



Wersja 06, Wrzesień 2025 r.

Probówki do pobierania krwi QuantiFERON®-TB Gold Plus Instrukcja użycia

IVD

Do użytku w diagnostyce in vitro

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy:

Nazwa produktu	REF	Σ
Probówki do pobierania krwi QuantiFERON®-TB Gold Plus	622526	50
Probówki do pobierania krwi QuantiFERON®-TB Gold Plus do dużych wysokości	623526	50
Zestaw dozowników probówek do pobierania krwi QuantiFERON®-TB Gold Plus	622423	25
Zestaw dozowników do probówek do pobierania krwi QuantiFERON®-TB Gold Plus na dużych wysokościach	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, NIEMCY

Spis treści

Przeznaczenie	3
Docelowy użytkownik	3
Opis i zasada procedury	4
Podsumowanie i objaśnienie	4
Dostarczane materiały	5
Zawartość zestawu	5
Składniki zestawu	7
Materiały wymagane, ale niedostarczane	8
Odczynniki dodatkowe	8
Ostrzeżenia i Środki ostrożności	9
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	9
Środki ostrożności	10
Przechowywanie odczynników i sposób postępowania z nimi	11
Przechowywanie próbek i sposób postępowania z próbkami	11
Protokół: pobieranie krwi	12
Bezpośrednie pobieranie do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Pobranie krwi do pojedynczej probówki z heparyną litową lub sodową, a następnie przeniesienie do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Usuwanie	22
Rozwiązywanie problemów	23
Symbole	25
Dane kontaktowe	28
Informacje dotyczące składania zamówień	29
Historia zmian dokumentu	30

Przeznaczenie

Probówki do pobierania krwi QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) są przeznaczone do pobierania, przechowywania, inkubacji, stymulacji i transportu ludzkiej krwi.

Do użytku z probówkami QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, oznaczeniem LIAISON® QuantiFERON-TB Test Gold Plus lub oznaczeniem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Docelowy użytkownik

Probówki do pobierania krwi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) są stosowane w sytuacjach, w których próbkę krwi pobiera przeszkolony pracownik służby zdrowia, a następnie przetwarza ją w warunkach laboratoryjnych.

Opis i zasada procedury

Podsumowanie i objaśnienie

Podsumowanie i objaśnienie dotyczące patogenów można znaleźć w dokumencie *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA — Instrukcja użycia*.

Dostarczane materiały

Zawartość zestawu

Probówki do pobierania krwi		200 probówek	100 probówek	40 probówek
Nr katalogowy		622526	622423	622222
Liczba testów na opakowanie		50	25	10
Probówka QuantiFERON Nil Tube (szara zatyczka, biały pierścień)	Nil	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON TB1 Tube (zielona zatyczka, biały pierścień)	TB1	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON TB2 Tube (żółta zatyczka, biały pierścień)	TB2	50 probówek	25 probówek	10 probówek
Probówka QuantiFERON Mitogen Tube (fioletowa zatyczka, biały pierścień)	Mitogen	50 probówek	25 probówek	10 probówek

**Probówki do pobierania krwi na dużych wysokościach (High Altitude, HA)
(do stosowania na wysokości od 1020 m do 1875 m)**

		200 probówek	100 probówek	40 probówek
Nr katalogowy		623526	623423	623222
Liczba testów na opakowanie		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (szara zatyczka, żółty pierścień)	Nil	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON HA TB1 Tube (zielona zatyczka, żółty pierścień)	TB1	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON HA TB2 Tube (żółta zatyczka, żółty pierścień)	TB2	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON HA Mitogen (fioletowa nakrętka, żółty pierścień)	Mitogen	50 probówek	25 probówek	10 probówek
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Instrukcja użycia</i>		1	1	1

