



Red. 06, 2025. gada septembris

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes lietošanas instrukcija

IVD

In vitro diagnostikas lietošanai
Šī lietošanas instrukcija attiecas uz:

Produkta nosaukums	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



0197



www.qiagen.com



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

Satura rādītājs

Paredzētais lietojums	3
Paredzētie lietotāji	3
Apraksts un princips	4
Kopsavilkums un skaidrojums	4
Komplektācijā ietvertie materiāli	5
Komplekta saturs	5
Komplekta komponenti	7
Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā	8
Papildu reaģenti	8
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	9
Drošības informācija	9
Piesardzības pasākumi	10
Reaģentu glabāšana un lietošana	11
Paraugu glabāšana un lietošana	11
Protokols: Asins parauga ņemšana	12
Asins parauga paņemšana tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Asins parauga paņemšana vienā litijā vai nātrija heparīna stobriņā un pārvešana uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Utilizēšana	21
Norādījumi par problēmu novēršanu	22
Simboli	24
Kontaktinformācija	27
Informācija par pasūtīšanu	28
Dokumenta redakciju vēsture	29

Paredzētais lietojums

Stobriņi QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes ir paredzēti cilvēka asins paraugu ņemšanai, glabāšanai, inkubācijai, stimulācijai un transportēšanai.

Lietošanai kopā ar QuantiFERON- TB Gold Plus (QFT- Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus analīzi vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II analīzi.

Paredzētie lietotāji

Stobriņus QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes lieto gadījumos, kad veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošām zināšanām ņem asins paraugu un apstrādā to laboratorijas vidē.

Apraksts un princips

Kopsavilkums un skaidrojums

Kopsavilkumu un skaidrojumu par patogēniem skatiet *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA lietošanas instrukcijās*.

Komplektācijā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

Asins parauga ņemšanas stobriņi		200 stobriņi	100 stobriņi	40 stobriņi
Kataloga Nr.		622526	622423	622222
Analīžu/komplektu skaits		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (pelēks vāciņš, balts gredzens)	Nil	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON TB1 Tube (zaļš vāciņš, balts gredzens)	TB1	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON TB2 Tube (dzeltens vāciņš, balts gredzens)	TB2	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON Mitogen Tube (violets vāciņš, balts gredzens)	Mitogen	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (liela augstuma asins savākšanas stobriņi) (izmantošanai 1020–1875 metru augstumā)		200 stobriņi	100 stobriņi	40 stobriņi
Kataloga Nr.		623526	623423	623222
Analīžu/komplektu skaits		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (pelēks vāciņš, dzeltens gredzens)	Nil	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON HA TB1 Tube (zaļš vāciņš, balts gredzens)	TB1	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON HA TB2 Tube (dzeltens vāciņš ar dzeltenu gredzenu)	TB2	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON HA Mitogen (violetš vāciņš, dzeltens gredzens)	Mitogen	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas instrukcija		1	1	1

Svarīgi! QFT-PLUS Blood Collection Tube(s) ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Svarīgi! Asins analīžu stobriņu uzpildes tilpumu ietekmē augstums virs jūras līmeņa. Standarta QFT-Plus Blood Collection Tubes stobriņi ir paredzēti lietošanai augstumā starp jūras līmeni un 810 m virs jūras līmeņa. Liela augstuma (HA) stobriņi ir paredzēti lietošanai no 1020 m līdz 1875 m virs jūras līmeņa. Ja QFT-Plus Blood Collection Tubes izmantojat vietās, kas neatbilst norādītajam augstuma diapazonam, vai ir vērojams mazs asins pieplūdums, asinis var ņemt, izmantojot tālāk aprakstītās alternatīvās metodes. Komplektācijā iekļautie asins savākšanas stobriņi ir paredzēti lietošanai tikai ar QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus analīzi (REF 311010 vai 311050) vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II analīzi (REF 311090 vai 311095); lai skatītu produkta pieejamību noteiktā valstī, apmeklējiet vietni www.qiagen.com, un turpmākie norādījumi attiecas tikai uz QFT-Plus Blood Collection Tubes izmantošanu.

