

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Instrucțiuni de utilizare

IVD

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt aplicabile pentru:

Denumirea produsului	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, GERMANIA

Cuprins

Domeniul de utilizare	3
Utilizatori potențiali	3
Descrierea și principiul	4
Rezumat și explicații	4
Materiale furnizate	5
Conținutul kitului	5
Componentele kitului	7
Materiale necesare, dar nefurnizate	8
Reactivi suplimentari	8
Avertismente și precauții	9
Informații de siguranță	9
Precauții	10
Depozitarea și manipularea reactivilor	11
Depozitarea și manipularea eșantioanelor	11
Protocol: Recoltarea sângelui	12
Recoltare directă în QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Recoltare sângelui într-un singur tub cu litiu-heparină sau heparină sodică, apoi transferul acestuia în QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Eliminare	21
Ghid de depanare	22
Simboluri	24
Date de contact	27
Informații pentru comandă	28
Istoricul revizuirilor documentului	29

Domeniul de utilizare

Tuburile QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes sunt destinate recoltării, depozitării, incubării, stimulării și transportului sângelui uman.

A se utiliza cu QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, testul LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus sau testul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Utilizatori potențiali

Tuburile QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sunt utilizate în locurile în care o probă de sânge este recoltată de un cadru medical instruit și procesată într-un mediu de laborator.

Descrierea și principiul

Rezumat și explicații

Consultați *Instrucțiunile de utilizare a QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* pentru rezumatul și explicarea agenților patogeni.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

Tuburi de recoltare a sângelui		200 tuburi	100 tuburi	40 tuburi
Nr. de catalog		622526	622423	622222
Număr de teste/pachet		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (capac gri, inel alb)	Nil	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi
QuantiFERON TB1 Tube (capac verde, inel alb)	TB1	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi
QuantiFERON TB2 Tube (capac galben, inel alb)	TB2	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi
QuantiFERON Mitogen Tube (capac violet, inel alb)	Mitogen	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi

**Tuburi de recoltare a sângelui pentru altitudini mari
(High Altitude, HA) (pentru utilizare între 1020 și
1875 de metri)**

		200 tuburi	100 tuburi	40 tuburi
Nr. de catalog		623526	623423	623222
Număr de teste/pachet		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (capac gri, inel galben)	Nil	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi
QuantiFERON HA TB1 Tube (capac verde, inel galben)	TB1	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi
QuantiFERON HA TB2 Tube (capac galben, inel galben)	TB2	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi
QuantiFERON HA Mitogen (capac violet, inel galben)	Mitogen	50 tuburi	25 tuburi	10 tuburi
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Instrucțiuni de utilizare</i>		1	1	1

Important: Tuburile QFT-Plus Blood Collection Tube sunt de unică folosință.

Important: Altitudinea afectează volumul de sânge recoltat al unui tub. Utilizați standardul QFT-Plus Blood Collection Tubes la altitudini cuprinse între 0 și 810 m. Utilizați tuburile pentru altitudini mari (HA) la altitudini cuprinse între 1020 m și 1875 m. Dacă QFT-Plus Blood Collection Tubes sunt utilizate în afara acestor intervale de altitudine sau dacă volumul de sânge recoltat este scăzut, recoltați sângele prin metodele alternative descrise mai jos. Tuburile de recoltare a sângelui furnizate sunt destinate exclusiv utilizării cu QFT-Plus ELISA, testul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 sau 311050) sau testul LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus II (REF 311090 sau 311095); vizitați www.qiagen.com pentru disponibilitatea specifică fiecărei țări a acestui produs; informațiile următoare se referă exclusiv la utilizarea QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigenii au fost fixați prin uscare pe peretele interior al tuburilor de recoltare a sângelui, prin urmare este esențial ca sângele să fie bine omogenizat cu conținutul tuburilor. Pentru sângele recoltat direct în QFT-Plus Blood Collection Tubes, tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes trebuie transferate cât mai curând posibil într-un incubator setat la 37 °C, în cel mult 16 ore de la recoltare. În mod alternativ, sângele poate fi recoltat într-un singur tub cu litiu-heparină sau heparină sodică pentru depozitare, înainte de transferul în QFT-Plus

Blood Collection Tubes și incubare. Probele de sânge recoltate în tuburi cu litu-heparină sau heparină sodică pot fi depozitate până la 16 ore la temperatura camerei (17-25 °C) și apoi transferate în QFT-Plus Blood Collection Tubes sau probele de sânge în tuburi cu litu-heparină sau heparină sodică pot transferate în QFT-Plus Blood Collection Tubes imediat după recoltare. Probele de sânge în tuburi cu litu-heparină sau heparină sodică pot fi depozitate și la temperaturi de 2-8 °C timp de până la 48 de ore, înainte de transferul acestora în QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Componentele kitului

Principalele componente ale kitului sunt explicate mai jos.

