



Rev. 06, September 2025

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus blodprøverør

Bruksanvisning

IVD

For in vitro-diagnostisk bruk

Denne bruksanvisningen gjelder for:

Produktnavn	REF	Σ
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus blodprøverør	622526	50
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus blodprøverør for høy stedshøyde	623526	50
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus dispenserpakke til blodprøverør	622423	25
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus dispenserpakke for blodprøvetakingsrør til stor høyde	623423	25
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus enkeltpasientpakke	622222	10
QuantiFERON [®] -TB Gold Plus-pakke for stor høyde for én pasient	623222	10



0197



www.qiagen.com



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Innholdsfortegnelse

Bruksområde	3
Tiltente brukere	3
Beskrivelse og prinsipp	4
Oppsummering og forklaring	4
Materialer som medfølger	5
Settets innhold	5
Komponenter i settet	7
Materialer som er nødvendige, men ikke følger med	8
Ekstra reagenser	8
Advarsler og Forholdsregler	9
Sikkerhetsinformasjon	9
Forsiktighetsregler	10
Håndtering og oppbevaring av reagenser	11
Oppbevaring og håndtering av prøver	11
Protokoll: Blodprøvetaking	12
Trekk direkte inn i QFT-Plus blodprøverør	13
Blodprøvetaking i et enkelt litium- eller natriumheparinrør og deretter overføring til QFT-Plus blodprøverør	15
Avfallshåndtering	20
Feilsøkingsveiledning	21
Symboler	23
Kontaktinformasjon	26
Bestillingsinformasjon	27
Revisjonshistorikk for dokument	28

Bruksområde

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes er beregnet for prøvetaking, oppbevaring, inkubasjon, stimulering og transport av humant blod.

For bruk med QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus assay eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II assay.

Tiltenkte brukere

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) blodprøverør brukes i miljøer der en blodprøve samles inn av en opplært helsepersonell og behandles i et laboratoriemiljø.

Beskrivelse og prinsipp

Oppsummering og forklaring

Se bruksanvisningen til *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* for sammendrag og forklaring på patogener.

Materialer som medfølger

Settets innhold

Blood Collection Tubes (BTC-er, blodprøvetakingsrør)		200 rør	100 rør	40 rør
Katalognr.		622526	622423	622222
Antall tester/pakke		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (grå hette, hvit ring)	Nil	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON TB1 Tube (grønn hette, hvit ring)	TB1	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON TB2 Tube (gul hette, hvit ring)	TB2	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON Mitogen Tube (QuantiFERON Mitogen-rør) (lilla hette, hvit ring)	Mitogen	50 rør	25 rør	10 rør

Blodprøverør for høy stedshøyde (HA, High Altitude) (brukes mellom 1020 og 1875 moh.)		200 rør	100 rør	40 rør
Katalognr.		623526	623423	623222
Antall tester/pakke		50	25	10
QuantIFERON HA Nil Tube (grå hette, gul ring)	Nil	50 rør	25 rør	10 rør
QuantIFERON HA TB1 Tube (grønn hette, gul ring)	TB1	50 rør	25 rør	10 rør
QuantIFERON HA TB2 Tube (gul hette, gul ring)	TB2	50 rør	25 rør	10 rør
QuantIFERON HA Mitogen (lilla hette, gul ring)	Mitogen	50 rør	25 rør	10 rør
QFT-Plus blodprøverør Bruksanvisning		1	1	1

Viktig: QFT-Plus blodprøverør(ene) er kun til engangsbruk.

Viktig: Høyde over havet påvirker blodinnsamlingsvolumet i et rør. Bruk standard QFT-Plus blodprøverør mellom havnivå og 810 m (2650 fot). Bruk HA-rør (blodprøverør for høy stedshøyde) mellom 1020 og 1875 meter over havet. Hvis du bruker QFT-Plus blodprøverør utenfor disse høydeområdene, eller hvis det oppstår lavt blodvolum, samle blod ved hjelp av alternative innsamlingsmetoder beskrevet nedenfor. Blodprøverørene som følger med er kun til bruk med QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analysen (REF 311010 eller 311050) eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analysen (REF 311090 eller 311095). Besøk www.qiagen.com for å finne den landsspesifikke tilgjengeligheten til dette produktet, og følgende instruksjoner gjelder utelukkende bruk av QFT-Plus blodprøverør.