Ważne: probówki do pobierania krwi QFT- Plus są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ważne: wysokość ma wpływ na objętość pobieranej krwi do probówki. Stosować standardowe probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes pomiędzy poziomem morza a wysokością 810 m. Probówek do pobierania krwi na dużych wysokościach (HA) należy używać na wysokości od 1020 m do 1875 m n.p.m. W przypadku stosowania probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes poza podanymi zakresami wysokości lub jeśli pobierana jest mała objętość krwi, należy pobrać krew, korzystając z alternatywnych metod pobierania opisanych poniżej. Dostarczone probówki do pobierania krwi są przeznaczone wyłącznie do stosowania z oznaczeniem QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 lub 311050) lub oznaczeniem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 lub 311095); należy odwiedzić stronę www.qiagen.com, aby sprawdzić dostępność tego produktu w danym kraju, a poniższe instrukcje dotyczą wyłącznie użytkowania probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antygeny zostały poddane liofilizacji na wewnętrznej stronie próbek na pobraną krew, w związku z czym należy pamiętać o dokładnym wymieszaniu zawartości próbek z krwią. W przypadku krwi pobranej bezpośrednio do próbki QFT-Plus Blood Collection Tubes, te próbki QFT-Plus Blood Collection Tubes należy jak najszybciej, w ciągu 16 godz. od pobrania, przenieść do inkubatora o temperaturze 37°C. Alternatywnie krew można pobrać do pojedynczej próbki z heparyną litową lub sodową w celu przechowywania przed przeniesieniem do próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes i inkubacji. Próbkę krwi pobraną do próbek z heparyną litową lub sodową można przechowywać do 16 godz. w temperaturze pokojowej (od 17°C do 25°C), a następnie przenieść do próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes lub próbki krwi w próbkach z heparyną litową lub sodową można przenieść do próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes bezpośrednio po zbiorze. Próbkę krwi w próbkach z heparyną litową lub sodową można również przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 48 godz. przed przeniesieniem do próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Składniki zestawu

Poniżej przedstawiono opis głównych elementów zestawu.

Tabela 1. Dostarczone odczynniki

Odczynnik	Składniki aktywne	Objętość
Odczynnik	Składniki aktywne	Objętość
Nil	Heparyna	nd.
TB1	ESAT-6 i CFP-10, heparyna	nd.
TB2	ESAT-6 i CFP-10, heparyna	nd.
Mitogen	Fitohemaglutynina (PHA-P), heparyna	nd.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Odczynniki dodatkowe

- Zestaw QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (nr kat.): 622120
- Laboratoryjny pakiet referencyjny QuantiFERON-TB Gold Plus (nr kat.): 622822

Ostrzeżenia i Środki ostrożności

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z urządzeniem, producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze stosować odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się zapoznać z odpowiednimi kartami charakterystyki. Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety, gdzie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty SDS dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

- Próbkki i inne materiały do testów są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i odczynników należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Środki ostrożności

Wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

Uwaga: probówki do pobierania krwi QFT-Plus są sterylne przed użyciem.

W przypadku podejrzeń, że probówka(-ki) do pobierania krwi QFT-Plus uległa(-y) uszkodzeniu lub sterylizacja nie została przeprowadzona prawidłowo, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Przechowywanie odczynników i sposób postępowania z nimi

Należy zwracać uwagę na daty ważności i warunki przechowywania nadrukowane na pudełku i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekroczoną datą ważności ani niewłaściwie przechowywanych.

Przechowywanie próbek i sposób postępowania z próbkami

Probówki do pobierania krwi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) są przeznaczone do stosowania z probówkami QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, oznaczeniem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (nr ref. 311010 lub 311050) lub oznaczeniem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (nr ref. 311090 lub 311095). Informacje na temat dostępności tego produktu w danym kraju można znaleźć na stronie www.qiagen.com. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie stwarzający zagrożenie.

