

Skúmavky na odber krvi QuantiFERON®-TB Gold Plus Návod na použitie

IVD

Na diagnostické použitie in vitro

Tento návod na použitie sa vzťahuje na:

Názov produktu	REF	Σ
Skúmavky na odber krvi QuantiFERON®-TB Gold Plus	622526	50
Skúmavky na odber krvi pre veľké nadmorské výšky QuantiFERON® - TB Gold Plus	623526	50
Skúmavky na odber krvi so súpravou dávkovača QuantiFERON® - TB Gold Plus	622423	25
Skúmavky na odber krvi pre veľké nadmorské výšky so súpravou dávkovača QuantiFERON®-TB Gold Plus	623423	25
Súprava pre jedného pacienta QuantiFERON® - TB Gold Plus	622222	10
Súprava pre jedného pacienta pre veľké nadmorské výšky QuantiFERON® - TB Gold Plus	623222	10

CE

0197

www.qiagen.com

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

Obsah

Zamýšľané použitie	3
Zamýšľaný používateľ	3
Opis a princíp	4
Súhrn a vysvetlenie	4
Dodávané materiály	5
Obsah súpravy	5
Súčasti súpravy	7
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú	8
Doplňkové reagensy	8
Varovania a preventívne opatrenia	9
Bezpečnostné informácie	9
Preventívne opatrenia	10
Skladovanie a manipulácia s reagensmi	11
Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi	11
Protokol: Odber krvi	12
Priamy odber krvi do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus	14
Odber krvi do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu a následný prenos do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus	16
Likvidácia	22
Sprievodca riešením problémov	23
Symbols	25
Kontaktné informácie	28
Informácie o objednávaní	29
História revízie dokumentu	30

Zamýšľané použitie

Skúmavky na odber krvi QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes sú určené na odber, skladovanie, inkubovanie, stimulovanie a prepravu ľudskej krvi.

Na použitie s QuantiFERON- TB Gold Plus (QFT- Plus) ELISA, testom LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus alebo testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Zamýšľaný používateľ

Skúmavky na odber krvi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sa používajú v prostredí, v ktorom zdravotnícky pracovník odoberá vzorky krvi, ktoré sa ďalej spracujú v laboratórnom prostredí.

Opis a princíp

Súhrn a vysvetlenie

Pozri *návod na použitie QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* so súhrnom a vysvetlením týkajúcim sa patogénov.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

Skúmavky na odber krvi		200 skúmaviek	100 skúmaviek	40 skúmaviek
Katalógové č.		622526	622423	622222
Počet testov/balenie		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (sivé viečko, biely prstenec)	Nil	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantiFERON TB1 Tube (zelené viečko, biely prstenec)	TB1	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantiFERON TB2 Tube (žlté viečko, biely prstenec)	TB2	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantiFERON Mitogen Tube (purpurové viečko, biely prstenec)	Mitogen	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek

Skúmavky na odber krvi vo veľkej nadmorskej výške (High Altitude, HA) (na použitie vo výške od 1 020 do 1 875 m)

		200 skúmaviek	100 skúmaviek	40 skúmaviek
Katalógové č.		623526	623423	623222
Počet testov/balenie		50	25	10
QuantIFERON HA Nil Tube (sivé viečko, žltý prstenec)	Nil	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantIFERON HA TB1 Tube (zelené viečko, žltý prstenec)	TB1	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantIFERON HA TB2 Tube (žlté viečko, žltý prstenec)	TB2	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantIFERON HA Mitogen (purpurové viečko, žltý prstenec)	Mitogen	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
Skúmavky na odber krvi QFT-Plus Návod na použitie		1	1	1

Dôležité: Skúmavka(-y) na odber krvi QFT-Plus je určená len na jedno použitie.

Dôležité: Nadmorská výška má vplyv na objem odobratej krvi v skúmavke. V nadmorskej výške do 810 m (2650 stôp) použite štandardné skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus. V nadmorskej výške od 1 020 (3350 stôp) do 1 875 m (6150 stôp) použite skúmavky na použitie vo veľkých nadmorských výškach (HA). Ak sa budú skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus používať mimo týchto rozsahov nadmorskej výšky alebo ak bude odobrať malý objem krvi, odoberte krv pomocou iných spôsobov odberu krvi, ktoré sú popísané nižšie. Dodávané skúmavky na odber krvi sú určené len na použitie s testom QFT-Plus ELISA, testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 alebo 311050) alebo testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 alebo 311095); pozri stránku www.qiagen.com s dostupnosťou tohto výrobku v jednotlivých krajinách a nasledujúce pokyny sa týkajú výhradne používania skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.