Antigēni ir izžāvēti uz asins analīžu stobriņu iekšējās sienas, tāpēc ir svarīgi, lai stobriņu saturs tiktu rūpīgi sajaukts ar asinīm. Ja asins paraugi ir paņemti tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes, stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes pēc iespējas drīzāk, bet ne vēlāk kā 16 stundu laikā pēc parauga ņemšanas jāievieto inkubatorā 37 °C temperatūrā. Glabāšanas nolūkā pirms pārvešanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un inkubācijas asinis var arī paņemt vienā litija vai nātrija heparīna stobriņā. Asins paraugus, kas paņemti litija vai nātrija heparīna stobriņos, var glabāt līdz pat 16 stundām istabas temperatūrā (17–25 °C) un pēc tam pārnest stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes, vai arī litija vai nātrija heparīna stobriņos paņemtos asins paraugus var pārnest stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes uzreiz pēc paņemšanas. Litija vai nātrija heparīna stobriņos paņemtos asins paraugus pirms pārvešanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes var arī glabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz 48 stundām.

Komplekta komponenti

Komplekta galvenie komponenti ir izskaidroti tālāk.

Tabula 1. Komplektā iekļautie reaģenti

Reaģents	Aktīvās sastāvdaļas	Tilpums
Reaģents	Aktīvās sastāvdaļas	Tilpums
Nil	Heparīns	n/a
TB1	ESAT-6 un CFP-10, heparīns	n/a
TB2	ESAT-6 un CFP-10, heparīns	n/a
Mitogen	fitohemaglutinīns (PHA-P), heparīns	n/a

Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā

Papildu reaģenti

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA komplekts (kat. Nr.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus atsaucēs laboratorijas komplekts (kat. Nr.): 622822

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lūdzu, ņemiet vērā, ka, iespējams, jums būs jāiepazīstas vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz ziņošanu par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī regulatīvajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur ir pieejamas DDL skatīšanai un izdrukāšanai katram QIAGEN komplektam un tā komponentiem.

- Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekciozi. Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Informācija ārkārtas situācijā

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Piesardzības pasākumi

Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.

Piezīme. QFT Plus Blood Collections Tube(s) stobriņš(-i) pirms lietošanas ir sterili.

Ja ir aizdomas, ka QFT-Plus Blood Collection Tube(s) stobriņš(-i) ir bojāts(-i) vai ir apdraudēta sterilitāte, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

Reaģentu glabāšana un lietošana

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņiem un glabāšanas nosacījumiem, kas norādīti uz kastītes un visu komponentu etiķetēm. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi glabātus komponentus.

Paraugu glabāšana un lietošana

Stobriņi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes ir paredzēti lietošanai kopā ar QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus analīzi (REF 311010 vai 311050) vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II analīzi (REF 311090 vai 311095). Lai skatītu produkta pieejamību noteiktā valstī, apmeklējiet vietni www.qiagen.com). Visi paraugi jāuzskata par potenciāli bīstamiem.

Protokols: Asins parauga ņemšana

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Asins parauga ņemšanas laikā stobriņu temperatūrai ir jābūt 17–25 °C.
- Melnā atzīme stobriņa sānos norāda validēto diapazonu 0,8–1,2 ml. Ja kādā no stobriņiem asins līmenis ir ārpus diapazona indikatora atzīmes, ņemiet jaunu asins paraugu. Stobriņu nepietiekama vai pārmērīga piepildīšana ārpus 0,8–1,2 ml diapazona var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota “tauriņadata”, tad izmantojiet “tukšu” stobriņu, lai pirms QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas tiktu piepildīta tauriņadatai pievienotā caurulīte.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot augstumā, kas nepārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot 1020–1875 metru augstumā.
- Ja izmantojat QFT-Plus Blood Collection Tubes augstumā, kas pārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa, bet neietilpst 1020–1875 m diapazonā, vai arī konstatējat mazu asins pieplūduma apjomu, asinis var ņemt ar šļirci un pa 1 ml uzreiz iepildīt katrā no 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. Drošības apsvērumu dēļ šī procedūra ir jāveic, ņemot šļirces adatu (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), ņemot vāciņus visiem četriem QFT-Plus Blood Collection Tubes stobriņiem un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Stingri uzlieciet atpakaļ vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk. Asins paraugu var arī paņemt vienā universālā asins parauga ņemšanas stobriņā ar litija heparīnu vai nātrija heparīnu kā antikoagulantu, un pēc tam paraugu var pārnest uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija heparīnu vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti ietekmē analīzi. Piepildiet asins

