

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Instruções de utilização

IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro

Estas Instruções de utilização são aplicáveis a:

Nome do produto	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, ALEMANHA

Índice

Utilização prevista	3
Utilizador previsto	3
Descrição e princípio	4
Resumo e explicação	4
Materiais fornecidos	5
Conteúdo do kit	5
Componentes do kit	7
Materiais necessários, mas não fornecidos	8
Reagentes adicionais	8
Avisos e precauções	9
Informações de segurança	9
Precauções	10
Armazenamento e manuseamento de reagentes	11
Armazenamento e manuseamento de espécimes	11
Protocolo: Colheita de sangue	12
Colher diretamente para QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Colheita de sangue para um único tubo de heparina de lítio ou de sódio e, em seguida, transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Eliminação	21
Guia de resolução de problemas	22
Símbolos	24
Informações de contacto	27
Informações para encomendas	28
Histórico de revisões do documento	29

Utilização prevista

Os QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes destinam-se à colheita, armazenamento, incubação, estimulação e transporte de sangue humano.

Para utilização com o QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, o ensaio LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus ou o ensaio LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II

Utilizador previsto

Os QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes são utilizados em ambientes onde uma amostra de sangue é colhida por um profissional de saúde com formação e processada num ambiente laboratorial.

Descrição e princípio

Resumo e explicação

Consulte as *Instruções de utilização do QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* para obter o resumo e a explicação relativos aos agentes patogénicos.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

Tubos de colheita de sangue		200 tubos	100 tubos	40 tubos
N.º de catálogo		622526	622423	622222
Número de testes/embalagem		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (tampa cinzenta, anel branco)	Nil	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON TB1 Tube (tampa verde, anel branco)	TB1	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON TB2 Tube (tampa amarela, anel branco)	TB2	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantiFERON Mitogen Tube (tampa púrpura, anel branco)	Mitogen	50 tubos	25 tubos	10 tubos

**Tubos de colheita sanguínea para altitude elevada
(High-Altitude, HA) (para utilização entre
1020 e 1875 metros)**

		200 tubos	100 tubos	40 tubos
N.º de catálogo		623526	623423	623222
Número de testes/embalagem		50	25	10
QuantIFERON HA Nil Tube (tampa cinzenta, anel amarelo)	Nil	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantIFERON HA TB1 Tube (tampa verde, anel amarelo)	TB1	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantIFERON HA TB2 Tube (tampa amarela, anel amarelo)	TB2	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QuantIFERON HA Mitogen (tampa púrpura, anel amarelo)	Mitogen	50 tubos	25 tubos	10 tubos
QFT-Plus Blood Collection Tubes Instruções de utilização		1	1	1

Importante: os QFT-Plus Blood Collection Tubes são de utilização única.

Importante: a altitude afeta o volume de colheita sanguínea de um tubo. Utilize QFT-Plus Blood Collection Tubes padrão entre o nível do mar e 810 m de altitude. Utilize tubos para altitude elevada (HA) entre 1020 m e 1875 m de altitude. Se utilizar QFT-Plus Blood Collection Tubes fora destas altitudes, ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, colha o sangue utilizando métodos de colheita alternativos descritos abaixo. Os tubos de colheita de sangue fornecidos apenas devem ser utilizados com o ensaio QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantIFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ou 311050), ou com o ensaio LIAISON QuantIFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 or 311095); visite www.qiagen.com para saber a disponibilidade deste produto num país em específico, e as seguintes instruções referem-se apenas à utilização de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Os antígenos foram desidratados e afixados à parede interna dos tubos de colheita sanguínea, de modo que é essencial que o conteúdo dos tubos seja bem misturado com o sangue. Para sangue colhido diretamente para QFT-Plus Blood Collection Tubes, os QFT-Plus Blood Collection Tubes devem, logo que possível, ser transferidos para uma incubadora a 37 °C após, no máximo, 16 horas depois da colheita. Em alternativa, o sangue pode ser colhido para um único tubo de heparina de lítio ou de sódio para efeitos de armazenamento

antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes e incubação. As amostras de sangue colhidas em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio podem ser armazenadas durante até 16 horas à temperatura ambiente (17 a 25 °C) seguidas de transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes; amostras de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio podem ser transferidas para QFT-Plus Blood Collection Tubes diretamente após a colheita. As amostras de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio também podem ser armazenadas entre 2 °C e 8 °C durante 48 horas antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Componentes do kit

Os componentes principais do kit estão explicados a seguir.