Antigény sú na vnútornej stene skúmaviek na odber vzoriek, preto je dôležité, aby ste obsah skúmaviek riadne premiešali s krvou. V prípade krvi odobratej priamo do Skúmavky na odber krvi QFT-Plus sa musí Skúmavky na odber krvi QFT-Plus preniesť do inkubátora s teplotou 37 °C čo najskôr, najneskôr však do 16 hodín od odberu. Krv sa môže na účely uchovávanía alternatívne odobrať do jednej skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a následne preniesť do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a inkubovať. Vzorky krvi odobraté do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu sa môžu skladovať až 16 hodín pri izbovej teplote (17 – 25°C) a následne preniesť do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus alebo sa vzorky krvi v lítiových skúmavkách alebo skúmavkách s heparínom sodným môžu preniesť do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus hneď po odbere. Vzorky krvi v skúmavkách s lítnou soľou heparínu alebo v skúmavkách so sodnou soľou heparínu sa môžu tiež uskladniť pri teplote 2 °C až 8 °C na až 48 hodín pred prenosom do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.

Súčasti súpravy

Hlavné komponenty súpravy sú vysvetlené nižšie.

Tabuľka 1. Dodávané činidlá

Reagencia	Aktívne zložky	Objem
Reagencia	Aktívne zložky	Objem
Nil	Heparín	Nevzťahuje sa
TB1	ESAT-6 a CFP-10, heparín	Nevzťahuje sa
TB2	ESAT-6 a CFP-10, heparín	Nevzťahuje sa
Mitogen	fytohemagglutínin (PHA-P), heparín	Nevzťahuje sa

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Doplnkové reagenty

- QuantiFERON-TB Súprava Gold Plus ELISA (kat. č.): 622120
- QuantiFERON-TB Referenčná laboratórna súprava Gold Plus (kat. č.): 622822

Varovania a preventívne opatrenia

Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlásovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou. Výrobci a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží.

Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii on-line v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobraziť a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

- Vzorok sú potenciálne infekčné. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.

Núdzové informácie

CHEMTREC

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Preventívne opatrenia

Iba na diagnostické použitie in vitro.

Poznámka: Skúmavka(-y) na odber krvi QFT-Plus sú pred použitím sterilné.

Ak máte podozrenie, že skúmavka(-y) na odber krvi QFT-Plus sa poškodila alebo došlo k znehodnoteniu sterilizácie, kontaktujte technické služby spoločnosti QIAGEN.

Skladovanie a manipulácia s reagensiami

Pozornosť by sa mala venovať dátumom expirácie a podmienkam skladovania vytlačeným na škatuli a štítkoch všetkých komponentov. Nepoužívajte exspirované alebo nesprávne skladované komponenty.

Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi

Skúmavky na odber krvi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) sú určené na použitie s testom QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 alebo 311050) alebo testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 alebo 311095). Navštívte adresu www.qiagen.com s dostupnosťou tohto výrobku v jednotlivých krajinách. So všetkými vzorkami je potrebné zaobchádzať ako s potenciálne nebezpečným materiálom.