ņemšanas stobriņu (minimālais tilpums: 5 ml) un uzmanīgi samaisiet, vairākas reizes apvēršot stobriņu, lai izšķīdinātu litija heparīnu vai nātrija heparīnu. Asins stobriņi ir jāglabā un jātransportē istabas temperatūrā (17–25 °C), pirms asinis tiek pārnestas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubācijai, kas ir jāuzsāk 16 stundu laikā pēc asins parauga paņemšanas. Ja asins paraugs ir paņemts litija heparīna vai nātrija heparīna stobriņā, paraugi pirms dozēšanas QFT-Plus Blood Collection Tubes stobriņos ir vienmērīgi jā sajauc, uzmanīgi apvēršot stobriņu. Veiciet dozēšanu aseptiski (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus no visiem 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Stingri uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.

Sagatavošana

- Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Rīkošanās ar reaģentiem

- Ja asins paraugi netiek inkubēti uzreiz pēc paņemšanas, lietotājam pirms inkubēšanas nekavējoties vēlreiz jāsamaisa stobriņu saturs, apvēršot tos 10 reizes.

Pirms darba sākšanas veicamās darbības

- Pārliecinieties, vai katru stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi.

Asins parauga paņemšana tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedūra

1. Veicot vēnas punkciju, no katra pacienta paņemiet 1 ml asiņu tieši katrā stobriņā QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Piezīme. Šo procedūru drīkst veikt apmācīts veselības aprūpes speciālists.

Svarīgi! Asins parauga ņemšanas laikā stobriņu temperatūrai ir jābūt 17–25 °C.

- a. Tā kā, lietojot 1 ml stobriņus, asins ņemšana notiek samērā lēni, turiet stobriņu pie adatas vēl 2–3 sekundes pēc stobriņa uzpildes. Tas nodrošinās pareizu asins daudzuma paņemšanu.
- b. Melnā atzīme stobriņa sānos norāda validēto diapazonu 0,8–1,2 ml. Ja kādā no stobriņiem asins līmenis ir ārpus diapazona indikatora atzīmes, ņemiet jaunu asins paraugu. Stobriņu nepietiekama vai pārmērīga piepildīšana ārpus 0,8–1,2 ml diapazona var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- c. Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota “tauriņadata”, tad izmantojiet “tukšu” stobriņu, lai pirms QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas tiktu piepildīta tauriņadatai pievienotā caurulīte.
- d. QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot augstumā, kas nepārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot 1020–1875 metru augstumā.

e. Ja izmantojat QFT- Plus Blood Collection Tubes augstumā, kas pārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa, bet neietilpst 1020– 1875 m diapazonā, vai arī konstatējat mazu asins pieplūduma apjomu, asinis var ņemt ar šļirci un pa 1 ml uzreiz iepildīt katrā no 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. Drošības apsvērumu dēļ šī procedūra ir jāveic, noņemot šļirces adatu (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus visiem četriem QFT-Plus Blood Collection Tubes stobriņiem un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Stingri uzlieciet atpakaļ vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.

2. Uzreiz pēc stobriņu uzpildīšanas sakratiet tos desmit (10) reizes tikai tik stipri, lai nodrošinātu, ka visa stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz stobriņa sienīņām.

Svarīgi! Stobriņu kratīšanas laikā to temperatūrai ir jābūt 17–25 °C. Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

3. Pēc marķēšanas, piepildīšanas un sakratīšanas stobriņi jāievieto inkubatorā 37 °C ± 1 °C temperatūrā pēc iespējas drīzāk, bet ne vēlāk kā 16 stundas pēc parauga paņemšanas. Pirms inkubācijas glabājiēt un transportējiēt stobriņus istabas temperatūrā (17–25 °C).