Tabel 1. Reactivi furnizați

Reactiv	Ingrediente active	Volum
Reactiv	Ingrediente active	Volum
Nil	Heparină	nu se aplică
TB1	ESAT-6 și CFP-10, heparină	nu se aplică
TB2	ESAT-6 și CFP-10, heparină	nu se aplică
Mitogen	fitohemaglutinină (PHA-P), heparină	nu se aplică

Materiale necesare, dar nefurnizate

Reactivi suplimentari

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

Avertismente și precauții

Vă rugăm să rețineți că este posibil să aveți obligația de a consulta reglementările locale privind raportarea incidentelor grave survenite în legătură cu dispozitivul către producător și/sau reprezentanța autorizată a acestuia și autoritatea de reglementare în care își are sediul/domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/safety, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) a fiecărui kit și componente ale kitului QIAGEN.

- Eșantioanele și probele sunt potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și a Canadei +1 703-527-3887

Precauții

A se utiliza numai pentru diagnosticare in vitro.

Notă: Tuburile QFT-Plus Blood Collections Tube sunt sterile înainte de utilizare.

Dacă bănuiți că tuburile QFT-Plus Blood Collection Tube au fost deteriorate sau sterilizarea a fost compromisă, vă rugăm să contactați Serviciile tehnice QIAGEN.

Depozitarea și manipularea reactivilor

Trebuie acordată atenție datelor de expirare și condițiilor de depozitare tipărite pe cutiile și etichetele tuturor componentelor. Nu utilizați componente expirate sau depozitate în mod incorect.

Depozitarea și manipularea eșantioanelor

Tuburile QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sunt destinate utilizării cu QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, testul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 sau 311050) sau testul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 sau 311095). Vizitați www.qiagen.com pentru disponibilitatea specifică fiecărei țări a acestui produs. Toate probele trebuie tratate ca potențial infecțioase.

Protocol: Recoltarea sângelui

Informații importante înainte de a începe

- Tuburile trebuie să aibă temperatura între 17-25 °C în momentul umplerii cu sânge.
- Marcajul negru de pe partea laterală a tuburilor indică intervalul validat de 0,8-1,2 ml. Dacă nivelul de sânge din oricare tub nu se încadrează în intervalul definit de marcaj, recoltați o nouă probă de sânge. Umplerea tuburilor cu o cantitate care nu se încadrează în intervalul adecvat, între 0,8 și 1,2 ml, poate duce la rezultate eronate.
- Dacă pentru recoltarea sângelui se folosește un ac cu aripioare, utilizați un tub de purjare, pentru a vă asigura că tubul este umplut cu sânge înainte să utilizați QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Folosiți QFT-Plus Blood Collection Tubes până la o altitudine de 810 metri deasupra nivelului mării. Folosiți HA QFT-Plus Blood Collection Tubes la altitudini cuprinse între 1020 și 1875 metri.
- Dacă utilizați tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes la o altitudine mai mare de 810 metri, dar nu între 1020 m și 1875 m, sau dacă volumul de sânge recoltat este scăzut, utilizatorii pot recolta sângele cu ajutorul unei seringi și vor transfera imediat câte 1 ml de sânge în fiecare dintre cele 4 tuburi QFT-Plus Blood Collection Tubes. Din motive de siguranță, este ideal ca această operațiune să fie efectuată scoțând acul seringii, urmând procedurile de siguranță corespunzătoare, îndepărtând capacele celor 4 tuburi QFT-Plus Blood Collection Tubes și adăugând câte 1 ml de sânge în fiecare tub (până la punctul de mijloc al marcajului negru de pe partea laterală a etichetei tubului). Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat. Montați la loc și fixați bine capacele și omogenizați așa cum este descris mai jos. Ca alternativă, sângele poate fi recoltat într-un singur tub universal de recoltare a sângelui cu litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant, după care poate fi transferat în tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Utilizați doar litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant sanguin deoarece alți anticoagulanți pot interfera cu testul. Umpleți un tub de recoltare a sângelui (volum minim 5 ml) și amestecați ușor întorcând tubul de câteva ori pentru a dizolva litiu-heparina sau heparina sodică. Tuburile cu sânge trebuie păstrate și transportate la temperatura camerei (17-25 °C) înainte de transferul în QFT-Plus Blood Collection Tubes pentru incubare, procedură care trebuie inițiată în decurs de 16 ore de la recoltarea sângelui. Dacă sângele a fost recoltat în tuburi cu litiu-heparină sau heparină sodică, probele trebuie amestecate uniform, întorcând tubul cu grijă, înainte de a fi transferate în QFT-Plus Blood Collection Tubes. Efectuați transferul în condiții aseptice (urmând procedurile de siguranță corespunzătoare), îndepărtând capacele celor 4 tuburi QFT-Plus Blood Collection Tubes și adăugând câte 1 ml de sânge în fiecare tub (până la punctul de mijloc al marcajului negru de pe partea laterală a etichetei tubului). Montați la loc și fixați bine capacele tuburilor și omogenizați așa cum este descris mai jos.