Protokol: Odber krvi

Dôležité body pred začatím činnosti

- V čase plnenia krvou by mala byť teplota skúmaviek 17 – 25 °C.
- Čierna značka na bočnej strane skúmaviek označuje schválený objem plnenia 0,8 – 1,2 ml. Ak je hladina krvi v ktorejkoľvek skúmavke mimo rozsahu vyznačeného značkou, odoberte novú vzorku krvi. Nedostatočné naplnenie alebo preplnenie skúmaviek mimo rozsahu 0,8 – 1,2 ml môže viesť k chybným výsledkom.
- Ak sa na odber krvi používa ihla s krídelkami, je potrebné použiť „odvzdušňovaciu“ skúmavku na zabezpečenie naplnenia hadičky krvou pred použitím skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.
- Skúmavky na odber krvi QFT- Plus používajte v nadmorskej výške 810 metrov (2650 stôp) nad morom. Skúmavky HA Skúmavky na odber krvi QFT-Plus používajte v nadmorskej výške od 1020 do 1875 metrov (od 3350 do 6150 stôp).
- Pri použití skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus v nadmorskej výške nad 810 metrov (2650 stôp), ale nie od 1 020 (3350 stôp) do 1 875 m (1610 stôp), alebo ak bude odobratý malý objem krvi, používatelia môžu vykonať odber krvi pomocou striekačky a okamžite preniesť 1 ml krvi do každej zo 4 Skúmavky na odber krvi QFT-Plus. Z bezpečnostných dôvodov sa tento postup najlepšie vykonáva tak, že odpojíte ihlu striekačky (s prihliadnutím na príslušné bezpečnostné pokyny), odpojíte viečka zo 4 skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a pridáte do každej z nich 1 ml krvi (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítka skúmavky). Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu. Skúmavky riadne uzavrite viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie riadne premiešajte ich obsah. Krv je alternatívne možné odobrať aj pomocou bežnej skúmavky na odber krvi s obsahom lítnej soli heparínu alebo sodnej soli heparínu (antikoagulancium). Následne krv preneste do skúmaviek Skúmavky na odber

krvi QFT- Plus. Lítnu alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu. Naplňte skúmavku na odber krvi (minimálny objem 5 ml) a opatrným miešaním formou preklápania skúmavky rozpustíte lítnu soľ heparínu alebo sodnú soľ heparínu. Skúmavky s krvou sa musia uchovávať a prepravovať pri izbovej teplote (17 °C – 25°C) pred jej prenosom do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus na inkubáciu, ktorá sa musí začať do 16 hodín od odberu krvi. Ak ste odobrali krv do skúmavky so sodnou soľou heparínu alebo s lítnou soľou heparínu, vzorky je potrebné pred ich prenosom do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus opatrným preklápaním rovnomerne premiešať. Prenos vykonávajte asepticky (so zabezpečením vhodných bezpečných postupov) formou odstránenia viečok zo 4 skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a pridania 1 ml krvi do každej z nich (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítka skúmavky). Riadne uzavrite skúmavky viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie premiešajte ich obsah.

Nastavenie

- Skúmavky správnym spôsobom označte.

Manipulácia s reagensiami

- Ak sa krv nebude inkubovať ihneď po odbere, používatelia musia okamžite premiešať obsah skúmaviek 10-násobným preklopením pred samotnou inkubáciou.

Postup, ktorý sa má vykonať pred začatím

- Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku na odber krvi QFT-Plus (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu.

Priamy odber krvi do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus

Postup

1. Každému pacientovi odoberte 1 ml krvi formou venepunkcie priamo do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.

Poznámka: Tento postup má vykonávať vyškolený zdravotník.

Dôležité: V čase plnenia krvou by mala byť teplota skúmaviek 17 – 25 °C.

- a. Keďže do skúmaviek s objemom 1 ml sa krv odoberá relatívne pomaly, ponechajte skúmavku pripojenú k ihle približne 2 – 3 sekundy po dokončení odberu. Tým sa zabezpečí správny odberový objem.
- b. Čierna značka na bočnej strane skúmaviek označuje schválený objem plnenia 0,8 – 1,2 ml. Ak je hladina krvi v ktorejkoľvek skúmavke mimo rozsahu vyznačeného značkou, odoberte novú vzorku krvi. Nedostatočné naplnenie alebo preplnenie skúmaviek mimo rozsahu 0,8 – 1,2 ml môže viesť k chybným výsledkom.
- c. Ak sa na odber krvi používa ihla s krídelkami, je potrebné použiť „odvzdušňovaciu“ skúmavku na zabezpečenie naplnenia hadičky krvou pred použitím skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.
- d. Skúmavky na odber krvi QFT-Plus používajte v nadmorskej výške 810 metrov (2650 stôp) nad morom. Skúmavky HA Skúmavky na odber krvi QFT-Plus používajte v nadmorskej výške od 1020 do 1875 metrov (od 3350 do 6150 stôp).
- e. Pri použití skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus v nadmorskej výške nad 810 metrov (2650 stôp), ale nie od 1 020 (3350 stôp) do 1 875 m (6150 stôp), alebo ak bude odobraný malý objem krvi, používatelia môžu vykonať odber krvi pomocou striekačky a okamžite preniesť 1 ml krvi do každej zo 4 Skúmavky na odber krvi QFT-Plus. Z bezpečnostných dôvodov sa tento postup najlepšie vykonáva tak, že

odpojte ihlu striekačky (s prihliadnutím na príslušné bezpečnostné pokyny), odpojte viečka zo 4 skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a pridáte do každej z nich 1 ml krvi (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítka skúmavky). Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu. Skúmavky riadne uzavrite viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie riadne premiešajte ich obsah.