Ja asins paraugi netiek inkubēti uzreiz pēc paņemšanas, lietotājam tieši pirms inkubēšanas nekavējoties vēlreiz jāsamaisa stobriņu saturs, apvēršot tos 10 reizes.

4. Inkubējiēt stobriņus STĀVUS 16–24 stundas 37 °C ± 1 °C temperatūrā.

Piezīme. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.

Asins parauga paņemšana vienā litija vai nātrija heparīna stobriņā un pārvešana uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedūra

1. Asins paraugu var paņemt vienā asins analīžu stobriņā, kurā kā antikoagulants ir litija heparīns vai nātrija heparīns, un pēc tam paraugu pārnest uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti ietekmē analīzi. Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Piezīme. Uz stobriņa etiķetes ieteicams norādīt asins parauga paņemšanas laiku un datumu.

Svarīgi! Asins parauga ņemšanas laikā asins paraugu ņemšanas stobriņiem ir jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C). Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija heparīnu vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti ietekmē analīzi.

2. Piepildiet litija vai nātrija heparīna asins analīžu stobriņu (minimālais tilpums 5 ml) un uzmanīgi samaisiet asinis, apgriežot stobriņu vairākas reizes, lai izšķīdinātu heparīnu.

Piezīme. Šo procedūru drīkst veikt apmācīts flebotomists.

3. Lai uzzinātu litija vai nātrija heparīna stobriņu turēšanas laiku un temperatūru pirms pārvešanas un inkubācijas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes, sk.1.–3. att. Asins parauga paņemšanas opcijas:

1. opcija. Uzglabāšana istabas temperatūrā – darbības ar litija vai nātrija heparīna stobriņiem

Asins paraugi, kuri ir paņemti litija vai nātrija heparīna stobriņā, ir jāglabā istabas temperatūrā (17–25 °C) ne ilgāk kā 16 stundas no paņemšanas brīža līdz pārvešanai stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes un turpmākai inkubācijai.

2. opcija. Ledusskapī — darbības ar litija vai nātrija heparīna stobriņiem

Svarīgi! Procedūras a–d darbības jāveic secīgi.

- a. Asinis, kas paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, var glabāt istabas temperatūrā (17–25 °C) ne vairāk kā 3 stundas pēc asins parauga paņemšanas.
- b. Asinis, kas paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, var glabāt atdzesētas (2–8 °C) ne vairāk kā 48 stundas.
- c. Pēc parauga atdzesēšanas un pirms pārvešanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes ļaujiet litija vai nātrija heparīna stobriņam sasniegt istabas temperatūru (17–25 °C).
- d. Ar alikvotajām daļām QFT-Plus Blood Collection Tubes jāievieto inkubatorā 37 °C temperatūrā 2 stundu laikā pēc asins parauga pārvešanas.

Piezīme. Ja pēc asins parauga pārvešanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un sakratīšanas stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes netiek uzreiz inkubēti 37 °C temperatūrā, apvērsiet tos 10 reizes, lai pirms inkubācijas 37 °C temperatūrā stobriņu saturs sajauktos. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas brīža līdz inkubācijai stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes nedrīkst pārsniegt 53 stundas.

4. Pārsniet asins parauga materiālu no litija vai nātrija heparīna stobriņa uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Svarīgi! QFT-Plus Blood Collection Tubes jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C).

- a. Atbilstoši marķējiet katru stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tube.

Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Reģistrēto asins parauga paņemšanas laiku un datumu no litija vai nātrija heparīna stobriņiem ieteicams pārnēst uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Pirms dozēšanas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes paraugi ir vienmērīgi jāsaļauc, tos uzmanīgi apvēršot.
- c. Šo darbību ieteicams veikt aseptiski, nodrošinot attiecīgo drošības procedūru ievērošanu, noņemot vāciņus no 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem. Stingri uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk. Pārļiecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi.