Tabela 1. Reagentes fornecidos

Reagente	Ingredientes ativos	Volume
Reagente	Ingredientes ativos	Volume
Nil	Heparina	n/d
TB1	ESAT-6 e CFP-10, heparina	n/d
TB2	ESAT-6 e CFP-10, heparina	n/d
Mitogen	Fitohemaglutinina (PHA-P), heparina	n/d

Materiais necessários, mas não fornecidos

Reagentes adicionais

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (n.º de cat): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (n.º de cat): 622822

Avisos e precauções

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade reguladora em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, use sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no PDF prático e compacto em www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a FDS de cada kit QIAGEN e respetivos componentes.

- Os espécimes e as amostras são potencialmente infecciosos. Elimine os resíduos de amostras e dos ensaios conforme os procedimentos de segurança locais.

Informações para casos de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e do Canadá +1 703-527-3887

Precauções

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Nota: os QFT-Plus Blood Collections Tubes encontram-se esterilizados antes da utilização.

Se suspeitar que os QFT-Plus Blood Collection Tubes foram danificados ou que a esterilização foi comprometida, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Armazenamento e manuseamento de reagentes

Devem ser observados os prazos de validade e as condições de armazenamento impressos na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não utilize componentes fora do prazo de validade ou armazenados de forma incorreta.

Armazenamento e manuseamento de espécimes

Os QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes destinam-se a utilização com o ensaio QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ou 311050), ou o ensaio LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ou 311095). Visite www.qiagen.com para saber a disponibilidade deste produto num país em específico. Todas as amostras devem ser tratadas como material potencialmente perigoso.

Protocolo: Colheita de sangue

Aspetos importantes antes de se começar

- Os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17 e 25 °C aquando do enchimento.
- A marca preta na lateral dos tubos indica o intervalo validado entre 0,8 e 1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, obtenha uma nova amostra sanguínea. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml pode levar a resultados errados.
- Se utilizar uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, utilize um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é enchida com sangue antes da utilização dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Utilize os QFT-Plus Blood Collection Tubes até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar. Utilize os QFT-Plus Blood Collection Tubes para altitude elevada (HA) a altitudes entre 1020 e 1875 metros.
- Se utilizar QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 e 1875 m, ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por razões de segurança, recomenda-se executar este procedimento removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Volte a colocar as tampas em segurança e misture conforme descrito abaixo. Em alternativa, o sangue pode ser colhido num único tubo genérico de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida,

transferido para os QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Encha um tubo de colheita de sangue (volume mínimo de 5 ml) e misture cuidadosamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina de lítio ou heparina de sódio. Os tubos de sangue devem ser conservados e transportados à temperatura ambiente (17–25 °C) antes de serem transferidos para os QFT-Plus Blood Collection Tubes para incubação, que tem de ser iniciada no prazo de 16 horas após a colheita do sangue. Se o sangue tiver sido colhido num tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio, as amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as suavemente, antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes. Execute a transferência em condições assépticas (assegurando os procedimentos de segurança adequados), removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada um (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Volte a colocar as tampas dos tubos em segurança e misture conforme descrito em baixo.

Configuração

- Rotule os tubos adequadamente.

Manuseamento dos reagentes

- Se o sangue não for incubado imediatamente após a colheita, os utilizadores devem efetuar imediatamente uma nova mistura, invertendo os tubos 10 vezes antes da incubação.

Passos a seguir antes de se começar

- Certifique-se de que cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa.