2. Ihneď po naplnení skúmaviek riadne pretrepte ich obsah desať (10)-krát, aby sa zaistilo, že bude celý vnútorný povrch skúmavky pokrytý krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek.

Dôležité: V čase trepania musí byť teplota skúmaviek 17 – 25 °C. Nadmerne silné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k abnormálnym výsledkom.

3. Po označení, naplnení a pretrepaní je skúmavky potrebné čo najskôr preniesť do inkubátora s teplotou 37 °C ±1 °C, najneskôr však do 16 hodín od odberu. Pred začatím inkubácie uchovávajte a prenášajte skúmavky pri izbovej teplote (17 – 25 °C).

Ak sa krv nebude inkubovať ihneď po odbere, používatelia musia okamžite premiešať obsah skúmaviek 10-násobným preklopením pred samotnou inkubáciou.

4. Skúmavky inkubujte vo VZPRIAMENEJ polohe pri teplote 37 °C ± 1 °C po dobu 16 – 24 hodín.

Poznámka: Inkubátor nevyžaduje použitie CO₂ ani zvlhčovanie.

Odber krvi do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu a následný prenos do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus

Postup

1. Krv je možné odobrať aj pomocou skúmavky na odber krvi s obsahom lítnej soli heparínu alebo sodnej soli heparínu (antikoagulant). Následne krv preneste do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus. Lítnu alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu. Skúmavky správnym spôsobom označte.

Poznámka: Odporúčame označiť skúmavku štítkom, na ktorom bude uvedený dátum a čas odberu krvi.

Dôležité: V čase odberu krvi majú mať skúmavky na odber krvi izbovú teplotu (17 – 25 °C). Lítnu alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu.

2. Naplňte skúmavku na odber krvi s lítnou soľou heparínu alebo skúmavku so sodnou soľou heparínu (minimálny objem 5 ml) a opatrným miešaním formou preklápania skúmavky rozpustíte heparín.

Poznámka: Tento postup má vykonávať vyškolený flebotomista.

3. Časy skladovania a rozsah teplôt pre skúmavky alebo skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu pred prenesením a inkubáciou v skúmavkách Skúmavky na odber krvi QFT-Plus, pozri obrázky 1 – 3 Možnosti odberu krvi.).

Možnosť 1: Skladovanie pri izbovej teplote – manipulácia so skúmavkami s lítnou alebo sodnou soľou heparínu

Krv odobratá do skúmavky s lítiom heparínom alebo sodnou soľou heparínu sa musí uskladniť pri izbovej teplote (17 – 25 °C) nie na dlhšie ako na 16 hodín od momentu odberu predtým, ako sa prenesú do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a následne inkubujú.

Možnosť 2: Zmrazenie – manipulácia so skúmavkami s lítnou alebo sodnou soľou heparínu

Dôležité: Kroky a – d pre daný postup sa musia vykonávať v poradí za sebou.

- a. Krv odobratá do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu sa môže skladovať pri izbovej teplote (17 – 25 °C) až 3 hodiny po odobratí krvi.
- b. Krv odobratá do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu sa môže skladovať v chladničke (2 – 8 °C) až 48 hodín.
- c. Skúmavka s lítnou alebo sodnou soľou heparínu sa po skladovaní v chladničke musí ekvilibrovať na izbovú teplotu (17 – 25 °C) a následne preniesť do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.
- d. Skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus s alikvótnym objemom krvi sa musia do inkubátora s teplotou 37 °C uložiť do 2 hodín od odberu krvi.

Poznámka: Ak nebudete skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus ihneď po prenesení krvi do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a ich pretrepaní inkubovať pri teplote 37 °C, pred samotnou inkubáciou pri teplote 37 °C je potrebné premiešať obsah skúmaviek preklopením 10-krát. Celkový čas od odberu krvi do inkubácie v skúmavkách Skúmavky na odber krvi QFT-Plus nesmie presiahnuť 53 hodín.

4. Prenos vzorky krvi zo skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.

Dôležité: Skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus musia byť uložené pri izbovej teplote (17 – 25 °C).