Configurarea

- Etichetați tuburile în mod corespunzător.

Manipularea reactivilor

- Dacă sângele nu este incubat imediat după recoltare, utilizatorii trebuie ca imediat să amestece din nou tuburile prin răsturnarea acestora de 10 ori înainte de incubare.

Operațiuni care trebuie executate înainte de începere

- Asigurați-vă că fiecare tub QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat.

Recoltare directă în QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedură

1. Pentru fiecare pacient, recoltați 1 ml de sânge prin puncție venoasă, direct în fiecare dintre tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Notă: Procedura trebuie efectuată de către un cadru medical calificat.

Important: Tuburile trebuie să aibă temperatura între 17-25 °C în momentul umplerii cu sânge.

- a. Întrucât sângele se recoltează relativ lent în tuburile de 1 ml, păstrați tubul pe ac timp de 2–3 secunde după ce tubul pare să se fi umplut. Astfel, vă veți asigura că ați recoltat volumul corespunzător.
- b. Marcajul negru de pe partea laterală a tuburilor indică intervalul validat de 0,8-1,2 ml. Dacă nivelul de sânge din oricare tub nu se încadrează în intervalul definit de marcaj, recoltați o nouă probă de sânge. Umplerea tuburilor cu o cantitate care nu se încadrează în intervalul adecvat, între 0,8 și 1,2 ml, poate duce la rezultate eronate.
- c. Dacă pentru recoltarea sângelui se folosește un ac cu aripioare, utilizați un tub de purjare, pentru a vă asigura că tubul este umplut cu sânge înainte să utilizați QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Folosiți QFT-Plus Blood Collection Tubes până la o altitudine de 810 metri deasupra nivelului mării. Folosiți HA QFT-Plus Blood Collection Tubes la altitudini cuprinse între 1020 și 1875 metri.

e. Dacă utilizați tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes la o altitudine mai mare de 810 metri, dar nu între 1020 m și 1875 m, sau dacă volumul de sânge recoltat este scăzut, utilizatorii pot recolta sângele cu ajutorul unei seringi și vor transfera imediat câte 1 ml de sânge în fiecare dintre cele 4 tuburi QFT-Plus Blood Collection Tubes. Din motive de siguranță, este ideal ca această operațiune să fie efectuată scoțând acul seringii, urmând procedurile de siguranță corespunzătoare, îndepărtând capacele celor 4 tuburi QFT-Plus Blood Collection Tubes și adăugând câte 1 ml de sânge în fiecare tub (până la punctul de mijloc al marcajului negru de pe partea laterală a etichetei tubului). Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat. Montați la loc și fixați bine capacele și omogenizați așa cum este descris mai jos.

2. Imediat după umplere, agitați tuburile de zece (10) ori cu suficientă fermitate ca să vă asigurați că întreaga suprafață interioară a tubului este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tubului se vor dizolva.