Neobligāta automātiska alikvotēšana

Pārņemšanas darbību var veikt automātiski, izmantojot darbstaciju Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) ar aparātūras konfigurāciju P/N 49000-63 vai darbstaciju Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) ar 1 ml protokola šķīduma vai ekvivalenta šķīduma. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo QIAGEN pārstāvi.

- 5. Uzreiz pēc stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes uzpildīšanas sakratiet tos desmit (10) reizes tikai tik stipri, lai visa stobriņa iekšējā virsma būtu pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz stobriņa sienām.

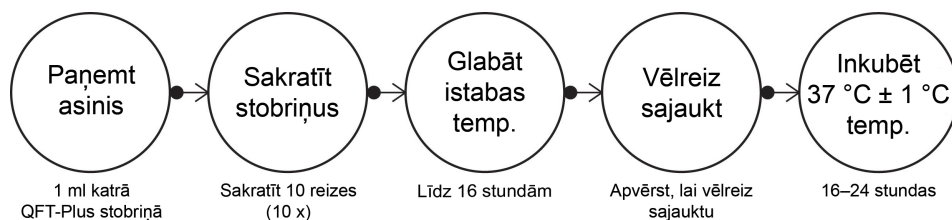
Piezīme. Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

- 6. Pēc marķēšanas, piepildīšanas un sakratīšanas 2 stundu laikā stobriņi jāievieto inkubatorā $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ temperatūrā. Ja QFT-Plus Blood Collection Tubes stobriņi netiek inkubēti $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ temperatūrā uzreiz pēc asins parauga paņemšanas un sakratīšanas, apvēršiet stobriņus 10 reizes (10x), lai pirms inkubācijas 37°C temperatūrā sajauktu to saturu. (Skatiet 1.–3. attēlā, kur parādītas asins paņemšanas iespējas.)

7. Inkubējiet stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes STĀVUS 16–24 stundas $37 \pm 1^\circ\text{C}$ temperatūrā.

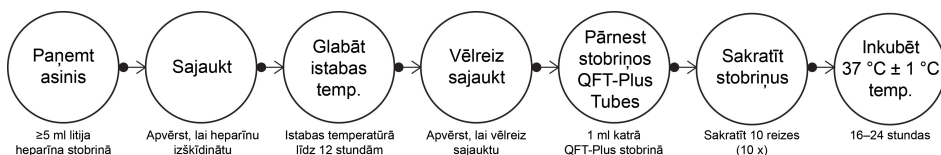
Piezīme. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.

Paņemiet asinis stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes un glabājiet tos istabas temperatūrā.



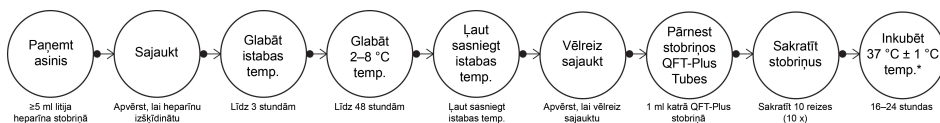
Attēls 1. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes un glabājiet tos istabas temperatūrā. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes līdz inkubācijai $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet to istabas temperatūrā.



Attēls 2. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet to istabas temperatūrā. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas litija vai nātrija heparīna stobriņā līdz inkubācijai $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņos un glabājiet tos 2–8 °C temperatūrā.



Attēls 3. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet to 2–8 °C temperatūrā. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas litija vai nātrija heparīna stobriņos līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 53 stundas.

8. Pēc inkubācijas un pirms centrifugēšanas stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes var glabāt ne ilgāk kā 3 diennaktis 4–27 °C temperatūrā.
9. Pēc inkubācijas centrifugējiet stobriņus 5–15 minūtes ar ātrumu 2000 līdz 3000 RCF (g). Gela korķis šūnas atdalīs no plazmas. Ja tas nenotiek, atkārtojiet stobriņu centrifugēšanu.

Plazmu var iegūt bez centrifugēšanas, tomēr jāpievērš papildu uzmanība tam, lai plazmu atdalītu, nesabojājot šūnas.