Colher diretamente para QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedimento

1. Colha 1 ml de sangue por doente através de punção venosa diretamente para dentro de cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Nota: este procedimento deve ser desempenhado por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

Importante: os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17 e 25 °C aquando do enchimento.

- a. Uma vez que os tubos de 1 ml colhem sangue relativamente devagar, mantenha o tubo na agulha durante 2 a 3 segundos assim que parecer que o tubo está cheio. Tal irá garantir que é colhido o volume correto.
- b. A marca preta na lateral dos tubos indica o intervalo validado entre 0,8 e 1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, obtenha uma nova amostra sanguínea. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml pode levar a resultados errados.
- c. Se utilizar uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, utilize um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é enchida com sangue antes da utilização dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Utilize os QFT-Plus Blood Collection Tubes até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar. Utilize os QFT-Plus Blood Collection Tubes para altitude elevada (HA) a altitudes entre 1020 e 1875 metros.
- e. Se utilizar QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 e 1875 m, ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml

de sangue para cada um dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Por razões de segurança, recomenda-se executar este procedimento removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Volte a colocar as tampas em segurança e misture conforme descrito abaixo.

2. Imediatamente depois de encher os tubos, agite-os dez (10) vezes com força suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo fica revestida de sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos da parede do tubo.

Importante: os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17–25 °C aquando da agitação. Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

3. Após a etiquetagem, o enchimento e a agitação, os tubos devem, logo que possível, ser transferidos para uma incubadora a 37 °C ± 1 °C e no prazo de 16 horas após a colheita. Antes da incubação, conserve e transporte os tubos à temperatura ambiente (17–25 °C).

Se o sangue não for incubado imediatamente após a colheita, os utilizadores devem efetuar imediatamente uma nova mistura, invertendo os tubos 10 vezes justamente antes da incubação.

4. Incube os tubos na posição VERTICAL a 37 °C ± 1 °C durante 16–24 horas.

Nota: a incubadora não necessita de CO₂ nem de humidificação.

Colheita de sangue para um único tubo de heparina de lítio ou de sódio e, em seguida, transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedimento

1. O sangue pode ser colhido num único tubo de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Rotule os tubos adequadamente.

Nota: recomenda-se rotular o tubo com a mesma data e hora da colheita de sangue.

Importante: os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente (17–25 °C) no momento da colheita de sangue. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que outros anticoagulantes interferem com o ensaio.

2. Encha um tubo de colheita de sangue com heparina de lítio ou de sódio (volume mínimo de 5 ml) e misture suavemente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina.

Nota: este procedimento deve ser efetuado por um flebotomista qualificado.

3. Para opções de tempo e temperatura em espera para tubos de heparina de lítio ou de sódio antes da transferência e incubação em QFT-Plus Blood Collection Tubes, consulte as Figuras 1–3 quanto a opções de colheita de sangue.

Opção 1: armazenamento à temperatura ambiente – manuseamento de tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio

A colheita de sangue em tubos de heparina de lítio ou de sódio deve ser mantida à temperatura ambiente (17–25 °C) durante 16 horas no máximo a partir do momento da colheita e antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes e posterior incubação.

Opção 2: refrigeração – manuseamento de tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio

Importante: os passos processuais a–d devem ser seguidos na devida ordem.

- a. O sangue colhido em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio deve ser mantido à temperatura ambiente (17–25 °C) até 3 horas após a colheita.
- b. O sangue colhido em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio pode ser refrigerado (2–8 °C) durante 48 horas, no máximo.
- c. Após refrigeração, os tubos de heparina de lítio ou de sódio devem ser estabilizados à temperatura ambiente (17–25 °C) antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Os QFT-Plus Blood Collection Tubes em alíquota devem ser colocados na incubadora a 37 °C no prazo de 2 horas após a transferência do sangue.

Nota: se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a 37 °C imediatamente após a transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e agitação, inverta os tubos para misturar 10 vezes antes da incubação a 37 °C. O tempo total desde a colheita de sangue até à incubação em QFT-Plus Blood Collection Tubes não deverá exceder 53 horas.