Important: Tuburile trebuie să aibă temperatura între 17-25 °C în momentul scuturării. O scuturare prea puternică poate cauza distrugerea gelului și poate duce la rezultate aberante.

3. După etichetare, umplere și agitare, tuburile trebuie transferate cât mai curând posibil într-un incubator setat la 37 °C ± 1 °C, în cel mult 16 ore de la recoltare. Înaintea incubării, păstrați și transportați tuburile la temperatura camerei (17-25 °C).

Dacă sângele nu este incubat imediat după recoltare, utilizatorii trebuie să amestece din nou tuburile prin răsturnarea acestora de 10 ori chiar înainte de incubare.

4. Incubați tuburile în poziție VERTICALĂ la 37 °C ± 1 °C timp de 16 până la 24 de ore.

Notă: Incubatorul nu necesită CO₂ sau umidificare.

Recoltarea sângelui într-un singur tub cu litiu-heparină sau heparină sodică, apoi transferul acestuia în QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedură

1. Sângele poate fi recoltat într-un singur tub de recoltare a sângelui cu litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant, după care poate fi transferat în QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilizați doar litiu sau heparină sodică pe post de anticoagulant sanguin, deoarece alți anticoagulanți pot interfera cu testul. Etichetați tuburile în mod corespunzător.

Notă: Se recomandă etichetarea tubului cu ora și data de recoltare a sângelui.

Important: Tuburile de recoltare a sângelui trebuie să fie la temperatura camerei (17-25 °C) în momentul recoltării sângelui. Utilizați doar litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant sanguin, deoarece alți anticoagulanți pot interfera cu testul.

2. Umpleți un tub de recoltare a sângelui (volum minim 5 ml) cu litiu-heparină sau heparină sodică și amestecați ușor întorcând tubul de câteva ori pentru a dizolva heparina.

Notă: Această procedură trebuie efectuată de un flebotomist cu experiență.

3. Pentru timpii de păstrare și opțiunile de temperatură pentru tuburile cu litiu-heparină sau heparină sodică înainte de transferul și incubarea în QFT-Plus Blood Collection Tubes, consultați Figurile 1–3 Opțiuni de recoltare a sângelui:

Opțiunea 1: Depozitare la temperatura camerei – Manipularea tuburilor cu litiu-heparină sau heparină sodică

Sângele recoltat în tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică trebuie păstrat la temperatura camerei (17-25 °C) timp de maximum 16 ore de la ora recoltării, înainte de transferul în QFT-Plus Blood Collection Tubes și incubarea ulterioară.

Opțiunea 2: Refrigerare – Manipularea tuburilor cu litu-heparină sau heparină sodică

Important: Etapele de procedură de la a la d trebuie urmate secvențial.

- a. Sângele recoltat în tubul cu litu-heparină sau heparină sodică poate fi păstrat la temperatura camerei (17-25 °C) până la 3 ore după recoltarea sângelui.
- b. Sângele recoltat în tubul cu litu-heparină sau heparină sodică poate fi refrigerat (2-8 °C) până la 48 de ore.
- c. După refrigerare, tubul cu litu-heparină sau heparină sodică trebuie aclimatizat la temperatura camerei (17-25 °C) înainte de transferul în QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes divizate în părți alicote trebuie așezate în incubator la 37 °C în termen de 2 ore de la transferul sângelui.

Notă: În cazul în care QFT-Plus Blood Collection Tubes nu sunt incubate la 37 °C imediat după transferul în QFT-Plus Blood Collection Tubes și agitate, răsturnați tuburile pentru a le amesteca de 10 ori înainte de incubarea la 37 °C. Timpul total de la recoltarea sângelui până la incubarea în QFT-Plus Blood Collection Tubes nu trebuie să depășească 53 de ore.

4. Transferul probei de sânge dintr-un tub cu litu-heparină sau heparină sodică în QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Important: QFT-Plus Blood Collection Tubes trebuie să fie la temperatura camerei (17-25 °C).

- a. Etichetați în mod corespunzător fiecare QFT-Plus Blood Collection Tube.

Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat. Se recomandă

transferul orei și datei înregistrate de recoltare a sângelui de pe tuburile cu litiu-heparină sau heparină sodică pe QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Probele trebuie omogenizate întorcându-le cu grijă, înainte de a fi transferate în tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Transferul trebuie să fie efectuat aseptice, urmând procedurile de siguranță corespunzătoare, îndepărtând capacele celor 4 tuburi QFT-Plus Blood Collection Tubes și adăugând câte 1 ml de sânge în fiecare tub. Montați la loc și fixați bine capacele tuburilor și omogenizați așa cum este descris mai jos. Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat.

Separarea în părți alicote automată opțională

Etapă de transfer poate fi realizată în mod automat utilizând stația de lucru Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) cu configurația hardware P/N 49000-63 sau stația de lucru Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) utilizând un protocol de 1 ml sau echivalent. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul QIAGEN local.

- 5. Imediat după umplerea QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitați tuburile de zece (10) ori cu suficientă fermitate pentru a vă asigura că întreaga suprafață interioară a tubului este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tubului se vor dizolva.

Notă: O scuturare prea puternică poate cauza distrugerea gelului și poate duce la rezultate aberante.

- 6. După etichetare, umplere și agitare, tuburile trebuie transferate într-un incubator setat la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ în termen de 2 ore. În cazul în care tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes nu sunt incubate la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ imediat după recoltarea sângelui și agitare, răsturnați tuburile pentru a amesteca de 10 ori (10x) înainte de incubarea la $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. (Consultați Figurile 1–3 pentru opțiuni de recoltare a sângelui).

7. Incubați tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes în poziție VERTICALĂ la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ timp de 16 până la 24 de ore.

Notă: Incubatorul nu necesită CO_2 sau umidificare.

Recoltați în QFT-Plus Blood Collection Tubes și păstrați la temperatura camerei

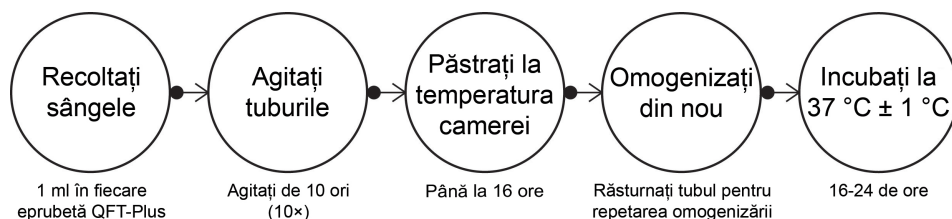


Figura 1. Opțiune de recoltare a sângelui: Recoltați direct în QFT-Plus Blood Collection Tubes și păstrați la temperatura camerei. Timpul total de la recoltarea sângelui în QFT-Plus Blood Collection Tubes până la incubarea la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ nu trebuie să depășească 16 ore.

Recoltați în tub cu litu-heparină sau heparină sodică și păstrați la temperatura camerei

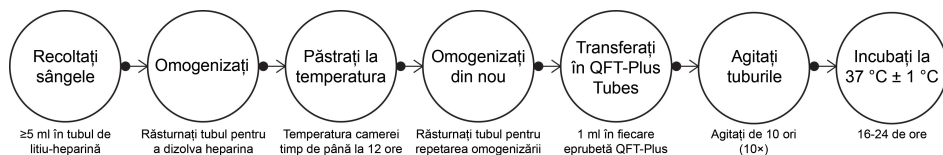


Figura 2. Opțiune de recoltare a sângelui: Recoltați în tub cu litu-heparină sau heparină sodică și păstrați la temperatura camerei. Timpul total de la recoltarea sângelui în tubul cu litu-heparină sau heparină sodică până la incubarea la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ nu trebuie să depășească 16 ore.

Recoltați în tuburi cu litu-heparină sau heparină sodică și păstrați la 2-8 °C

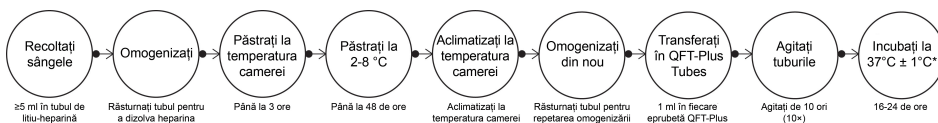


Figura 3. Opțiuni de recoltare a sângelui: Recoltați în tub cu litu-heparină sau heparină sodică și păstrați la 2-8 °C. Timpul total de la recoltarea sângelui în tuburi cu litu-heparină sau heparină sodică până la incubarea la 37 °C nu trebuie să depășească 53 ore.