Antigener har blitt tørket på innerveggen av blodprøverørene, så det er viktig at innholdet i rørene blandes grundig med blodet. For blod som tas direkte inn i QFT-Plus blodprøverør, må QFT-Plus blodprøverør overføres til en 37 °C inkubator så snart som mulig og innen 16 timer etter innsamling. Alternativt kan blod samles opp i et enkelt litium- eller natriumheparinrør for oppbevaring før overføring til QFT-Plus blodprøverør og inkubasjon. Blodprøver samlet i litium- eller natriumheparinrør kan oppbevares i opptil 16 timer ved romtemperatur (17 °C til 25 °C), etterfulgt av overføring til QFT-Plus blodprøverør, eller blodprøver i litium- eller

natriumheparinrør kan overføres til QFT-Plus blodprøverør rett etter innsamling. Blodprøver i litium- eller natriumheparinrør kan også oppbevares ved 2 °C til 8 °C i opptil 48 timer før overføring til QFT-Plus blodprøverør.

Komponenter i settet

Settets hovedkomponenter blir beskrevet nedenfor.

Tabell 1. Reagenser levert

Reagens	Virkestoffer	Volum
Reagens	Virkestoffer	Volum
Nil	Heparin	Ikke relevant
TB1	ESAT-6 og CFP-10, heparin	Ikke relevant
TB2	ESAT-6 og CFP-10, heparin	Ikke relevant
Mitogen	fytohemagglutinin (PHA-P), heparin	Ikke relevant

Materialer som er nødvendige, men ikke følger med

Ekstra reagenser

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA-sett (kat.nr.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus referanselaboratoriekasse (kat.nr.): 622822

Advarsler og Forholdsregler

Vær oppmerksom på at det kan være nødvendig å konsultere lokale forskrifter for rapportering av alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og/eller dennes autoriserte representant og tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablad (SDS, «Safety Data Sheet») hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige på nett på en praktisk måte og kompakt PDF på www.qiagen.com/safety, hvor du kan finne, se og skrive ut sikkerhetsdatabladet for hvert QIAGEN-sett og settkomponent.

- Prøver er potensielt smittsomme. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Informasjon ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Forsiktighetsregler

Kun til in vitro-diagnostisk bruk.

Merk: QFT-Plus blodprøverør(ene) er sterile før bruk.

Hvis du har mistanke om at QFT-Plus Blood Collection Tube(s) er skadet eller at steriliseringen ikke har vært god nok, må du ta kontakt med QIAGENs tekniske serviceavdeling.

Håndtering og oppbevaring av reagenser

Vær spesielt oppmerksom på utløpsdatoene og oppbevaringsvilkårene angitt på komponentenes esker og etiketter. Ikke bruk komponenter som er gått ut på dato eller oppbevart feil.

Oppbevaring og håndtering av prøver

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) blodprøverør er til bruk med QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analyse (REF 311010 eller 311050), eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analyse (REF 311090 eller 311095). Vennligst besøk www.qiagen.com for å finne den landsspesifikke tilgjengeligheten til dette produktet). Alle prøver skal behandles som potensielt farlige.

