



Версия 06, сентябрь 2025 г.

Инструкция по применению пробирок для забора крови QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

IVD

Для диагностики in vitro

Данная инструкция по применению применима для:

Название изделия	REF	Σ
Пробирки для забора крови QuantiFERON [®] -TB Gold Plus Blood Collection Tubes	622526	50
Пробирки для забора крови для больших высот над уровнем моря QuantiFERON [®] -TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	623526	50
Раздаточная упаковка QuantiFERON [®] -TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	622423	25
Раздаточная упаковка для больших высот над уровнем моря QuantiFERON [®] -TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	623423	25
Упаковка для применения у одного пациента QuantiFERON [®] -TB Gold Plus Single-Patient Pack	622222	10
Упаковка для применения у одного пациента для больших высот над уровнем моря QuantiFERON [®] -TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	623222	10



0197



www.qiagen.com



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

Оглавление

Назначение	3
Предусмотренный пользователь	3
Описание и принцип действия	4
Краткий обзор и пояснения	4
Материалы, входящие в комплект поставки	5
Комплектация набора	5
Компоненты набора	8
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	9
Дополнительные реактивы	9
Предупреждения и меры предосторожности	10
Информация по технике безопасности	10
Меры предосторожности	11
Хранение реактивов и обращение с ними	12
Хранение образцов и обращение с ними	12
Протокол: Забор крови	13
Забор крови непосредственно в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Забор крови в отдельную пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином с последующим переносом в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes	17
Утилизация	24
Руководство по поиску и устранению неисправностей	25
Символы	27
Контактная информация	30
Информация для заказа	31
История пересмотра документа	32

Назначение

Пробирки для забора крови QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes предназначены для сбора, хранения, инкубации, добавления стимуляторов и транспортировки крови человека.

Для использования с тест-системами QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus или LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Предусмотренный пользователь

Пробирки для забора крови QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes используются квалифицированными медицинскими работниками в лабораторных условиях для забора и обработки образцов крови.

Описание и принцип действия

Краткий обзор и пояснения

Краткий обзор и пояснения по патогенам см. в *инструкции по применению QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Материалы, входящие в комплект поставки

Комплектация набора

Пробирки для забора крови		200 шт.	100 шт.	40 шт.
№ по каталогу		622526	622423	622222
Число тестов/упаковка		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (серый колпачок, белое кольцо)	Nil	50 шт.	25 шт.	10 шт.
QuantiFERON TB1 Tube (зеленый колпачок, белое кольцо)	TB1	50 шт.	25 шт.	10 шт.
QuantiFERON TB2 Tube (желтый колпачок, белое кольцо)	TB2	50 шт.	25 шт.	10 шт.
QuantiFERON Mitogen Tube (сиреневый колпачок, белое кольцо)	Mitogen	50 шт.	25 шт.	10 шт.

Пробирки для забора крови на больших высотах High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (для использования на высотах от 1020 до 1875 метров над уровнем моря)

		200 шт.	100 шт.	40 шт.
№ по каталогу		623526	623423	623222
Число тестов/упаковка		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (серый колпачок, желтое кольцо)	Nil	50 шт.	25 шт.	10 шт.
QuantiFERON HA TB1 Tube (зеленый колпачок, желтое кольцо)	TB1	50 шт.	25 шт.	10 шт.
QuantiFERON HA TB2 Tube (желтый колпачок, желтое кольцо)	TB2	50 шт.	25 шт.	10 шт.
QuantiFERON HA Mitogen (фиолетовый колпачок, желтое кольцо)	Mitogen	50 шт.	25 шт.	10 шт.
Инструкция по применению пробирок для забора крови пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1	1

Важно! Пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes предназначены только для однократного использования.

Важно! Высота над уровнем моря влияет на объем крови, собираемый в пробирку. На высотах над уровнем моря от 0 до 810 м используйте стандартные пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes. На высотах над уровнем моря от 1020 до 1875 м используйте пробирки для забора крови для больших высот над уровнем моря (High-Altitude, HA). Если пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes используются на высоте, находящейся вне этих диапазонов, или забираемый объем крови низок, можно воспользоваться альтернативными методами забора, которые описаны ниже. Предоставляемые пробирки для забора крови предназначены для использования только с тест-системой QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 или 311050) или LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 или 311095); чтобы получить информацию о доступности этого продукта в конкретной стране, перейдите на веб-сайт www.qiagen.com. Приведенные ниже

инструкции относятся только к пробиркам для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.