10. Plazmas paraugi jāiegūst, izmantojot tikai pipeti.

Svarīgi! Pēc centrifugēšanas un pirms iegūšanas neveiciet pipetēšanu augšup un lejup, kā arī nekādā veidā nemaisiet plazmu. Vienmēr ievērojiet piesardzību, lai nepieskartos materiālam uz gela virsmas.

No centrifugētiem stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes plazmas paraugus var ievietot tieši QFT-Plus ELISA platē vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus analīzē (REF 311010 vai 311050), vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II analīzē (REF 311090 vai 311095); lai skatītu produkta pieejamību noteiktā valstī, apmeklējiet vietni www.qiagen.com.

Plazmas paraugus var glabāt ne ilgāk kā 28 dienas 2–8 °C temperatūrā, bet, iegūstot tīru plazmu, ilgāku laiku temperatūrā, kas ir zemāka par -20 °C.

Utilizēšana

- Rīkojoties ar cilvēku asinīm un plazmu, ievērojiet, ka tā var būt infekcioza. Ievērojiet atbilstošās vadlīnijas darbam ar asinīm.
- Paraugus un materiālus, kas bijuši saskarē ar asinīm vai asins produktiem, izmetiet saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem.

Norādījumi par problēmu novēršanu

Šie norādījumi par problēmu novēršanu var palīdzēt atrisināt iespējamās problēmas. Sīkāku informāciju skatiet arī lapā “Biežāk uzdotie jautājumi” mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (lai iegūtu kontaktinformāciju, apmeklējiet vietni www.qiagen.com). QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta zinātnieki vienmēr labprāt atbildēs uz jūsu jautājumiem gan par informāciju un/vai protokoliem šajā rokasgrāmatā, gan par paraugu un analīzes metodēm (kontaktinformāciju skatiet vietnē www.qiagen.com).

Komentāri un ieteikumi

Asins parauga ņemšanas stobriņu (Blood Collection Tubes, BCT) nepietiekam uzpilde

- | | |
|--|--|
| a. BCT stobriņš atvienots no adatas pārāk ātri. | Tā kā, lietojot 1 ml BCT stobriņus, asins ņemšana notiek samērā lēni, turiet BCT stobriņu pie adatas vēl 2–3 sekundes pēc tam, kad BCT stobriņa uzpilde ir pabeigta. Tas nodrošina pareiza asins daudzuma paņemšanu. |
| b. Izmantojot tauriņadatu, nav uzpildīta caurulīte | Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota “tauriņadata”, tad izmantojiet “tukšu” stobriņu, lai pirms QFT-Plus BCT lietošanas tiktu piepildīta tauriņadatai pievienotā caurulīte. |
| c. Ir beidzies BCT stobriņu derīguma termiņš | BCT stobriņi jālieto saskaņā ar derīguma termiņu, kurš norādīts uz stobriņa etiķetes. |

BCT stobriņa pārpildīšana

Asins parauga ņemšanas brīdī stobriņš nav sasniedzis istabas temperatūru

Asins parauga ņemšanas brīdī BCT stobriņiem jābūt istabas temperatūrā 17–25 °C.

Asinsrece

Nepietiekami samaisīti paraugi

Uzreiz pēc BCT stobriņu piepildīšanas sakratiet tos 10 (desmit) reizes pietiekami enerģiski, lai nodrošinātu, ka visa BCT stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz BCT stobriņu sienām.

Plazma nav atdalīta ar gelu

Nepietiekams centrifūgas ātrums vai laiks

Plazmu var iegūt, 5–15 minūtes centrifugējot BCT stobriņus ar ātrumu 2000–3000 RCF (g). Gela korķis šūnas atdalīs no plazmas. Pretējā gadījumā BCT stobriņu centrifugēšana ir jāatkārto.

Gela izšķīšana

Stobriņi a) Pārāk enerģiski kratīti stobriņi

Uzreiz pēc BCT stobriņu piepildīšanas sakratiet tos 10 (desmit) reizes pietiekami enerģiski, lai nodrošinātu, ka visa BCT stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz BCT stobriņu sienīņām.