Protokoll: Blodprøvetaking

Viktige punkter før du starter

- Rørene bør holde en temperatur på mellom 17 °C og 25 °C under fyllingen.
- Det svarte merket på siden av rørene indikerer det validerte området på 0,8–1,2 ml. Hvis blodnivået i et rør er utenfor det angitte området, skal det tas en ny blodprøve. Under- eller overfylling av rørene utenfor området 0,8–1,2 ml kan føre til feilaktige resultater.
- Hvis du bruker en «sommerfuglnål» til å samle blod, bruk et «renseslange» for å sikre at slangen er fylt med blod før du bruker den. QFT-Plus blodprøverør.
- Bruk QFT-Plus blodprøverør opp til en høyde på 810 meter (2650 fot) over havet. Bruk HA QFT-Plus blodprøverør i høyder mellom 1020 og 1875 meter (3350 og 6150 fot).
- Hvis du bruker QFT-Plus blodprøverør i en høyde som er høyere enn 810 meter (2650 fot), men ikke mellom 1020 m (3350 fot) og 1875 m (6150 fot), eller hvis det oppstår lavt blodvolum, kan brukere samle blod med en sprøyte og umiddelbart overføre 1 ml blod til hver av de fire QFT-Plus blodprøverør. Av sikkerhetsmessige årsaker gjøres dette best ved å fjerne sprøytenålen, sørge for passende sikkerhetsprosedyrer, fjerne hettene fra de fire QFT-Plus blodprøverør, og tilsett 1 ml blod til hvert rør (til midten av det svarte merket på siden av røretiketten). Sørg for at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identifiseres med etiketten eller på annen måte når korken er fjernet. Sett hettene godt på igjen, og bland slik det er beskrevet nedenfor. Alternativt kan blod samles opp i et enkelt generisk blodprøverør som inneholder litiumheparin eller natriumheparin som antikoagulant og deretter overføres til QFT-Plus blodprøverør. Bruk kun litiumheparin eller natriumheparin som blodantikoagulant, fordi andre antikoagulanter vil påvirke analysen. Fyll et blodprøverør (minimum 5 ml volum) og bland forsiktig ved å snu røret flere ganger for å løse opp litiumheparin eller natriumheparin. Blodrør må oppbevares og transporteres ved romtemperatur (17–25 °C) før de overføres til QFT-Plus blodprøverør for inkubasjon, som må igangsettes innen 16 timer etter blodprøvetaking. Hvis blod er samlet i et litiumheparin-

eller natriumheparinrør, må prøvene blandes jevnt ved forsiktig å snu dem opp ned før de dispenseres i QFT-Plus blodprøverør. Utfør dispensering aseptisk (med nødvendige sikkerhetsprosedyrer) ved å fjerne korkene fra de 4 QFT-Plus blodprøverør og tilsett 1 ml blod til hver (til midten av det svarte merket på siden av røretiketten). Sett rørhettene godt på igjen, og bland som beskrevet nedenfor.

Oppsett

- Merk rørene riktig.

Håndtering av reagenser

- Hvis blodprøver ikke inkuberes umiddelbart etter prøvetaking, må du blande rørene på nytt ved å snu dem opp ned 10 ganger før inkubasjon.

Ting du må gjøre før du starter

- Kontroller at alle QFT-Plus Blood Collection Tubes (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) har identifiserbar etikett eller kan identifiseres på annen måte så snart hetten er tatt av.

Trekk direkte inn i QFT-Plus blodprøverør

Prosedyre

1. For hver pasient, samle 1 ml blod ved venepunksjon direkte inn i hver av QFT-Plus blodprøverør.

Merk: Trent helsepersonell bør utføre denne prosedyren.

Viktig: Rørene bør ha en temperatur på mellom 17–25 °C når blodprøven fylles.

- a. Ettersom 1 ml-rør trekker blod relativt sakte, må du holde røret på nålen i 2–3 sekunder når det ser ut til at røret er ferdig fylt. Dette vil sikre riktig trekkvolum.

- b. Det svarte merket på siden av rørene indikerer det validerte området på 0,8–1,2 ml. Hvis blodnivået i et rør er utenfor det angitte området, skal det tas en ny blodprøve. Under- eller overfylling av rørene utenfor området 0,8–1,2 ml kan føre til feilaktige resultater.
 - c. Hvis du bruker en «sommerfuglnål» til å samle blod, bruk et «renseslange» for å sikre at slangen er fylt med blod før du bruker den. QFT-Plus blodprøverør.
 - d. Bruk QFT-Plus blodprøverør opp til en høyde på 810 meter (2650 fot) over havet. Bruk HA QFT-Plus blodprøverør i høyder mellom 1020 og 1875 meter (3350 og 6150 fot).
 - e. Hvis du bruker QFT-Plus blodprøverør i en høyde som er høyere enn 810 meter (2650 fot), men ikke mellom 1020 m (3350 fot) og 1875 m (6110 fot), eller hvis det oppstår lavt blodvolum, kan brukere samle blod med en sprøyte og umiddelbart overføre 1 ml blod til hver av de fire QFT-Plus blodprøverør. Av sikkerhetsmessige årsaker gjøres dette best ved å fjerne sprøytenålen, sørge for passende sikkerhetsprosedyrer, fjerne hettene fra de fire QFT-Plus blodprøverør, og tilsett 1 ml blod til hvert rør (til midten av det svarte merket på siden av røretiketten). Sørg for at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identifiseres med etiketten eller på annen måte når korken er fjernet. Sett hettene godt på igjen, og bland slik det er beskrevet nedenfor.
2. Rist rørene umiddelbart etter at du har fylt dem. Ti (10) ganger er nok til å sikre at hele den indre overflaten av røret er dekket av blod. Dette vil oppløse antigener på veggene i røret.