На внутренней стенке пробирки для сбора крови содержатся высушенные антигены, поэтому важно тщательно перемешать ее содержимое с кровью. Если кровь забирается непосредственно в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes, пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes следует как можно скорее (в течение 16 часов после забора крови) переместить в инкубатор с температурой 37 °C. Забор крови можно также осуществлять в отдельную пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином для хранения до переноса в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes и инкубации. Образцы крови, собранные в пробирки с литий-гепарином или натрий-гепарином, можно хранить не более 16 часов при комнатной температуре (17–25 °C) с последующим переносом в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes; также образцы крови из пробирок с литий-гепарином или натрий-гепарином можно перенести в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes сразу же после забора крови. Образцы крови, собранные в пробирки с литий-гепарином или натрий-гепарином, также можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 48 часов до переноса в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Компоненты набора

Основные компоненты набора указаны ниже.

Таблица 1. Реагенты, входящие в набор

Реагент	Активные ингредиенты	Объем
Реагент	Активные ингредиенты	Объем
Nil	Гепарин	н/п
TB1	ESAT-6 и CFP-10, гепарин	н/п
TB2	ESAT-6 и CFP-10, гепарин	н/п
Mitogen	Фитогемагглютинин (PHA-P), гепарин	н/п

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Дополнительные реактивы

- Набор QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (кат. №: 622120)
- Базовый набор для лаборатории QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (кат. №: 622822)

Предупреждения и меры предосторожности

Следует учитывать, что вам нужно будет ознакомиться с местным законодательством относительно уведомления производителя и/или его уполномоченных представителей и регулирующих органов, в которых зарегистрирован пользователь и (или) пациент, о серьезных инцидентах, которые произошли в связи с устройством.

Информация по технике безопасности

При работе с химическими веществами обязательно надевайте подходящие халат, одноразовые перчатки и защитные очки. Дополнительную информацию см. в соответствующих паспортах безопасности (ПБ). Для каждого набора QIAGEN и каждого компонента набора их можно найти, просмотреть и распечатать на веб-сайте по адресу www.qiagen.com/safety, где они размещены в удобном компактном формате PDF.

- Образцы и пробы являются потенциально инфекционными. Утилизируйте отходы образцов и отходы тест-системы в соответствии с действующими в регионе требованиями безопасности.

Аварийная информационная служба

CHEMTREC

Телефон для пользователей за пределами США и Канады: +1 703-527-3887

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro.

Примечание. Пробирки для забора крови QFT-Plus поставляются стерильными.

Если вы подозреваете, что пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes были повреждены или их стерильность нарушена, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Хранение реактивов и обращение с ними

Следует соблюдать сроки годности и условия хранения, указанные на коробке и этикетках всех компонентов. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности, а также неправильно хранившиеся компоненты.

Хранение образцов и обращение с ними

Пробирки для забора крови QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes предназначены для использования с тест-системой QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 или 311050) или LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 или 311095). Чтобы получить информацию о доступности этого продукта в конкретной стране, перейдите на веб-сайт www.qiagen.com. Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными.

Протокол: Забор крови

Важные замечания перед началом работы

- Температура пробирок во время забора крови должна составлять 17–25 °C.
- Черная метка на стенке пробирки обозначает валидированный диапазон 0,8–1,2 мл. Если уровень крови в какой-либо пробирке находится вне этого диапазона, необходимо получить еще одну пробу крови. Недостаточное или избыточное заполнение пробирки (вне диапазона от 0,8 до 1,2 мл) может привести к получению ошибочных результатов.
- Если забор крови осуществляется с помощью иглы типа «бабочка», необходимо воспользоваться «пробной» пробиркой, чтобы убедиться в наполнении трубки кровью, прежде чем использовать пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes могут использоваться на высотах до 810 м над уровнем моря. Пробирки для забора крови HA QFT-Plus Blood Collection Tubes могут использоваться на высотах от 1020 до 1875 м.
- Если пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes используются на высоте более 810 м над уровнем моря, но не на высотах в диапазоне от 1020 до 1875 м над уровнем моря или забираемый объем крови низок, можно собрать кровь с помощью шприца и сразу перенести по 1 мл в каждую из четырех пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes. Из соображений безопасности лучше всего придерживаться следующей процедуры: снять со шприца иглу, соблюдая соответствующие правила техники безопасности, снять колпачки с четырех пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes и добавить по 1 мл крови в каждую из них (до середины черной метки со стороны наклейки на пробирке). Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом. Затем