Protokół: pobieranie krwi

Ważne informacje przed rozpoczęciem

- W czasie napełniania krwią probówki powinny mieć temperaturę pomiędzy 17–25°C.
- Czarne oznaczenie na ściankach probówek wskazuje zatwierdzony zakres 0,8–1,2 ml. Jeżeli poziom krwi w dowolnej probówce wykracza poza zakres wskazywany znacznikiem, należy pobrać nową próbkę krwi. Niedopełnienie lub przepełnienie probówek poza zakresem 0,8–1,2 ml może prowadzić do błędnych wyników.
- W przypadku pobierania krwi za pomocą igły motylkowej należy użyć probówki do przepłukiwania, aby upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią przed użyciem probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Stosować probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes do wysokości 810 m nad poziomem morza. Stosować probówki HA QFT-Plus Blood Collection Tubes na wysokościach od 1020 m do 1875 m.
- W przypadku stosowania probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes na wysokości powyżej 810 m, ale nie w zakresie od 1020 m do 1875 m lub w przypadku małej objętości pobieranej krwi, użytkownicy mogą pobrać krew za pomocą strzykawki i natychmiast przenieść 1 ml krwi do każdego z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ze względów bezpieczeństwa najlepiej wykonać to poprzez wyjęcie igły strzykawki, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa i zdejmując nasadki z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodając 1 ml krwi do każdej probówki (do środka czarnego znaku na boku etykiety probówki). Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Szczelnie zamknąć probówki za pomocą zatyczek i wymieszać zawartość w opisany poniżej sposób. Alternatywnie krew można pobrać do pojedynczej, ogólnej probówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową jako środek przeciwzkrzepowy, a następnie przetransportować do

próbówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny litowej lub heparyny sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają działanie oznaczenia. Napełnić próbkę do pobierania krwi (minimalna objętość 5 ml) i delikatnie wymieszać, odwracając próbkę kilka razy, aby rozpuścić heparynę litową lub heparynę sodową. Przechowywać i transportować próbki z krwią w temperaturze pokojowej (17–25°C) przed przeniesieniem do QFT-Plus Blood Collection Tubes w celu inkubacji, która musi zostać rozpoczęta w ciągu 16 godz. od pobrania krwi. Jeżeli krew została pobrana do próbki z heparyną litową lub sodową, próbki należy równomiernie wymieszać przez delikatne odwracanie przed przelaniem do próbki QFT-Plus Blood Collection Tubes. Dozowanie należy wykonywać aseptycznie (zapewniając odpowiednie procedury bezpieczeństwa) poprzez zdjęcie nakrętek z 4 próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodanie do każdej z nich po 1 ml krwi (do środka czarnego znaku na boku etykiety próbki). Szczelnie zamknąć próbki zatyczkami i wymieszać ich zawartość w opisany poniżej sposób.

Przygotowanie

- Odpowiednio oznakować próbki.

Postępowanie z odczynnikami

- Jeśli krew nie zostanie poddana inkubacji niezwłocznie po pobraniu, użytkownicy muszą ponownie wymieszać zawartość próbek, odwracając próbki 10 razy, tuż przed inkubacją.

Czynności do wykonania przed rozpoczęciem

- Upewnić się, że każda próbka do pobierania krwi QFT-Plus (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.

Bezpośrednie pobieranie do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedura

1. Od każdego pacjenta należy pobrać 1 ml krwi przez wkłucie dożylnie bezpośrednio do każdego z QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Uwaga: zabieg ten powinien wykonać przeszkolony pracownik służby zdrowia.

Ważne: w momencie napełniania probówek krwią temperatura powinna wynosić 17–25°C.

- a. Ponieważ probówki o pojemności 1 ml pobierają krew stosunkowo wolno, przytrzymać probówkę na igle przez 2–3 sekundy, gdy probówka będzie sprawiała wrażenie napełnionej. Zapewni to właściwą objętość pobranej cieczy.
- b. Czarne oznaczenie na ściankach probówek wskazuje zatwierdzony zakres 0,8–1,2 ml. Jeżeli poziom krwi w dowolnej probówce wykracza poza zakres wskazywany znacznikiem, pobrać nową próbkę krwi. Niedopełnienie lub przepełnienie probówek poza zakresem 0,8–1,2 ml może prowadzić do błędnych wyników.
- c. W przypadku pobierania krwi za pomocą igły motylkowej należy użyć probówki do przepłukiwania, aby upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią przed użyciem probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Stosować probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes do wysokości 810 m nad poziomem morza. Stosować probówki HA QFT-Plus Blood Collection Tubes na wysokościach od 1020 m do 1875 m.
- e. W przypadku stosowania probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes na wysokości powyżej 810 m, ale nie w zakresie od 1020 m do 1875 m lub w przypadku małej

objętości pobieranej krwi, użytkownicy mogą pobrać krew za pomocą strzykawki i natychmiast przenieść 1 ml krwi do każdego z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ze względów bezpieczeństwa najlepiej wykonać to poprzez wyjęcie igły strzykawki, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa i zdejmując nasadki z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodając 1 ml krwi do każdej probówki (do środka czarnego znaku na boku etykiety probówki). Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Szczelnie zamknąć probówki za pomocą zatyczek i wymieszać zawartość w opisany poniżej sposób.