- După incubare, tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes pot fi păstrate la temperaturi între 4-27 °C timp de cel mult 3 zile înainte de centrifugare.
- După incubare, centrifugați tuburile timp de 5–15 minute la 2000 până la 3000 RCF (g). Dopul de gel va separa celulele de plasmă. Dacă acest lucru nu se întâmplă, centrifugați din nou tuburile.

Recoltarea plasmei fără centrifugare este posibilă, însă este necesară o atenție sporită pentru îndepărtarea plasmei fără afectarea celulelor.

- Recoltați probele de plasmă utilizând doar o pipetă.

Important: După centrifugare, evitați sub orice formă pipetarea prin aspirarea și eliberarea înapoi și repetată sau amestecarea plasmei înainte de recoltare. Aveți în permanență grijă să nu afectați materialul de pe suprafața gelului.

Probele de plasmă pot fi încărcate direct din tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugate pe placa QFT-Plus ELISA sau pe testul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 sau 311050) sau testul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 sau 311095); vizitați www.qiagen.com pentru disponibilitatea specifică fiecărei țări a acestui produs).

Probele de plasmă pot fi păstrate cel mult 28 de zile la temperaturi cuprinse între 2-8 °C sau, dacă au fost recoltate, la temperaturi sub -20 °C pe perioade de timp îndelungate.

Eliminare

- Manipulați sângele uman și plasma ca și cum ar avea potențial infecțios. Respectați îndrumările relevante cu privire la manipularea sângelui și a produselor pe bază de sânge.
- Eliminați probele și materialele care au intrat în contact cu sângele sau cu produsele pe bază de sânge în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Ghid de depanare

Acest ghid de depanare poate fi util pentru rezolvarea oricăror probleme care pot apărea. Pentru informații suplimentare, a se vedea și pagina Întrebări frecvente din cadrul Centrului nostru pentru Asistență Tehnică: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (pentru informații de contact, vizitați www.qiagen.com). Cercetătorii din cadrul Serviciilor tehnice QIAGEN vă stau întotdeauna la dispoziție pentru a răspunde la orice întrebări pe care le aveți despre informațiile și/sau protocoalele din acest manual sau probă, precum și despre tehnologiile de prelevare și testare (pentru datele de contact, vizitați www.qiagen.com).

Comentarii și sugestii

Umplerea insuficientă a tuburilor Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|---|--|
| a. Tubul BCT scos din ac prea devreme. | Întrucât sângele se recoltează relativ lent în tuburile BCT de 1 ml, păstrați tubul BCT pe ac timp de 2-3 secunde după ce tubul BCT pare să se fi umplut. Astfel, vă veți asigura că ați recoltat volumul corespunzător. |
| b. Tubul nu este amorsat în timpul utilizării acului cu aripioare | Dacă pentru recoltarea sângelui se folosește un „ac cu aripioare”, trebuie utilizat un tub de purjare, pentru a vă asigura că tubulatura este umplută cu sânge înainte ca tuburile BCT QFT-Plus să fie utilizate. |
| c. Tuburile BCT au depășit data de expirare | Tuburile BCT trebuie utilizate în perioada de expirare imprimată pe eticheta tubului. |

Umplere excesivă a tubului BCT

- | | |
|--|--|
| Tubul nu este la temperatura camerei în timpul recoltării sângelui | Tuburile BCT trebuie să fie la temperatura camerei, 17-25 °C, în momentul recoltării sângelui. |
|--|--|

Cheaguri de sânge

- | | |
|-------------------------|--|
| Amestecare insuficientă | Imediat după umplere, agitați tuburile BCT de zece (10) ori cu suficientă fermitate ca să vă asigurați că întreaga suprafață interioară a tubului BCT este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tuburilor BCT se vor dizolva. |
|-------------------------|--|

Comentarii și sugestii

Plasma nu este separată de gel

Viteză insuficientă sau timp insuficient de centrifugare

Recoltarea plasmei este facilitată prin centrifugarea tuburilor BCT timp de 5–15 minute la 2000–3000 RCF (g). Dopul de gel va separa celulele de plasmă. În caz contrar, tuburile BCT trebuie centrifugate din nou.