необходимо плотно закрыть пробирки колпачками и перемешать их содержимое, как описано ниже. Кроме того, забор крови можно осуществлять в отдельную обычную пробирку для забора крови, содержащую литий-гепарин или натрий-гепарин в качестве антикоагулянта, а затем перенести ее в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes. Используйте в качестве антикоагулянта только литий-гепарин или натрий-гепарин. Другие антикоагулянты оказывают влияние на результаты тест-системы. Заполните пробирку для забора крови (минимальный объем — 5 мл) и осторожно перемешайте содержимое, перевернув пробирку несколько раз, чтобы растворить литий-гепарин или натрий-гепарин. Хранение и транспортировка пробирок с кровью перед переносом крови в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes для инкубации должны осуществляться при комнатной температуре (17–25 °C). Инкубация должна начинаться не позднее чем через 16 часов с момента забора крови. Если кровь собрана в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, то перед перенесением в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes образцы необходимо равномерно перемешать, осторожно переворачивая пробирку. Перенос крови должен осуществляться асептически (с соблюдением соответствующих правил безопасности). Снимите колпачки с четырех пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes, внесите по 1 мл крови в каждую из них (до середины черной метки со стороны этикетки на пробирке). Затем плотно закройте пробирки колпачками и перемешайте их содержимое, как описано ниже.

Настройка

- Маркируйте пробирки надлежащим образом.

Обращение с реактивами

- Если инкубация крови осуществляется не сразу после ее забора, то перед инкубацией необходимо повторно перемешать содержимое пробирок, перевернув их 10 раз.

Необходимые действия перед началом процедуры

- Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом.

Забор крови непосредственно в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes

Порядок работы

1. Соберите у каждого пациента по 1 мл крови методом венепункции непосредственно в каждую из пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Примечание. Эта процедура должна выполняться только квалифицированным медицинским работником.

Важно! Температура пробирок во время забора крови должна составлять 17–25 °C.

- a. Кровь набирается в пробирку объемом 1 мл относительно медленно, поэтому, когда пробирка будет выглядеть заполненной, подержите ее на игле еще 2–3 секунды. Это обеспечит забор нужного объема крови.
- b. Черная метка на стенке пробирки обозначает валидированный диапазон 0,8–1,2 мл. Если уровень крови в какой-либо пробирке находится вне этого

диапазона, необходимо получить еще одну пробу крови. Недостаточное или избыточное заполнение пробирки (вне диапазона от 0,8 до 1,2 мл) может привести к получению ошибочных результатов.

- c. Если забор крови осуществляется с помощью иглы типа «бабочка», необходимо воспользоваться «пробной» пробиркой, чтобы убедиться в наполнении трубки кровью, прежде чем использовать пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - d. Пробирки для забора крови QFT- Plus Blood Collection Tubes могут использоваться на высотах до 810 м над уровнем моря. Пробирки для забора крови HA QFT-Plus Blood Collection Tubes могут использоваться на высотах от 1020 до 1875 м.
 - e. Если пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes используются на высоте более 810 м над уровнем моря, но не на высотах в диапазоне от 1020 до 1875 м над уровнем моря или забираемый объем крови низок, можно собрать кровь с помощью шприца и сразу перенести по 1 мл в каждую из четырех пробирок для забора крови QFT- Plus Blood Collection Tubes. Из соображений безопасности лучше всего придерживаться следующей процедуры: снять со шприца иглу, соблюдая соответствующие правила техники безопасности, снять колпачки с четырех пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes и добавить по 1 мл крови в каждую из них (до середины черной метки со стороны наклейки на пробирке). Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом. Затем необходимо плотно закрыть пробирки колпачками и перемешать их содержимое, как описано ниже.
2. Сразу после заполнения кровью встряхивайте каждую пробирку по 10 (десять) раз так, чтобы вся ее внутренняя поверхность покрылась кровью. Это позволит растворить антиген, находящийся на стенках пробирки.

Важно! Температура пробирок во время встряхивания должна находиться в пределах 17–25 °С. Слишком сильное встряхивание может привести к неверным результатам из-за разрушения геля.

3. После маркировки, заполнения и встряхивания необходимо как можно скорее (в течение 16 часов с момента забора крови) поместить пробирки в термостат с температурой 37 ± 1 °С. До инкубации хранение и транспортировка пробирок должны осуществляться при комнатной температуре (17–25 °С).

