiomis naudojimo instrukcijomis ir tik su tyrime esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio tyrimo komponentus su šiame tyrime nepateiktais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo gaminiu, šiose naudojimo instrukcijose ir papildomuose protokoluose, kurie pateikti www.qiagen.com. QIAGEN naudotojams pateikiami keli papildomi protokolai QIAGEN naudotojams. Šių protokolų QIAGEN kruopščiai nepatikrino ir neoptimizavo. QIAGEN neteikia garantijų, kad šie protokolai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Jei aiškiai nenurodyta licencijose, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis komplektas ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Pagal suteiktą licenciją šį komplektą ir jo komponentus galima naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Komplekto pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti anksčiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali priversti vykdyti šios ribotosios licencinės sutarties draudimus bet kuriame teisme ir turi atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. www.qiagen.com.

Prekių ženklai: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Šiame dokumente vartojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie nėra specialiai pažymėti, vis tiek saugomi įstatymų.

2025 m. rugsėjo mėn. HB-3366-003 © 2025 QIAGEN. Visos teisės saugomos.