- a. Každú skúmavku QFT-Plus Blood Collection Tube na odber krvi náležite označte štítkom.

Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítku alebo iného atribútu. Zaznamenaný dátum a čas odberu krvi zo skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu odporúčame prepísať na skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus.

- b. Obsah skúmaviek sa pred rozdelením do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus musí rovnomerne premiešať ich opatrným preklopením.
- c. Rozdelenie krvi do skúmaviek treba vykonávať asepticky so zabezpečením vhodných bezpečných postupov formou odpojenia viečok zo 4 skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a pridania 1 ml krvi do každej z nich. Riadne uzavrite skúmavky viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie premiešajte ich obsah. Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítku alebo iného atribútu.

Voliteľné automatické alikvótovanie

Prenos je možný automaticky pomocou pracovnej stanice Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) s konfiguráciou hardvéru P/N 49000-63 alebo pomocou pracovnej stanice Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) s 1 ml protokolom alebo ekvivalentným protokolom. Ďalšie informácie vám poskytne váš miestny zástupca spoločnosti QIAGEN.

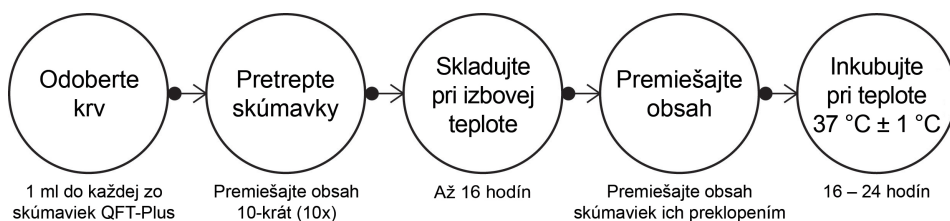
5. Ihneď po naplnení skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus riadne pretrepte ich obsah desaťkrát (10x), čo postačuje na to, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek.

Poznámka: Nadmerne silné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k abnormálnym výsledkom.

6. Po označení, naplnení a pretrepaní sa musia skúmavky do 2 hodín preniesť do inkubátora s teplotou $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Ak sa skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus neinkubujú pri teplote $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ihneď po odbere krvi a pretrepaní, 10-krát (10x) ich prevráťte, aby sa ich obsah zmiešal, a následne inkubujte pri teplote 37°C . (Pozri obrázky 1 – 3 pre možnosti odberu krvi).
7. Skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus inkubujte vo VZPRIAMENEJ polohe pri teplote $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ po dobu 16 – 24 hodín.

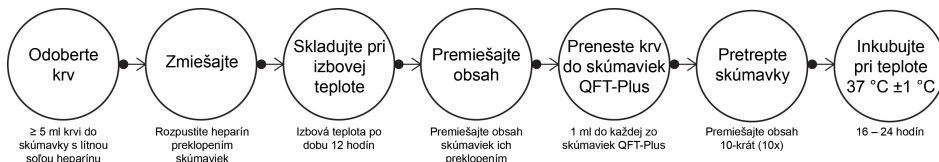
Poznámka: Inkubátor nevyžaduje použitie CO_2 ani zvlhčovanie.

Odoberte krv do skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus a skladujte ich pri izbovej teplote



Obrázok 1. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv priamo do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi a skladujte ich pri izbovej teplote. Celkový čas od odberu krvi do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi do inkubácie pri teplote $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ nesmie presiahnuť 16 hodín.

Odoberte krv do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a skladujte ju pri izbovej teplote.



Obrázok 2. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a skladujte ju pri izbovej teplote. Celkový čas od odberu krvi do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu do inkubácie pri teplote 37 °C ± 1 °C nesmie presiahnuť 16 hodín.

Odoberte krv do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a skladujte pri teplote 2 – 8 °C.



Obrázok 3. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Celkový čas od odberu krvi do skúmaviek s lítnou alebo sodnou soľou heparínu do inkubácie pri teplote 37 °C nesmie presiahnuť 53 hodín.

8. Po inkubácii je možné uchovávať skúmavky Skúmavky na odber krvi QFT-Plus pri teplote od 4 °C – 27 °C po dobu max. 3 dní pred odstreďovaním.
9. Po dokončení inkubácie odstred'ujte skúmavky 5 – 15 minút s otáčkami 2 000 až 3 000 RCF (g). Gélová zátka oddelí bunky od plazmy. Ak k tomu nedôjde, skúmavky je potrebné znova odstrediť.