Если инкубация крови осуществляется не сразу после ее забора, то непосредственно перед инкубацией необходимо повторно перемешать содержимое пробирок, перевернув их 10 раз.

4. Инкубируйте пробирки В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ при температуре $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 16–24 часов.

Примечание. В инкубаторе не требуется использовать CO₂ или увлажнение.

Забор крови в отдельную пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином с последующим переносом в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes

Порядок работы

1. Забор крови можно также осуществлять в отдельную пробирку, содержащую литий-гепарин или натрий-гепарин в качестве антикоагулянта, а затем перенести ее в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes. Используйте в качестве антикоагулянта только литий-гепарин или натрий-гепарин. Другие антикоагулянты оказывают влияние на результаты тест-системы. Маркируйте пробирки надлежащим образом.

Примечание. Рекомендуется указывать на метке пробирки время и дату забора крови.

Важно! Во время забора крови температура пробирок для забора крови должна быть комнатной (17–25 °C). Используйте в качестве антикоагулянта только литий-гепарин или натрий-гепарин. Другие антикоагулянты оказывают влияние на результаты тест-системы.

2. Заполните пробирку для забора крови (минимальный объем 5 мл) с литий-гепарином или натрий-гепарином и осторожно перемешайте содержимое, перевернув пробирку несколько раз, чтобы растворить гепарин.

Примечание. Эта процедура должна выполняться квалифицированным флеботомистом.

3. Варианты времени и температуры хранения пробирок с литий-гепарином или натрий-гепарином перед переносом и инкубацией образцов в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes, см. рис. 1–3 Варианты забора крови.

Вариант 1. Хранение при комнатной температуре – обращение с пробиркой с литий-гепарином или натрий-гепарином

Кровь, собранную в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, хранят при комнатной температуре (17–25 °C) не более 16 часов с момента забора перед переносом в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes для забора крови и последующей инкубацией.

Вариант 2. Хранение в холодильной камере — обращение с пробиркой с литий-гепарином или натрий-гепарином

Важно! Этапы процедуры a–d необходимо выполнять по порядку.

- a. Кровь, собранную в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, можно хранить при комнатной температуре (17–25 °C) не более 3 часов с момента забора.

- b. Кровь, собранную в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, можно хранить в холодильной камере (2–8 °C) не более 48 часов.
- c. После хранения в холодильной камере пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином необходимо довести до комнатной температуры (17–25 °C) перед переносом в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Пробирки для забора крови QFT- Plus Blood Collection Tubes с аликвотированными образцами следует поместить в инкубатор с температурой 37 °C в течение 2 часов после переноса крови.

Примечание. Если пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes не инкубируются при 37 °C сразу после переноса в пробирки для забора крови QFT- Plus Blood Collection Tubes крови и встряхивания, переворачивайте пробирки 10 раз для перемешивания содержимого перед инкубацией при 37 °C. Суммарное время от забора крови до инкубации в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes не должно превышать 53 часа.

- 4. Перенесите образец крови из пробирки с литий-гепарином или натрий-гепарином в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Важно! пробирки для забора крови QFT- Plus Blood Collection Tubes должны находиться при комнатной температуре (17–25 °C).

- a. Маркируйте каждую пробирку для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tube надлежащим образом.

Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом. Рекомендуется переносить маркировку с временем и датой забора крови с пробирок с литий-гепарином или натрий-гепарином на пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Образцы необходимо равномерно перемешивать путем осторожного переворачивания пробирок перед переносом в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Переносить образцы следует асептическим способом, принимая надлежащие меры обеспечения безопасности. Снимите колпачки с четырех пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes и внесите по 1 мл крови в каждую пробирку. Затем плотно закройте пробирки колпачками и перемешайте их содержимое, как описано ниже. Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом.

Опциональное автоматическое аликвотирование

Этап переноса может выполняться автоматически с использованием рабочей станции Hamilton Aliquot STARlet (артикул 173000-303) при конфигурации оборудования с артикулом 49000-63 или на рабочей станции Tecan Fluent Mix & Pierce (артикул 30042011) по протоколу 1 мл или эквивалентному. За дополнительной информацией обратитесь к региональному представителю компании QIAGEN.

- 5. Перемешайте содержимое пробирок сразу же после наполнения, встряхнув пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes 10 (десять) раз так, чтобы вся внутренняя поверхность пробирки покрылась кровью. Это позволит растворить антиген, находящийся на стенках пробирки.