Viktig: Rørene bør ha en temperatur på 17–25 °C ved risting. For kraftig risting kan føre til gelforstyrrelse og feilaktige resultater.

3. Etter merking, påfylling og risting må rørene overføres til en inkubator som holder $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, så snart som mulig og innen 16 timer etter prøvetaking. Før inkubasjon, oppbevar og transporter rør ved romtemperatur ($17\text{--}25\text{ °C}$).

Hvis blodet ikke inkuberes umiddelbart etter prøvetaking, må du blande rørene på nytt ved å snu dem opp ned 10 ganger, like før inkubasjon.

4. Inkuber rørene STÅENDE OPPREIST ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 16–24 timer.

Merk: Inkubatoren krever ikke CO_2 eller fukting.

Blodprøvetaking i et enkelt litium- eller natriumheparinrør og deretter overføring til QFT-Plus blodprøverør

Prosedyre

1. Blod kan samles opp i et enkelt blodprøverør som inneholder litium- eller natriumheparin som antikoagulant og deretter overføres til QFT-Plus blodprøverør. Bruk kun litium- eller natriumheparin som blodantikoagulant, fordi andre antikoagulanter vil påvirke analysen. Merk rørene riktig.

Merk: Det anbefales at rørene merkes med klokkeslett og dato for blodprøvetakingen.

Viktig: Blodprøverørene må ha romtemperatur ($17\text{--}25\text{ °C}$) på tidspunktet for blodprøvetaking. Bruk kun litiumheparin eller natriumheparin som blodantikoagulant, fordi andre antikoagulantia forstyrrer analysen.

2. Fyll et blodprøverør med litium- eller natriumheparin (minimumsvolum 5 ml) og bland forsiktig ved å snu røret flere ganger for å løse opp heparinet.

Merk: Denne prosedyren bør utføres av en trent flebotomist.

3. For ventetider og temperaturalternativer for litium- eller natriumheparinrør før overføring og inkubasjon i QFT-Plus blodprøverør, se figur 1–3 blodprøvetakingsalternativer):

Alternativ 1: Oppbevaring i romtemperatur – Håndtering av litium- eller natriumheparinrør

Blod samlet inn i litium- eller natriumheparinrør må oppbevares ved romtemperatur (17–25 °C) i maksimalt 16 timer fra hentingstidspunktet før overføring til QFT-Plus blodprøverør og påfølgende inkubasjon.

Alternativ 2: Kjølt – Håndtering av litium- eller natriumheparinrør

Viktig: Prosedyretrinn a–d må følges i rekkefølge.

- a. Blod tatt i et litium- eller natriumheparinrør kan oppbevares ved romtemperatur (17–25 °C) i opptil 3 timer etter blodprøvetaking.
- b. Blod tatt i et litium- eller natriumheparinrør kan oppbevares kjølig (2–8 °C) i opptil 48 timer.
- c. Etter nedkjøling må litium- eller natriumheparinrøret oppnå romtemperatur (17–25 °C) før det overføres til QFT-Plus blodprøverør.
- d. Alikvotert QFT-Plus blodprøverør bør plasseres i 37 °C inkubator innen 2 timer etter blodoverføring.

Merk: Hvis QFT-Plus blodprøverør ikke inkuberes ved 37 °C rett etter overføring til QFT-Plus blodprøverør og risting, snu rørene opp ned for å blande 10 ganger før inkubasjon ved 37 °C. Total tid fra blodprøvetaking til inkubasjon i QFT-Plus blodprøverør bør ikke overstige 53 timer.

4. Overføring av blodprøve fra et litium- eller natriumheparinrør til QFT-Plus blodprøverør:

Viktig: QFT-Plus blodprøverør bør ha romtemperatur (17–25 °C).

- a. Merk hvert QFT-Plus blodprøverør på egnet måte.

Sørg for at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og mitogen) kan identifiseres ved etiketten eller på annen måte når korken er fjernet. Det anbefales å overføre registrert tid og dato for blodprøvetaking fra litium- eller natriumheparinrørene til QFT-Plus blodprøverør.