2. Natychmiast po napełnieniu probówek należy nimi wstrząsnąć dziesięć (10) razy wystarczająco mocno, aby zapewnić pokrycie krwią całej wewnętrznej powierzchni probówki. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek.

Ważne: W czasie wytrząsania probówki powinny mieć temperaturę w zakresie 17–25°C. Nadmiernie żywiołowe wstrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do zafałszowania wyników.

3. Po oznaczeniu, napełnieniu i wstrząśnięciu probówek należy możliwie jak najszybciej przenieść je do inkubatora ustawionego na temperaturę 37°C ±1°C, maksymalnie w ciągu 16 godz. od pobrania krwi. Przed inkubacją należy utrzymać i transportować probówki w temperaturze pokojowej (17–25°C).

Jeśli krew nie zostanie poddana inkubacji niezwłocznie po pobraniu, użytkownicy muszą ponownie wymieszać zawartość probówek, odwracając probówki 10 razy tuż przed inkubacją.

4. Inkubować probówki W POZYCJI PIONOWEJ w temperaturze 37°C ±1°C przez 16–24 godz.

Uwaga: inkubator nie wymaga CO₂ lub nawilżania.

Pobranie krwi do pojedynczej probówki z heparyną litową lub sodową, a następnie przeniesienie do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedura

1. Krew można pobrać do pojedynczej probówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub sodową jako środek przeciwzakrzepowy, a następnie przelać do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny litowej lub sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają działanie oznaczenia. Odpowiednio oznakować probówki.

Uwaga: zaleca się opisanie probówki do pobierania krwi datą i godz.ą pobrania krwi.

Ważne: probówki do pobierania krwi powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C w momencie pobierania krwi). Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny litowej lub heparyny sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają działanie oznaczenia.

2. Napełnić probówkę do pobierania krwi heparyną litową lub sodową (minimalna objętość 5 ml) i delikatnie wymieszać, kilkakrotnie odwracając probówkę, aby rozpuścić heparynę.

Uwaga: zabieg ten powinien być wykonywany przez przeszkolonego flebotomistę.

3. Aby uzyskać informacje na temat czasu i opcji temperatury przetrzymywania probówek z heparyną litową lub sodową przed przeniesieniem i inkubacją w QFT-Plus Blood Collection Tubes, zobacz rysunki 1–3 opcje pobierania krwi:

Opcja 1: Przechowywanie w temperaturze pokojowej – postępowanie z próbkami z heparyną litową lub sodową

Krew pobraną do próbki z heparyną litową lub sodową należy przechowywać w temperaturze pokojowej (17–25°C) nie dłużej niż 16 godz. od momentu odbioru przed przekazaniem do próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes i późniejszej inkubacji.

Opcja 2: Chłodzone – obsługa próbek z heparyną litową lub sodową

Ważne: Kroki proceduralne a–d muszą być przestrzegane w podanej kolejności.

- a. Krew pobraną do próbki z heparyną litową lub sodową można przechowywać w temperaturze pokojowej (17–25°C) do 3 godz. od pobrania.
- b. Krew pobraną do próbki z heparyną litową lub sodową można przechowywać w lodówce (2–8°C) do 48 godz.
- c. Po schłodzeniu próbka z heparyną litową lub sodową musi osiągnąć temperaturę pokojową (17–25°C) przed przeniesieniem do próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Podzielone na porcje próbki QFT-Plus Blood Collection Tubes należy umieścić w inkubatorze o temperaturze 37°C w ciągu 2 godz. od przetoczenia krwi.

Uwaga: jeśli próbki QFT-Plus Blood Collection Tubes nie są inkubowane w temperaturze 37°C bezpośrednio po przeniesieniu do QFT-Plus Blood Collection Tubes i wstrząśnięciu, odwrócić próbki 10 razy, aby wymieszać przed inkubacją w temperaturze 37°C. Całkowity czas od pobrania krwi do inkubacji w QFT-Plus Blood Collection Tubes nie powinien przekroczyć 53 godz.