Примечание. Слишком сильное встряхивание пробирок может привести к получению неверных результатов из-за разрушения геля.

6. После маркировки, заполнения и встряхивания необходимо в течение 2 часов поместить пробирки в инкубатор с температурой $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Если пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes не инкубируются при $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ забора крови и встряхивания, перемешайте содержимое пробирок путем 10-кратного (10х) переворачивания перед инкубацией при 37°C . (См. на рис. 1–3 варианты забора крови.).
7. Инкубируйте пробирки для забора крови QFT- Plus Blood Collection Tubes В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 16–24 часов.

Примечание. В инкубаторе не требуется использовать CO_2 или увлажнение.

Выполните забор крови в пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes и храните ее при комнатной температуре.

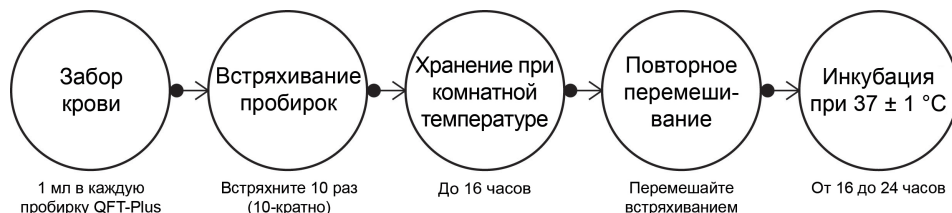


Рисунок 1. Вариант забора крови. Выполните забор крови непосредственно в пробирки QFT-Plus Blood Collection Tubes и держите образцы при комнатной температуре. Общее время от забора крови в пробирки QFT-Plus Blood Collection Tubes до инкубации при $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ не должно превышать 16 часов.

Выполните забор крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином и храните ее при комнатной температуре.

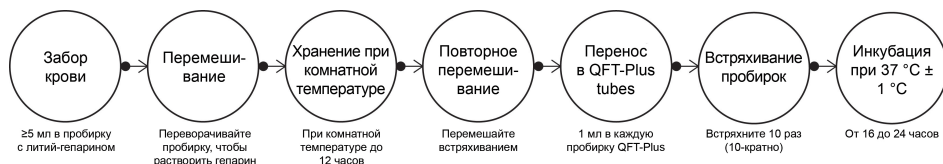


Рисунок 2. Вариант забора крови. Выполните забор крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином и храните ее при комнатной температуре. Общее время от забора крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином до инкубации при $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ не должно превышать 16 часов.

Выполните забор крови в пробирки с литий-гепарином или натрий-гепарином и храните образцы при температуре 2–8 °C.



Рисунок 3. Вариант забора крови. Выполните забор крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином и храните образцы при температуре 2–8 °C. Общее время от забора крови в пробирки с литий-гепарином или натрий-гепарином до инкубации при 37 °C не должно превышать 53 часов.

- После инкубации пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes можно хранить при температуре $4\text{--}27\text{ °C}$ в течение максимум 3 суток перед центрифугированием.
- После инкубации центрифугируйте пробирки в течение 5–15 минут при ОЦ (RCF) 2000–3000 (g). Гелевая ловушка отделит клетки от плазмы. Если это происходит, повторите центрифугирование пробирок.

Можно собирать плазму без центрифугирования, однако при этом требуется особая осторожность: необходимо удалить плазму, не потревожив при этом клетки.

10. Для сбора образцов плазмы используйте только пипетку.

Важно! После центрифугирования перед сбором плазмы не допускайте ее набора и выпуска пипеткой или перемешивания. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не потревожить материал на поверхности геля.

После центрифугирования образцы плазмы из пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes можно сразу загружать либо на планшет QFT-Plus ELISA, либо в тест-систему LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 или 311050), либо в тест-систему LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 или 311095); чтобы получить информацию о доступности этого продукта в конкретной стране, перейдите на веб-сайт www.qiagen.com.

Образцы плазмы можно хранить до 28 суток при температуре 2–8 °C или, если плазма уже собрана, — в течение более продолжительного времени при температуре ниже –20 °C.

Утилизация

- С кровью и плазмой человека следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Соблюдайте соответствующие правила работы с кровью и ее продуктами.
- Утилизировать образцы и материалы, находившиеся в контакте с кровью или ее продуктами, следует в соответствии с местным, региональным и федеральным законодательством.