4. Transferência da amostra de sangue de um tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio para QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Importante: os QFT-Plus Blood Collection Tubes devem estar à temperatura ambiente (17–25 °C).

- a. Rotule cada QFT-Plus Blood Collection Tube adequadamente.

Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Recomenda-se transferir a data e a

hora registradas da colheita de sangue a partir dos tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. As amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as cuidadosamente antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. A transferência deve ser executada em condições assépticas, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo. Volte a colocar as tampas dos tubos em segurança e misture conforme descrito em baixo. Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa.

Aliquotagem automatizada opcional

O passo de transferência pode ser executado automaticamente utilizando a estação de trabalho Hamilton Aliquot STARlet (N.º de ref. 173000-303) com configuração de hardware com o n.º de ref. 49000-63, ou a estação de trabalho Tecan Fluent Mix & Pierce (N.º de ref. 30042011) utilizando um protocolo de 1 ml ou equivalente. Para obter informações adicionais, contacte o representante local da QIAGEN.

- 5. Misture os tubos imediatamente após encher os QFT-Plus Blood Collection Tubes ao agitá-los dez (10) vezes com força suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo fica revestida de sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos da parede do tubo.

Nota: uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

- 6. Após a etiquetagem, o enchimento e a agitação, os tubos devem ser transferidos para uma incubadora a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ no prazo de 2 horas. Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ imediatamente após a colheita de sangue e agitação, inverta os tubos para misturar 10 vezes (10x) antes da incubação a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Consulte as Figuras 1–3 quanto a opções de colheita de sangue.

7. Incube os QFT-Plus Blood Collection Tubes na posição VERTICAL a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 16–24 horas.

Nota: a incubadora não necessita de CO_2 nem de humidificação.

Colher para QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter à temperatura ambiente

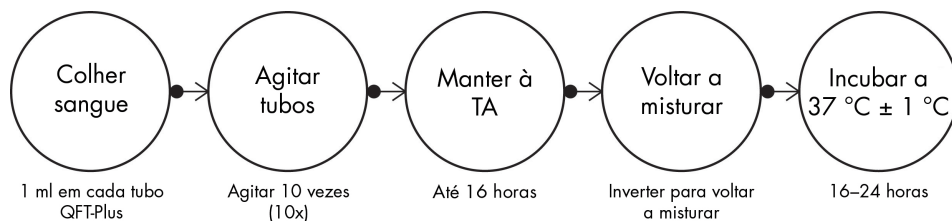


Figura 1. Opção de colheita de sangue: colher diretamente para QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter à temperatura ambiente. O tempo total de colheita de sangue em QFT-Plus Blood Collection Tubes para incubação a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ não deverá exceder 16 horas.

Colher para tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter à temperatura ambiente.

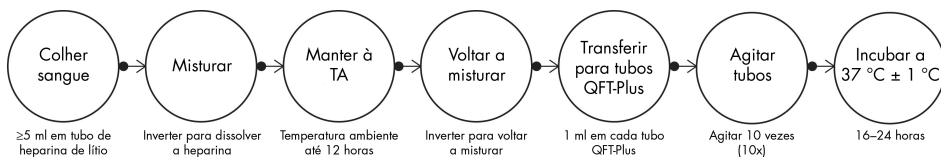


Figura 2. Opção de colheita de sangue: colher para tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter à temperatura ambiente. O tempo total de colheita de sangue em tubo de lítio ou heparina de sódio para incubação a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ não deverá exceder 16 horas.

Colher para tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter a 2–8 °C.

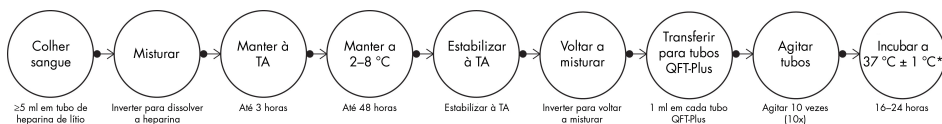


Figura 3. Opção de colheita de sangue: colher para tubo com heparina de lítio ou heparina de sódio e manter a 2–8 °C. O tempo total entre a colheita de sangue em tubos com heparina de lítio ou heparina de sódio e a incubação a 37 °C não poderá exceder 53 horas.