4. Przeniesienie próbki krwi z próbki z heparyną litową lub sodową do QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Ważne: próbki QFT-Plus Blood Collection Tubes powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).

- a. Oznaczyć odpowiednio każdą próbkę do pobierania krwi QFT-Plus.

Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki wszystkie próbki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Zaleca się przeniesienie zapisanej godz. i daty pobrania krwi z próbek z heparyną litową lub sodową do próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Próbki należy równomiernie wymieszać poprzez delikatne odwracanie przed dozowaniem do próbki QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Wydawanie powinno odbywać się w warunkach aseptycznych, z zachowaniem odpowiednich procedur bezpieczeństwa, zdejmowaniem nakrętek z opakowań 4 próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodaniu 1 ml krwi do każdej próbki. Szczelnie zamknąć próbki zatyczkami i wymieszać ich zawartość w opisany poniżej sposób. Upewnić się, że po zdjęciu zatyczki wszystkie próbki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.

Opcjonalne automatyczne dzielenie na porcje

Etap transferu można wykonać automatycznie, używając stacji roboczej Hamilton Aliquot STARlet (nr kat. 173000-303) z konfiguracją sprzętową nr kat. 49000-63 lub stacji roboczej Tecan Fluent Mix & Pierce (nr kat. 30042011) przy użyciu protokołu 1 ml lub równoważnego. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy QIAGEN.

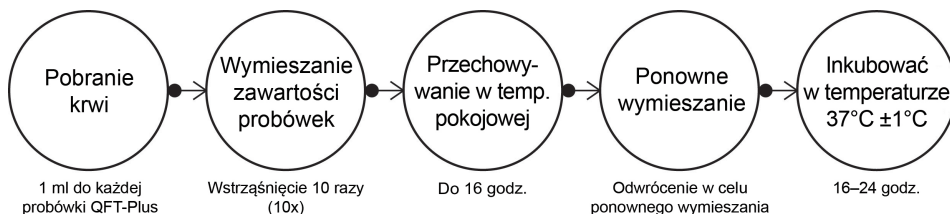
5. Wymieszać zawartość próbek QFT-Plus Blood Collection Tubes bezpośrednio po ich napełnieniu, potrząsając nimi dziesięć (10) razy, na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia próbek była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach próbek.

Uwaga: zbyt intensywne wstrząsanie może spowodować zaburzenie żelu i prowadzić do nieprawidłowych wyników.

6. Po oznakowaniu, napełnieniu i wstrząśnięciu probówki należy przenieść do inkubatora o temperaturze $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ w ciągu 2 godz. Jeśli probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes nie są inkubowane w temperaturze $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ bezpośrednio po pobraniu krwi i wstrząśnięciu, odwrócić probówki 10 razy (10x), aby wymieszać, a następnie inkubować w temperaturze 37°C . (Na rysunkach 1–3 przedstawiono opcje pobierania krwi).
7. Inkubować probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes W POZYCJI PIONOWEJ w temperaturze $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ przez 16–24 godz.

Uwaga: inkubator nie wymaga CO_2 lub nawilżania.

Pobrać do probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes i trzymać w temperaturze pokojowej



Rycina 1. Opcja pobierania krwi: Pobrać krew bezpośrednio do probówek QFT-Plus i przechowywać w temperaturze pokojowej. Całkowity czas od pobrania krwi do probówek QFT-Plus do inkubacji w temperaturze $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ nie może być dłuższy niż 16 godz.

Nabrać do probówki z heparyną litową lub sodową i trzymać w temperaturze pokojowej



Rycina 2. Opcja pobierania krwi: Nabrać do probówki z heparyną litową lub sodową i trzymać w temperaturze pokojowej. Całkowity czas od pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub sodową do 37°C ±1°C inkubacja nie może przekroczyć 16 godz.

Nabrać do probówek z heparyną litową lub sodową i trzymać w temperaturze 2–8°C



Rycina 3. Opcja pobierania krwi: Nabrać do probówki z heparyną litową lub sodową i trzymać w temperaturze 2–8°C. Całkowity czas od pobrania krwi do probówek z heparyną litową lub sodową do inkubacji w temperaturze 37°C nie może przekroczyć 53 godz.