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Данное руководство по поиску и устранению неисправностей может быть полезным в решении любых проблем, которые могут возникнуть. Подробнее см. на странице «Frequently Asked Questions» (Часто задаваемые вопросы) сайта нашего центра технической поддержки: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (контактные данные см. на сайте www.qiagen.com). Научные специалисты технической службы QIAGEN всегда готовы ответить на любые ваши вопросы, касающиеся как информации, содержащейся в настоящем руководстве, в том числе о протоколах, так и методик обработки образцов и проведения анализа (контактную информацию см. на веб-сайте www.qiagen.com).

Комментарии и рекомендации

Недостаточное заполнение пробирок для забора крови (Blood Collection Tubes, BCT)

- | | |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а. Пользователь снимает пробирку для забора крови с иглы слишком рано. | Кровь набирается в пробирку объемом 1 мл относительно медленно, поэтому, когда пробирка будет выглядеть заполненной, подержите ее на игле еще 2–3 секунды. Это обеспечит забор нужного объема крови. |
| б. При использовании иглы типа «бабочка» трубка не заполняется. | Если при заборе крови используется игла типа «бабочка», необходимо сначала использовать пробную пробирку, чтобы убедиться в наполнении трубки кровью, а затем использовать пробирки для забора крови QFT-Plus. |
| в. Срок годности пробирок для забора крови истек. | Пробирки для забора крови необходимо использовать до окончания срока годности, напечатанного на этикетке пробирки. |

Переполнение пробирки для забора крови

При заборе крови температура пробирки отличается от комнатной

На момент забора крови пробирка должна находиться при комнатной температуре 17–25 °С.

Сгустки крови

Недостаточное перемешивание

Сразу после наполнения встряхивайте каждую пробирку для забора крови 10 (десять) раз так, чтобы вся ее внутренняя поверхность покрылась кровью. Это позволит растворить антигены, нанесенные на стенки пробирок для забора крови.

Гель не отделяет плазму

Недостаточное время или скорость центрифугирования

Сбору плазмы способствует центрифугирование пробирок для забора крови в течение 5–15 минут при 2000–3000 ОСЦ (g). Гелевая ловушка отделит клетки от плазмы. Если этого не произойдет, необходимо центрифугировать пробирки для забора крови повторно.

Разрушение геля

Пробирки а) Слишком сильное встряхивание пробирок








Сразу после наполнения встряхивайте каждую пробирку для забора крови 10 (десять) раз так, чтобы вся ее внутренняя поверхность покрылась кровью. Это позволит растворить антигены, нанесенные на стенки пробирок для забора крови.





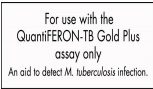

Важно! Слишком сильное встряхивание пробирок может привести к получению неверных результатов из-за разрушения геля.

Символы

В инструкциях по эксплуатации, на упаковке и этикетках присутствуют следующие символы.

Символ	Название символа / номер	Описание символа
0197 	Маркировка CE /не применимо	Маркировка, посредством которой производитель указывает, что изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в Регламенте (ЕС) 2017/746 и других применимых гармонизирующих законодательных актах Европейского Союза, предусматривающие ее нанесение*
	Изготовитель / 5.1.1	Указывает изготовителя медицинского изделия**
	Дата изготовления / 5.1.3	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие**
	Использовать до / 5.1.4	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться**
	Код партии / 5.1.5	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия**
	Номер по каталогу / 5.1.6	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано**

Символ	Название символа / номер	Описание символа
	Радиационная стерилизация / 5.2.4	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации**
	Не стерилизовать повторно / 5.2.6	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать**
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению / 5.2.8	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией**
	Система с одинарным стерильным барьером / 5.2.11	Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером**
	Температурный диапазон / 5.3.7	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности**
	Запрет на повторное применение / 5.4.2	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения**
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде / 5.4.3	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению**
	Осторожно / 5.4.4	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны**

Символ	Название символа / номер	Описание символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro / 5.5.1	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro**
	Содержит достаточное количество для <n> процедур анализа / 5.5.5	Указывает общее количество процедур анализа, которые можно провести с помощью медицинского изделия**
	Уникальный идентификационный номер изделия / 5.7.10	Указывает на носитель, содержащий информацию об уникальном идентификационный номер изделия**
	Не применимо / не применимо	Глобальный идентификационный номер единицы товара
	Не применимо / не применимо	Для использования только с тест-системой QuantiFERON-TB Gold Plus. Вспомогательное средство для обнаружения инфекции <i>M. tuberculosis</i>
	Не применимо / не применимо	Содержимое одной упаковки

* Регламент (ЕС) 2017/746

** Регламент: ИСО 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем

Контактная информация

По вопросам технической поддержки и для получения дополнительной информации обращайтесь в Центр технической поддержки по адресу www.qiagen.com/Support, по тел. 00800-22-44-6000 или через отделы технической поддержки QIAGEN либо региональных дистрибьюторов (см. последнюю страницу обложки или веб-страницу www.qiagen.com).