- b. Prøvene må blandes jevnt ved forsiktig inversjon før de dispenseres i QFT-Plus blodprøverør.
- c. Dispensering skal utføres aseptisk, idet det sikres nødvendige sikkerhetsprosedyrer, og korkene skal fjernes fra 4 QFT-Plus blodprøverør, og det må tilsettes 1 ml blod til hvert rør. Sett rørhettene godt på igjen, og bland som beskrevet nedenfor. Sørg for at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identifiseres med etiketten eller på annen måte når korken er fjernet.

Valgfri automatisert alikvotering

Overføringstrinnet kan utføres automatisk ved hjelp av Hamilton Aliquot STARlet-arbeidsstasjonen (P/N 173000-303) med maskinvarekonfigurasjon P/N 49000-63 eller Tecan Fluent Mix & Pierce-arbeidsstasjonen (P/N 30042011) med en 1 mL-protokoll eller tilsvarende. Kontakt din lokale QIAGEN-representant for mer informasjon.

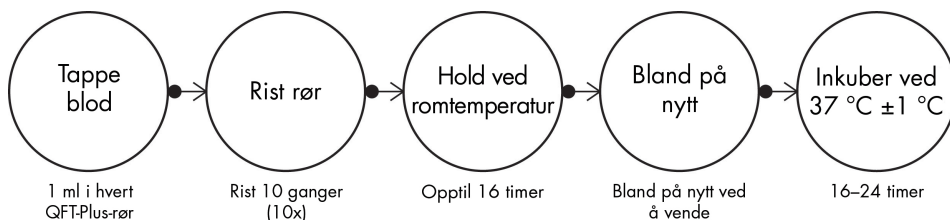
5. Bland rørene umiddelbart etter fylling av QFT-Plus blodprøverør, ved å riste dem ti (10) ganger akkurat godt nok til å sørge for at hele den indre overflaten av røret er dekket med blod. Dette vil oppløse antigener på veggene i røret.

Merk: For kraftig risting kan føre til gelforstyrrelse og avvikende resultater.

6. Etter merking, fylling og risting må rørene overføres til en inkubator ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ innen 2 timer. Hvis QFT-Plus blodprøverør ikke inkuberes ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ rett etter blodprøvetaking og risting, snu rørene opp ned for å blande 10 ganger (10x) før inkubasjon ved 37 °C . (Se Figur 1–3 for blodinnsamlings-alternativer).
7. Inkuber QFT-Plus blodprøverør STÅENDE ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 16–24 timer.

Merk: Inkubatoren krever ikke CO₂ eller fukting.

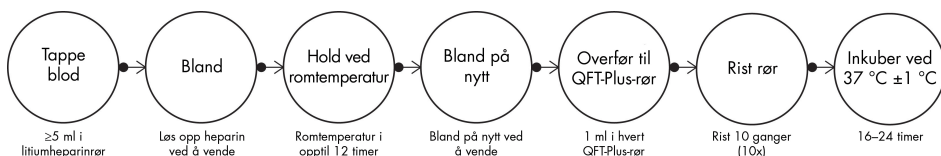
Tegn på QFT-Plus blodprøverør og oppbevares ved romtemperatur



Figur 1. Blodprøvetakingsalternativ: Trekk direkte inn i QFT-Plus blodprøverør og oppbevar ved romtemperatur.

Total tid fra blodprøvetaking i QFT-Plus blodprøverør til inkubasjon ved 37 °C ± 1 °C må ikke overstige 16 timer.

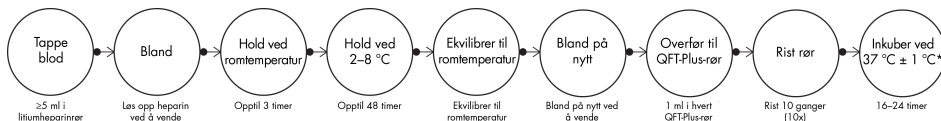
Trekk opp i et litium- eller natriumheparinrør og hold det ved romtemperatur



Figur 2. Blodprøvetakingsalternativ: Trekk opp i et litium- eller natriumheparinrør og hold det ved romtemperatur.

Total tid fra blodprøvetaking i litium- eller natriumheparinrør til inkubasjon ved 37 °C ± 1 °C må ikke overstige 16 timer.

Trekk opp i litium- eller natriumheparinrør og hold ved 2–8 °C



Figur 3. Blodprøvetakingsalternativ: Trekk opp i et litium- eller natriumheparinrør og hold det ved 2–8 °C.