- Po inkubacji probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes można przechowywać w temperaturze 4–27°C przez okres do 3 dni przed wirowaniem.
- Po inkubacji wirować probówki przez 5–15 minut przy 2000–3000 RCF (g). Czop żelowy oddzieli komórki od osocza. Jeżeli tak się nie stanie, należy ponownie odwirować probówki.

Możliwe jest zebranie osocza bez uprzedniego odwirowania probówek, jednak w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność, aby nie naruszyć komórek.

10. Próbkę osocza należy zbierać wyłącznie za pomocą pipety.

Ważne: po odwirowaniu należy unikać pipetowania w górę i w dół oraz mieszania osocza przed jego zebraniem. Przez cały czas należy uważać, aby nie naruszyć materiału, który znajduje się na powierzchni żelu.

Próbki osocza można ładować bezpośrednio z wirówki QFT-Plus Blood Collection Tubes na płytkę ELISA QFT-Plus lub na oznaczenie LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (nr ref. 311010 lub 311050) lub oznaczenie LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (nr ref. 311090 lub 311095); odwiedź stronę www.qiagen.com aby sprawdzić dostępność tego produktu w danym kraju.

Próbki osocza można przechowywać do 28 dni w temperaturze 2–8°C lub, jeśli zostały pobrane, w temperaturze poniżej -20°C przez dłuższy okres.

Usuwanie

- Należy ostrożnie obchodzić się z ludzką krwią i osoczem oraz traktować je jako potencjalne źródło zakażenia. Należy przestrzegać odpowiednich wytycznych dotyczących krwi i postępowania z nią.
- Próbkę i materiały, które wejdą w kontakt z krwią lub produktami krwiopochodnymi, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji może być przydatna w przypadku wystąpienia problemów. Więcej informacji znajdziesz także na stronie z odpowiedziami na najczęściej zadawane pytania w naszym Centrum pomocy technicznej: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (informacje kontaktowe znajdują się na stronie www.qiagen.com). Naukowcy z Działu Usług Technicznych QIAGEN zawsze chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące informacji i/lub protokołów zawartych w niniejszym podręczniku lub technologii próbek i analiz (informacje kontaktowe można znaleźć na stronie www.qiagen.com).

Komentarze i wskazówki

Niedopełnienie próbek do pobierania krwi (BCT)

- | | |
|--|---|
| a. BCT usunięto z igły zbyt wcześnie. | Ponieważ 1 ml BCT pobiera krew stosunkowo wolno, należy przytrzymać BCT na igle przez 2–3 sekundy od momentu, gdy BCT wydaje się całkowicie napęlić. Zagwarantuje to pobranie odpowiedniej objętości. |
| b. Rurka nie została zagruntowana podczas używania igły motylkowej | W przypadku korzystania z „igły motylkowej” do pobrania krwi należy używać próbówki „wstępnej”, aby przed pobraniem krwi do próbek QFT-Plus BCT upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią. |
| c. BCT przekroczyły datę ważności | Próbówek BCT należy używać przed upływem daty ważności nadrukowanej na etykiecie. |

Przepełnienie BCT

Próbówka używana podczas pobierania krwi nie miała temperatury pokojowej

Podczas pobierania próbek próbówki do pobierania krwi powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).

Skrzepy krwi

Niedostateczne wymieszanie

Natychmiast po napełnieniu próbek BCT należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, tylko na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia próbówki BCT była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach próbek BCT.

Osocze nieoddzielone żelem

Niewystarczająca prędkość lub czas wirowania

Zbiór plazmy jest ułatwiony poprzez wirowanie BCT w celu 5–15 minut przy 2000–3000 RCF (g). Czop żelowy oddzieli komórki od osocza. Jeśli nie dojdzie do oddzielenia, próbówki BCT należy ponownie odwirować.

Zakłócenie żelu

Probówki a) Probówki potrząsane zbyt energicznie

Natychmiast po napełnieniu probówek BCT należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, tylko na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia probówki BCT była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek BCT.

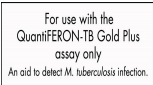
Ważne: Zbyt intensywne potrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników.