Plazmu je možné odobrať bez odstred'ovania, ale na odstránenie plazmy bez poškodenia buniek sa vyžaduje väčšia pozornosť.

10. Plazmové vzorky odoberajte iba pomocou pipety.

Dôležité: Po dokončení odstredovania a pred odobratím plazmu nepipetujte nahor a nadol ani ju žiadnym spôsobom nemiešajte. Neustále dávajte pozor, aby ste nenarušili materiál na gélovom povrchu.

Plazmové vzorky je možné preniesť priamo z odstredených skúmaviek Skúmavky na odber krvi QFT-Plus na doštičku QFT-Plus ELISA alebo na test LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 alebo 311050) alebo na test LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 alebo 311095); pozri adresu www.qiagen.com s dostupnosťou tohto výrobku v jednotlivých krajinách).

Plazmové vzorky je možné uchovávať po dobu 28 dní pri teplote 2 – 8 °C. Po odbere je možné ich dlhodobo uchovávať pri teplote nižšej než -20 °C.

Likvidácia

- S ľudskou krvou a plazmou manipulujte ako s potenciálne infekčným materiálom. Dodržiavajte príslušné pokyny na manipuláciu s krvou a krvnými produktmi.
- Všetky vzorky a materiály, ktoré prišli do styku s krvou alebo krvnými produktmi, zlikvidujte v súlade s platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

Spríevodca riešením problémov

Tento sprievodca riešením problémov môže byť užitočný pri riešení akýchkoľvek problémov, ktoré môžu nastať. Viac informácií nájdete aj na stránke Často kladené otázky v našom stredisku technickej podpory: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (kontaktné informácie nájdete na www.qiagen.com). Vedci v technických službách QIAGEN vám vždy radi zodpovedajú všetky otázky týkajúce sa informácií a/alebo protokolov v tejto príručke alebo technológií vzoriek a testov (kontaktné informácie nájdete na stránke www.qiagen.com).

Komentáre a návrhy

Nedostatočné naplnenie skúmaviek na odber krvi

- | | |
|---|---|
| a. Príliš skoro vybrať ihlu zo skúmavky na odber krvi. | Kedže do skúmaviek na odber krvi s objemom 1 ml sa krv odoberá relatívne pomaly, ponechajte skúmavku na odber krvi pripojenú k ihle približne 2 – 3 sekundy po dokončení odberu. Tým sa zabezpečí odber správneho objemu. |
| b. Skúmavka sa pri použití ihly s krídelkami nenaplnila | Ak sa na odber krvi používa ihla s krídelkami, je potrebné použiť „odvzdušňovaciu“ skúmavku na zabezpečenie naplnenia hadičky krvou pred tým, než použijete skúmavku na odber krvi QFT-Plus BCTs. |
| c. Dátum expirácie skúmaviek na odber krvi uplynul | Skúmavky na odber krvi sa musia použiť do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na štítku skúmavky. |

Nadmerné naplnenie skúmavky na odber krvi

Skúmavka nebola počas odberu krvi v izbovej teplote

V čase odberu krvi majú mať skúmavky na odber krvi izbovú teplotu 17 – 25 °C.

Krvné zrazeniny

Nedostatočné premiešanie

Ľhneď po naplnení skúmaviek riadne pretrepte ich obsah desať (10) krát, čo postačuje na to, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek na odber krvi.

Gél neoddelí plazmu

Nedostatočná rýchlosť alebo čas centrifugácie

Odber plazmy zjednodušuje odstred'ovanie skúmaviek po dobu 5 – 15 minút s otáčkami 2 000 až 3000 RCF (g). Gélová zátka oddelí bunky od plazmy. Ak k tomu nedôjde, skúmavky je potrebné znova odstrediť.

Rozklad gélu

Skúmavky a) Príliš silno pretrepané skúmavky

Ihneď po naplnení skúmaviek riadne pretrepte ich obsah desať (10) krát, čo postačuje na to, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek na odber krvi.

Dôležité: Nadmerné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k nepresným výsledkom.