- Após a incubação, os QFT-Plus Blood Collection Tubes poderão ser conservados entre 4–27 °C até 3 dias antes da centrifugação.
- Após a incubação, centrifugue os tubos durante 5–15 minutos entre 2000 e 3000 RCF (g). O tampão de gel irá separar as células do plasma. Caso isso não ocorra, centrifugue novamente os tubos.

É possível colher o plasma sem centrifugação. Contudo, isto requer cuidados adicionais para remover o plasma sem perturbar as células.

- Colha as amostras de plasma utilizando apenas uma pipeta.

Importante: após a centrifugação, evite pipetar ou misturar o plasma, seja de que modo for, antes da colheita. Tenha sempre cuidado para não perturbar o material na superfície do gel.

As amostras de plasma podem ser carregadas diretamente dos QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugados para dentro da placa QFT-Plus ELISA, ou para dentro do ensaio LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ou 311050), ou do ensaio LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ou 311095). Por favor, visite www.qiagen.com para encontrar a disponibilidade específica do país deste produto.

As amostras de plasma podem ser armazenadas durante um máximo de 28 dias a uma temperatura entre 2–8 °C ou, se colhidas, a uma temperatura inferior a -20 °C durante períodos mais prolongados.

Eliminação

- Manuseie o sangue e o plasma humanos como sendo potencialmente infecciosos. Respeite as diretrizes relevantes relativas ao sangue e ao seu manuseamento.
- Elimine as amostras e os materiais que entrem em contacto com sangue ou respetivos produtos em conformidade com a legislação local.

Guia de resolução de problemas

Este guia de resolução de problemas pode ser útil para resolver quaisquer problemas que possam surgir. Para obter mais informações, consulte também a página de perguntas frequentes no nosso Centro de suporte técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (para obter informações de contacto, acesse a www.qiagen.com). Os cientistas dos Serviços de Assistência da QIAGEN estão sempre prontos a responder a qualquer questão que possa surgir sobre informações e/ou protocolos constantes deste manual ou sobre as tecnologias de amostragem e ensaio (para informações de contacto, visite www.qiagen.com).

Comentários e sugestões

Enchimento insuficiente de tubos de colheita de sangue

- | | |
|---|---|
| a. Tubo de colheita de sangue removido da agulha demasiado cedo. | Uma vez que os tubos de colheita de sangue de 1 ml colhem sangue relativamente devagar, mantenha o tubo na agulha durante 2 a 3 segundos após o tubo aparentar estar cheio. Isto irá garantir que é colhido o volume correto. |
| b. Tubagem não preparada ao utilizar uma agulha tipo "borboleta" | Se for utilizada uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, deve ser utilizado um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é enchida com sangue antes da utilização dos tubos de colheita de sangue do QFT-Plus. |
| c. Os tubos de colheita de sangue estão fora do prazo de validade | Os tubos de colheita de sangue devem ser utilizados dentro do prazo de validade impresso no rótulo do tubo. |

Enchimento excessivo do tubo de colheita de sangue

- | | |
|---|--|
| O tubo não está à temperatura ambiente durante a colheita de sangue | Os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente, entre 17 e 25 °C, no momento da colheita de sangue. |
|---|--|

Coágulos de sangue

Mistura insuficiente

Imediatamente depois de encher os tubos de colheita de sangue, agite-os dez (10) vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície interior do tubo de colheita de sangue fica revestida de sangue. Este procedimento irá dissolver os antigénios nas paredes dos tubos de colheita de sangue.

Plasma não separado por gel

Velocidade ou tempo de centrifugação insuficiente

A colheita do plasma é facilitada ao centrifugar os tubos de colheita de sangue durante 5–15 minutos a 2000–3000 RCF (g). O tampão de gel irá separar as células do plasma. Caso isso não ocorra, os tubos de colheita de sangue devem ser centrifugados novamente.