Symbole

Poniższe symbole znajdują się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Tytuł symbolu / numer	Opis symbolu
 0197	Znak CE / Nd.	Oznaczenie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/746 i inne obowiązujące przepisy harmonizacyjne Unii Europejskiej regulujące jego umieszczanie*
	Producent / 5.1.1	Oznacza producenta wyrobu medycznego**
	Data produkcji / 5.1.3	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego**
	Data przydatności do spożycia / 5.1.4	Oznacza datę, po której nie wolno używać wyrobu medycznego**
	Kod partii / 5.1.5	Oznacza kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii**
	Numer katalogowy / 5.1.6	Oznacza numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego**
	Sterylizowane radiacyjnie / 5.2.4	Oznacza wyrób medyczny, który został wysterylizowany za pomocą promieniowania**

Symbol	Tytuł symbolu / numer	Opis symbolu
	Nie sterylizować ponownie / 5.2.6	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy sterylizować ponownie**
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania / 5.2.8	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte i użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać dodatkowe informacje**
	Pojedynczy system bariery sterylnej / 5.2.11	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej**
	Limit temperatury / 5.3.7	Oznacza granice temperatur, na jakie można bezpiecznie narażać wyrób medyczny**
	Nie używać ponownie / 5.4.2	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku**
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej / 5.4.3	Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi**
	Uwaga / 5.4.4	Oznacza, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub że bieżąca sytuacja wymaga operatora, świadomości lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji**

Symbol	Tytuł symbolu / numer	Opis symbolu
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / 5.5.1	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro**
 <N>	Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów / 5.5.5	Oznacza całkowitą liczbę testów, które można wykonać przy użyciu wyrobu medycznego**
	Unikalny identyfikator urządzenia / 5.7.10	Oznacza nośnik zawierający unikatowe informacje identyfikacyjne wyrobu**
	Nd. / Nd.	Globalny numer jednostki handlowej
	Nd. / Nd.	Do stosowania tylko z oznaczeniem QuantiFERON-TB Gold Plus. Pomocniczo do wykrywania zakażenia <i>M. tuberculosis</i>
	Nd. / Nd.	Każdy pakiet zawiera

* Rozporządzenie (UE) 2017/746

** Rozporządzenie: ISO 15223-1: wyroby medyczne – symbole, które należy stosować wraz z informacjami, które ma dostarczyć producent

Dane kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego centrum pomocy technicznej dostępną pod adresem www.qiagen.com/Support, zadzwonić pod numer 00800-22-44-6000 lub skontaktować się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN lub lokalnych dystrybutorów (patrz tylna okładka lub strona www.qiagen.com).

Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 probówek (50 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 probówek (25 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622423
Pakiet dla pojedynczego pacjenta QuantiFERON-TB Pakiet Gold Plus	40 probówek (po 1 z każdego rodzaju — Nil, TB1, TB2 i Mitogen/pakiet), pakiet po 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 probówek (50 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 probówek (25 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623423
Pakiet dla pojedynczego pacjenta QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude	40 probówek (po 1 z każdego rodzaju — Nil, TB1, TB2 i Mitogen/pakiet), pakiet po 10	623222
Produkty powiązane		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Zestaw zawierający 2 płytki	622120
Laboratoryjny pakiet referencyjny QuantiFERON-TB Gold Plus	Zestaw zawierający 20 płytek	622822

Aktualne informacje licencyjne oraz zastrzeżenia dotyczące poszczególnych produktów znajdują się w Instrukcji użycia odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje użycia zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Historia zmian dokumentu

Wydanie	Opis
R3, sierpień 2021 r.	Przywrócono oryginalne numery katalogowe
R4, marzec 2023 r.	Usunięto sekcję „Piśmiennictwo”
R5, wrzesień 2023 r.	Dodano nowe odniesienie do testu DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Wersja 06, Wrzesień 2025 r.	Dodano nowe odniesienie do testu DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; zaktualizowano sekcję symboli

Ograniczona umowa licencyjna dla zestawu QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą Instrukcją użycia i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji użycia oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw stron trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Zestaw oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne w witrynie www.qiagen.com.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (Grupa QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