Total tid fra blodprøvetaking i litium- eller natriumheparinrør til inkubasjon ved 37 °C må ikke overstige 53 timer.

8. Etter inkubasjon kan QFT-Plus blodprøverør oppbevares mellom 4–27 °C i opptil 3 dager før sentrifugering.
9. Etter inkubasjon, sentrifuger rørene i 5–15 minutter ved 2000 til 3000 RCF (g). Gelpluggen vil skille cellene fra plasma. Hvis dette ikke skjer, skal rørene sentrifugeres på nytt.

Det er mulig å samle inn plasma uten sentrifugering, men man må være ekstra forsiktig for å fjerne plasma uten å forstyrre cellene.

10. Samle inn plasmaprøver kun ved hjelp av en pipette.

Viktig: Unngå å pipettere opp og ned eller blande plasma på noen måte før innhøsting etter sentrifugering. Du må til enhver tid passe på ikke å forstyrre materialet på geloverflaten.

Plasmaprøver kan lastes direkte fra sentrifugert QFT-Plus blodprøverør enten i QFT-Plus ELISA-platen eller på LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analysen (REF 311010 eller 311050), eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analyse (REF 311090 eller 311095); vennligst besøk www.qiagen.com for å finne den landsspesifikke tilgjengeligheten til dette produktet).

Plasmaprøver kan lagres i opptil 28 dager ved 2–8 °C, eller under -20 °C i lengre perioder hvis de høstes.

Avfallshåndtering

- Håndter humant blod og plasma som potensielt smittefarlig. Overhold relevante retningslinjer for håndtering av blod og blodprodukter.
- Prøver og materialer som har vært i kontakt med blod eller blodprodukter, skal kasseres i henhold til nasjonale, regionale og lokale bestemmelser.

Feilsøkningsveiledning

Denne feilsøkningsveiledningen kan være nyttig for å løse problemer som kan oppstå. For mer informasjon, se også siden med ofte stilte spørsmål på vårt tekniske supportsenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (for kontaktinformasjon, besøk www.qiagen.com). Forskerne i QIAGENs tekniske serviceavdeling svarer gjerne på spørsmål du måtte ha om informasjonen og/eller protokollene i denne håndboken eller prøve- og analyseteknologier (for kontaktinformasjon, besøk www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Underfylling av blodprøverør (BCT)

- | | |
|---|---|
| a. BCT fjernet fra nålen for tidlig. | Siden 1 ml BCT-er trekker blod relativt sakte, hold BCT-en på nålen i 2–3 sekunder når BCT-en ser ut til å være ferdig fylt. Dette sikrer at riktig volum blir trukket. |
| b. Slangen er ikke primet ved bruk av sommerfuglnål | Hvis det brukes en butterflynål til blodprøvetaking, må du bruke et "tømmingsrør" for å sikre at slangen fylles med blod før bruk av QFT-Plus BCT-ene. |
| c. BCT-er har gått ut på dato | BCT-er må brukes før utløpsdatoen som er trykt på etiketten. |

Overfylling av BCT

Rør ikke ved romtemperatur under blodprøvetaking	BCT-er skal holde romtemperatur (17–25 °C) under blodprøvetaking.
--	---

Blodpropper

Utilstrekkelig blanding	Rett etter at BCT-ene er fylt, må du riste dem ti (10) ganger, akkurat kraftig nok til at hele innsiden av BCT-en dekkes med blod. Dette vil løse opp antigener på veggen i BCT-røret.
-------------------------	--

Plasma ikke separert av gel

Utilstrekkelig sentrifugeringshastighet eller -tid

Innhenting av plasma forenkles ved å sentrifugere BCT-ene for 5–15 minutter ved 2000–3000 RCF (g). Gelpluggen vil skille cellene fra plasma. Hvis dette ikke skjer, må BCT-ene sentrifugeres på nytt.

Gelforstyrrelse

Rør a) Rørene ristet for kraftig

Rett etter at BCT-ene er fylt, må du riste dem ti (10) ganger, akkurat kraftig nok til at hele innsiden av BCT-en dekkes med blod. Dette vil løse opp antigener på veggen i BCT-røret.

Viktig: For kraftig risting kan føre til gelforstyrrelse og feilaktige resultater.