Rutura do gel

Tubos a) Tubos agitados com demasiado vigor

Imediatamente depois de encher os tubos de colheita de sangue, agite-os dez (10) vezes com firmeza suficiente para garantir que toda a superfície interior do tubo de colheita de sangue fica revestida de sangue. Este procedimento irá dissolver os antigénios nas paredes dos tubos de colheita de sangue.

Importante: uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e originar resultados anómalos.

Símbolos

Os seguintes símbolos aparecem nas instruções de utilização ou na embalagem e nos rótulos:

Símbolo	Título do símbolo Número	Descrição do símbolo
 0197	Marcação CE/N/A	Marcação pela qual um fabricante indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746 e noutra legislação de harmonização da União Europeia aplicável que preveja a sua aposição*
	Fabricante/5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico**
	Data de fabrico/5.1.3	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado**
	Data-limite de utilização/5.1.4	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado**
	Código do lote/5.1.5	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado**
	Número de catálogo/5.1.6	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado**
	Esterilizado por irradiação/5.2.4	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação**

Símbolo**Título do símbolo Número****Descrição do símbolo**

Não reesterilizar/5.2.6

Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado**



Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização/5.2.8

Indica que um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de Utilização para obter informações adicionais**



Sistema de barreira estéril simples/5.2.11

Indica um único sistema de barreira estéril**



Limite de temperatura/5.3.7

Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança**



Não reutilizar/5.4.2

Indica um dispositivo médico destinado apenas a uma única utilização**



Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas/5.4.3

Indica a necessidade de o utilizador consultar as Instruções de Utilização**



Cuidado/5.4.4

Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo próximo ao local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer atenção, consciência ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.**



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro/5.5.1

Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como dispositivo médico para diagnóstico in vitro**

Símbolo	Título do símbolo Número	Descrição do símbolo
	Contém suficiente para <n> testes/5.5.5	Indica o número total de testes que podem ser realizados com o dispositivo médico**
	Identificador único do dispositivo/5.7.10	Indica uma operadora que contém informações de identificador de dispositivo exclusivo**
	N/A / N/A	Número de artigo de comércio global
	N/A/N/A	Para utilização apenas com o ensaio QuantiFERON-TB Gold Plus. Um auxílio para detetar a infeção <i>M. tuberculosis</i>
	N/A/N/A	Cada pacote contém

* Regulamento (UE) 2017/746

** Regulamento: ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de apoio técnico em www.qiagen.com/Support, ligue para 00800-22-44-6000 ou contacte um dos Departamentos dos Serviços de Assistência ou distribuidores locais da QIAGEN (consulte a contracapa ou visite-nos em www.qiagen.com).

Informações para encomendas

Produto	Índice	N.º de cat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tubos (50 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubos (25 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 tubos (1 de Nil, 1 de TB1, 1 de TB2 e 1 de Mitogen/pacote), pacote de 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 tubos (50 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubos (25 de Nil, TB1, TB2 e Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tubos (1 de Nil, 1 de TB1, 1 de TB2 e 1 de Mitogen/pacote), pacote de 10	623222
Produtos relacionados		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit de 2 placas	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit de 20 placas	622822

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte as instruções de utilização do respetivo kit QIAGEN. As instruções de utilização do kit QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitadas aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
R3, agosto de 2021	Reversão de números de catálogo para o original
R4, março de 2023	Eliminação da secção Referências
R5, setembro de 2023	Adição de nova referência do ensaio DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, setembro de 2025	Adição de nova referência do ensaio DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus; atualização da secção Símbolos

Acordo de licença limitada para o QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser utilizado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com estas instruções de utilização e recorrendo à utilização exclusiva dos componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para utilizar ou incluir os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, nestas Instruções de utilização e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns destes protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores de produtos QIAGEN para utilizadores de produtos QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou a sua utilização ou utilizações não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, recondicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do painel concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de Licença Limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de Licença Limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (Grupo QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos pela lei.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, todos os direitos reservados.