Distrușgerea gelului

Tuburi a) Tuburile sunt agitate prea viguros

Imediat după umplere, agitați tuburile BCT de zece (10) ori cu suficientă fermitate ca să vă asigurați că întreaga suprafață interioară a tubului BCT este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tuburilor BCT se vor dizolva.

Important: O scuturare prea puternică poate cauza distrugerea gelului și poate duce la rezultate aberante.

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Titlu/Număr simbol	Descrierea simbolului
 0197	Marcaj CE / N/A	Marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în Regulamentul (UE) 2017/746 și cu alte dispoziții legislative de armonizare aplicabile ale Uniunii Europene care prevăd aplicarea acestuia*
	Producător / 5.1.1	Indică producătorul dispozitivului medical**
	Data fabricației / 5.1.3	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical**
	Termen de valabilitate / 5.1.4	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat**
	Cod lot / 5.1.5	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat**
	Număr de catalog / 5.1.6	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat**
	Produs sterilizat prin iradiere / 5.2.4	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere**

Simbol	Titlu/Număr simbol	Descrierea simbolului
	A nu se resteriliza / 5.2.6	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat**
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare / 5.2.8	Indică faptul că un dispozitiv medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte Instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare**
	Sistem de barieră sterilă unică / 5.2.11	Indică un sistem de barieră sterilă unică**
	Limită de temperatură / 5.3.7	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță**
	A nu se reutiliza / 5.4.2	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări**
	A se consulta instrucțiunile de utilizare sau a se consulta instrucțiunile de utilizare online / 5.4.3	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte Instrucțiunile de utilizare**
	Atenție / 5.4.4	Indică faptul că trebuie acordată atenție la utilizarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului unde este amplasat simbolul sau că situația actuală necesită operator, atenție sau acțiune din partea operatorului pentru a evita consecințele nedorite**
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / 5.5.1	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării ca dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro**

Simbol	Titlu/Număr simbol	Descrierea simbolului
	Conține suficient pentru <n> teste / 5.5.5	Indică numărul total de teste care pot fi efectuate cu dispozitivul medical**
	Identificator unic dispozitiv / 5.7.10	Indică un operator care conține informații despre identificatorul unic al dispozitivului**
	N/A / N/A	Numărul global de articol comercial (GTIN)
	N/A / N/A	A se utiliza exclusiv cu testul QuantiFERON-TB Gold Plus. Ajută la detectarea infecției cu <i>M. tuberculosis</i>
	N/A / N/A	Fiecare pachet conține

* Regulamentul (UE) 2017/746

** Regulament: ISO 15223-1: Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate de producător

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, consultați Centrul nostru pentru asistență tehnică la adresa www.qiagen.com/Support, apălați numărul de telefon 00800-22-44-6000 sau contactați Departamentele de servicii tehnice ale QIAGEN sau distribuitorii locali (a se vedea coperta a patra sau vizitați www.qiagen.com).

Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QuantIFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 de tuburi (50 Nil, TB1, TB2 și Mitogen)	622526
QuantIFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 de tuburi (25 Nil, TB1, TB2 și Mitogen)	622423
QuantIFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 de tuburi (1 Nil, TB1, TB2 și Mitogen/pachet), pachet de 10	622222
QuantIFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 de tuburi (50 Nil, TB1, TB2 și Mitogen)	623526
QuantIFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 de tuburi (25 Nil, TB1, TB2 și Mitogen)	623423
QuantIFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 de tuburi (1 Nil, TB1, TB2 și Mitogen/pachet), pachet de 10	623222
Produse asociate		
QuantIFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit cu 2 placă	622120
QuantIFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit cu 20 placă	622822

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului QIAGEN respectiv. Instrucțiunile de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau de la distribuitorul dumneavoastră local.

Istoricul revizuirilor documentului

Ediție	Descriere
R3, august 2021	Numere de catalog modificate cu numerele inițiale
R4, martie 2023	Ștergerea secțiunii Referințe
R5, septembrie 2023	S-a adăugat trimiterea la noul test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, septembrie 2025	S-a adăugat trimiterea la noul test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; s-a actualizat secțiunea Simboluri

Acord de licență limitată pentru QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și aceste Instrucțiuni de utilizare și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în aceste Instrucțiuni de utilizare și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru termeni actualizați ai licenței, consultați www.qiagen.com.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