Symboler

Følgende symboler vises i bruksanvisningen eller på emballasjen og etiketter:

Symbol	Symboltittel/nummer	Symbolbeskrivelse
 0197	CE-merke / Ikke aktuelt	Merking som en produsent bruker for å angi at et utstyr er i samsvar med gjeldende krav i forordning (EU) 2017/746 og annen gjeldende harmoniseringslovgivning i EU som sørger for at den skal påføres*
	Produsent / 5.1.1	Indikerer produsent av medisinsk utstyr**
	Produksjonsdato / 5.1.3	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert**
	Best før-dato / 5.1.4	Angir datoen etter hvilken det medisinske utstyret ikke skal brukes**
	Batchkode / 5.1.5	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres**
	Katalognummer / 5.1.6	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres**
	Sterilisert ved hjelp av bestråling / 5.2.4	Angir et medisinsk utstyr som er blitt sterilisert ved hjelp av bestråling**
	Ikke resteriliser / 5.2.6	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal resteriliseres**

Symbol	Symboltittel/nummer	Symbolbeskrivelse
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen / 5.2.8	Indikerer at et medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren bør konsultere bruksanvisningen for ytterligere informasjon.
	Enkelt sterilt barrieresystem / 5.2.11	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem**
	Temperaturgrense / 5.3.7	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan settes for**
	Ikke bruk om igjen / 5.4.2	Angir medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk**
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning / 5.4.3	Indikerer at brukeren må konsultere bruksanvisningen**
	Forsiktig / 5.4.4	Indikerer at forsiktighet er nødvendig når enheten eller kontrollen brukes i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen krever operatør, oppmerksomhet eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.
	Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk / 5.5.1	Angir et medisinsk utstyr som er ment å brukes som et medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk**
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester / 5.5.5	Angir det totale antallet tester som kan utføres med det medisinske utstyret**
	Unik enhetsidentifikator / 5.7.10	Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon**

Symbol	Symboltittel/nummer	Symbolbeskrivelse
	Ikke aktuelt / Ikke aktuelt	Globalt handelsnummer
	Ikke aktuelt / Ikke aktuelt	Bare for bruk med QuantiFERON-TB Gold Plus-analyse. Et hjelpemiddel for å påvise <i>M. tuberculosis</i> -infeksjon
	Ikke aktuelt / Ikke aktuelt	Hver pakke inneholder

* Forordning (EU) 2017/746

** Forskrift: ISO 15223-1 : Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med informasjon som skal leveres av produsenten

Kontaktinformasjon

For teknisk assistanse og mer informasjon, se vår tekniske assistanse på www.qiagen.com/Support, ring 00800-22-44-6000, eller kontakt en av QIAGENs tekniske serviceavdelinger eller lokale distributører (se baksiden eller besøk www.qiagen.com).

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus blodprøverør	200 rør (50 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus blodprøverør dispenserpakke	100 rør (25 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus enkeltpasientpakke	40 rør (1 Nil, TB1, TB2 og Mitogen/pakke), pakke med 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus blodprøverør for høy stedshøyde	200 rør (50 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus dispenserpakke for blodprøvetaking i stor høyde	100 rør (25 Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus-pakke for stor høyde for én pasient	40 rør (1 Nil, TB1, TB2 og Mitogen/pakke), pakke med 10	623222
Relaterte produkter		
QuantiFERON-TB Gull Plus ELISA	Sett med 2 plater	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus referanselaboratoriepakke	Sett med 20 plater	622822

Du finner oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Bruksanvisninger for QIAGEN-sett kan fås på www.qiagen.com, eller kan fås på forespørsel fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Revisjonshistorikk for dokument

Revisjon	Beskrivelse
R3, august 2021	Tilbakestilte katalognumre til opprinnelige
R4, mars 2023	Slettet avsnittet Referanser
R5, september 2023	Lagt til ny DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay-referanse
Rev. 06, September 2025	Lagt til ny DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II assay-referanse; oppdatert symbolseksjon

Begrenset lisensavtale for QuantiFERON®-TBGold Plus blodprøverør-sett

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne bruksanvisningen, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i panelet. QIAGEN gir ingen lisens for noen av sine åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette panelet med andre komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne bruksanvisningen og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Enkelte av disse ytterligere protokollene er levert av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette panelet og tilhørende komponenter er lisensiert til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydnet, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuelle immaterielle rettigheter forbundet med panelet og/eller komponentene.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på www.qiagen.com.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, med enerett.