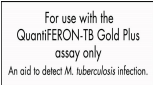
Svarīgi! Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola nosaukums/numurs	Simbola apraksts
0197 	CE marķējums / Nav piemērojams	Marķējums, ar kuru ražotājs norāda, ka ierīce atbilst piemērojamajām prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2017/746 un citos piemērojamajos Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kas paredz tā uzlikšanu*
	Ražotājs / 5.1.1	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju**
	Ražošanas datums / 5.1.3	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu**
	Derīguma termiņš / 5.1.4	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot**
	Partijas kods / 5.1.5	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju**
	Kataloga numurs / 5.1.6	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci**
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu / 5.2.4	Norāda medicīnisko ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot apstarošanu**
	Nesterilizēt atkārtoti / 5.2.6	Norāda medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst sterilizēt atkārtoti**

Simbols	Simbola nosaukums/numurs	Simbola apraksts
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju / 5.2.8	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai iegūtu papildu informāciju**
	Vienas sterilas barjeras sistēma / 5.2.11	Norāda vienas sterilas barjeras sistēmu**
	Temperatūras ierobežojums / 5.3.7	Norāda temperatūras ierobežojumus, kuriem medicīnisko ierīci var droši pakļaut**
	Nelietot atkārtoti / 5.4.2	Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai**
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju / 5.4.3	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju**
	Uzmanību / 5.4.4	Norāda, ka, darbinot ierīci vai vadības ierīci simbola tuvumā, jāievēro piesardzība vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora uzmanība vai operatora rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām**
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce / 5.5.1	Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai kā in vitro diagnostikas medicīniskā ierīce**
	Saturs ir pietiekams <n> testiem / 5.5.5	Norāda kopējo testu skaitu, ko var veikt ar medicīnisko ierīci**
	Unikāls ierīces identifikators / 5.7.10	Norāda nesēju, kas satur unikālu ierīces identifikatora informāciju**

Simbols	Simbola nosaukums/numurs	Simbola apraksts
	Nav pieejams / Nav pieejams	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Nav pieejams / Nav pieejams	Lietošanai tikai ar QuantiFERON-TB Gold Plus analīzi. Palīg līdzeklis <i>M. tuberculosis</i> infekcijas noteikšanai
	Nav pieejams / Nav pieejams	Katrā iepakojumā iekļauts

* Regula (ES) 2017/746

** Regula: ISO 15223-1. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisko palīdzību un papildu informāciju, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni www.qiagen.com/Support, zvaniet pa tālruņa numuru 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 stobriņi (50 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 stobriņi (25 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 stobriņi (1 Nil, TB1, TB2 un Mitogen/iepakojumā), 10 stobriņi iepakojumā	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 stobriņi (50 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 stobriņi (25 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 stobriņi (1 Nil, TB1, TB2 un Mitogen/iepakojumā), 10 stobriņi iepakojumā	623222
Saistītās preces		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 plašu komplekts	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 plašu komplekts	622822

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktu juridiskās atrunas skatiet attiecīgajās QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijās. QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com; tās var pieprasīt arī QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Dokumenta redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R3, 2021. gada augusts	Tiek atkal izmantoti sākotnējie kataloga numuri
R4, 2023. gada marts	Izdzēsta sadaļa Atsauces
R5, 2023. gada septembris	Pievienota jauna DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus analīzes atsauce
Red. 06, 2025. gada septembris	Pievienota jauna DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II analīzes atsauce; atjaunināta simbolu sadaļa

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit ierobežotas licences līgums

Lietojot šo produktu, katrs produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti šī produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās, un to drīkst lietot tikai kopā ar šajā panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci nevienam no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī iekļautos komponentus izmantotu kopā ar jebkādiem citiem panelī neiekļautiem komponentiem vai apvienotu ar tiem, izņemot gadījumus, kas aprakstīti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās iekļautos protokolos, kā arī papildu protokolos, kuri pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Izņemot skaidri norādītās licences, uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, ka šis panelis un/vai tā lietošana nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiešām vai netiešām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt jebkādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš minētajām aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LAISON® (DiaSorin). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

09.2025. HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