Symboly

Nasledujúce symboly sú uvedené v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

Symbol	Názov/číslo symbolu	Popis symbolu
 0197	Označenie CE/nevzťahuje sa	Označenie, ktorým výrobca uvádza, že pomôcka je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/746 a v iných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Európskej únie, ktoré stanovujú jej umiestnenie*
	Výrobca / 5.1.1	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky**
	Dátum výroby / 5.1.3	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky**
	Dátum spotreby / 5.1.4	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať**
	Kód šarže / 5.1.5	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku**
	Katalógové číslo / 5.1.6	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku**
	Sterilizované ožiarení / 5.2.4	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná ožiarení**

Symbol	Názov/číslo symbolu	Popis symbolu
	Nesterilizujte opakovane / 5.2.6	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opakovane sterilizovať**
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozri návod na použitie / 5.2.8	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať, ak je obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ by si mal prečítať návod na použitie, kde nájde ďalšie informácie.**
	Systém jednej sterilnej bariéry / 5.2.11	Označuje systém s jednou sterilnou bariérou**
	Teplotný limit / 5.3.7	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená**
	Nepoužívajte opakovane / 5.4.2	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú len na jednorazové použitie**
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie / 5.4.3	Označuje potrebu, aby si používateľ preštudoval návod na použitie**
	Upozornenie / 5.4.4	Označuje, že pri obsluhu pomôcky alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde sa nachádza symbol, je potrebná opatnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje obsluhu, pozornosť alebo zásah obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.**
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro / 5.5.1	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na použitie ako diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**

Symbol	Názov/číslo symbolu	Popis symbolu
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov / 5.5.5	Označuje celkový počet testov, ktoré je možné vykonať so zdravotníckou pomôckou**
	Unikátny identifikátor pomôcky / 5.7.10	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o unikátnom identifikátore pomôcky**
	Neuvedené /Neuvedené	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
	Neuvedené/Neuvedené	Len na použitie s testom QuantiFERON-TB Gold Plus. Pomôcka na detekciu infekcie <i>M. tuberculosis</i>
	Neuvedené/Neuvedené	Každé balenie obsahuje

* Nariadenie (EÚ) 2017/746

** Nariadenie: ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom

Kontaktné informácie

Technickú pomoc a ďalšie informácie získate v centre stredisku technickej podpory na adrese www.qiagen.com/Support alebo na telefónnom čísle 00800-22-44-6000, alebo kontaktujte niektoré z oddelení technickej podpory spoločnosti QIAGEN (pozrite zadnú stranu alebo navštívte lokalitu www.qiagen.com).

Informácie o objednávaní

Produkt	Obsah	Kat. č.
QuantIFERON-TB Skúmavky na odber krvi Gold Plus	200 skúmaviek (50 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	622526
QuantIFERON-TB Skúmavky na odber krvi so súpravou dávkovača Gold Plus	100 skúmaviek (25 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	622423
QuantIFERON-TB Súprava Gold Plus pre jedného pacienta	40 skúmaviek (1 vždy pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen/balenie), pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen/balenie po 10	622222
QuantIFERON-TB Skúmavky na odber krvi Gold Plus pre veľké nadmorské výšky	200 skúmaviek (50 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	623526
QuantIFERON-TB Skúmavky na odber krvi pre veľké nadmorské výšky so súpravou dávkovača Gold Plus	100 skúmaviek (25 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	623423
QuantIFERON-TB Súprava pre jedného pacienta pre veľké nadmorské výšky Gold Plus	40 skúmaviek (1 vždy pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen/balenie), pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen/balenie po 10	623222

Súvisiace produkty

QuantIFERON-TB Gold Plus ELISA	Súprava s 2 doštičkami	622120
QuantIFERON-TB Referenčná laboratórna súprava Gold Plus	Súprava s 20 doštičkami	622822

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa výrobu nájdete v sprievodcovi alebo návode na použitie k súprave QIAGEN. Návod na použitie k súpravám QIAGEN nájdete na lokalite www.qiagen.com alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

História revízie dokumentu

Revízia	Popis
R3, august 2021	Zmena katalógových čísel späť na pôvodné
R4, marec 2023	Odstránenie Časti s referenciami
R5, september 2023	Pridaný nový odkaz na test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, September 2025	Pridaný nový odkaz k testu DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; aktualizovaná sekcia Symboly

Obmedzená licenčná zmluva pre súpravu QuantiFERON® - TB Skúmvky na odber krvi Gold Plus

Použitie tohto výrobku predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto výrobku s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto návodom na použitie a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeľuje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmikoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tohto panela s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tomto návode na použitie v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytl používateľ QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolí vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k ním napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrenie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