Информация для заказа

Продукт	Содержание	Кат. №
QuantIFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 пробирок (50 Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	622526
QuantIFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 пробирок (25 Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	622423
QuantIFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 пробирок (1 Nil, TB1, TB2 и Mitogen в упаковке), 10 упаковок	622222
QuantIFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 пробирок (50 Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	623526
QuantIFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 пробирок (25 Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	623423
QuantIFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 пробирок (1 Nil, TB1, TB2 и Mitogen в упаковке), 10 упаковок	623222
Сопутствующие продукты		
QuantIFERON-TB Gold Plus ELISA	Набор из 2 планшетов	622120
QuantIFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Набор из 20 планшетов	622822

Актуальную информацию о лицензировании и заявления об отказе от ответственности для конкретных изделий см. в соответствующей инструкции по применению набора QIAGEN. С инструкциями по применению набора QIAGEN можно ознакомиться на веб-сайте по адресу www.qiagen.com. Их также можно заказать через техническую службу QIAGEN или регионального дистрибьютора.

История пересмотра документа

Редакция	Описание
R3, август 2021 г.	Использование исходных номеров по каталогу
R4, март 2023 г.	Удаление раздела со справочными данными
R5, сентябрь 2023 г.	Добавлен новый номер по каталогу для тест-системы DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Версия 06, сентябрь 2025 г.	Добавлен новый номер по каталогу для тест-системы DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; обновлен раздел «Символы»

Ограниченное лицензионное соглашение для набора QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Использование настоящего продукта означает согласие покупателя или пользователя продукта со следующими условиями.

1. Изделие подлежит использованию исключительно в соответствии с протоколами, прилагаемыми к изделию, и настоящей инструкцией по применению и только с компонентами, которые входят в состав набора. Компания QIAGEN не дает разрешения в рамках своей интеллектуальной собственности на использование или объединение компонентов, входящих в состав настоящего набора, с любыми компонентами, не входящими в настоящий набор, за исключением случаев, описанных в протоколах, прилагаемых к изделию, настоящей инструкции по применению и дополнительных протоколов, опубликованных по адресу www.qiagen.com. Некоторые из этих дополнительных протоколов были предоставлены пользователями QIAGEN для пользователей QIAGEN. Такие протоколы не были всесторонне проверены или оптимизированы компанией QIAGEN. Компания QIAGEN не гарантирует их правильности, а также не гарантирует того, что они не нарушают прав третьих лиц.
2. Кроме официально заявленных лицензий, компания QIAGEN не предоставляет никаких гарантий того, что данный набор и/или его использование не нарушают прав третьих лиц.
3. Данный набор и его компоненты лицензированы для однократного использования и не подлежат повторному использованию, восстановлению или перепродаже.
4. Компания QIAGEN прямо отказывается от всех прочих лицензий, заявленных или подразумеваемых, кроме тех, о которых заявлено официально.
5. Покупатель и пользователь данного набора соглашаются не совершать и не допускать совершения другими лицами каких-либо действий, которые могут привести к любым действиям, запрещенным выше, или способствовать им. Компания QIAGEN может требовать исполнения запретов, предусмотренных настоящим ограниченным лицензионным соглашением, в судебном порядке в любом суде и получать возмещение всех понесенных ею следственных и судебных издержек, включая стоимость юридических услуг, по любому иску, направленному на исполнение настоящего ограниченного лицензионного соглашения или любого из своих прав на интеллектуальную собственность, связанных с набором и/или его компонентами.

Актуальные условия лицензии см. на веб-сайте www.qiagen.com.

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (группа компаний QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin). Зарегистрированные наименования, товарные знаки и т. п., используемые в данном документе, даже не отмеченные как таковые, не должны рассматриваться как не защищенные законодательством.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN. Все права защищены.

